

Risiken und Nebenwirkungen von Leitlinien

AWMF

Arbeitskreis „Ärzte und Juristen“

Würzburg, 26.11.2011

Rechtsanwalt Dr. A. Wienke
Wienke & Becker - Köln

Risiken und Nebenwirkungen von Leitlinien

- Standardisierung und Normierung ärztlichen Handelns
- Beeinträchtigung der Therapie- und Methodenwahlfreiheit
- Normierung kognitiver Entscheidungsprozesse
- Qualitätssicherung in der Medizin und in der ärztlichen Praxis
- Kommerzialisierung der Medizin
- Industrialisierung der Medizin
- Ökonomisierung der Medizin
- Das Leid der Leitlinien
- LL haben lediglich Informationscharakter für Ärzte
- Diskussion um Legitimität, Qualität und Aktualität
- Förderung von zivilrechtlichen Auseinandersetzungen
- Rechtfertigungsbedürfnis bei Abweichen von Leitlinien
- Leitlinien für Leitlinien
 - ◆ Das AWMF-Regelwerk ist die Leitlinie zur Erstellung und Publikation aktueller und hochwertiger Leitlinien der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften im AWMF-Leitlinienregister.
- Interessenkonflikte bei der Erstellung von Leitlinien
 - ◆ Empfehlungen der AWMF zum Umgang mit Interessenkonflikten bei Fachgesellschaften vom 23. 04.2010
- Finanzierung und wirtschaftliche Steuerung von Leitlinien

Der Ausgangsfall

- Klinikdirektor Prof. Klug ist med.-wissenschaftlich engagiert und arbeitet bei der Entwicklung neuer Therapieverfahren zur Behandlung der XY-Krankheit mit dem Arzneimittelhersteller Sorglos AG zusammen, welcher ein bestimmtes Arzneimittel entwickelt hat und in der Praxis anwenden möchte. Die Kooperation ist beim Dienstherrn angemeldet und von diesem genehmigt. Zahlungen oder sonstige Vorteile der Herstellerfirma erhält Prof. Klug nicht.
- Prof. Klug ist zudem Mitglied des Präsidiums seiner Fachgesellschaft und dort Leitlinienbeauftragter.
- Auf seinen Vorschlag hin beschließt das Präsidium der Fachgesellschaft, welche Leitlinien in nächster Zeit erarbeitet oder überarbeitet werden sollen. Darunter ist auf Vorschlag von Prof. Klug auch ein Leitlinienvorhaben, welches sich mit Therapieverfahren zur Behandlung der XY-Krankheit befasst.

Der Ausgangsfall

- Prof. Klug selbst wird in die Leitlinienkommission berufen, da er anerkannter Wissenschaftler bei der Erforschung von Therapieverfahren zur Behandlung der XY-Krankheit ist.
- In der erstellten und vom Präsidium der Fachgesellschaft verabschiedeten Leitlinie wird als geeignetes Therapieverfahren u.a. das Verfahren unter Beteiligung des Arzneimittels der Firma Sorglos AG empfohlen, ein anderes Therapieverfahren unter Beteiligung des Arzneimittels der Firma Schonlos GmbH wird nicht erwähnt.
- Im Übrigen werden verschiedene andere Arzneimitteltherapien empfohlen; bei einem dieser Wirkstoffe wird die Dosierungsangabe in der Leitlinie fehlerhaft wiedergegeben.

