Europäische Hochschulschriften



Rechtswissenschaft

Max Mommertz

Einflüsse und Auswirkungen der Evidenzbasierten Medizin auf das Medizinrecht



Inhaltsverzeichnis

| A. Die Behandlungssituation aus Sicht des ArzB. Die Ursprünge der EbM und ihre Verbreitu | ing 15 15 |
|---|-----------------------|
| B. Die Ursprünge der EbM und ihre Verbreitu | ing 15 15 |
| | |
| I. Entwicklung aus der Epidemiologie | |
| II. Das Basismodell nach Sackett et al | |
| 1. Erkenntnisse aus der ursprünglichen Defin | |
| a) Die externe Evidenz | 17 |
| aa) Studien als externe Erkenntnisquelle in der | : Methodik der EbM17 |
| bb) Randomisiert kontrollierte Studien | 19 |
| b) Die interne Evidenz | |
| c) Zusammenspiel interner und externer Evid | lenz |
| in einer Entscheidungssituation | |
| d) Konflikt zwischen interner und externer Ex | videnz21 |
| 2. Die Einbeziehung der Behandlungswünsch | e des Patienten22 |
| 3. Unabhängigkeit der EbM von Kostenerwäg | gungen22 |
| III. Weitere Entwicklung der EbM | 23 |
| IV. Verbreitung der EbM in Deutschland | 24 |
| 1. Die Cochrane Collaboration (CC) | 26 |
| 2. Die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftl | ichen Medizinischen |
| Fachgesellschaften (AWMF) | |
| 3. Das Deutsche Netzwerk Evidenzbasierter M | Medizin (DNEbM)28 |
| C. Gegenstand und Gang der Untersuchung | 29 |
| Zweites Kapitel: Einzug der EbM in das I | Medizinrecht31 |
| A. Allgemeines | 31 |
| I. Die EbM im gesetzlichen Krankenversicher | rungsrecht31 |
| 1. Aufgabe und Zweck des SGB V | |
| 2. Der sozialrechtliche Standard nach dem SC | GB V33 |
| a) Konkretisierung des sozialrechtlichen Stan- | dards durch die EbM34 |
| b) Beachtung der EbM durch den Gemeinsam | nen Bundesausschuss36 |
| aa) Aufgaben und Ziele des Gemeinsamen Bur | ndesausschusses36 |
| bb) Der Bewertungsprozess des GBA | |
| cc) Bindung des GBA an die Aussagen der EbM | M bei der Bewertung |
| neuer Untersuchungs- und Behandlungsm | ethoden38 |
| (1) Allgemeine Regelungen | 38 |

| (2) | Der sogenannte "Nikolausbeschluss" des BVertG 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 | |
| 1. | Allgemeines | |
| 2. | Die EbM im Verfahren der Arzneimittelzulassung | |
| 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 | |
| a) | Expertenstandards nach dem SGB XI | |
| b) | Das Entwicklungsverfahren der Expertenstandards | |
| c) | Verbindlichkeit der Expertenstandards | |
| 4. | Zusammenfassung | |
| V. | Stellungnahme | |
| В. | Die EbM als Rechtsbegriff | |
| I. | Allgemeines | |
| II. | Auslegung des Begriffs der EbM | |
| 1. | Die Einbeziehung externer Evidenz in den Rechtsbegriff der EbM | |
| a) | Einbeziehung durch das SGB V | |
| aa) | Der Wortlaut des SGB V | |
| bb) | Systematische Auslegung | |
| cc) | Historische Auslegung | |
| dd) | Teleologische Auslegung | |
| ee) | Zusammenfassung | |
| b) | Einbeziehung durch das VVG | |
| c) | Einbeziehung durch das AMG | |
| d) | Einbeziehung durch das SGB XI | |
| 2. | Einbeziehung interner Evidenz in den Rechtsbegriff der EbM | |
| a) | Einbeziehung durch das SGB V | |
| aa) | Der Wortlaut des SGB V | |
| bb) | Systematische Auslegung | 63 |

| 64 65 |
|----------------------------------|
| 66 |
| 66 |
| |
| 66 |
| 68 |
| 69 |
| 69 |
| 70 |
| 70 |
| 71 |
| 72 |
| |
| 75 |
| 75 |
| 76 |
| 76 |
| 77 |
| 79 |
| 79 |
| 80 |
| |
| 81 |
| 81 82 |
| 82 |
| 82 82 |
| 82 82 84 |
| 82 82 |
| 82 82 84 |
| 82 84 84 85 |
| 82 84 84 85 85 |
| 82 84 85 85 86 |
| 82 84 84 85 85 |
| 82 84 85 85 86 86 |
| 82 84 85 85 86 86 |
| |
| |
| |
| |
| |

| IV. | Zusammenfassung | 95 |
|------|---|-----|
| D. | Die EbM im Arzthaftungs- und ärztlichen Berufsrecht | 95 |
| I. | Allgemeines | |
| 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 | |
| (cc) | Verstoß gegen den Wesentlichkeitsgrundsatz | |
| (dd) | Stellungnahme | 111 |
| (c) | Die Verbindlichkeit von Richtlinien des | |
| | GBA im Arzthaftungsrecht | 112 |
| (d) | Die Verbindlichkeit von Richtlinien des | |
| | GBA im ärztlichen Berufsrecht | |
| (2) | Die Richtlinien der BÄK | |
| cc) | Die Verbindlichkeit von Leitlinien | |
| (1) | Allgemeines | |
| (2) | Das Evidenzstufensystem der Leitlinien | |
| (a) | S1-Leitlinien nach der AWMF | |
| (b) | S2-Leitlinien nach der AWMF | |
| (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 | |
| dd) | Die Verbindlichkeit von Empfehlungen | |
| (1) | Die Verbindlichkeit von Empfehlungen im Arzthaftungsrecht | 119 |

| (2) | Die Verbindlichkeit von Empfehlungen im arztlichen Berufsrecht | |
|------|--|-------|
| c) | Zusammenfassung | . 119 |
| III. | Die methodische Ebene der EbM | |
| 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 | |
| (1) | Diagnostische Leitlinien | |
| (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 | |
| dd) | Eigene Bewertung des Verhältnisses zwischen dem | |
| | medizinischen Standard und den Leitlinien | . 135 |
| (1) | Allgemeines | |
| (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 | |
| (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 | |
| (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 | |
| 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 | |
| 4. | Zusammenfassung | 163 |
| V. | Der Einfluss der EbM auf die ärztliche Aufklärungspflicht | |
| 1. | Allgemeines | |
| 2. | Die EbM bei der Bestimmung des Umfangs der Aufklärungspflicht | |
| a) | Anwendbarkeit von Richtlinien und Leitlinien | |
| b) | Die Pflicht zur Berücksichtigung von Richtlinien und Leitlinien | |
| c) | Angaben zu anfallenden Kosten in Richtlinien und Leitlinien | |
| 3. | Die Evidenzbasierte Aufklärung | |
| 4. | Zusammenfassung | 168 |
| Vier | tes Kapitel: Der Einfluss der EbM auf die | |
| A 161 | ärztliche Therapiefreiheit | 171 |
| | - | |
| Α. | Allgemeines | |
| I. | Die ärztliche Therapiefreiheit | |
| II. | Die Einschränkung der ärztlichen Therapiefreiheit | 172 |

| В. | Die Einschrankung 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 |
| | | |
| Fün | ftes 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 |
| | | |
| Lite | raturverzeichnis | 189 |