

**Prof. Dr. Günter Ollenschläger, Leiter des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin,
Berlin**

Stellenwert ärztlicher Leitlinien in der Arzthaftungsbegutachtung

Forum Medizinische Begutachtung (ISSN 1865-4029), Ausgabe 1/2008, S. 17-22

Was sind Leitlinien und wozu dienen sie?

Das Wissensmanagement im Gesundheitswesen wird immer schwieriger. Der medizinische Fortschritt sowie die zunehmend komplexeren organisatorischen Rahmenbedingungen steigern den Erkenntnisbedarf von Ärztinnen und Ärzten. Gleichzeitig nimmt die Überflutung mit - oftmals tendenziösen - Informationsangeboten zu.

Vor diesem Hintergrund wird ärztlichen Leitlinien (zur Definition siehe Tab. 1) im In- und Ausland eine zentrale Bedeutung für Informationsmanagement und Qualitätsentwicklung im Gesundheitssystem zugesprochen.

Tabelle 1: Leitlinien-Definitionen

Leitlinien

- **sind definiert als "systematisch entwickelte Entscheidungshilfen für Leistungserbringer und Patienten über die angemessene Vorgehensweise bei speziellen Gesundheitsproblemen";**
- **sind Orientierungshilfen im Sinne von "Handlungs- und Entscheidungskorridoren", von denen in begründeten Fällen abgewichen werden kann oder sogar muss;**
- **sind Instrumente, mit deren Hilfe man Entscheidungen in der medizinischen Versorgung auf eine rationalere Basis stellen kann;**
- **zielen darauf, unter Berücksichtigung der vorhandenen Ressourcen**
 - **gute klinische Praxis zu fördern und zu unterstützen und die Öffentlichkeit darüber zu informieren,**
 - **die Qualität der Versorgung zu verbessern,**
 - **die Stellung des Patienten zu stärken.**

Leitlinien haben dabei die Aufgabe, das umfangreiche Wissen (die sogenannte "Evidenz" aus medizinischer Wissenschaft und ärztlicher Erfahrung) zu speziellen Versorgungsproblemen

- in expliziter Weise systematisch darzulegen,
- unter methodischen und klinischen Aspekten zu bewerten,
- gegensätzliche Standpunkte ausgewogen darzustellen und zu klären, sowie
- unter Abwägung von Nutzen und Schaden das derzeitige Vorgehen der Wahl zu definieren.

Leitlinien sind weder als Anleitung für eine so genannte "Kochbuchmedizin" zu verstehen, noch stellen sie die Meinungen einzelner Fachexperten dar. In Abgrenzung zu der Fülle an Entscheidungshilfen für den einzelnen Leistungsträger im Gesundheitswesen (Lehrbücher, Originalpublikationen, Übersichtsartikel, etc.) ist das Besondere an Leitlinien darin zu sehen, dass die Sicherung der individuell angemessenen medizinischen Versorgung nicht intuitiv und aufgrund von impliziten und intransparenten Handlungsmaximen erfolgt, sondern auf der Grundlage wissenschaftlicher Erkenntnisse anhand von systematisch entwickelten und konsentierten Handlungsempfehlungen.

Zusätzlich dienen Leitlinien im Rahmen des Qualitätsmanagements als Referenz für Qualitätsziele, sowie als Grundlage für Qualitätsindikatoren, Prozess- und Ablaufbeschreibungen oder Durchführungsanleitungen (z.B. Klinische Behandlungspfade).

Im Gegensatz zu verbindlichen Richtlinien (z.B. von Arbeitsanweisungen in Institutionen des Gesundheitswesens oder von Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses im Bereich des SGB V) sind Leitlinien als Handlungskorridore zu verstehen, die auf dem Prinzip der Freiwilligkeit beruhen und eine Entscheidungsunterstützung die Patientenversorgung darstellen. Die Anwendbarkeit einer bestimmten Leitlinien-Empfehlung in der individuellen Situation ist jeweils unter Berücksichtigung der vorliegenden Gegebenheiten (z.B. Begleiterkrankungen des Patienten, verfügbare Ressourcen) zu prüfen.

