

Rechtliche Grundlagen und Verpflichtungen in der Diagnostik und Behandlung

Die Leitlinien im Patientenrecht

Patientenrechtegesetz

- Artikel 1 steht im § 630 BGB
- 2013 verabschiedet
- Zitate aus Zeitschrift für Arztrecht, Krankenhausrecht, Apotheken- und Arzneimittelrecht, 12. Jahrgang · Heft 5/2013 · S. 257 ff
- Autor: Prof. Martin Rehborn

....der **Behandlungsvertrag** insofern vom Werkvertrag abzugrenzen ist, als der aus dem Behandlungsvertrag Verpflichtete (wie der aus dem Dienstvertrag Verpflichtete) lediglich die Leistung, nicht aber Erfolg, schuldet.

Die **Behandlungs“qualität“**

schreibt § 630a Abs. 2 vor: Die Behandlung hat „nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards“ zu erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist.

...damit „diejenige Behandlung, die ein durchschnittlich qualifizierter Arzt des jeweiligen Fachgebietes nach dem jeweiligen Stand von medizinischer Wissenschaft und Praxis an **Kenntnissen, Wissen, Können** und **Aufmerksamkeit** zu erbringen in der Lage ist“; auch die Rechtsprechung stellt auf den „Erkenntnisstand der medizinischen Wissenschaft“ ab

Die Befähigung des Behandelnden fehlt, soweit er nicht über die notwendige fachliche Qualifikation verfügt. Der Begriff der Befähigung lässt vom Wortlaut darauf schließen, dass es auf die *tatsächliche* fachliche Kompetenz des Behandelnden und nicht auf die bloße Führung eines Facharztstitels ankommt; das bezeichnet man als „**Facharztstandard**“.

Insbesondere **Richt- und Leitlinien** kommt hierbei mit ihrer gestiegenen Transparenz auch zunehmende Bedeutung zu; sie können zwar Standards nicht konstitutiv begründen, sondern nur deklaratorisch wiedergeben. Immer stärker setzt sich aber auch in der Rechtspraxis die Erkenntnis durch, dass Richt- und Leitlinien im Arzthaftungsprozess bei der Suche nach dem Standard eine zentrale Bedeutung haben.

Dass diese Standards „**zum Zeitpunkt der Behandlung**“ bestanden haben müssen, versteht sich von selbst.

AWMF Leitlinien

Auf was bezieht sich der Gesetzgeber?

S1 Leitlinien reichen schon oder müssen es S3 Leitlinien sein?

Was ist mit den state-of-the-art Büchern der DGPPN?

Sind Lehrbücher Leitlinien gleichzusetzen?

Leitlinienpatienten

Sind unsere Patienten diejenigen, die an den Studien teilgenommen haben?

Was ist mit den Patienten, die mehrere Diagnosen haben?

Sind die Diagnosen valide?

Leitlinien und Diagnosen

- Leitlinien sind systematisch entwickelte **Aussagen**, die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergeben, um die Entscheidungsfindung von Ärzt*innen sowie Angehörige von weiteren Gesundheitsberufen und Patient*innen/Bürger*innen für eine angemessene Versorgung bei spezifischen Gesundheitsproblemen zu unterstützen.
- Leitlinien formulieren **Handlungsempfehlungen**, in die auch eine klinische **Wertung** der Ziele mit Relevanz für Patient*innen/Bürger*innen, Aussagekraft und Anwendbarkeit von Studienergebnissen eingeht.
- In der Praxis beziehen sie sich fast ausschließlich auf Diagnosen nach ICD 10.

KJPP Leitlinien – nur zwei ohne klare ICD-10 Zuordnung

- **Kindesmisshandlung**, - missbrauch, -vernachlässigung unter Einbindung der Jugendhilfe und Pädagogik (Kinderschutzleitlinie)
- **Suizidalität** im Kindes- und Jugendalter
- Diagnostik und Behandlung von Zwangsstörungen im Kindes- und Jugendalter
- Nichtorganische Schlafstörungen (F51)
- Autismus-Spektrum-Störungen im Kindes-, Jugend- und Erwachsenenalter
- Störungen des Sozialverhaltens: Empfehlungen zur Versorgung und Behandlung
- Enuresis und nicht-organische (funktionelle) Harninkontinenz bei Kindern und Jugendlichen
- Intelligenzminderung
- Depressive Störungen bei Kindern und Jugendlichen
- Diagnostik und Behandlung bei der Lese- und/oder Rechtschreibstörung
- ADHS bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen
- Diagnostik und Behandlung der Rechenstörung
- Sprachentwicklungsstörungen (SES) unter Berücksichtigung umschriebener Sprachentwicklungsstörungen (USES), Diagnostik
- Diagnostik und Therapie der Essstörungen

