

# Stellenwert ärztlicher Leitlinien in der Arzthaftungs- begutachtung\*

## Was sind Leitlinien und wozu dienen sie?

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

Vor diesem Hintergrund wird ärztlichen Leitlinien im In- und Ausland eine zentrale Bedeutung für Informationsmanagement und Qualitätsentwicklung im Gesundheitssystem zugesprochen [1, 2].

Leitliniendefinitionen (nach [1, 3, 4, 5,])

### 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 hierüber zu informieren,
  - die Qualität der Versorgung zu verbessern,
  - die Stellung des Patienten zu stärken.

Leitlinien haben dabei die Aufgabe, das umfangreiche Wissen (sogenannte „Evidenz“ aus medizinischer Wissenschaft und ärztlicher Erfahrung [6]) 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 [5, 7].

Leitlinien sind weder als Anleitung für eine so genannte „Kochbuchmedizin“ zu verstehen, noch stellen sie lediglich die Meinungen einzelner Fachexperten dar. In Abgrenzung zur 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 [8].

Zusätzlich dienen Leitlinien im Rahmen des Qualitätsmanagements als

- Referenz für Qualitätsziele
- Grundlage für Qualitätsindikatoren [9]
- Prozess- und Ablaufbeschreibungen oder
- Durchführungsanleitungen (z.B. klinische Behandlungspfade [10])

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 innerhalb der Patientenversorgung darstellen [4]. Die Anwendbarkeit einer bestimmten Leitlinienempfehlung in der individuellen Situation ist jeweils unter Berücksichtigung der vorliegenden Gegebenheiten (z.B. Begleiterkrankungen des Patienten, verfügbare Ressourcen) zu prüfen.

\* Modifiziert nach: Ollenschläger G (2008) Stellenwert ärztlicher Leitlinien in der Arzthaftungs-  
begutachtung. In: Forum Medizinische  
Begutachtung, S 17–22. Mit freundlicher  
Genehmigung der GenRe Business School

*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 kausaltheoretischen 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 mittels eines Konsensusverfahrens. Bei der Feststellung des aktuellen Wissensstandes kann nicht der Anspruch von Allgemeingültigkeit erhoben werden, vielmehr handelt es sich in Abgrenzung zu Außenseitermeinungen um eine Zusammenfassung von Literaturbelegen, Lehrmeinungen und Erfahrungswissen von im Gutachterwesen erfahrenen Experten [11]. Ein aktuelles Beispiel für eine Begutachtungsleitlinie ist die von sechs Fachgesellschaften konsentierete „Leitlinie für die Begutachtung von Schmerzen“ [12].

Eine zentrale Frage in Arzthaftungsgutachten ist die Klärung, inwieweit 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 im Arzthaftungsgutachten also sowohl mit der Leitlinie selbst als auch mit ihrer Anwendung/Einhaltung im konkreten Fall auseinandersetzen.

Tabelle 1

### Einteilung von Leitlinien der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften in Abhängigkeit von der Entwicklungsmethode (nach [14])

Bezeichnung	Charakteristik
S 1	<b>1. Stufe – Empfehlungen von Expertengruppen:</b> Erarbeitung von <i>Empfehlungen</i> durch repräsentativ zusammengesetzte Expertengruppen wissenschaftlicher medizinischer Fachgesellschaften im informellen Konsens, Verabschiedung durch den Vorstand der verantwortlichen Fachgesellschaften
S 2	<b>2. Stufe – Leitlinien aufgrund von formalen Evidenzrecherchen = S 2e oder formale Konsensfindung = S 2k:</b> Entwicklung der Leitlinien aus formal bewerteten (Evidenzgrad) Aussagen der wissenschaftlichen Literatur oder Beratung und Verabschiedung in bewährten formalen Konsensusverfahren
S 3	<b>3. Stufe – Leitlinie mit allen Elementen systematischer Entwicklung:</b> Erweiterung der Leitlinienentwicklung der 2. Stufe auf folgende 5 Komponenten erweitert: <i>Logik</i> (logische Struktur der Leitlinie von klinischen Algorithmen bestimmt) <i>systematischer Konsensus</i> <i>evidenzbasierte Medizin</i> <i>Entscheidungsanalyse</i> <i>„Outcome“-Analyse</i> : Konzept und Konstruktion, die vom Arzt erhobenen objektiven Gesundheitsstatus, Selbstbeurteilung der Lebensqualität durch den Patienten und Konzept der „true endpoints“ als Beurteilung des Werts und prosozialen Verhaltens einschließen (Lorenz)

