



**University of
Zurich**^{UZH}

**Zurich Open Repository and
Archive**

University of Zurich
Main Library
Strickhofstrasse 39
CH-8057 Zurich
www.zora.uzh.ch

Year: 2019

Klinische Leitlinien: ein mehrdeutiger Begriff mit potenziell unerwarteten juristischen Konsequenzen

Ulyte, Agne ; Vokinger, Kerstin Noëlle ; Dressel, Holger

Abstract: Clinical Practice Guidelines: An Ambiguous Term With Potentially Unexpected Legal Consequences The term "Clinical Practice Guidelines (CPG)" is not applied consistently in Switzerland. The FMH published a definition in 1999. However, documents not corresponding to the definition are sometimes also called CPG, while those corresponding to it are sometimes titled with other terms, such as "(klinische) Richtlinien", "Empfehlungen" or "Stellungnahmen". This heterogeneity in terminology could lead to clinical uncertainty and potentially unintended (or at least unpredicted) legal consequences. Ill-defined CPG could lead to inappropriate use of these documents in criminal, civil and public law procedures. On the other hand, an agreement on a unified use of the CPG terms would help to improve their quality and legal certainty.

DOI: <https://doi.org/10.1024/1661-8157/a003278>

Other titles: Clinical Practice Guidelines: An Ambiguous Term With Potentially Unexpected Legal Consequences

Posted at the Zurich Open Repository and Archive, University of Zurich

ZORA URL: <https://doi.org/10.5167/uzh-175319>

Journal Article

Accepted Version

Originally published at:

Ulyte, Agne; Vokinger, Kerstin Noëlle; Dressel, Holger (2019). Klinische Leitlinien: ein mehrdeutiger Begriff mit potenziell unerwarteten juristischen Konsequenzen. *Praxis*, 108(10):673-677.

DOI: <https://doi.org/10.1024/1661-8157/a003278>

1 Klinische Leitlinien: Ein mehrdeutiger Begriff mit 2 potentiell unerwarteten juristischen Konsequenzen

3 Clinical Practice Guidelines: An Ambiguous Term With Potentially Unexpected Legal
4 Consequences

5 Mini-Review

6 **Autoren:**

7 Agne Ulyte 1, Kerstin Noëlle Vokinger 2, Holger Dressel 1,3

8 1 – Institut für Epidemiologie, Biostatistik und Prävention, Universität Zürich

9 2 – Rechtswissenschaftliches Institut, Universität Zürich und Institut für Hausarztmedizin,
10 Universität Zürich.

11 3 – Abteilung Arbeits- und Umweltmedizin, Institut für Epidemiologie, Biostatistik und
12 Prävention und Poliklinik für Innere Medizin, Universität Zürich und UniversitätsSpital Zürich

13

14 Korrespondenzadresse

15 Prof. Dr. med. Holger Dressel, MPH

16 University of Zurich

17 Epidemiology, Biostatistics & Prevention Institute (EBPI)

18 Hirschengraben 84, 8001 Zurich

19 E-mail: Holger.Dressel@usz.ch

20

21 Abkürzungen: CPG – clinical practice guidelines, FMH – Verbindung der Schweizer

22 Ärztinnen und Ärzte (Foederatio Medicorum Helveticorum), RCT – randomisierte kontrollierte

23 Studie (randomized controlled trial).

24

25 **Zusammenfassung**

26 **Deutsch:**

27 Der Begriff „Klinische Leitlinien“ (*Clinical practice guidelines*, CPG) wird in der Schweiz nicht

28 einheitlich verwendet. Die FMH definierte „Guidelines“ im Jahr 1999. In der Praxis werden

29 Dokumente, welche diese Definition nicht erfüllen, teilweise trotzdem als Leitlinien

30 bezeichnet, und andererseits Empfehlungen, die die Definition erfüllen, nicht immer. Auch

31 Umschreibungen wie etwa „(klinische) Richtlinien“, „Empfehlungen“ oder „Stellungnahmen“

32 werden verwendet.