Validität von Diagnosen

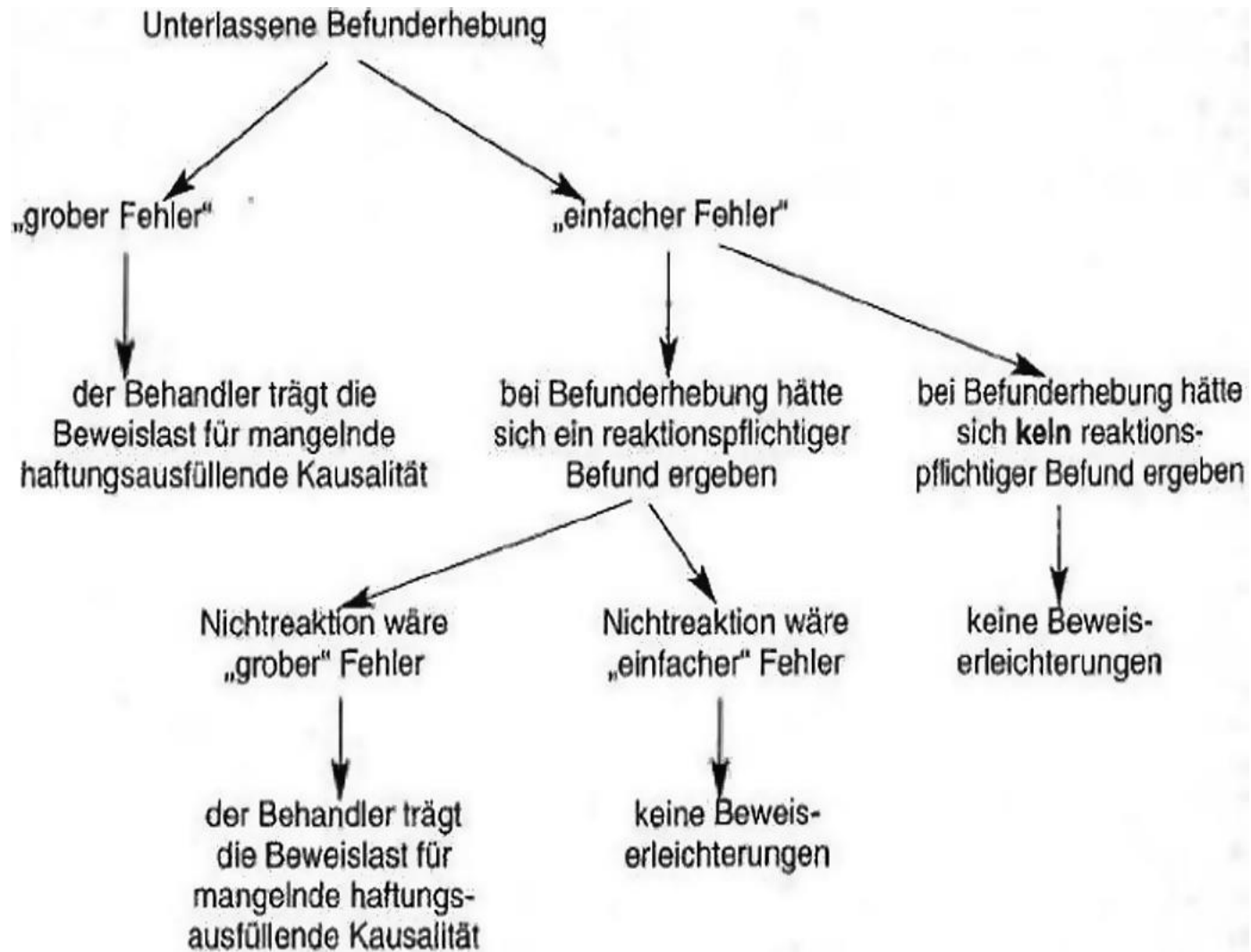
- Die medizinische Diagnose im Allgemeinen erfolgt mit Verfahren, welche allgemein akzeptierte Gütekriterien erfüllen müssen, damit der „wahre“ Zustand bestmöglich entdeckt werden kann.
- Hauptkriterien für die Güte der Resultate eines Verfahrens sind
 - Homogenität einer Erhebung (Konsistenz)
 - Unabhängigkeit vom Beobachter (Objektivität)
 - diagnostische Gültigkeit (Validität)
 - Zuverlässigkeit der erhobenen Daten (Reliabilität)
- Idealfall: diagnostischer Referenzstandard mit maximaler Treffsicherheit (z.B. Autopsie)
- Die Validierung eines Verfahrens ist nie absolut; sie bezieht sich stets auf den Bereich, über den eine Aussage gemacht werden soll.
- Die Reliabilität widerspiegelt die Zuverlässigkeit eines Messverfahrens.
- Wenige Studien überprüfen diagnostische Interviews hinsichtlich Validität, weil sich bei der Validierung eines diagnostischen Interviews die Frage nach einem geeigneten Außenkriterium stellt, welches als „goldener Standard“ heran-gezogen werden kann (Kessler, 2004: Clinical calibration of DSM-IV diagnoses. International Journal of Methods in Psychiatric Research, 13 (2), 122–139).

