

## Warum sind Leitlinien notwendig? Klinische Studien, Leitlinien, Evidenzdiskussion (Themen: Tonsillitis, Hörsturz, Schnarchen)

**Autor:** Rechtsanwalt Dr. Albrecht Wienke, **Wienke & Becker** – Köln, Rechtsanwälte,  
Sachsenring 6, 50677 Köln, E-Mail: [AWienke@Kanzlei-WBK.de](mailto:AWienke@Kanzlei-WBK.de)

### Alte und neue Fragen zu Leitlinien

- Warum sind Leitlinien notwendig? Sind LL notwendig?
- Was wollen, was sind Leitlinien aus juristischer Sicht?
- Wer haftet für die Richtigkeit 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 finanziert Leitlinien und die an der Erstellung von Leitlinien Beteiligten?
- Wie und wo entstehen Interessenkonflikte?
- Welche Konsequenzen ergeben sich aus einem Interessenkonflikt?

Rechtsanwalt Dr. A. Wienke, Köln

2

### Was wollen, was sind Leitlinien aus juristischer Sicht?

- Standardgemäße Behandlung
  - Behandlung nach dem aktuellen und allgemein anerkannten Standard der medizinischen Wissenschaft (Handlungskorridor);
  - für diagnostische, therapeutische, prophylaktische, pharmakologische und rehabilitative Maßnahmen.
- Behandlung nach Leitlinien der jeweiligen medizinisch-wissenschaftlichen Fachgesellschaft (AWMF-Leitlinien)

Rechtsanwalt Dr. A. Wienke, Köln

3

### Was wollen, was sind Leitlinien ?

- Leitlinien sind medizinisch verbindlich, wenn sie dem aktuellen med.-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.
- Die Bedeutung von medizinischen Leitlinien im Prozess darf nicht unterschätzt werden.

Reibhaarnd Dr. A. Wiede, Köln

4

### 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, ...“

Reibhaarnd Dr. A. Wiede, Köln

5

### 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.“

Reibhaarnd Dr. A. Wiede, Köln

6

### 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.“

Rechtsanwalt Dr. A. Wiede, Köln

7

### Wer oder was verlangt die Erstellung von LL ?

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

Rechtsanwalt Dr. A. Wiede, Köln

8

### Wer oder was verlangt die Erstellung von LL ?

- Gesetzgebung ?
- Sozialversicherungsrecht ?
- SGB V ?
- Begriff „Leitlinien“
  - § 73 b Hausarztzentrierte Versorgung
  - § 137 f Strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten
  - § 139 a Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)
- Begriff der „medizinisch wissenschaftlichen Fachgesellschaft“
  - § 137 a Umsetzung der Qualitätssicherung und Darstellung der Qualität (AQUA)

Rechtsanwalt Dr. A. Wiede, Köln

9

### Wer oder was verlangt die Erstellung von LL ?

- SGB V ?
- Begriff „medizinischer Standard“ oder „Stand der medizinischen Wissenschaft/Erkenntnisse“
  - § 2 Leistungen
  - § 29 Kieferorthopädische Behandlung
  - § 34 Ausgeschlossene Arznei-, Heil- und Hilfsmittel
  - § 35 b Bewertung des Nutzens und der Kosten von Arzneimitteln
  - § 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

Rechtsanwalt Dr. A. Wiede, Köln

10

### Wer initiiert den Leitlinienprozess im Einzelfall ?

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

Rechtsanwalt Dr. A. Wiede, Köln

11

### Wer wählt die an der Erstellung Beteiligten aus ?

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

Rechtsanwalt Dr. A. Wiede, Köln

12

### Wer erstellt die Leitlinien ?

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

Rechtsanwalt Dr. A. Wiede, Köln

13

### 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
- „Interessierte“ ?

Rechtsanwalt Dr. A. Wiede, Köln

14

### Wie und wo entstehen Interessenkonflikte ?

- „Ein Interessenkonflikt bezeichnet eine Reihe von Sachverhalten, von denen vernünftigerweise angenommen werden kann, dass sie ein substantielles Risiko dafür schaffen, professionelles Urteilsvermögen, welches sich auf ein primäres Interesse bezieht, unangemessen durch ein sekundäres Interesse zu beeinflussen.“ (Definition nach Thompson 1993/2009)
- Interessenkonflikte können sich als Fehlen oder Einschränkung der Unparteilichkeit in Rechtssinne darstellen.
- Art des jeweiligen Interessenkonfliktes
  - Materiell, psychologisch oder sozial
  - Persönlich, politisch, ideologisch oder religiös
- Interessenkonflikt in Bezug
  - auf die Finanzierung der Leitlinie
- Interessenkonflikt in Bezug
  - auf die an der Erstellung der Leitlinie Beteiligten