33 Diese Heterogenität kann zu Unsicherheiten in der Medizin und zu potentiell ungewünschten

34 (oder zumindest unerwarteten) rechtlichen Konsequenzen führen. So können „klinische

35 Leitlinien” zur Konkretisierung des Sorgfaltspflichtmassstabes in einem strafrechtlichen,
36 zivilrechtlichen oder öffentlich-rechtlichen Verfahren herangezogen werden. Eine einheitliche
37 Verwendung des Begriffs “Klinische Leitlinien” könnte in der Schweiz zur Verbesserung von
38 Qualität und Rechtssicherheit führen.

39

40 **Englisch:**

41 The term “Clinical practice guidelines (CPG)” is not applied consistently in Switzerland. The
42 FMH published the official definition in 1999. However, documents not corresponding to the
43 definition are sometimes also called CPG, while those corresponding to it are sometimes
44 titled with other terms, such as “(klinische) Richtlinien”, “Empfehlungen” or
45 “Stellungnahmen”.

46 This heterogeneity in terminology could lead to clinical uncertainty and potentially
47 unintended (or at least unpredicted) legal consequences. Ill-defined CPG could lead to
48 inappropriate use of these documents in criminal, civil and public law procedures. On the
49 other hand, an agreement on a unified use of the CPG terms would help to improve their
50 quality and legal certainty.

51

52 **Schlüsselwörter:** Klinische Leitlinien, Sorgfaltspflichtmassstab, Empfehlungen

53 **Keywords:** Clinical Practice Guidelines, Duty of Care, Recommendations

54 **Mots-clés:** Lignes directrices, Recommandations

55

56

57 Einleitung

58

59 Klinische Leitlinien gelten als eine zuverlässige Informationsquelle für die Praxis der
60 evidenzbasierten Medizin [1,2]. Sie integrieren und bewerten die verfügbaren
61 wissenschaftlichen medizinischen Erkenntnisse für die Verwendung in der klinischen Praxis.
62 Den Organisationen, die in verschiedenen Ländern klinische Leitlinien entwickeln – häufig
63 ärztliche Fachgesellschaften und/oder nationale Institutionen – kommen eine
64 Autoritätsfunktion zu. So stützen sich Ärzte im Rahmen ihrer klinischen Tätigkeit bei
65 Unsicherheiten aus Effizienzgründen häufig auf solche klinische Leitlinien [3–5].

66 Die Entwicklung, Qualität und Verwendung von klinischen Leitlinien, international
67 meist als *Clinical practice guidelines (CPG)* bezeichnet, werden seit mindestens zwanzig
68 Jahren in der Schweiz diskutiert [6,7]. In der Qualitäts-Charta der FMH (Foederatio
69 Medicorum Helveticorum; Berufsverband der Schweizer Ärztinnen und Ärzte,) [8] und der
70 Roadmap der SAMW (Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften) [9]
71 wird insbesondere die Notwendigkeit der Festlegung von Qualitätskriterien betont. In den
72 letzten Jahren hat sich die Diskussion verstärkt [10–12]. 2017 startete die FMH ein Projekt
73 zur Erfassung und Archivierung aller aktuell für die Schweiz verwendeten klinischen
74 Leitlinien [13]. Bis März 2019 wurden ca. 140 Dokumente im System registriert. Das Projekt
75 ist noch nicht abgeschlossen und der angestrebte Überblick über die Schweizer „Guideline-
76 Landschaft“ noch nicht vollständig. Die Dokumente sind jedoch hinsichtlich ihrer Methoden,
77 Inhalte und Benennungen sehr heterogen. Die registrierten Guidelines enthalten
78 internationale [14], nationale [15] und lokale [16] Leitlinien, „Choosing Wisely“ Listen [17],
79 allgemeine medizinische Quellen [18], und andere Projekte [19]. Die verwendeten Begriffe
80 sind auch heterogen – z.B. Guideline, Behandlungsempfehlung, Checkliste, Empfehlung,
81 Leitfaden, Leitlinie, Qualitätsrichtlinie.

