
Leitlinien für Diagnostik und Therapie
Guidelines for diagnostics and therapy

17. Leitlinien-Konferenz der AWMF

Vortrag
Leitlinien und Recht - Perspektive des
Medizinrechtswissenschaftlers

(D. Hart; Bremen)

Folie 1

Prof. Dr. Dieter Hart

Leitlinien und Recht
Die Perspektive des
Medizinrechtswissenschaftlers

Vortrag auf der 17. Leitlinien-
konferenz der AWMF am
1.12.2006 in Frankfurt/Main

Folie 2

Überblick

- I. Leitlinien in der Rechtswahrnehmung
- II. Medizin – Recht – Behandlungsfehler
- III. Medizin – Recht - Dokumentationspflicht
- IV. Medizin – Recht – Aufklärungspflicht
- V. Leitlinien im GKV-Recht
- VI. Lehren

I. Leitlinien in der Rechtswahrnehmung

- Das *Normbildungsproblem*:
Kriterien und Verfahren
- Das *Rezeptionsproblem*:
Medizin und/oder Recht
- Das *Anwendungsproblem*:
Subsumtion
- Das *Aktualisierungsproblem*
- Das *Implementationsproblem*:
nicht das Übliche: das Gesollte!

II. Medizin – Recht – Behandlungsfehler

- Medizin bestimmt (Haftungs-)Recht
- Der medizinische Standard der guten Behandlung ist auch der rechtliche Standard (= Pflicht, Sorgfalt)
- Diese Aussage gilt nur für Behandlung, nicht für Aufklärung, Dokumentation und Organisation!

II. Medizin – Recht – Behandlungsfehler

Die Leitlinie ist medizinisch verbindlich, wenn sie dem Standard entspricht und ist rechtlich verbindlich, weil sie dem Standard entspricht.

Die Leitlinie bestimmt den Standard, je weiter der Prozess der Harmonisierung der Verfahren und Kriterien der Leitlinienerstellung voranschreitet und die Praxis dies implementiert. Die Leitlinie stellt nicht mehr nur den Standard fest („Deklaration“), sondern sie setzt ihn fest („Konstitution“)