Der Ausgangsfall

- Dr. Haus behandelt Patient Geduldig, der an der XY-Krankheit leidet, mit dem empfohlenen Arzneimittel entsprechend der Dosierungsangabe aus der Leitlinie, Herr Geduldig verstirbt an der Überdosierung. Seine Erben verlangen Schadensersatz.
- Firma Schonlos GmbH verlangt von der AWMF, der medizinischen Fachgesellschaft und den Mitgliedern der LL-Kommission eine Unterlassung der Verbreitung der Leitlinie sowie eine Änderung der Leitlinie dahin, auch das von ihr entwickelte Arzneimittel in die Leitlinie als Therapieempfehlung aufzunehmen, da evidenzbasierte Studien die Wirksamkeit des Arzneimittels der Firma Schonlos GmbH zur Behandlung der XY-Krankheit nachgewiesen hätten. Im Übrigen macht man Schadensersatzansprüche wegen eines seit der Veröffentlichung der Leitlinie eingetretenen Umsatzrückgangs des Arzneimittels dem Grunde nach geltend.
- „Wie würden Sie entscheiden ??“

Alte und neue Fragen zu Leitlinien

- Was wollen, was sind Leitlinien aus juristischer Sicht ?
- Wer haftet für die Richtigkeit des Inhalt von Leitlinien ?
- Wer oder was verlangt die Erstellung von Leitlinien ?
- Wer initiiert den Leitlinienprozess im Einzelfall ?
- Wer wählt die an der Erstellung Beteiligten aus ?
- Wer erstellt Leitlinien ?
- Wer bestimmt den Inhalt und die Evidenzstufe von Leitlinien ?
- Wer finanziert Leitlinien und die an der Erstellung von Leitlinien Beteiligten ?

Was wollen, was sind Leitlinien ?

- Leitlinien sind medizinisch verbindlich, wenn sie dem aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Standard entsprechen; rechtlich verbindlich ist der aktuelle med.-wissenschaftliche Standard, welcher der verkehrserforderlichen Sorgfalt entspricht und in Leitlinien abgebildet wird.
 - ◆ Leitlinien sind systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Ärzte.
 - ◆ Leitlinien legen einen medizinisch-wissenschaftlichen Handlungskorridor für Ärzte fest.
 - ◆ Ein Abweichen ist in begründeten Einzelfällen möglich und teilweise sogar zwingend notwendig.
 - ◆ Medizinischen Leitlinien unterstützen im Prozess die Argumentation des Anspruchstellers und bringen den Arzt in eine Rechtfertigungsposition

Was wollen, was sind Leitlinien ?

- Die verkehrserforderliche Sorgfalt, § 276 Abs. 2 BGB
 - ◆ „Fahrlässig handelt, wer die im Verkehr erforderliche Sorgfalt außer Acht lässt.“
 - ◆ Kein individueller (wie im Strafrecht), sondern auf die allgemeinen Verkehrsbedürfnisse ausgerichteter objektiver Sorgfaltsmaßstab

- BGH Urteil vom 28.03.2008 – VI ZR 57/07 -:
 - ◆ „Leitlinien von ärztlichen Fachgremien oder Verbänden können (im Gegensatz zu den Richtlinien der Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen) nicht unbesehen mit dem zur Beurteilung eines Behandlungsfehlers gebotenen medizinischen Standard gleichgesetzt werden. Sie können kein Sachverständigengutachten ersetzen und nicht unbesehen als Maßstab für den Standard übernommen werden. Letztlich obliegt die Feststellung des Standards der Würdigung des sachverständig beratenen Tatrichters, ...“

Was wollen, was sind Leitlinien ?

- BSG Urteil vom 09.05.2006 – B 2 U 1/05 R -:
 - ◆ „Die Feststellung des jeweils aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisstandes ...
 - ◆ „Ausgangsbasis müssen Fachbücher und Standardwerke insbesondere zur Begutachtung im jeweiligen Bereich sein. Außerdem sind, soweit sie vorliegen und einschlägig sind, die jeweiligen Leitlinien der AWMF zu berücksichtigen. Hinzu kommen andere aktuelle Veröffentlichungen.
 - ◆ Diese verschiedenen Veröffentlichungen sind jedoch jeweils kritisch zu würdigen, zumal ein Teil der Autoren aktive oder ehemalige Bedienstete von Versicherungsträgern sind oder diesen in anderer Weise nahe standen.“

Was wollen, was sind Leitlinien ?