Begutachtungsleitlinien sind systematisch entwickelte Darstellungen und Empfehlungen mit dem Zweck, medizinische Sachverständige bei der Erstellung und Beantwortung gutachtlicher Fragestellungen zu unterstützen. Die Leitlinien beziehen die juristischen Grundlagen des Sachverständigenbeweises einschließlich der hierzu ergangenen Rechtsprechung ein und geben den Stand des Wissens über die anatomischen, pathophysiologischen und kausalthoretischen Grundlagen typischer Begutachtungsprobleme wieder, um Probanden und Auftraggeber vor willkürlichen und wissenschaftlich nicht hinreichend begründeten Einschätzungen zu schützen. Die Identifikation typischer Begutachtungsprobleme erfolgt ebenso wie die Darstellung des jeweiligen Wissensstandes über ein Konsensusverfahren. Bei der Feststellung des aktuellen Wissenstandes kann nicht der Anspruch von Allgemeingültigkeit erhoben werden, vielmehr handelt es sich in Abgrenzung zu Außenseitermeinungen um eine Zusammenfassung von Literaturstellen, Lehrmeinungen und Erfahrungswissen von im Gutachtenwesen erfahrenen Experten. Ein aktuelles Beispiel für eine Begutachtungsleitlinie ist die von 6 Fachgesellschaften konsentierte „Leitlinie für die Begutachtung von Schmerzen“.

Eine zentrale Frage in Arzthaftungsgutachten ist die Klärung, in wie weit der behandelnde Arzt die anerkannten Behandlungsleitlinien beachtet, also leitlinienkonform gehandelt hat. Der Sachverständige sieht sich in der Begutachtung darüber hinaus den Fragen gegenübergestellt, ob denn die angewandten Leitlinien tatsächlich den aktuellen Stand der medizinischen Erkenntnis zum Behandlungszeitpunkt darstellten, ob es vertretbar war, von diesen Leitlinien abzuweichen oder wie

die Behandlung bei Einhaltung der Leitlinienvorgaben verlaufen wäre. Der medizinische Sachverständige muss sich also im Arzthaftungsgutachten sowohl mit der Leitlinie selbst als auch mit ihrer Anwendung/Einhaltung im konkreten Fall auseinandersetzen.

Wie werden Leitlinien entwickelt?

Leitlinien können mithilfe unterschiedlichster Methoden erstellt werden. Das herkömmliche Vorgehen bei der Formulierung medizinischer Empfehlungen war häufig expertenzentriert, unsystematisch und daher auch anfällig für systematische Fehler (Bias). Mittlerweile ist es zu einer globalen Harmonisierung der verschiedenen Entwicklungsmethoden gekommen.

Tabelle 2: Einteilung von Leitlinien der wiss. med. Fachgesellschaften in Abhängigkeit von der Entwicklungsmethode)

Bezeichnung	Charakteristik
S 1	1. Stufe - Empfehlungen von Expertengruppen: Repräsentativ zusammengesetzte Expertengruppen von Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften erarbeiten im informellen Konsens Empfehlungen , die vom Vorstand der verantwortlichen Fachgesellschaften verabschiedet werden.
S2	2. Stufe – Leitlinien aufgrund von formalen Evidenz-Recherchen = S2e oder formale Konsensfindung = S2k: Leitlinien werden aus formal bewerteten (Evidenzgrad) Aussagen der wissenschaftlichen Literatur entwickelt oder in bewährten formalen Konsensusverfahren beraten und verabschiedet.
S3	3. Stufe – Leitlinie mit allen Elementen systematischer Entwicklung: Die Leitlinienentwicklung der 2. Stufe wird auf folgende 5 Komponenten erweitert: Logik (die logische Struktur der Leitlinie wird von klinischen Algorithmen bestimmt) , systematischer Konsensus , Evidenzbasierte Medizin , Entscheidungsanalyse , "Outcome"-Analyse