### 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 [13].

In Deutschland haben sich die Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlichen medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) sowie die ärztlichen Selbstverwaltungskörperschaften (Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung) auf einheitliche Standards der Leitlinienentwicklung und -bewertung geeinigt [5, 15, 7]. Demnach werden Leitlinien in Abhängigkeit von der Entwicklungsmethode in drei Stufen (S 1–S 3) eingeteilt (Tabelle 1).

In S-3-Leitlinien gelingt es am ehesten, die erstrebenswerten Leitlinieneigenschaften zu gewährleisten. Erstrebenswerte Eigenschaften klinischer Leitlinien (IOM 1990 [3]) sind:

- Validität
- Evidenzstärke
- wahrscheinliche Therapieergebnisse
- Zuverlässigkeit/Reproduzierbarkeit
- klinische Anwendbarkeit
- klinische Flexibilität
- Klarheit
- multidisziplinärer Prozess
- planmäßige Überprüfung
- Dokumentation

Gültigkeit oder Validität einer Leitlinie bedeuten in diesem Zusammenhang, dass durch die Befolgung von Leitlinienempfehlungen die erwarteten gesundheitlichen und ökonomischen Resultate (outcomes) tatsächlich erzielt werden können [5, 17].

### 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

Z Herz-Thorax-Gefäßchir 2008 · 22  
DOI 10.1007/s00398-008-0659-8  
© Springer Medizin Verlag 2008

G. Ollenschläger

### Stellenwert ärztlicher Leitlinien in der Arzthaftungsbegutachtung

#### Zusammenfassung

Da medizinische Leitlinien von ärztlichen Fachgesellschaften und nicht von Gesetzgebungskörperschaften erlassen werden, stellen sie also auch keine gesetzlichen Regelungen dar. Sie können 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. Unwahrscheinlich ist es allerdings eher, dass Leitlinien die einzige Grundlage für die Beurteilung von Fahrlässigkeit bilden; in vielen Gerichtsbarkeiten wird ihnen vor dem Gesetz nicht einmal ein besonderer Status zuerkannt. Für

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

Grundsätzlich werden Leitlinien keine allgemeingültigen Antworten geben, auch wenn sie 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, z. B. in unterschiedlichen Krankenhäusern oder Regionen erstellte Leitlinien; in anderen Fällen können gutachter-

liche 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 entsprechend kaum als fahrlässiges Verhalten ausgelegt werden, es sei denn, die darin empfohlene Vorgehensweise ist so gut etabliert, dass kein verantwortlicher Arzt sie außer Acht ließe.

#### Schlüsselwörter

medizinische Leitlinie · Arzthaftung · medizinischer Fehler · Begutachtung

### The role of clinical guidelines in medical malpractice litigation

#### Abstract

The medico-legal status of clinical practice guidelines is a frequently raised question. Since guidelines are not issued by legislative bodies, they are not legal rules. However, they may have or acquire legal significance, for instance when they are applied by a court as auxiliary standards to decide a case of professional misconduct or malpractice. However guidelines are not likely to be used as the sole basis for evaluating negligence, and in many jurisdictions, they may not even be seen as having a special status in law. Usually the perceived value of guide-

lines in a court will be conditional on several factors, in particular the extent to which they are based on scientific evidence, reflect a consensus among peers, and are issued by a group or institution with authority.

Basically, guidelines will not provide definite answers even when they do not allow for much flexibility in application. A particular course of action must be judged in the light of the specific health problem and the specific circumstances of a given patient. Sometimes, there can be competing guidelines, for instance developed in different hospitals or

regions in other cases, expert testimony may be used in a court to challenge the authority of a guideline. For all these reasons, the courts will not automatically equate compliance with guidelines with good medical practice.

