

Inhaltsverzeichnis

Erstes Kapitel: Einführung	13
A. Die Behandlungssituation aus Sicht des Arztes.....	13
B. Die Ursprünge der EbM und ihre Verbreitung	15
I. Entwicklung aus der Epidemiologie	15
II. Das Basismodell nach Sackett et al	16
1. Erkenntnisse aus der ursprünglichen Definition des Basismodells.....	16
a) Die externe Evidenz	17
aa) Studien als externe Erkenntnisquelle in der Methodik der EbM.....	17
bb) Randomisiert kontrollierte Studien	19
b) Die interne Evidenz.....	20
c) Zusammenspiel interner und externer Evidenz in einer Entscheidungssituation	20
d) Konflikt zwischen interner und externer Evidenz	21
2. Die Einbeziehung der Behandlungswünsche des Patienten.....	22
3. Unabhängigkeit der EbM von Kostenerwägungen	22
III. Weitere Entwicklung der EbM.....	23
IV. Verbreitung der EbM in Deutschland	24
1. Die Cochrane Collaboration (CC).....	26
2. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF).....	27
3. Das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierter Medizin (DNEbM).....	28
C. Gegenstand und Gang der Untersuchung.....	29
Zweites Kapitel: Einzug der EbM in das Medizinrecht	31
A. Allgemeines	31
I. Die EbM im gesetzlichen Krankenversicherungsrecht	31
1. Aufgabe und Zweck des SGB V	31
2. Der sozialrechtliche Standard nach dem SGB V.....	33
a) Konkretisierung des sozialrechtlichen Standards durch die EbM.....	34
b) Beachtung der EbM durch den Gemeinsamen Bundesausschuss	36
aa) Aufgaben und Ziele des Gemeinsamen Bundesausschusses	36
bb) Der Bewertungsprozess des GBA.....	37
cc) Bindung des GBA an die Aussagen der EbM bei der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden.....	38
(1) Allgemeine Regelungen	38

(2)	Der sogenannte „Nikolausbeschluss“ des BVerfG vom 06.12.2005.....	38
dd)	Die Verfahrensordnung des GBA.....	40
3.	Zusammenfassung.....	42
II.	Die EbM im privaten Krankenversicherungsrecht.....	42
1.	Allgemeines.....	42
2.	Erstattung medizinisch notwendiger Heilbehandlungen.....	44
3.	Der Einfluss der EbM auf die Bestimmung der medizinischen Notwendigkeit.....	45
4.	Zusammenfassung.....	46
III.	Die EbM im Arzneimittelrecht.....	47
1.	Allgemeines.....	47
2.	Die EbM im Verfahren der Arzneimittelzulassung.....	47
IV.	Die EbM im Recht der sozialen Pflegeversicherung.....	49
1.	Der allgemein anerkannte Stand der medizinisch- pflegerischen Erkenntnisse.....	49
2.	Das Konzept der evidenzbasierten Krankenpflege (Evidence-based-nursing).....	50
3.	Die Qualitätssicherung und Weiterentwicklung im SGB XI.....	51
a)	Expertenstandards nach dem SGB XI.....	52
b)	Das Entwicklungsverfahren der Expertenstandards.....	52
c)	Verbindlichkeit der Expertenstandards.....	53
4.	Zusammenfassung.....	54
V.	Stellungnahme.....	54
B.	Die EbM als Rechtsbegriff.....	55
I.	Allgemeines.....	55
II.	Auslegung des Begriffs der EbM.....	56
1.	Die Einbeziehung externer Evidenz in den Rechtsbegriff der EbM.....	57
a)	Einbeziehung durch das SGB V.....	57
aa)	Der Wortlaut des SGB V.....	57
bb)	Systematische Auslegung.....	58
cc)	Historische Auslegung.....	59
dd)	Teleologische Auslegung.....	59
ee)	Zusammenfassung.....	60
b)	Einbeziehung durch das VVG.....	60
c)	Einbeziehung durch das AMG.....	61
d)	Einbeziehung durch das SGB XI.....	62
2.	Einbeziehung interner Evidenz in den Rechtsbegriff der EbM.....	62
a)	Einbeziehung durch das SGB V.....	62
aa)	Der Wortlaut des SGB V.....	63
bb)	Systematische Auslegung.....	63

cc)	Historische Auslegung	64
dd)	Teleologische Auslegung	64
ee)	Zusammenfassung.....	65
b)	Einbeziehung durch das VVG	66
c)	Einbeziehung durch das AMG	66
d)	Einbeziehung durch das SGB XI	68
3.	Einbeziehung der Behandlungswünsche der Patienten	69
a)	Einbeziehung durch das SGB V	69
b)	Einbeziehung durch das VVG	70
c)	Einbeziehung durch das AMG	70
d)	Einbeziehung durch das SGB XI	71
III.	Zusammenfassung.....	72