- OLG Naumburg, Urteil vom 20.08.2009 – 1 U 86/08 –
 - ◆ „Die Leitlinien der AWMF haben, wie aus ihrem Text jeweils selbst hervorgeht, reinen Empfehlungscharakter und sind ein wichtiges Hilfsmittel für die praktizierenden Ärzte zur Feststellung des aktuellen Erkenntnisstandes der medizinischen Wissenschaften.“
 - ◆ „... Allein aus dem Fehlen eines Leitlinientextes kann jedoch nicht auf das Fehlen eines Behandlungsstandards geschlossen werden. Dieses Fehlen kann vielfältige Ursachen haben, von denen die bedeutsamste schon der erhebliche Aufwand zur Erstellung jeder einzelnen Leitlinie ist.“

Wer oder was verlangt die Erstellung von LL ?

- Fachgesellschaften ?
- Wissenschaft oder einzelne Wissenschaftler ?
- AWMF ?
- Berufsständische Einrichtungen (Kammern oder KV) ?
- Patienten ?
- Industrie ? (Arzneimittel- und Medizinproduktehersteller)
- Gesellschaft ? („die im Verkehr erforderliche Sorgfalt“)
- Politik ?
- Rechtsprechung ?

Wer oder was verlangt die Erstellung von LL ?

- Gesetzgebung ?
- Sozialversicherungsrecht ?
- SGB V ?

- Begriff „Leitlinien“ im SGB V
 - ◆ § 23 Abs. 5 Medizinische Vorsorgeleistungen
 - ◆ § 40 Abs. 3 Leistungen zur medizinischen Rehabilitation
 - ◆ § 73 b Hausarztzentrierte Versorgung
 - ◆ § 137 f Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten
 - ◆ § 139 a Bewertung von Leitlinien durch das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

- Begriff der „medizinisch wissenschaftlichen Fachgesellschaft“
 - ◆ § 137 a Umsetzung der Qualitätssicherung und Darstellung der Qualität sektorenübergreifend (Institut für angewandte Qualitätsförderung und Forschung im Gesundheitswesen - AQUA)

Wer oder was verlangt die Erstellung von LL ?

- Begriff „medizinischer Standard“ oder „Stand der medizinischen Wissenschaft/Erkenntnisse“ im SGB V
 - ◆ § 2 Leistungen
 - ◆ § 29 Kieferorthopädische Behandlung
 - ◆ § 34 Ausgeschlossene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel
 - ◆ § 35 Festbeträge für Arznei- und Verbandmittel
 - ◆ § 35 a Bewertung des Nutzens von Arzneimitteln mit neuen Wirkstoffen
 - ◆ § 35 b Kosten – Nutzen – Bewertung von Arzneimitteln
 - ◆ § 35 c Zulassungsüberschreitende Anwendung von Arzneimitteln
 - ◆ § 65 Auswertung von Modellvorhaben
 - ◆ § 70 Qualität, Humanität und Wirtschaftlichkeit
 - ◆ § 72 Sicherstellung der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung
 - ◆ § 87 Bundesmantelvertrag, einheitlicher Bewertungsmaßstab, bundeseinheitliche Orientierungswerte
 - ◆ § 92 Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses
 - ◆ § 95 d Pflicht zur fachlichen Fortbildung
 - ◆ § 135 Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
 - ◆ § 135 a Verpflichtung zur Qualitätssicherung
 - ◆ § 139 a Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen

Weitere Fragen

- Wer initiiert den Leitlinienprozess im Einzelfall ?
- Wer wählt die an der Erstellung Beteiligten aus ?
- Wer erstellt Leitlinien ?
- Wer bestimmt den Inhalt und die Evidenzstufe von Leitlinien ?
- Wer finanziert Leitlinien und die an der Erstellung von Leitlinien Beteiligten ?