In Deutschland haben sich die Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) sowie die ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften (Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung) auf einheitliche Standards der Leitlinien-Entwicklung und -bewertung geeinigt. Demnach werden Leitlinien – in Abhängigkeit von der Entwicklungsmethode – in drei Stufen (S1-S3) eingeteilt (s. Tab.2)

In S 3 Leitlinien gelingt es am ehesten, die erstrebenswerten Leitlinieneigenschaften (s. Tabelle 3) zu gewährleisten.

Tabelle 3: Erstrebenswerte Eigenschaften klinischer Leitlinien, IOM 1990

• Validität	• Klinische Flexibilität
• Evidenzstärke	• Klarheit
• Wahrscheinliche Therapieergebnisse	• Multidisziplinärer Prozess
• Zuverlässigkeit / Reproduzierbarkeit	• Planmäßige Überprüfung
• Klinische Anwendbarkeit	• Dokumentation

Gültigkeit oder Validität einer Leitlinie bedeuten in diesem Zusammenhang, dass durch die Befolgung von Leitlinien-Empfehlungen die erwarteten gesundheitlichen und ökonomischen Resultate (outcomes) tatsächlich erzielt werden können.

Was sind „Evidenzbasierte Leitlinien“?

Der entscheidende Fortschritt, der sich derzeit (auch) im deutschen Gesundheitswesen vollzieht, ist der konzeptionelle Wechsel von einer allein an Wirksamkeit orientierten zu einer vermehrt an Zweckmäßigkeit und Nutzen orientierten Medizin. In diesem Zusammenhang kommt den Methoden und Strategien der Evidenzbasierten Medizin „EbM“ („Evidenz – im Sinne von „Beweis“) – s. Tab. 4 - eine zentrale Rolle zu, da mit ihrer Hilfe medizinisches Wissen bezüglich seiner Zuverlässigkeit, Praktikabilität und seiner Anwendbarkeit auf den individuellen Patienten überprüft werden kann

Tabelle 4: Definition und Praxis der Evidenzbasierten Medizin („EbM“) nach Sackett

<ul style="list-style-type: none"> ▪ EbM ist der gewissenhafte, ausdrückliche und vernünftige Gebrauch der gegenwärtig besten externen, wissenschaftlichen Evidenz für Entscheidungen in der medizinischen Versorgung individueller Patienten. Die Praxis der EbM bedeutet die Integration individueller Expertise von Arzt und Patienten (interne Evidenz) mit der bestmöglichen Erkenntnis aus systematischer Forschung (externe Evidenz). ▪ Die Umsetzung erfolgt in einem mehrstufigen Prozess: <ol style="list-style-type: none"> 1. Ableitung einer relevanten, beantwortbaren Frage aus dem klinischen Fall 2. Planung und Durchführung einer Recherche der klinischen Literatur 3. Kritische Bewertung der recherchierten Literatur (externe Evidenz) bezüglich Validität/Brauchbarkeit 4. Anwendung der ausgewählten und bewerteten Evidenz beim individuellen Fall 5. Bewertung der eigenen Leistung.

Der sinnvolle Einsatz von EbM bedeutet, dass der Arzt nicht bei jedem Fall das Rad neu erfinden soll. In der therapeutischen Beziehung ist die Integration der bestmöglichen externen Evidenz in den Entscheidungsprozess nötig für die Patientensicherheit, den bestmöglichen Therapieerfolg und einen möglichst rationalen Einsatz der immer knapper werdenden Ressourcen. So könnte der Einsatz von EbM dazu beitragen, Arzthafungsfälle gar nicht erst entstehen zu lassen.

Auch im gutachtlichen Kontext – gerade im Rahmen von Arzthafungsgutachten – sollten Denk- und Arbeitsweise der evidenzbasierten Medizin gefördert werden. Auf diese Weise wird der Gutachter in die Lage versetzt, die publizierte Forschung systematisch zu erfassen, kritisch zu hinterfragen und zu würdigen.