Rechtsanwalt Dr. A. Wiede, Köln

15

### Wie und wo entstehen Interessenkonflikte ?

- (Denkbare) Beispiele für materielle Interessenkonflikte:
  - 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 Arzneimittelstoffe 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

Rechtsanwalt Dr. A. Wiede, Köln

16

### Welche (rechtlichen) Konsequenzen ergeben sich aus Interessenkonflikten ?

- Keine ?
  - BGH: LL haben nur empfehlenden Charakter
  - Keine Haftung für fehlerhafte LL ??
  - Haftung nach § 839 a BGB (Sachverständige) analog?
- Transparenz, Dokumentation der Interessenkonflikte – und dann ?? („Die Offenbarung stellt sich als Offenbarung dar, keine echten (ehrlichen) Konsequenzen aus Interessenkonflikten zu ziehen“)
- Führt ein Interessenkonflikt zur **Befangenheit** der an der Erstellung der LL Beteiligten und zur Unwertbarkeit der LL ?
- Gemäß § 406 ZPO kann der SV wegen der Besorgnis der Befangenheit abgelehnt werden, wenn ein Grund vorliegt, der geeignet ist, Misstrauen gegen die Unparteilichkeit des SV zu rechtfertigen.

Rechtsanwalt Dr. A. Wiede, Köln

17

### Konsequenzen bei Interessenkonflikten

- Misstrauen gegen die Unparteilichkeit
- Solche objektiven Gründe sind anzunehmen, wenn der SV den Eindruck erweckt, schon vor Erstellung des Gutachtens in der Sache festgelegt und nicht mehr offen für die Argumente und Einwendungen der Parteien zu sein. Dies gilt auch, wenn ein SV Fakten einseitig zugunsten einer Partei wertet und seine weiteren Schlussfolgerungen einseitig, unklar und falsch akzentuiert sind.
- Bei wirtschaftlichen oder sonstigen materiellen Abhängigkeiten liegt in der Regel ein Ablehnungsgrund gegen den SV wegen des Eindrucks der nicht gegebenen Unvoreingenommenheit vor.

Rechtsanwalt Dr. A. Wiede, Köln

18

### Konsequenzen bei Interessenkonflikten

- Misstrauen gegen die Unparteilichkeit bei der Finanzierung von LL oder bei den Beteiligten
- Ablehnungs- und Versagungsgründe:
  - Über das Übliche hinausgehende (unangemessene) finanzielle Anreize für die Fachgesellschaft oder Einzelne allgemein
  - Kausale Steigerung von Spenden zugunsten einer Fachgesellschaft
  - Unangemessene Kostenersatzung
  - Aussichten auf sonst ggf. unterbliebene Förderung begonnener oder zukünftiger Forschungsprojekte
- Konsequenzen:
  - Nicht nur Offenbarung und Dokumentation
  - Ausschluss der Anerkennung als LL
  - Ausschluss aus dem LL-Gremium
- Analoge Anwendung des Rechtsgedankens in § 95 d Abs. 1 SGB V:
  - „Der Vertragsarzt ist verpflichtet, sich in dem Umfang fachlich fortzubilden, wie es zur Erhaltung und Fortentwicklung der zu seiner Berufsausübung in der vertragsärztlichen Versorgung erforderlichen Fachkenntnisse notwendig ist. Die Fortbildungskurse müssen dem aktuellen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse ... entsprechen. Sie müssen frei von wirtschaftlichen Interessen sein.“

Rechtsanwalt Dr. A. Wieda, Köln

19

### Konsequenzen bei Interessenkonflikten

- Finanzierung durch die „Auftraggeber“ ??? !!
- Einzelne Fachgesellschaften – nein
- AWMF – nein
- Berufsständische Einrichtungen (Kammern, KV) – nein
- IQWiG, AQuA – ja, aber indirekt
- Gemeinsamer Bundesausschuss – ja, aber indirekt
- Gesetzgeber – ja (Steuerfinanzierung)

Rechtsanwalt Dr. A. Wieda, Köln

20