- Einzelner Wissenschaftler oder Experte
- Medizinische Fachgesellschaft
- Koordinierung von mehreren Fachgesellschaften
- AWMF
- Gesetzgeber oder untergeordnete Normgeber (G-BA)

- Oder andere interessierte „Beteiligte“

Denkbare Konfliktlagen

- Strittige fachgebietsbezogene Aussagen in LL, um das eigene Fachgebiet zu erweitern (Schilddrüse);
- Implementierung bestimmter (neuer) Untersuchungs- und Behandlungsverfahren in LL (HBO-Therapie);
- Beeinflussung der Auswahl konservativer (pharmakologischer) und operativer Verfahren;
- Implementierung bestimmter Arzneiwirkstoffe und Medizinprodukte in LL;
- Implementierung bestimmter Facharztgruppen und medizinischer Ausbildungsberufe in LL;
- Angabe von Mindestmengen in LL, wenn bewusst ist, dass damit bestimmte Leistungserbringer ausgeschlossen werden;
- Zuweisung bestimmter Verfahren zu stationären und/oder ambulanten Leistungsbereichen;
- Wirtschaftliche Kriterien: Kostensensible Leitlinien
 - ◆ KSSL sollen dazu führen, dass den Patienten nur solche Maßnahmen vorenthalten werden, die bei relativ hohen Kosten einen geringen Zusatznutzen bieten

Wer haftet für den Inhalt von Leitlinien ?

- Haftungsausschluss auf der Website der AWMF:
- „Die „Leitlinien“ der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften sind systematisch entwickelte Hilfen für Ärzte zur Entscheidungsfindung in spezifischen Situationen. Sie beruhen auf aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnissen und in der Praxis bewährter Verfahren und sorgen für mehr Sicherheit in der Medizin, sollen aber auch ökonomische Aspekte berücksichtigen. Die „Leitlinien“ sind für Ärzte rechtlich nicht bindend und haben daher weder haftungsbegründende noch haftungsbefreiende Wirkung.“
- „AWMF online erfasst und verarbeitet die Angaben der Fachgesellschaften mit größtmöglicher Sorgfalt. Dennoch kann für die Richtigkeit – insbesondere von Dosierungsangaben – und für Fehler bei der Übermittlung im Internet keinerlei Gewähr übernommen werden. Jede Haftung aus derartigen Fehlern bleibt ausgeschlossen.“

Wer haftet für die Inhalt von Leitlinien ?

- AWMF (bei NVL auch BÄK und KBV als gemeinschaftliche Herausgeber) kommt als Verbreiter fehlerhafter Inhalte von Leitlinien als Haftungsschuldner in Betracht, sog. Verbreiterhaftung von Medienunternehmen, soweit die Verbreiterhaftung des primär haftenden Autors der Leitlinie reicht. Voraussetzung ist also eine eigene redaktionelle Einfluss- und Kontrollmöglichkeit auf die inkriminierten Äußerungen.
- Sonstige potentielle Haftungsschuldner im Falle konkreter Mitwirkung an der Verbreitung fehlerhafter oder inkriminierter Inhalte:
 - ◆ Fachgesellschaft als eingetragene Vereine für ihre Organe
 - ◆ An der Leitlinienerstellung beteiligte Autoren (Kommissionsmitglieder)

Wer haftet für die Inhalt von Leitlinien ?

- Haftung aus Vertrag
- Werkvertrag, § 611 BGB mit Schutzwirkung zugunsten Dritter
 - ◆ wird von der Rechtsprechung des BGH bei der Beauftragung eines Privatgutachters angenommen, insbesondere bei öffentlich bestellten und vereidigten Sachverständigen
 - ◆ Bausachverständiger haftet gegenüber der finanzierenden Bank für fehlerhaftes Wertgutachten (zu hohe Grundstückswerte), BGH vom 20.04.2010 – X ZR 250/02 –
 - ◆ Vereinbarter Haftungsausschluss („nur für den Auftraggeber bestimmt“) ist vom BGH für nicht zulässig erachtet worden !!
 - ◆ Aber: Kein Leitlinienerstellungsvertrag als Äquivalent zum Gutachtervertrag, zumal Erstellung von Leitlinien ohne Vergütung erfolgt
 - ◆ Also keine werkvertraglicher Erfolg geschuldet.