Hart bezeichnet Evidenzbasierte Medizin als eine empirische Methode der Verwissenschaftlichung der Medizin durch eine Qualitätsrangfestlegung für medizinische Evidenzen. EbM unterscheidet verschiedene Arten der Evidenz in der Medizin – angefangen bei Meta-Analysen von randomisierten kontrollierten Studien über einzelne randomisierte kontrollierte Studien, gut geplante nicht randomisierte Studien, Expertenwissen aufgrund kasuistischer Beobachtungen (Expertengruppen) bis hin zu klinischer Erfahrung („Fachautoritäten“) – und statuiert einen Vorrang wissenschaftlicher Evidenz – geordnet nach dieser Rangskala – vor ärztlicher Erfahrung oder Intuition. EbM sucht also nach der „besten derzeit verfügbaren Evidenz“, ohne allerdings die anderen Arten der Evidenz gering zu schätzen. EbM macht insofern keine „Richtigkeitsvorgaben“ für Behandlungsziele, sondern „Verfahrensvorgaben“ für die Evaluation von medizinischen Erkenntnissen.

Im Kontext der Leitlinienarbeit bedeutet Evidenzbasierung konkret die systematische Recherche und Be- bzw. Auswertung der Literatur zu den Fragestellungen einer Leitlinie, sowie die explizite Verknüpfung von Leitlinienempfehlungen mit den ihnen zugrunde liegenden Quellen (der Evidenz). Die Literatur-Recherche- und -Bewertungsergebnisse werden möglichst in Form so genannter Evidenztabelle zusammenfassend dargestellt. Dabei wird die methodische Qualität der Studien durch so genannte "Evidenzgrade" gekennzeichnet. Nach Analyse und Darlegung der Evidenz werden im nächsten Schritt die konkreten Leitlinien-Empfehlungen aus der Literatur abgeleitet und mit einer „Empfehlungsgraduierung“ versehen (s. hierzu Tab. 5).

Tabelle 5: Empfehlungsgraduierung im Programm für Nationale Versorgungsleitlinien

Empfehlungs- grad NVL	Symbol NVL	Beschreibung
A	↑↑	Starke Empfehlung
B	↑	Empfehlung
0	↔	Empfehlung offen

Diese Graduierung soll dem Nutzer eine schnelle und transparente Information darüber vermitteln, wie eindeutig eine Vorgehensweisen für eine bestimmte Situation empfohlen (definiert) werden kann (siehe Abb.1)

sondern auch regionale unter Bezug auf die o.a. Qualitätskriterien erstellt werden. Für den deutschen Raum liegen diese Kriterien in Form einer kommentierten Checkliste, dem „Deutschen Instrument zur methodischen Bewertung von Leitlinien (DELBI),“ vor [**Fehler! Textmarke nicht definiert.**] (siehe Abbildung 2). Mit DELBI ist es einfach möglich, einen schnellen Überblick über die Qualität einer Leitlinie zu erhalten. Wesentliche Qualitätskriterien sind die Evidenzbasierung einer Leitlinie und die Verwendung formaler Konsensverfahren bei der Empfehlungsformulierung.

Abbildung 2: Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) – www.delbi.de

Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) Fassung Juni 2005 – Kurzversion, Teil 1 von 2					
Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck		1	2	3	4
1	Das Gesamtziel der Leitlinie ist differenziert beschrieben	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
2	Die in der Leitlinie behandelten medizinischen Fragen / Probleme sind differenziert beschrieben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
3	Die Patienten, für die die Leitlinie gelten soll, sind eindeutig beschrieben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen		1	2	3	4
4	Die Entwicklergruppe der Leitlinie schließt Mitglieder aller relevanten Berufsgruppen ein.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
5	Die Ansichten und Präferenzen der Patienten wurden ermittelt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
6	Die Anwenderzielgruppe der Leitlinie ist definiert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
7	Die Leitlinie wurde in einer Pilotstudie von Mitgliedern der Anwenderzielgruppe getestet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung		1	2	3	4
8	Bei der Suche nach der Evidenz wurden systematische Methoden angewandt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
9	Die Kriterien für die Auswahl der Evidenz sind klar beschrieben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
10	Die zur Formulierung der Empfehlungen verwendeten Methoden sind klar beschrieben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
11	Bei der Formulierung der Empfehlungen wurden gesundheitlicher Nutzen, Nebenwirkungen und Risiken berücksichtigt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
12	Die Verbindung zwischen Empfehlungen und der zugrunde liegenden Evidenz ist explizit dargestellt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
13	Die Leitlinie ist vor ihrer Veröffentlichung durch externe Experten begutachtet worden.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
14	Ein Verfahren zur Aktualisierung der Leitlinie ist angegeben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bewertung 1: Trifft überhaupt nicht zu Bewertung 4: Trifft uneingeschränkt zu					

Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) Fassung Juni 2005 – Kurzversion, Teil 2 von 2					
Domäne 4: Klarheit und Gestaltung		1	2	3	4
15	Die Empfehlungen der Leitlinie sind spezifisch und eindeutig.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
16	Die verschiedenen Handlungsoptionen für das Versorgungsproblem sind dargestellt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
17	Schlüsselempfehlungen der Leitlinie sind leicht zu identifizieren	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
18	Es existieren Instrumente bzw. Materialien, die die Anwendung der Leitlinie unterstützen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Domäne 5: Generelle Anwendbarkeit		1	2	3	4
19	Die möglichen organisatorischen Barrieren gegenüber der Anwendung der Empfehlungen werden diskutiert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
20	Die durch die Anwendung der Empfehlungen der Leitlinie möglicherweise entstehenden finanziellen Auswirkungen werden berücksichtigt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
21	Die Leitlinie benennt wesentliche Messgrößen für das Monitoring und/oder die Überprüfungs-kriterien.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit		1	2	3	4
22	Die Leitlinie ist redaktionell von der (den) finanzierenden Organisation(en) unabhängig.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
23	Interessenkonflikte von Mitgliedern der Leitlinienentwicklungsgruppe wurden dokumentiert.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Domäne 7: Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitssystem		1	2	3	4
24	Es liegen Empfehlungen zu präventiven, diagnostischen, therapeutischen und rehabilitativen Maßnahmen in den verschiedenen Versorgungsbereichen vor.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
25	Es existieren Angaben, welche Maßnahmen unzweckmäßig, überflüssig oder obsolet erscheinen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
26	Die klinische Information der Leitlinie ist so organisiert, dass der Ablauf des medizinischen Entscheidungsprozesses systematisch nachvollzogen wird und schnell erfassbar ist.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
27	Es ist eine Strategie/ein Konzept für die einfache Zugänglichkeit und für die Verbreitung der Leitlinie dargelegt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
28	Ein Konzept zur Implementierung der Leitlinie wird beschrieben.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
29	Der Leitlinie ist eine Beschreibung zum methodischen Vorgehen (Leitlinien-Report) hinterlegt.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Bewertung 1: Trifft überhaupt nicht zu					
Bewertung 4: Trifft uneingeschränkt zu					

Von wem werden medizinische Leitlinien entwickelt?