Mere deviation from a guideline is unlikely to be considered as negligent, unless the practice concerned is so well established that no responsible doctor would fail to adhere to it.

#### Keywords

medical liability · clinical guideline · expert testimony · evidence based medicine

den Methoden und Strategien der evidenzbasierten Medizin (EbM) (Evidenz im Sinne von „Beweis“) eine zentrale Rolle zu, da mit ihrer Hilfe medizinisches Wissen bezüglich seiner Zuverlässigkeit, Praktikabilität und Anwendbarkeit auf den individuellen Patienten überprüft werden kann. Sackett beschreibt Definition und Praxis der evidenzbasierten Medizin folgendermaßen (mod. nach [18, 19]):

- 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:
  1. Ableitung einer relevanten, beantwortbaren Frage aus dem klinischen Fall
  2. Planung und Durchführung einer Recherche innerhalb 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 Patientensicherheit, bestmöglichen Therapieerfolg und möglichst rationalen Einsatz der immer knapper werdenden Ressourcen. So könnte der Einsatz von EbM dazu beitragen, Arzthaftungsfälle gar nicht erst entstehen zu lassen.

Auch im gutachterlichen Kontext – gerade im Rahmen von Arzthaftungsgutachten – sollten Denk- und Arbeitsweise der evidenzbasierten Medizin gefördert werden. Auf diese Weise wird der Gutachter in die Lage versetzt, die publizierte

Tabelle 2

**Empfehlungsgraduierung im Programm für Nationale Versorgungsleitlinien [8]**

Empfehlungsgrad NVL	Symbol NVL	Beschreibung
A	↑↑	starke Empfehlung
B	↑	Empfehlung
0	↔	Empfehlung offen

Forschung systematisch zu erfassen, kritisch zu hinterfragen und zu würdigen [20].

Hart bezeichnet evidenzbasierte Medizin als eine empirische Methode der Verwissenschaftlichung der Medizin durch eine Qualitätsrangfestlegung für medizinische Evidenzen [21]. EbM unterscheidet verschiedene Arten der Evidenz in der Medizin – angefangen bei Metaanalysen 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 stuiert einen Vorrang nach dieser Rangskala geordneter wissenschaftlicher Evidenz vor ärztlicher Erfahrung oder Intuition. EBM sucht also nach der „besten derzeit verfügbaren Evidenz“, ohne allerdings deren andere Arten gering zu schätzen. EbM macht insofern keine „Richtigkeitsvorgaben“ für Behandlungsziele, sondern „Verfahrensvorgaben“ für die Evaluation von medizinischen Erkenntnissen [21].

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 Literaturrecherche und Bewertungsergebnisse werden möglichst in Form so genannter Evidenztabellen zusammenfassend dargestellt. Dabei wird die methodische Qualität der Studien durch „Evidenzgrade“ gekennzeichnet. Nach Analyse und Darlegung der Evidenz werden im nächsten Schritt die konkreten Leitlinienempfehlungen aus der Literatur abgeleitet und mit einer „Empfehlungsgraduierung“ versehen (■ Tabelle 2).

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

**Was bedeutet „Qualität von Leitlinien“?**

Der günstige Einfluss von Leitlinien auf die Prozess- und Ergebnisqualität im Gesundheitswesen ist mittlerweile wissenschaftlich belegt [24, 25]. Allerdings hängt die Wirksamkeit von Leitlinien von den genannten Qualitätsfaktoren ab, die wiederum insbesondere die Zuverlässigkeit der Empfehlungen und die Akzeptanz durch die Anwender beeinflussen [26, 27]. Aus diesem Grund sollten nicht nur nationale sondern auch regionale Leitlinien unter Berücksichtigung o.a. Qualitätskriterien erstellt werden [28]. Für den deutschen Raum liegen diese Kriterien in Form einer kommentierten Checkliste, dem „Deutschen Instrument zur methodischen Bewertung von Leitlinien (DELBI)“, vor [15] (■ Abb. 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 [29].