Kategoriale Diagnostik

- Frage der Konstruktvalidität
 - z.B. bei Störung des Sozialverhaltens, ADHS: nach jeder DSM-Revision die Prävalenz von ADHS stark an: von DSM-III zu DSM-III-R: + 100%, von DSM-III-R zu DSM-IV: + 60%.
 - heißt das, dass immer mehr Kinder krank werden, oder dass die Kriterien auf immer mehr auf vorher als normal geltende Verhaltensweisen ausgedehnt werden?
 - z.B. LL Depression bezieht sich nur auf Kinder und Jugendliche im Alter von 3 bis 18 Jahren mit depressiven Störungen (F32; F33 F34 + F92) gemäß den ICD-10-Kriterien:
 - gedrückten Stimmung, Verminderung von Antrieb und Aktivität.
 - Interesse und die Konzentration sind vermindert.
 - Müdigkeit, gestörter Schlaf , verminderter Appetit vermindert
 - Selbstwertgefühl und Selbstvertrauen beeinträchtigt. Schuldgefühle oder Gedanken über eigene Wertlosigkeit
 - Früherwachen, Morgentief, deutliche psychomotorische Hemmung, Agitiertheit, Appetitverlust, Gewichtsverlust und Libidoverlust.
- Frage nach der Klinik und kategorialen vs. dimensionalen Einordnung von Diagnosen und der Anwendung von Leitlinien

Einen **Befunderhebungsfehler** nimmt die Rechtsprechung beim Unterlassen der Erhebung medizinisch gebotener Befunde an. Im Unterschied dazu liegt ein **Diagnoseirrtum** vor, wenn der Behandelnde erhobene oder sonst vorliegende Befunde falsch interpretiert und deshalb nicht die aus der berufsfachlichen Sicht seines Fachbereichs gebotenen – therapeutischen oder diagnostischen – Maßnahmen ergriffen hat. Auch wird ein Diagnosefehler nicht dadurch zu einem Befunderhebungsfehler, dass bei objektiv zutreffender Diagnosestellung noch weitere Befunde zu erheben gewesen wären.

Wenn allerdings bereits die Unterlassung einer aus medizinischer Sicht gebotenen Befunderhebung (auch) einen groben Behandlungsfehler darstellt, rechtfertigt dies Beweiserleichterungen auch für den **Ursachenzusammenhang zwischen Behandlungsfehler und Gesundheitsschaden.**



Ausdrücklich gebietet das Gesetz, insbesondere über die **Diagnose** zu informieren. Frühere Diskussionen, die stärker auf eine Schonung des Patienten als auf die Information zwecks Ausübung seines Selbstbestimmungsrechts reflektierten – schlagwortartig bezeichnet als „**therapeutisches Privileg**„ –, sind spätestens hiermit vom Tisch, waren von der Rechtsprechung aber schon seit langem zurückgewiesen. Ein „barmherziges Verschweigen“ kann daher allenfalls auf Ausnahmefälle, in denen das Risiko *schwerster* Schäden des Patienten bis hin zur *konkreten* Suizidgefahr besteht, beschränkt sein.

Was bedeutet das für die Praxis?

Müssen wir die Leitlinien exakt umsetzen und was heißt das überhaupt?

Was machen wir mit diagnostisch schwer einzuordnenden Patient:innen?

Wie groß ist die individuelle Freiheit der Behandlung?

Was machen wir mit den nicht zugelassenen Medikamenten?

Wie gut müssen wir aufklären?

Wann sind wir rechtlich abgesichert?

Hausinterne Leitlinien und Handlungsanweisungen

Um den Ablauf in den Kliniken zu gewährleisten, gibt es interne HA.

Schützen diese uns vor möglichen rechtlichen Folgen?

Ist das best-practise?

Reicht die klinikinterne intervisionäre Diskussion oder braucht es eine breitere Basis, die über die eigene Klinik hinausgeht?