Medizinische Leitlinien werden in Deutschland bereits seit mehr als 90 Jahren – unter den verschiedensten Bezeichnungen als relevantes Instrumentarium der Qualitätsförderung diskutiert. So publizierte bereits 1912 die Arzneimittelkommission des Deutschen Kongresses für Innere Medizin eine Arzneimittelliste, in der zwischen „positiv – negativ – zweifelhaft beurteilten Arzneyspezialitäten“ unterschieden wurde. 1924 appellierte der Reichsgesundheitsrat vor dem Hintergrund der damaligen ökonomischen Krise, an Ärzte, ärztliche Gesellschaften und Krankenkassen, „in kollegialer Weise gegebene Richtlinien ... , umfassende, aber kurz dargestellte therapeutische Ratschläge vom Gesichtspunkt ökonomischer Krankenbehandlung aus, ...“ zu nutzen. In der DDR waren zentral verordnete medizinische Leitlinien allgemein verbreitet. 1971 startete die Bundesärztekammer ihr Leitlinien-Programm zu Fragen der Qualitätssicherung. Der Wissenschaftliche Beirat der Bundesärztekammer erarbeitet seit 1984 Leitlinien und Empfehlungen für ausgewählte medizinische Fragestellungen. Seit 1995 koordiniert die AWMF die Leitlinienerstellung ihrer Mitgliedsgesellschaften. Im Mai 2008 existieren etwa 800 fachspezifische, vornehmlich konsensbasierte Leitlinien der Fachgesellschaften, die über Internet zugänglich sind (www.awmf-leitlinien.de). Nahezu zeitgleich zum Leitlinienprogramm der Fachgesellschaften starteten Bundesärztekammer und Kassenärztliche Bundesvereinigung in der gemeinsamen Einrichtung ÄZQ ein Programm zur Disseminierung und Implementierung evidenzbasierter Leitlinien (dieser Begriff findet sich erstmalig 1992 in einem JAMA-Artikel von S. Woolf). Zwischen 1996 und 1998 erarbeitete die Einrichtung Instrumente und Strategien zur Qualitätsbewertung und -förderung medizinischer Leitlinien) und entwickelte auf dieser Grundlage das 1999 etablierte Deutsche Leitlinien-Clearingverfahren– www.leitlinienclearing.de. Mit dem Ziel der multiprofessionellen Entwicklung Versorgungsbereich-übergreifender Leitlinien initiierte die Bundesärztekammer 2002 das Nationale Programm für Versorgungsleitlinien beim ÄZQ– seit 2003 in gemeinsamer Trägerschaft von Bundesärztekammer, Kassenärztlicher Bundesvereinigung und AWMF (www.versorgungsleitlinien.de). .

Weitere Akteure auf dem Gebiet medizinischer Leitlinien sind u.a. regionale Qualitätszirkel und die Deutsche Rentenversicherung Bund. Professionelle Standards werden auch von anderen Gesundheitsberufen, wie Pflegeberufe, Physiotherapeuten, Apothekern entwickelt. Die im Internet verfügbaren Leitlinien bzw. Standards von Ärzten und anderen Gesundheitsberufen sind über das Leitlinien-Portal der Ärzteschaft www.leitlinien.de zugänglich.

Beeinträchtigen Leitlinien die individuelle Patientenbetreuung?

Gesundheitsentscheidungen müssen stets am Interesse des einzelnen Patienten ausgerichtet sein, und zwar in einem durch wissenschaftliche Erkenntnisse und allgegenwärtige Ressourcenknappheit begrenzten Rahmen. Dabei können Leitlinien eine starke positive Wirkung entfalten, indem sie die nötigen Informationen für den Dialog zwischen Patient und Arzt bereitstellen.

Vielfach sagt die in einer Leitlinie empfohlene Standardvorgehensweise dem Patienten nicht zu, und er entscheidet sich deshalb gemeinsam mit seinem Arzt oder seiner Ärztin für eine andere Option zur Lösung seines Gesundheitsproblems. Zu einer solchen fundierten, abweichenden Meinung kann auch gehören, dass der Patient sich für mehr bzw. weniger Untersuchungs- oder Behandlungsmaßnahmen entscheidet, als in der Leitlinie empfohlen werden.

Von Leitlinienempfehlungen abweichende Entscheidungen und deren Gründe sollten in der Krankenakte immer explizit dokumentiert werden. Dabei liegt es stets in der Verantwortung des Arztes, den Patienten über verfügbare Diagnose- und Behandlungsoptionen zu informieren und die Wünsche des Patienten zu respektieren, während man gleichzeitig eine gemeinsame Entscheidung herbeizuführen versucht.