II. Medizin – Recht – Behandlungsfehler

Schaubild 1

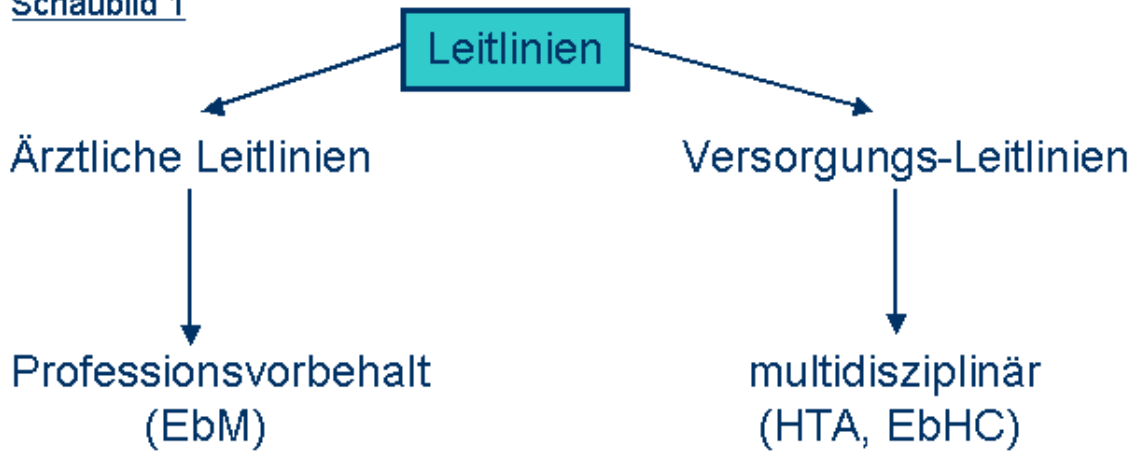
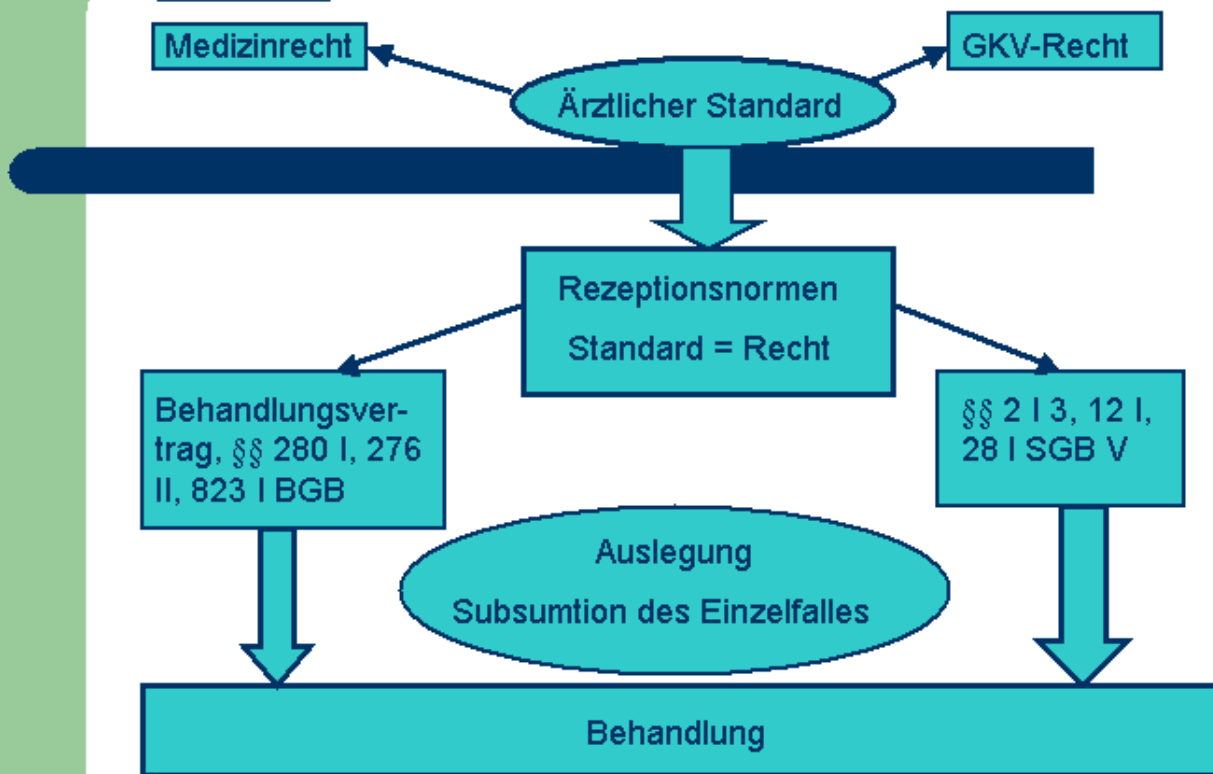


Schaubild 2



II. Medizin – Recht – Behandlungsfehler

- Die Rezeption des Standards ist in diesem Modell eine Verweisung auf den jeweiligen ärztlichen Standard der Behandlung, der für die *einzelne Entscheidung* festgestellt werden muss.
- *Für die ärztliche Leitlinie gilt das Schema nur unter der Voraussetzung, dass die Leitlinie den jeweiligen Standard wiedergibt. Insofern ist nicht entscheidend, dass es sich um eine Leitlinie handelt, sondern die Qualität des Leitlinieninhalts als Standard.*

II. Medizin – Recht – Behandlungsfehler

Ärztliche Leitlinien sind *medizinisch verbindlich*, wenn sie dem *Standard* entsprechen. Der ärztliche Standard ergibt sich aus dem professionellen Konsens („Akzeptanz“) auf der Basis bestmöglicher Evidenz („Professionsvorbehalt“). Die Lehre der Evidenz-basierten Medizin (EbM) verändert den Standardbegriff in der Medizin nicht. Die hochwertige „Evidenz-basierte Konsensus-Leitlinie“ *setzt den Standard fest* und damit auch den Standard guter Behandlung im Haftungsrecht.

II. Medizin – Recht – Behandlungsfehler

Die Grundlage dieser Bewertung ist die Kombination aus professioneller Kompetenz und der Seriosität des Verfahrens der Leitlinienerstellung (S3).