Indessen sieht das Gesetz in § 630a Abs. 2 BGB die Möglichkeit vor, zwischen den Parteien des Behandlungsvertrages zu vereinbaren, **von den Standards abzuweichen**. Das kann sich auf Heilversuche oder Neulandmethoden beziehen, medizinisch nicht notwendige Behandlungen („wunscherfüllende Medizin“) umfassen, ebenso aber auch beinhalten, allgemein gültige Standards,...., zu unterschreiten.

Abweichungen bedürfen (und bedurften auch schon vor Inkrafttreten des PatRG) der Absprache.

Medikamente

Fluoxetin ist zugelassen, dürfen wir andere SSRIs einsetzen?

Müssen wir bei 13-jährigen Psychosepatienten Haldol einsetzen?

Patienten mit Störungen der Emotionsregulation: dürfen wir Quetiapin geben?

S3-Leitlinie Anorexia nervosa

- Körpertherapie wird zwingend gefordert.

Was machen wir, wenn wir nur Ergo-, Kunst-, Musik- oder Bewegungstherapie anbieten können?

- Ein spezifisches Setting wird gefordert.

Was machen wir, wenn wir das nicht haben und die Patienten im normalen Stationssetting behandeln wollen?

- Olanzapin wird ausdrücklich als unwirksam in der S3-Leitlinie benannt.

Klinisch sind sich fast alle einig, dass es bei einem BMI unter 15 und entsprechendem PPB hilfreich ist. Dürfen wir es geben?

Bipolare Diagnose und Medikation

13-jähriges Mädchen

Olanzapin Depot

Lithium

Lamotrigin

Venlafaxin

CBC Öl

Vitamin D

Ist das noch abgedeckt durch Leit-/
Richtlinien oder ist es beliebig?

Beliebigkeit

Schützt das Gesetz vor Beliebigkeit?

Wo ist die Grenze zur therapeutischen Freiheit?

Sollte es gegenseitige fachliche Reviews, Kontrollen geben?

Können wir die Träger- oder regionalen Verbände zur Qualitätskontrolle nutzen?

Jedenfalls setzt ein sog. **grober Behandlungsfehler** ein Fehlverhalten des Behandelnden voraus, das aus objektiver Sicht und bei ex-ante-Betrachtung nicht mehr verständlich und verantwortbar ist, weil einem Arzt ein solcher Fehler „schlechterdings“ nicht unterlaufen darf; maßgeblich ist die Frage, ob ein Verstoß gegen gesicherte medizinische Erkenntnisse vorliegt. Hierzu gehören nicht nur die Erkenntnisse, die Eingang in **Leitlinien, Richtlinien oder anderweitige ausdrückliche Handlungsanweisungen** gefunden haben, sondern generell die elementaren **medizinischen Grundregeln**, die im jeweiligen Fachgebiet vorausgesetzt werden.

Nach bisheriger Rechtsprechung oblag die **Beweislast** für einen schuldhaft begangenen Behandlungsfehler, Schaden und Kausalität grundsätzlich dem Patienten; daran hatte auch die Neufassung des § 280 Abs. 1 BGB nichts geändert.

Die Verpflichtung, auf Nachfrage über **Behandlungsfehler zu informieren**, trifft nicht nur den Behandelnden hinsichtlich von ihm selbst begangener Fehler, sondern auch hinsichtlich möglicherweise von anderen Behandelnden begangener Fehler. Deren Offenbarung steht das **Kollegialitätsgebot** des § 29 Abs. 1 der Musterberufsordnung Ärzte (MBO-Ä) nicht entgegen;

Für **Minderjährige** gibt es keine starre Altersgrenze, ab der **Einwilligungsfähigkeit** anzunehmen wäre; maßgeblich ist deren individuelle Einsichtsfähigkeit. Besteht sie, ist der Wunsch des Minderjährigen maßgeblich;...

Die Rechtsprechung geht davon aus, dass man mit 14 Jahren bei normaler Entwicklung in jedem Falle einwilligungsfähig ist, im Einzelfall auch früher.

Das bedeutet, dass die Aufklärung über Abweichungen von den Leitlinien auch mit den einwilligungsfähigen Patient:innen besprochen werden müssen.

Die Anforderung ist es, einen guten Weg zu finden zwischen **Beliebigkeit** und nachgewiesener Wirksamkeit zum Wohle des Patienten und der **Behandlungssicherheit**.

Die **therapeutische Freiheit** wird eingeschränkt durch die Notwendigkeit, sich **Qualitätsstandards** zu unterziehen.

Das fordert das **Patientenrechtegesetz**.