**Von wem werden medizinische Leitlinien entwickelt?**

Medizinische Leitlinien werden in Deutschland bereits seit mehr als 90 Jahren unter verschiedensten Bezeichnungen als relevantes Instrumentarium der Qualitätsförderung diskutiert. So publizierte bereits 1912 die Arzneimittelkommission des Deutschen Kongresses für Innere



Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) Fassung Juni 2005 – Kurzversion, Teil 1 von 2					
<b>Domäne 1: Geltungsbereich und Zweck</b>		<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
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"/>
<b>Domäne 2: Beteiligung von Interessengruppen</b>		<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
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"/>
<b>Domäne 3: Methodologische Exaktheit der Leitlinien-Entwicklung</b>		<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
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"/>
<b>Bewertung 1: Trifft überhaupt nicht zu</b>					
<b>Bewertung 4: Trifft uneingeschränkt zu</b>					

Abb.2 ▲ Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinienbewertung (DELBI) (www.delbi.de [15])

tient sich für mehr bzw. weniger Untersuchungs- oder Behandlungsmaßnahmen entscheidet, als in der Leitlinie empfohlen werden.

Von Leitlinienempfehlungen abweichende Entscheidungen und deren Beweggründe sollten in der Krankenakte verlässlich 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 [1].

### Welchen Einfluss haben nicht-medizinische Rahmenbedingungen auf Leitlinienempfehlungen?

Zu den umstrittensten Fragen im Kontext der Leitliniennutzung gehört die Problematik, ob medizinische Empfehlungen in einer Leitlinie durch nicht-medizinische Faktoren, insbesondere Finanz- oder andere Ressourcenbeschränkungen, 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 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 lediglich 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

Deutsches Instrument zur methodischen Leitlinien-Bewertung (DELBI) Fassung Juni 2005 – Kurzversion, Teil 2 von 2					
<b>Domäne 4: Klarheit und Gestaltung</b>		<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
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"/>
<b>Domäne 5: Generelle Anwendbarkeit</b>		<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
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"/>
<b>Domäne 6: Redaktionelle Unabhängigkeit</b>		<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
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"/>
<b>Domäne 7: Anwendbarkeit im deutschen Gesundheitssystem</b>		<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
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"/>
<b>Bewertung 1: Trifft überhaupt nicht zu</b>					
<b>Bewertung 4: Trifft uneingeschränkt zu</b>					

Abb.2 ▲ (Fortsetzung)

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 [1].

### 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 [1].

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; 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. Gelegentlich 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 [40]. 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 könne. Sie kann beispielsweise zur 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 [1]).

### Fazit

**Nach Hansis ist ein gutes Sachverständigengutachten der Schlüssel zu einem guten richterlichen Votum – z. B. aus Anlass eines vermuteten ärztlichen Behandlungsfehlers [41]. Dabei erleichtern qualitativ hohe medizinische Leitlinien die inhaltliche Absicherung eines Gutachtens. Sie machen seine Aussagen nachprüfbar,**

insbesondere bezüglich der zugrundeliegenden wissenschaftlichen Belege und des zum Zeitpunkt der Gutachtererstellung gültigen Konsens in der Fachwelt hinsichtlich „guten ärztlichen Handelns“. Die Nutzer medizinischer Gutachten müssen sich heutzutage darauf verlassen können, dass ein Gutachter die zum jeweiligen Fall einschlägig vorhandenen Leitlinien kennt und berücksichtigt.