Nur die Trias

- Qualität der Evidenz,
 - Stärke der Empfehlung sowie
 - beider Zusammenhang bzw. Bezugnahme
- erlauben diese Aussage.

Der Behandlungsfehler ist eine medizinisch-rechtliche Kategorie.

II. Medizin – Recht – Behandlungsfehler

- Weder die Verfahren bei den Gutachterkommissionen und Schlichtungsstellen noch die Heranziehung von medizinischen Sachverständigen in Gerichtsverfahren, weder die Lehrbuchliteratur noch die Arbeit der Berufsverbände oder Qualitätszirkel entsprechen den Anforderungen der „evidenzbasierten Konsensus-Leitlinie“ und sind deshalb zur Standardfeststellung erheblich weniger geeignet und verlässlich.
- *Das Verfahren und die Kriterien der Erstellung dieser hochwertigen Leitlinien gewährleisten wie kein anderes Verfahren die Verwertung der vorhandenen bestmöglichen Evidenz in einem qualifizierten Konsensbildungsprozess unter Experten der beteiligten Disziplinen.*

II. Medizin – Recht – Behandlungsfehler

Grundsatz:

Haftungsrechtlich ist in der individuellen Behandlung demnach die Verfehlung der Leitlinie, die dem Standard entspricht, ein *Behandlungsfehler*, wenn und weil der Standard verfehlt wurde.

Bei einer *starken Evidenz-basierten Empfehlung* in der *S3-Leitlinie* gehe ich davon aus, dass sie dem Standard entspricht, also auch als Leitlinie (= Regelwerk) haftungsrechtlich verbindlich ist – es sei denn, sie wäre veraltet. Dies ist *nicht* allgemeine Meinung in Literatur und Rechtsprechung.

II. Medizin – Recht – Behandlungsfehler

Präzisierung

Die Leitlinie bedarf im Einzelfall der *Anwendung* („Subsumtion“).

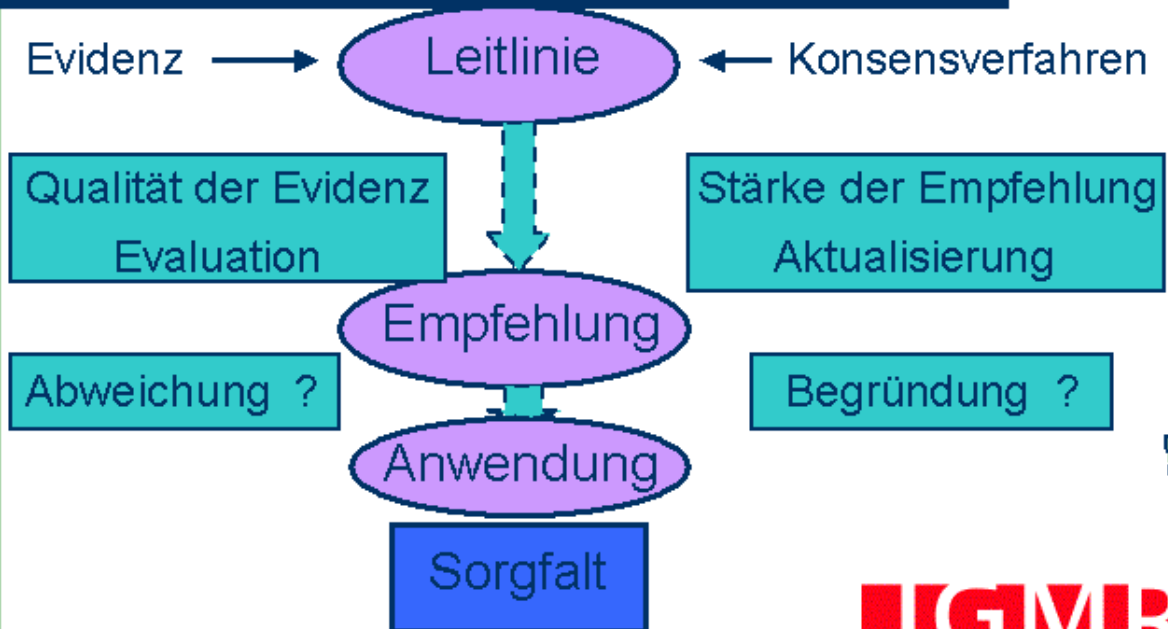
Im Einzelfall darf *begründet* bzw. muss von der Leitlinie *abgewichen* werden.