Drittes Kapitel: Das Arzthaftungs- und ärztliche Berufsrecht75

A.	Allgemeines	75
B.	Ausgewählte Grundzüge des Arzthaftungsrechts	76
I.	Pflichten des Arztes	76
1.	Der ärztliche Sorgfaltsmaßstab.....	77
2.	Der Behandlungsfehler	79
a)	Allgemeines	79
b)	Der medizinische Standardbegriff	80
c)	Der Befunderhebungs- und Befundsicherungsfehler	81
3.	Der Aufklärungsfehler	82
a)	Allgemeines	82
b)	Selbstbestimmungsaufklärung.....	84
aa)	Diagnoseaufklärung	84
bb)	Verlaufsaufklärung	85
cc)	Risikoaufklärung	85
II.	Die Beweislast im Arzthaftungsprozess.....	86
1.	Allgemeine Beweislastverteilung.....	86
a)	Die Beweislast für einen Behandlungsfehler	87
b)	Die Beweislast für einen Aufklärungsfehler.....	88
2.	Beweiserleichterungen im Arzthaftungsprozess	89
3.	Der grobe Behandlungsfehler	90
III.	Zusammenfassung.....	91
C.	Grundzüge des ärztlichen Berufsrechts.....	91
I.	Allgemeines.....	91
II.	Die Berufspflichten des Arztes	92
III.	Das berufsgerichtliche Verfahren.....	94

IV.	Zusammenfassung.....	95
D.	Die EbM im Arzthaftungs- und ärztlichen Berufsrecht.....	95
I.	Allgemeines.....	95
II.	Die normative Ebene der EbM.....	96
1.	Allgemeines.....	96
2.	Zuordnungskriterien für Maßnahmenempfehlungen zu einer Erkenntnisquelle.....	97
a)	Zuordnung nach dem Wortlaut.....	97
aa)	Die Bezeichnung einer Behandlungsempfehlung durch die Institutionen.....	97
bb)	Die Bezeichnungen der Erkenntnisquellen als Abgrenzungskriterium.....	98
cc)	Zusammenfassung.....	101
b)	Zuordnung nach dem Maß der Verbindlichkeit.....	101
aa)	Allgemeines.....	101
bb)	Die Verbindlichkeit von Richtlinien.....	102
(1)	Die Richtlinien des GBA.....	102
(a)	Die normative Wirkung der Richtlinien des GBA.....	103
(b)	Verfassungsrechtliche Bedenken.....	104
(aa)	Verstoß gegen den numerus clausus.....	104
(bb)	Verstoß gegen das Demokratieprinzip.....	106
(cc)	Verstoß gegen den Wesentlichkeitsgrundsatz.....	110
(dd)	Stellungnahme.....	111
(c)	Die Verbindlichkeit von Richtlinien des GBA im Arzthaftungsrecht.....	112
(d)	Die Verbindlichkeit von Richtlinien des GBA im ärztlichen Berufsrecht.....	112
(2)	Die Richtlinien der BÄK.....	112
cc)	Die Verbindlichkeit von Leitlinien.....	113
(1)	Allgemeines.....	113
(2)	Das Evidenzstufensystem der Leitlinien.....	114
(a)	S1-Leitlinien nach der AWMF.....	115
(b)	S2-Leitlinien nach der AWMF.....	116
(c)	S3-Leitlinien nach der AWMF.....	117
(3)	Die Verbindlichkeit von Leitlinien der AWMF im Arzthaftungsrecht.....	118
(4)	Die Verbindlichkeit von Leitlinien der AWMF im ärztlichen Berufsrecht.....	118
dd)	Die Verbindlichkeit von Empfehlungen.....	118
(1)	Die Verbindlichkeit von Empfehlungen im Arzthaftungsrecht.....	119