Wer haftet für die Inhalt von Leitlinien ?

- Haftung aus Vertrag ?
- Auftrag oder Geschäftsbesorgungsvertrag, § 662 BGB mit Schutzwirkung zugunsten Dritter ?
 - ◆ Unentgeltliches Auftragsverhältnis von AWMF zu Fachgesellschaften ?
 - ◆ Unentgeltliches Auftragsverhältnis von Fachgesellschaft zu Beteiligten der eingesetzten Leitlinienkommission ?

Wer haftet für die Richtigkeit von Leitlinien ?

- Gesetzliche Anspruchsgrundlagen
 - ◆ § 823 BGB – Haftung des DIN e.V. für fehlerhafte Normen
 - ◆ Mittelbare Verletzungshandlung des Anwenders der Norm (Arzt verlässt sich auf die Richtigkeit der Leitlinie)
 - ◆ Pflichten der Normersteller entsprechen weitgehend denjenigen der Leitlinienersteller (fachliche Qualifikation, ausgewogene Vertretung der interessierten Kreise, Verhaltensregeln, Beobachtungspflichten etc.)

- Haftung für die Erstellung eines unrichtigen Gutachtens
 - ◆ § 839 a BGB
 - ◆ „Erstattet ein vom Gericht ernannter SV vorsätzlich oder grob fahrlässig ein unrichtiges Gutachten, so ist er zum Ersatz des Schadens verpflichtet, der einem Verfahrensbeteiligten durch eine gerichtliche Entscheidung entsteht, die auf diesem Gutachten beruht.“

- Ist der Beteiligte an der Erstellung von Leitlinien oder die jeweilige Kommission oder die jeweilige Fachgesellschaft SV im Sinne von § 839 a BGB und haftet ?

Wer haftet für den Inhalt von Leitlinien ?

- Haftung nach dem UWG
- § 3 Abs. 1 UWG:
 - ◆ Unlautere geschäftliche Handlungen sind unzulässig, wenn sie geeignet sind, die Interessen von Mitbewerbern, Verbrauchern oder sonstigen Marktteilnehmern spürbar zu beeinträchtigen.
- § 8 UWG:
 - ◆ „Wer eine nach § 3 oder § 7 unzulässige geschäftliche Handlung vornimmt, kann auf Beseitigung und bei Wiederholungsgefahr auf Unterlassung in Anspruch genommen werden. Der Anspruch auf Unterlassung besteht bereits dann, wenn eine derartige Zuwiderhandlung gegen § 3 oder § 7 droht.“
- § 9 UWG:
 - ◆ „Wer vorsätzlich oder fahrlässig eine nach § 3 oder § 7 unzulässige geschäftliche Handlung vornimmt, ist den Mitbewerbern zum Ersatz des daraus entstehenden Schadens verpflichtet.“

Wer haftet für den Inhalt von Leitlinien ?

- Problematisch ist die Anwendbarkeit des UWG
- Nach § 1 gilt das UWG nicht nur im horizontalen Verhältnis zwischen Mitbewerbern, sondern auch im vertikalen Verhältnis zu Verbrauchern und der Allgemeinheit
- Nach § 2 UWG muss eine geschäftliche Handlung vorliegen, also ein Handeln zu Zwecken des Wettbewerbs.
 - ◆ Dies kann auch eine Maßnahme zur Förderung des Absatzes und des Bezugs von Produkten eines fremden Unternehmens sein.
 - ◆ Bewertung der Evidenz von Studien zu bestimmten medizinischen Verfahren oder Erkenntnissen von Meinungsäußerungsfreiheit und Wissenschaftsfreiheit geschützt, Art. 5 Abs. 1 und 3 GG.
 - ◆ Tatsachenbehauptungen oder Werturteile ??
 - ◆ Vergleichbarkeit mit Richtlinien des Bundesausschusses oder dem DIN (Deutsches Institut für Normung e.V. Berlin) oder Warentest der Stiftung Warentest ??