Welchen Einfluss haben nicht-medizinische Rahmenbedingungen auf Leitlinien-Empfehlungen?

Zu den umstrittensten Fragen im Kontext der Leitliniennutzung gehört die Problematik, ob die medizinischen Empfehlungen in einer Leitlinie durch nicht-medizinische Faktoren, insbesondere Finanz- oder andere Ressourcen-Beschränkungen, modifiziert werden dürfen. Jedoch führt die Berücksichtigung des Kostenfaktors nicht zwangsläufig zur Beeinträchtigung des professionellen Status von Leitlinien. Leitlinien sollten vor unnötigen oder schädlichen Interventionen warnen. Weist eine kostspielige Behandlung gegenüber einer älteren, preiswerteren Therapieform nur einen geringfügigen Zusatznutzen auf, liegt es auf der Hand, dass die Leitlinie die kostengünstigere Alternative empfehlen kann. Neue Technologien, die noch nicht adäquat evaluiert wurden, können lediglich zu Forschungszwecken empfohlen werden.

Es ist nicht die Aufgabe von Leitlinien, in jedem Falle die maximal mögliche Therapie anzubieten, sondern vielmehr eine angemessene bzw. vernünftige Behandlung. Entscheidend ist aber, dass Leitlinienempfehlungen das von einem verantwortungsvollen ärztlichen Standpunkt als notwendig erachtete Niveau nicht unterschreiten.

Häufig ist ein Abwägen zwischen dem erreichbaren Gesundheitsniveau und den dafür erforderlichen Ressourcen unvermeidlich. Leitlinien können Angehörige der Gesundheitsberufe darin unterstützen, Leistungen zu erbringen, die sich am besten verfügbaren Wissen orientieren. Leitlinien können nicht belegte Vorgehensweisen verhindern und Meinungsverschiedenheiten zwischen unterschiedlichen Berufsgruppen und Ebenen im Gesundheitsversorgungssystem vermeiden helfen. Im Idealfall tragen sie dazu bei, dass die Gesellschaft bedarfsorientierte gesundheitliche Leistungen im Rahmen der verfügbaren Ressourcen erbringen kann.

Wenn Leitlinien nicht nur Ärzten, sondern auch Patienten nützen sollen, dann sollten sie nicht die Möglichkeiten einschränken, die für den individuellen Fall am besten geeignete Behandlung bereitzustellen, und sie sollten den Leistungserbringern von der Krankenhausverwaltung oder Krankenversicherung nicht einfach verordnet werden. Dies würde zu einer Standardisierung der

Versorgung führen, die keinen ausreichenden Handlungsspielraum ließe, um den Bedürfnissen des einzelnen Patienten gerecht zu werden. Leitlinien sind auch nicht einfach ein Instrument zur Verteilung knapper Ressourcen auf Bevölkerungsebene. Es ist von fundamentaler Bedeutung, zwischen wissenschaftlicher Evidenz auf der einen Seite und pragmatischen und politischen Entscheidungen auf der anderen Seite zu unterscheiden. Daraus folgt, dass weder gesellschaftliche Prioritäten den evidenzbasierten Gehalt von Leitlinien beeinflussen noch Versicherer Leitlinien als Hintertür für die Einführung von Rationalisierungs- und Kostendämpfungsmaßnahmen nutzen dürfen. Der Begriff der „guten Praxis“ sollte nicht missbraucht werden, indem Leitlinien anderen Zielen dienen als dem besten Interesse der Patienten.

Wie ist die rechtliche Relevanz von Leitlinien?