82 Eine inhomogene Anwendung der Terminologie kann zu Unsicherheiten und
83 Diskussionen führen, etwa in Bezug auf deren Vertrauenswürdigkeit und universelle
84 Anwendung [20–23]. Die ungenaue Definition kann auch rechtliche Auswirkungen haben,
85 wenn klinische Leitlinien für die Konkretisierung des Sorgfaltspflichtmassstabes in
86 strafrechtlichen, zivilrechtlichen oder öffentlich-rechtlichen Verfahren herangezogen werden.
87 Im Gegensatz zu anderen Methoden in der Medizin – wie randomisierten kontrollierten
88 Studien (RCT) oder Meta-Analysen, die eindeutige und klare methodische Definitionen
89 haben – werden der Begriff *“Clinical practice guideline”* und seine Synonyme häufig
90 unscharf und teilweise unangemessen verwendet. CPG werden z.B. auch als
91 *“Empfehlungen”*, *“Leitlinien”* oder *“Richtlinien”* bezeichnet. Auf der anderen Seite werden
92 methodisch heterogen entwickelte Dokumente undifferenziert als *Clinical practice guidelines*
93 bezeichnet.

94 Das Ziel dieses Reviews ist, die Definition der *Clinical practice guidelines*
95 insbesondere mit Blick auf die Schweiz zu diskutieren. Dies soll dazu beitragen,
96 Missverständnisse und ungewollte Konsequenzen bei Ärzten, Patienten, Forschern und
97 weiteren Interessengruppen zu vermeiden.

98
99

100 **Definition von “Clinical Practice Guidelines”**

101

102 *Clinical practice guidelines* sollten einen hohen Qualitätsstandard haben, um als
103 glaubwürdiges und nützliches Werkzeug dienen zu können. Für die Beurteilung der Qualität
104 ist die Definition des Begriffs zentral.

105 1999 publizierte die FMH eine offizielle Definition für den Begriff „Guidelines“:
106 „Guidelines sind von Ärzten erarbeitete, systematisch entwickelte Entscheidungshilfen,
107 welche sich auf alle Bereiche der Diagnostik, Therapie, Prävention und Medizintechnik
108 beziehen können“ [6]. Ausserdem sollten Guidelines auf aktueller medizinischer Evidenz
109 basieren und bestimmte Qualitätskriterien erfüllen: Ein klar identifiziertes Symptom,
110 Krankheit, Therapie usw. betreffen; eine systematische Suche nach Evidenz durchführen;
111 jede Empfehlung mit bestimmten Kriterien bewerten; die Ausnahmen und kulturellen
112 Unterschieden berücksichtigen; benutzerfreundlich und klar sein; alle Autoren und die
113 Methoden, die zur Erstellung der Guidelines verwendet wurden, nennen; das Datum der
114 Erstellung und die Häufigkeit der Erneuerung aufführen; usw. [6].

115 Es gibt keine universelle internationale Definition von *Clinical practice guidelines*
116 [11,24]. Beispiele für Definitionen in den USA, Deutschland und Frankreich werden aus
117 Tabelle 1 ersichtlich. Die am meistens verwendete ist die vom US Institute of Medicine in
118 2011 vorgeschlagenen Definition (Tabelle 1) [23]. Diese Definition betont zwei wesentliche
119 Teile der CPG: Erstens basieren CPG auf einem systematischen Review der Evidenz. Das
120 Review sollte verschiedene klinische Optionen berücksichtigen, sowie den Nutzen und
121 Schaden bewerten. Zweitens sollten CPG Empfehlungen enthalten, die relevant für die
122 Patientenversorgung sind.