## Literatur

- Europarat. Entwicklung einer Methodik für die Ausarbeitung von Leitlinien für optimale medizinische Praxis. Empfehlung Rec (2001) 13 des Europarats. Deutschsprachige Ausgabe. ZaeFQ 2002; Suppl. III:1–60; www.leitlinienmanual.de
- Ollenschläger G et al. Improving the quality of health care: using international collaboration to inform guideline programmes by founding the Guidelines International Network (G-I-N). Quality and Safety in Health Care 2004;13:455–460; http://www.g-i-n.net
- Field MJ, Lohr KN, Institute of Medicine, Committee to Advise the Public Health Service on Clinical Practice Guidelines (1990) Clinical Practice Guidelines: Directions for a New Program. National Academy Press, Washington DC
- Bundesärztekammer (BÄK), Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) (1997) Beurteilungskriterien für Leitlinien in der medizinischen Versorgung - Beschlüsse der Vorstände der Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung, Juni 1997. Dtsch Ärztebl 94:A-154–2155
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF), Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ), (2001) Das Leitlinien-Manual von AWMF und ÄZQ. Z Arztl Fortbild Qualitätssich 95 Suppl 1:1–84; www.leitlinienmanual.de
- Kunz R, Ollenschläger G, Raspe H, Jonitz G, Donner-Banzhoff N (2007) Evidenz-basierte Medizin in Klinik und Praxis. 2. Aufl. Köln, Deutscher Ärzteverlag
- Dartnell J, Hemming M, Collier BJ, Ollenschläger G (2007) Putting evidence into context: some advice for guideline writers. J Evidence-Based Medicine; 12:130–132
- Helou A, Lorenz W, Ollenschläger G, Reinauer H, Schwartz FW (2000) Methodische Standards der Entwicklung evidenz-basierter Leitlinien in Deutschland. Konsens zwischen Wissenschaft, Selbstverwaltung und Praxis. Z Arztl Fortbild Qualitätssich;94(5):330–339
- Ärztliche Zentralstelle Qualitätssicherung (ÄZQ) (2002) Beurteilung klinischer Messgrößen des Qualitätsmanagements - Qualitätskriterien und -indikatoren in der Gesundheitsversorgung. Z Arztl Fortbild Qualitätssich;96(5):2–15
- Ollenschläger G, Lelgemann M, Kopp I (2007) Nationale VersorgungsLeitlinien – Nutzung im Qualitätsmanagement unter besonderer Berücksichtigung von Klinischen Behandlungspfaden und Regionalen Leitlinien. Med Klinik; 102: 565–569
- Deutsche Gesellschaft für Neurologie. Allgemeine Grundlagen der Neurologischen Begutachtung; http://www.dgn.org/211.0.html (Stand vom 5.5.2008)
- Deutsche Gesellschaften für Neurologie (DGN), für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie (DGOOC), für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie (DGPM), D. Kollegium für Psychosomatische Medizin (DKPM), Deutsche Gesellschaften für Psychiatrie, Psychotherapie und Nervenheilkunde (DGPPN), zum Studium des Schmerzes (DGSS) (2007) Leitlinie für die Begutachtung von Schmerzen. Düsseldorf, AWMF; http://www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF/II/030-102.htm (Stand vom 5.5.2008)
- The AGREE Collaboration (2003) Development and validation of an international appraisal instrument for assessing the quality of clinical practice guidelines: the AGREE project. Qual Saf Health Care; 12: 18–23
- Kopp I, Encke A, Lorenz W (2002) Leitlinien als Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin. Das Leitlinienprogramm der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlich Medizinischer Fachgesellschaften. Bundesgesundheitsblatt – Gesundheitsforschung – Gesundheitsschutz 45:223–233
- Encke A, Kopp I, Selbmann H-K, Hoppe J-D, Köhler A, Ollenschläger G (2005) Das deutsche Instrument zur Leitlinien-Bewertung DELBI. Dtsch Ärztebl; 102: A-1912-1913; www.delbi.de