Häufig wird nach dem medizinrechtlichen Status klinischer Leitlinien gefragt. Da Leitlinien nicht von Gesetzgebungskörperschaften erlassen werden, stellen sie keine gesetzlichen Regelungen dar. Nach Einschätzung des Europarates können sie jedoch rechtliche Bedeutung haben oder erlangen, wenn sie z.B. in rechtsverbindliche Vorschriften eingebunden oder vor Gericht als Hilfsnormen angewendet werden, um im Fall eines ärztlichen Fehlverhaltens oder einer ärztlichen Fehlbehandlung zu einem Urteil zu gelangen.

Gerichte können Leitlinien als Hilfsnormen heranziehen, um über einen Fall ärztlicher Fehlbehandlung zu urteilen. Hier sei jedoch angemerkt, dass es eher unwahrscheinlich ist, dass Leitlinien die einzige Grundlage für die Beurteilung von Fahrlässigkeit bilden, und in vielen Ländern wird ihnen vor dem Gesetz nicht einmal ein besonderer Status zuerkannt.

Für gewöhnlich hängt der Stellenwert, den Leitlinien vor Gericht einnehmen, von mehreren Faktoren ab, insbesondere davon, inwieweit sie wissenschaftlich fundiert sind, einen Expertenkonsens darstellen und von einer dazu autorisierten Gruppe oder Institution herausgegeben wurden.

Grundsätzlich werden Leitlinien keine endgültigen Antworten geben, auch wenn sie bei bestimmten medizinischen Themen im Hinblick auf ihre Anwendung nur wenig Flexibilität gestatten. Jede einzelne Handlungsweise muss im Lichte des speziellen Gesundheitsproblems sowie der besonderen Umstände des jeweiligen Patienten beurteilt werden. Manchmal existieren konkurrierende Leitlinien; in anderen Fällen können gutachterliche Aussagen vor Gericht dazu benutzt werden, die Autorität einer Leitlinie in Frage zu stellen. Aus all diesen Gründen werden die Gerichte die Befolgung von Leitlinien nicht automatisch mit guter medizinischer Praxis gleichsetzen.

Ein bloßes Abweichen von einer Leitlinie wird kaum als fahrlässiges Verhalten ausgelegt werden, es sei denn, die betreffende Vorgehensweise ist so gut etabliert, dass kein verantwortlicher Arzt sie außer Acht lassen würde. Dies bedeutet aber nicht, dass eine Leitlinie – selbst wenn sie für die Feststellung fahrlässigen Handelns nicht maßgebend ist - in einem Gerichtsverfahren keine weiteren Konsequenzen haben kann. Zum Beispiel kann sie zu einer Umkehr der Beweislast führen: Hat ein Arzt eine Leitlinie nicht befolgt, wird von ihm möglicherweise der Nachweis verlangt, dass der dem Patienten zugefügte Schaden nicht durch das Nichtbefolgen der Leitlinie entstanden ist (Europarat 2001).

Stellenwert von Leitlinien in der medizinischen Begutachtung – Fazit

Nach Hansis ist ein gutes Sachverständigengutachten der Schlüssel zu einem guten richterlichen Votum – z.B. aus Anlass eines vermuteten ärztlichen Behandlungsfehlers. Dabei erleichtern gute medizinische Leitlinien die inhaltliche Absicherung eines Arzthaftungsgutachtens. Sie machen seine Aussagen nachprüfbar, insbesondere bezüglich der zugrundeliegenden wissenschaftlichen Belege und des zum Zeitpunkt der Gutachtenerstellung gültigen Konsenses in der Fachwelt über „gutes ärztliches Handeln“. Die Nutzer medizinischer Arzthaftungsgutachten müssen sich heutzutage darauf verlassen können, dass ein Gutachter die zum jeweiligen Fall einschlägig vorhandenen Behandlungsleitlinien, ihre Philosophie, ihren Stellenwert und Qualität kennt und berücksichtigt.

Literatur beim Verfasser

Anschrift des Verfassers

Prof. Dr. Günter Ollenschläger
Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
Wegelystr. 3 / Herbert-Lewin-Platz
10623 BERLIN