123 Der Begriff „klinische Leitlinien“ wird in der deutschen Sprache häufig für *Clinical*
124 *practice guidelines* verwendet. Andere häufige Begriffe sind „(evidenzbasierte) Richtlinien“,
125 „Empfehlungen“ oder „Stellungnahmen“. Weitere Begriffe werden auf Französisch
126 („guidelines“, „lignes directrices“, „recommandations“, „prise de position“ usw.) und auf
127 Italienisch („line guida“, „direttiva“, „raccomandazioni“ usw.) verwendet. Deutlich wird, dass
128 es keinen allgemein in der Schweiz anerkannten Begriff für *Clinical practice guidelines* gibt.

129 Ein zusätzlich herausforderndes Kriterium für die Vereinheitlichung des Begriffs ist,
130 dass auch sprachlich keine Einigkeit über den Terminus technicus besteht. Im Gegensatz zu

131 RCT (randomised controlled trials) oder Meta-Analysen, die grundsätzlich als einheitlicher
132 internationaler Begriff verwendet werden, haben die verschiedenen CPG-Begriffe in der
133 Schweiz unterschiedliche Konnotationen und Annahmen. Die Begriffe „RCT“ oder „Meta-
134 Analyse“ kennzeichnen im Allgemeinen sowohl die Methodik als auch die resultierende
135 Beschreibung der Studie (Artikel), während „CPG“ üblicherweise ganz verschiedene
136 Methoden verwenden. Daher sind RCT und Meta-Analyse in erster Linie durch ihre
137 Methoden definiert, CPG oft nur nach ihrem Ziel und Inhalt. Eine mögliche Lösung für die
138 Schweiz wäre es, dass sich die wissenschaftliche und die ärztliche Gemeinschaft auf eine
139 Standardübersetzung für den Begriff CPG einigen und nur einen einzigen Begriff mit einer
140 definierten Bedeutung verwenden. Dies könnte ein erster Schritt sein, CPG in der Schweiz
141 zu standardisieren.

142 Ein Begriff mit einer eindeutigen Definition würde nicht bedeuten, dass Dokumente,
143 die nicht der Definition entsprechen, keine Rolle spielen sollten. Der Prozess der CPG-
144 Entwicklung ist teuer, lang und kompliziert [7,25]. In vielen Fällen ist er sogar nicht möglich
145 (z. B. aufgrund fehlender Evidenz [26]). Andere Dokumente – einschließlich systematischen
146 Reviews ohne ausdrückliche Empfehlungsaussagen, Health-Technology Assessment
147 Berichte, Stellungnahmen, Konsensuspapiere, nicht systematische Reviews und Expert-
148 opinion Reviews – haben ihre Rolle in den klinischen Entscheidungen entsprechend ihrer
149 spezifischen Funktion. Es ist jedoch wichtig zu erkennen, dass ihr Ziel von dem der CPG
150 abweichen könnte, und daher sollten diese Dokumente (oder deren Bezeichnungen) nicht
151 synonym mit CPG verwendet werden.

152

153

154 **Beurteilungsinstrumente für *Clinical Practice Guidelines***

155

156 Die richtige Bezeichnung allein garantiert nicht eine hohe Qualität von klinischen Leitlinien.
157 Die Qualität der gesamten Leitlinie sowie jeder Empfehlung in der Leitlinie sollte beurteilt
158 werden [23].

159 Es gibt mehrere Systeme für die Beurteilung von Empfehlungsaussagen, von diesen
160 ist GRADE [27] am Ausführlichsten und kann auch für die Erstellung einer Guideline
161 verwendet werden. Häufig werden für Empfehlungen zwei Merkmale bewertet: Qualität der
162 Evidenz und Stärke einer Empfehlung. Diese beiden Merkmale entsprechen den zwei
163 Hauptelementen in der am Häufigsten verwendeten CPG-Definition – Evidenz von einem
164 systematischen Review und Empfehlungen für die klinische Praxis. Eine ganze Leitlinie
165 kann auch mit spezifischen Instrumenten bewertet werden, am meisten wird AGREE II [28]
166 hierfür empfohlen. Die Beurteilungsinstrumente können für externe CPG-Begutachtungen,

167 sowie auch von den Entwicklern verwendet werden. Diese Instrumente könnten als
168 Konkretisierung der Definition angesehen werden, die die Qualität einer CPG bestimmen.