- Ollenschläger G, Kopp I, Lelgemann M, Sänger S, Heymans L, Thole H, Trapp H, Lorenz W, Selbmann HK, Encke A (2006) Nationale Versorgungs-Leitlinien von BÄK, AWMF und KBV: Hintergrund, Methodik und Instrumente. Med Klinik; 101:840–845; www.Versorgungsleitlinien.de
- Grol R, Dalhuijsen J, Thomas S, in t'Veeld C, Rutten G, Mookink H (1998) Attributes of clinical guidelines in general practice: observational study. BMJ 317:858–861
- Ollenschläger G, Gerlach F. M., Kirchner H., Weingart, O (2003) Über die Umsetzung evidenzbasierter Medizin in den Alltag einer Allgemeinpraxis. Internistische Praxis; 43:811–822
- AWMF, ÄZQ (Hrsg.) (2007) Das Leitlinien-Glossar von AWMF und ÄZQ. ÄZQ-Schriftenreihe Bd. 30. Berlin, ÄZQ; http://www.aeqz.de/publikationen/Oindex/schriftenreihe/view (Stand vom 2.8.07)
- Jeger J (2007) Die Mitwirkung Dritter bei der Begutachtung aus Sicht des medizinischen Gutachters. Jusletter, Stiftung juristische Weiterbildung Zürich; http://www.sjwz.ch/c050044/sjwz/sjwz.nsf/wViewContent/85E39EDE1B6BD958C125727E0057CE03?OpenDocument (Stand vom 3.9.2007)
- Hart D (2000) Evidenz-basierte Medizin und Gesundheitsrecht. Medzinezeit; 18:1–52
- Bundesärztekammer, AWMF, Kassenärztliche Bundesvereinigung (Hrsg). Programm für Nationale Versorgungsleitlinien – Methodenreport. Berlin, ÄZQ; www.methodik.n-v-l.de (2007)
- BÄK, AWMF, KBV (Hrsg) (2006) Nationale Versorgungsleitlinie Chronische KHK. Berlin, ÄZQ; www.khk.n-v-l.de
- Grimshaw JM, Thomas RE, MacLennan G, Fraser C, Ramsay CR, Vale L, Whitty P, Eccles MP, Matowe L, Shirran L, Wensing M, Dijkstra R, Donaldson C (2004) Effectiveness and efficiency of guideline dissemination and implementation strategies. Health Technol Assess;8(6): iii–72; http://www.ncchta.org/execsumm/summ806.htm
- Thomas L, Cullum N, McCall E, Rousseau N, Soutter J, Steen N (2000) Guidelines in professions allied to medicine. Cochrane Database Syst Rev;(2): CD000349; http://www.ncbi.nlm.nih.gov/entrez/query.fcgi?cmd=Retrieve&db=pubmed&dopt=Abstract&list\_uids=10796531&query\_hl=3&itool=pubmed\_docsum (Stand vom 2.5.2006)
- Grol R (1997) Personal paper. Beliefs and evidence in changing clinical practice. BMJ; 315(7105): 418–421
- Grol R, Dalhuijsen J, Thomas S, Veld C, Rutten G, Mookink H (1998) Attributes of clinical guidelines that influence use of guidelines in general practice: observational study. BMJ;317(7162):858–861
- Schubert I, Lelgemann M, Kirchner H, von Ferber C, von Ferber L, Ollenschläger G (2006) Handbuch zur Entwicklung regionaler Leitlinien. ÄZQ-Schriftenreihe. Berlin; www.leitlinienmanual.de
- Kopp I, Encke A, Lorenz W (2002) Leitlinien als Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin. Das Leitlinienprogramm der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlicher Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF). Bundesgesundheitsbl Gesundheitsforsch Gesundheitschutz; 45:223–233
- Arzneimittelkommission der deutschen Ärzteschaft. Eckdaten in der historischen Entwicklung; http://www.akdae.de/05/35HistorischeEckdaten.html (Stand vom 28.9.04)
- Kraus F (1924) Wie ließe sich die ärztliche Behandlung der Kranken angesichts der jetzigen wirtschaftlichen Notlage der Bevölkerung sparsam und doch sachgemäß gestalten? Dtsch Med Wochenschr; 50:391–393
- Institut für Arzneimittelwesen der DDR. Zentrale Therapieempfehlungen. 1. bis 6. Lieferung. Loseblattsammlung. Berlin, 1970–1977
- Ollenschläger G, Thomeczek C (1996) Qualitätssicherung und kontinuierliche Qualitätsverbesserung – Bestandsaufnahme der ärztlichen Selbstverwaltung zur Qualitätssicherung in der Medizin 1955–1995. Gesundh.Wes; 58:360–371
- Kopp I, Encke A, Lorenz W (2002) Leitlinien als Instrument der Qualitätssicherung in der Medizin. Das Leitlinienprogramm der Arbeitsgemeinschaft Wissenschaftlich Medizinischer Fachgesellschaften (AWMF). Bundesgesundheitsbl-Gesundheitsforsch-Gesundheitsschutz; 45:223–233