Wer haftet für den Inhalt von Leitlinien ?

- Urteil des LG Hamburg vom 29.03.2010 – 325 O 387/09 – :
 - ◆ *„Dieser Vorbehalt würde eine unzulässige Einschränkung der Meinungsfreiheit bedeuten. Weder aus dem allgemeinen (Unternehmens-) Persönlichkeitsrecht noch aus dem Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb lässt sich herleiten, dass die Beklagten zu einer umfassenden Darstellung des wissenschaftlichen Meinungsstandes und/oder zu einer „ausgewogenen“ Darstellung verpflichtet sind, wenn sie ihre Meinung äußern. Ferner sind die Beklagten auch nicht verpflichtet, bei der Äußerung ihrer medizinischen Wertungen die in der Rechtsprechung für die Veröffentlichung von Warentests entwickelten Grundsätze zu beachten. Bei der von den Beklagten veröffentlichten Stellungnahme handelt es sich ersichtlich nicht um die Darstellung eines (vergleichenden) Warentests und der Ergebnisse eines solchen Tests und es gibt auch keinen Rechtssatz dahingehend, dass sich kritische Veröffentlichungen im Wissenschaftsbereich an den für die Veröffentlichung von Warentests entwickelten Grundsätzen messen lassen müssten.“*

Wer haftet für den Inhalt von Leitlinien ?

- Urteil des LG Hamburg vom 29.03.2010 – 325 O 387/09 – :
 - ◆ *„Es handelt sich ebenfalls um eine von der Meinungsäußerungsfreiheit und der Wissenschaftsfreiheit geschützte Meinungsäußerung. Ob der Nutzen der Anwendung des ...-Verfahrens nachgewiesen ist, ist eine Frage der medizinisch-wissenschaftlichen Bewertung. Gleiches gilt auch für die Frage, ob die Anwendung Risiken bzw. nicht zu rechtfertigende Risiken birgt. Dies gilt auch und gerade dann, wenn man davon ausgeht, dass Aussagen über den Nutzen und die Risiken am ehesten auf der Grundlage von Studien/Versuchsreihen zu treffen sind. Denn die Parteien streiten gerade über die wissenschaftlich-methodische Qualität und die Aussagekraft der von der Klägerin insoweit angeführten Studien zum ...-Verfahren. Gerade dies – nämlich die wissenschaftlich-methodische Qualität und die Aussagekraft von wissenschaftlichen Studien – liegt aber im Bereich der wissenschaftlichen Wertungen, für die der Schutz der Art. 5 Abs. 3 GG gilt. ...“*

Zurück zum Ausgangsfall

- Haftung nach § 823 BGB oder analoge Anwendung der gesetzlichen Haftung des Sachverständigen bei Leitlinien zumindest denkbar, insbesondere bei offensichtlichen Fehlern (Haftung für grob fahrlässiges Handeln – fehlerhafte Dosierungsangaben).
 - ◆ AWMF, Fachgesellschaft und Autoren haften gegenüber den Erben von Herrn Geduldig auf Schadensersatz
 - ◆ Haftung von Dr. Haus abhängig vom Einzelfall, jedenfalls bei für ihn erkennbaren Fehlern in der Leitlinie.

- Unzulässige Eingriffe in den Wettbewerb und Haftung nach dem UWG auf Unterlassung und Schadensersatz:
 - ◆ AWMF, Fachgesellschaft und Autoren können gesamtschuldnerisch auf Unterlassung der Veröffentlichung der Leitlinie haften, solange nicht das Arzneimittel der Firma Schonlos GmbH in die Leitlinie aufgenommen worden ist und müssen dem Grunde nach Schadensersatz wegen Gewinnausfall zahlen.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

Rechtsanwalt
Dr. jur. Albrecht Wienke
Fachanwalt für Medizinrecht
Sachsenring 6
50677 Köln
Tel.:0221 - 3765310
Fax:0221 - 3765312
www.kanzlei-wbk.de
awienke@kanzlei-wbk.de