169

170

171 **Rechtliche Würdigung**

172

173 Die Bedeutung von klinischen Leitlinien beschränkt sich nicht nur auf die ärztliche Tätigkeit,
174 sondern hat auch rechtliche Konsequenzen, die sich wiederum auf die ärztliche Tätigkeit
175 auswirken können [11].

176 Im Rahmen arztrechtlicher Verfahren, in denen die Frage, ob ein Arzt gegen die lege
177 artis verstossen hat, Streitgegenstand bildet, muss u.a. rechtlich geprüft werden, ob im
178 konkreten Fall der notwendige Sorgfaltspflichtstandard bzw. medizinische Standard erfüllt
179 wurde oder nicht. Eine klare und eindeutige Umschreibung des medizinischen Standards
180 gibt es nicht [29,30]. Der Standard setzt sich grundsätzlich aus wissenschaftlicher
181 Erkenntnis, professioneller Akzeptanz und ärztlicher Erfahrung zusammen [29]. Dabei
182 kommt gerade den evidenzbasierten klinischen Leitlinien von medizinischen
183 Fachgesellschaften eine massgebende Rolle zu in Bezug auf die Konkretisierung des
184 medizinischen Standards. Solche evidenzbasierten klinischen Leitlinien dienen Juristen
185 (Richter/innen, Staatsanwälte/innen, Verteidiger/innen etc.), die regelmässig medizinische
186 Laien sind, als wertvolle Hilfestellung bei der Beurteilung eines konkreten Falles. Auch in der
187 Jurisprudenz besteht keine Einigkeit, was unter den Begriffen der "evidenzbasierten
188 Leitlinien" bzw. "klinischen Leitlinien" bzw. "Empfehlungen" zu verstehen ist. Ebenso ist nicht
189 klar, ob alle Begriffe deckungsgleich sind oder ob bzw. wie sie sich unterscheiden. Es ist
190 den Ausführungen von RÜTSCHÉ zu folgen [29], der in Bezug auf die Konkretisierung des
191 "medizinischen Standards" den Begriff der "klinischen Leitlinien" in Anlehnung an die
192 Umschreibung der "Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen
193 Fachgesellschaften" (AWMF) verwendet. Demnach ist unter dem Begriff der "klinischen
194 Leitlinie" die systematisch entwickelten Hilfen zur Entscheidungsfindung der Ärzteschaft in
195 spezifischen Situationen zu verstehen. Diese klinischen Leitlinien beruhen auf aktuellen
196 wissenschaftlichen Erkenntnissen. Sie sollen für mehr Sicherheit in der Medizin sorgen und
197 darüber hinaus auch ökonomische Aspekte berücksichtigen [29,31].

198 Wie oben dargelegt, werden verschiedene Begriffe für *Clinical practice guidelines*
199 bzw. "klinische Leitlinien" verwendet und die Leitlinien sind nicht immer in der Klinik etabliert
200 und/oder haben nicht immer eine evidenzbasierte Grundlage zum Gegenstand. Vor dem
201 Hintergrund, dass Juristen häufig medizinische Laien sind und ihnen entsprechend das
202 Wissen fehlt, um feststellen zu können, ob Leitlinien tatsächlich evidenzbasiert und in der
203 klinischen Praxis etabliert sind, besteht die Gefahr, dass klinische Leitlinien in einem

204 konkreten Fall ungerechtfertigter Weise als Massstab herangezogen werden [32]. In
 205 Deutschland werden klinische Leitlinien teilweise bereits mit dem “medizinischen Standard”
 206 gleichgesetzt [33].