## Korrespondierender Autor



### Prof. Dr. Dr. med. Günter Ollenschläger FRCP Edin

Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin  
Wegelystr. 3 / Herbert-Lewin-Platz, 10623 Berlin  
E-Mail: Ollenschlaeger@azq.de

Prof. Dr. Dr. med. Günter Ollenschläger, Jahrgang 1951, ist Leiter des Ärztlichen Zentrums für Qualität in der Medizin – einer gemeinsamen Einrichtung von BÄK und KBV – Schriftleiter der Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen (ZEFQ) sowie Vorstandsmitglied des Deutschen Netzwerks Evidenzbasierte Medizin und des Guidelines International Network.

**Interessenkonflikt.** Der korrespondierende Autor gibt an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

35. Woolf SH (1992) Practice guidelines, a new reality in medicine. II. Methods of developing guidelines. Arch Intern Med 52:946–952
36. Ollenschläger G, Oesingmann U, Thomeczek C, Kolkmann FW (1998) Ärztliche Leitlinien in Deutschland - Aktueller Stand und zukünftige Entwicklungen. Z Ärztl Fortbild Qual sich; 92: 273–280
37. Bundesärztekammer, Kassenärztliche Bundesvereinigung (1999) Das Leitlinien-Clearingverfahren von Bundesärztekammer und Kassenärztlicher Bundesvereinigung in Zusammenarbeit mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft und den Spitzenverbänden der Gesetzlichen Krankenkassen Ziele und Arbeitsplan Dtsch Ärztebl; 96: A-2105–2106
38. Ollenschläger G, Berenbeck C, Löw A, Stobrawa F, Kolkmann FW (2002) Nationales Programm für Versorgungs-Leitlinien bei der Bundesärztekammer – Methoden-Report. ZaeFQ; 96:545–548
- 39 Deutsche Rentenversicherung Bund (2008) Leitlinien der DRV. Berlin; [http://www.deutscherentenversicherung-bund.de/nm\\_7130/Shared-Docs/de/Inhalt/Zielgruppen/01\\_\\_sozialmedizin\\_\\_forschung/02\\_\\_qualitaetssicherung/prozessleitlinien.html](http://www.deutscherentenversicherung-bund.de/nm_7130/Shared-Docs/de/Inhalt/Zielgruppen/01__sozialmedizin__forschung/02__qualitaetssicherung/prozessleitlinien.html)
40. Dierks C (2003) Juristische Implikationen von Leitlinien. Dtsch med Wschr; 128:815–819
41. Hansis ML (2006) Begutachtung vorgeworfener ärztlicher Behandlungsfehler – „das gute Gutachten“. Med Sach; 102:10–15; <http://www.aerztekammer-bw.de/25/10praxis/65medSach/0601.pdf>

## Hypertrophe Kardiomyopathie: Forscher entdecken Genmutation

Wissenschaftler der Charité – Universitätsmedizin Berlin und des Max-Delbrück-Centrums für Molekulare Medizin (MDC) in Berlin-Buch haben eine Genmutation entdeckt, welche die so genannte hypertrophe Kardiomyopathie verursacht. Diese häufig vorkommende krankhafte Veränderung des Herzmuskels bleibt vielfach unentdeckt und kann ohne vorherige Warnzeichen zum plötzlichen Herztod führen. Das Team analysierte mittels einer genetischen Kopplungsanalyse das Erbgut einer großen Familie, in der viele Mitglieder an der Krankheit leiden.

Die genauen Wirkmechanismen sind bislang noch unklar. Ebenfalls zu erforschen sind Möglichkeiten zur Früherkennung und Prävention. Regelmäßige kardiologische Kontrolluntersuchungen können Familienmitgliedern, deren Angehörige erkrankt sind, helfen. Ebenso minimieren transplantierte Defibrillatoren das Risiko, an einem plötzlichen Herztod zu sterben.

Originalarbeit: Geier C, Gehmlich K et al. (2008) Beyond the sarcomere: CSRP3 mutations cause hypertrophic cardiomyopathy. Hum Mol Genet (Doi:10.1093/hmg/ddn160)

Quelle: Charité Berlin, [www.charite.de](http://www.charite.de)