(2)	Die Verbindlichkeit von Empfehlungen im ärztlichen Berufsrecht	119
c)	Zusammenfassung.....	119
III.	Die methodische Ebene der EbM.....	121
1.	Allgemeines.....	121
2.	Richtlinien im methodischen Verfahren der EbM	121
a)	Die Richtlinien des GBA	121
b)	Die Richtlinien der BÄK.....	123
3.	Leitlinien im methodischen Verfahren der EbM.....	123
a)	Allgemeines.....	123
b)	Die unterschiedlichen Leitlinientypen	125
aa)	Versorgungsleitlinien.....	125
bb)	Behandlungsleitlinien	128
(1)	Diagnostische Leitlinien.....	128
(2)	Therapeutische Leitlinien	129
cc)	Zusammenfassung.....	130
c)	Das Verhältnis zwischen dem medizinischen Standard und den Behandlungsleitlinien.....	131
aa)	Allgemeines.....	131
bb)	Die Rechtsprechung.....	131
cc)	Bewertung der bisherigen Rechtsprechung	134
dd)	Eigene Bewertung des Verhältnisses zwischen dem medizinischen Standard und den Leitlinien.....	135
(1)	Allgemeines.....	135
(2)	Differenzierung nach Leitlinientypen und erlassender Institution	136
(a)	Versorgungsleitlinien und Behandlungsleitlinien.....	136
(b)	Die AWMF als erlassende Institution.....	137
(3)	Differenzierung nach dem Evidenzgrad der Behandlungsleitlinien	138
(4)	Das Verhältnis von S3-Leitlinien zum medizinischen Standard.....	139
(a)	Allgemeines.....	139
(b)	Der Einfluss anderer Regelwerke auf das Haftungsrecht	140
(aa)	Allgemeines.....	140
(bb)	Das Verhältnis von technischen Regelwerken zum Haftungsrecht	141
(cc)	Übertragung der Ergebnisse auf die Leitlinien der AWMF.....	142
(c)	Die Beeinflussung der Aussagekraft von Behandlungsleitlinien durch die Fehleranfälligkeit medizinischer Studien	144
(aa)	Die Fehleranfälligkeit medizinischer Studien.....	144
(bb)	Die Auswirkungen der Fehleranfälligkeit medizinischer Studien auf das Entwicklungsverfahren der Behandlungsleitlinien	145
(d)	Der Vorwurf der fehlenden Aktualität von Behandlungsleitlinien	146
(aa)	Allgemeines.....	146

(bb)	Das Verhältnis zwischen den S3-Leitlinien zum Zeitpunkt ihrer Veröffentlichung und dem medizinischen Standard	146
(cc)	Das Verhältnis älterer S3-Leitlinien zum medizinischen Standard.....	148
(dd)	Zusammenfassung.....	150
(e)	Bewertung der Ergebnisse.....	150
(5)	Das Verhältnis von S2-Leitlinien zum medizinischen Standard.....	151
(6)	Das Verhältnis von S1-Leitlinien zum medizinischen Standard.....	152
(7)	Zusammenfassung.....	153
4.	Medizinische Empfehlungen im methodischen Verfahren der EbM.....	155
5.	Studienergebnisse im methodischen Verfahren der EbM	155
6.	Stellungnahme	156
IV.	Der Verstoß gegen eine S3-Leitlinie der AWMF als Behandlungsfehler und Berufspflichtverletzung.....	158
1.	Allgemeines.....	158
2.	Das Vorliegen eines Behandlungsfehlers beziehungsweise eines groben Behandlungsfehlers durch den Verstoß gegen eine S3-Leitlinie	159
a)	S3-Leitlinien als gesicherte und bewährte medizinische Erkenntnisse und Erfahrungen	160
b)	Der Verstoß gegen eine S3-Leitlinie als grob fehlerhaftes Verhalten.....	160
c)	Die erhöhte Substantiierungslast des Arztes bei Verstoß gegen eine S3-Leitlinie	162
3.	Das Vorliegen einer Berufspflichtverletzung durch den Verstoß gegen eine S3-Leitlinie	162
4.	Zusammenfassung.....	163
V.	Der Einfluss der EbM auf die ärztliche Aufklärungspflicht.....	163
1.	Allgemeines.....	163
2.	Die EbM bei der Bestimmung des Umfangs der Aufklärungspflicht.....	165
a)	Anwendbarkeit von Richtlinien und Leitlinien.....	165
b)	Die Pflicht zur Berücksichtigung von Richtlinien und Leitlinien	165
c)	Angaben zu anfallenden Kosten in Richtlinien und Leitlinien.....	167
3.	Die Evidenzbasierte Aufklärung.....	167
4.	Zusammenfassung.....	168

Viertes Kapitel: Der Einfluss der EbM auf die ärztliche Therapiefreiheit..... 171

A.	Allgemeines.....	171
I.	Die ärztliche Therapiefreiheit	171
II.	Die Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit.....	172

B.	Die Einschränkung der Therapiefreiheit durch Richtlinien und Leitlinien	173
I.	Die Richtlinien des GBA	174
II.	Die Richtlinien der BÄK.....	175
III.	Die Leitlinien der AWMF.....	176
C.	Zusammenfassung.....	176

Fünftes Kapitel: Schlussbetrachtung..... 179

A.	Zusammenfassung der zentralen Untersuchungsergebnisse.....	179
I.	Die EbM im Medizinrecht	179
II.	Die EbM im Arzthaftungs- und ärztlichen Berufsrecht.....	181
III.	Der Verstoß gegen eine aktuelle S3-Leitlinie indiziert keinen Behandlungsfehler.....	185
IV.	Die EbM im Rahmen der Aufklärungspflicht des Arztes	186
V.	Keine unzulässige Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit	187
B.	Ausblick	187

Literaturverzeichnis..... 189