Es ist nach dem jeweiligen Charakter, Inhalt und dem *Aussagegehalt* (z. B. *Grad der Empfehlung*) der Leitlinie zu differenzieren.

Manche Leitlinien enthalten erhebliche *Handlungsspielräume*.

Manche Leitlinien enthalten *Entscheidungsbäume* (z. B. in der Diagnostik).

II. Medizin – Recht – Behandlungsfehler



14

III. Medizin – Recht - Dokumentationspflicht

- Die *Begründung* für die Abweichung von der Leitlinie ist *dokumentationspflichtig*. Die unbegründete und unbegründbare Abweichung von der hochwertigen Leitlinie kann zur Beweislastumkehr hinsichtlich der haftungsbegründenden Kausalität führen.
- *Widersprüchliche Leitlinien* weisen entweder auf einen fehlenden Standard oder einen Handlungsspielraum („Standardbreite“) hin.

IV. Medizin – Recht – Aufklärungspflicht

Ein Beispiel zur Patienteninformation:

- Produktinformation
 - Herstellerverantwortlichkeit nach Maßgabe von rechtlichen Vorgaben
- Patientenleitlinie
 - im Rahmen des Programms Nationale VersorgungsLeitlinie bedeutet „Beteiligung“ eine patientengerechte Leitlinieninformation
- Ärztliche Aufklärung = Behandlungsinformation
 - als Basis für shared decision making

IV. Medizin – Recht – Aufklärungspflicht

- Verlaufsaufklärung:
 - Tauschrisiko: Verlauf der Erkrankung mit und ohne Behandlung
 - Nutzen + Behandlungsalternativen
- Risikoaufklärung
 - Nutzen
 - Risiken + Behandlungsalternativen
- Entscheidung
- Sicherungsaufklärung
 - Beteiligung / Mitarbeit
 - Gefahrabwendung



V. Leitlinien im GKV-Recht

- Der *sozialrechtliche Leistungsumfang* ist nicht allein durch den allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse unter Berücksichtigung des medizinischen Fortschritts (= Standard = Zweckmäßigkeit; vgl. § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V), sondern auch durch das Wirtschaftlichkeitsgebot (ausreichend, zweckmäßig, wirtschaftlich; § 12 Abs. 1 SGB V) bestimmt.
- *Sozialrechtlich* entspricht der ärztliche Standard dem GKV-rechtlichen (§ 2 I 3 SGB V) hinsichtlich der *individuellen Behandlung* und standardentsprechende *ärztliche Leitlinien* werden in diesem Rahmen ebenfalls rezipiert.

V. Leitlinien im GKV-Recht

- *Sorgfalt* – Medizinrecht – und *Zweckmäßigkeit* – GKV-Recht – sind die Rezeptionsnormen für medizinische Standards und für (standardfestsetzende) Leitlinien.
- *Versorgungsleitlinien* (Wirtschaftlichkeit!) können nur aufgrund besonderer *Rezeptionsnormen* bzw. aufgrund von Entscheidungen der vorgesehenen sozialrechtlichen Institutionen rezipiert werden, weil sie nicht dem ärztlichen Professionsvorbehalt unterfallen.
- *Es gibt sozialrechtlich bisher keine Rezeptionsnormen, die die ärztlichen Leitlinien als Regelwerke rechtlich verbindlich machen. Es gibt ein Berücksichtigungsgebot.*

VI. Lehren

1. Leitlinien sind nicht Leitlinien. Ihr Empfehlungsgehalt ist wichtig.
2. Hochwertige Leitlinien sind medizinisch verbindlich, weil und wenn sie dem Standard entsprechen.
3. Dann sind sie auch haftungsrechtlich verbindlich.
4. Das gilt prinzipiell auch sozialrechtlich. Ausnahmen: Ausschlüsse, fehlende Zulassung, Vorgreiflichkeit der Arzneimittelzulassung, Rationalisierung (Effizienz bei gleicher Qualität), Rationierung (echte Leistungskürzung).
5. Rechtskonflikte sind auf letztere Fälle beschränkt.
6. QM-Richtlinie des G-BA f. Vertragsärzte