207 Aus rechtlicher Perspektive ist es deshalb empfehlenswert, dass die Begriffe
 208 “klinische Leitlinien” oder “clinical practice guidelines” in der Medizin vorsichtig benutzt
 209 werden und dass klarere Vorgaben entwickelt werden, welche wissenschaftlichen und
 210 praktischen Anforderungen erfüllt werden müssen, damit eine entsprechende Bezeichnung
 211 erlaubt sein darf. Stets muss vor Augen gehalten werden, dass eine medizinisch
 212 ungerechtfertigte Bezeichnung eines Dokuments als “klinische Leitlinie” ungewollte
 213 Konsequenzen für die Ärzteschaft zur Folge haben kann. Weicht der Arzt im Rahmen seiner
 214 klinischen Tätigkeit von solchen klinischen Leitlinien ab, ist es zudem empfehlenswert, dass
 215 er dies sowie die Gründe für das Abweichen in der Krankengeschichte stets dokumentiert,
 216 dies deshalb, weil es auch rechtlich anerkannt ist, dass in begründeten Fällen von klinische
 217 Leitlinien abgewichen werden kann bzw. muss. Die entsprechende Dokumentation des
 218 Arztes dient dabei als hilfreiches Beweismittel im Rahmen eines allfälligen Verfahrens.

219

220 **Ausblick**

221

222 Um den meisten Nutzen aus CPGs für die Schweiz zu ziehen, muss eine einheitliche
 223 Definition vorliegen. Ob die Definition der FMH von 1999 besser implementiert und/oder
 224 angepasst werden sollte, ist zusammen mit den relevanten Stakeholdern zu diskutieren. Für
 225 eine möglichst hohe Qualität der klinischen Leitlinien sollten Tools wie GRADE und AGREE-
 226 II genutzt werden. Andere Referenzdokumente für klinische Fragen, die nicht klinische
 227 Leitlinien sind, haben auch ihre Berechtigung. Sie sollten dann aber jeweils korrekt
 228 bezeichnet und definiert werden.

229

230

231 **Tabelle 1. Beispielformulierungen von *Clinical Practice Guidelines* in den USA,**

232 **Deutschland und Frankreich**

Begriff	Land	Definition	Quelle
Clinical practice guidelines	USA	Statements that include recommendations intended to optimize patient care that are informed by a systematic review of evidence and an assessment of the benefits and harms of alternative care options.	IOM (Institute of Medicine) (2011) Clinical Practice Guidelines We Can Trust. Washington, DC: The National

			Academies Press. [23]
Leitlinien	Deutsch- land	Leitlinien sind systematisch entwickelte Aussagen, die den gegenwärtigen Erkenntnisstand wiedergeben, um die Entscheidungsfindung von Ärzten und Patienten für eine angemessene Versorgung bei spezifischen Gesundheitsproblemen zu unterstützen. Ihr vorrangiges Ziel ist die Verbesserung der medizinischen Versorgung durch die Vermittlung von aktuellem Wissen.	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) [31]
Recommandations de bonne pratique	Frankreich	Des propositions développées méthodiquement pour aider le praticien et le patient à rechercher les soins les plus appropriés dans des circonstances cliniques données.	Haut Autorité de Santé. Élaboration de recommandations de bonne pratique, 2016. [35]

233

234

235

236 **Key messages**

- 237 - Der Begriff «Klinische Leitlinien» wird in der Schweiz heterogen verwendet. Ein
238 Grund könnte das Fehlen von einer für die Schweiz allgemein verwendeten
239 Definition der klinischen Leitlinie sein.
- 240 - Eine offizielle Definition von Guidelines in der Schweiz wurde 1999 von der FMH
241 veröffentlicht: „Guidelines sind von Ärzten erarbeitete, systematisch entwickelte
242 Entscheidungshilfen, welche sich auf alle Bereiche der Diagnostik, Therapie,
243 Prävention und Medizintechnik beziehen können.“
- 244 - *Clinical practice guidelines* werden einerseits häufig auch als “Empfehlungen”,
245 “Leitlinien” oder “Richtlinien” bezeichnet. Auf der anderen Seite werden methodisch
246 sehr heterogen entwickelte Dokumente undifferenziert als *Clinical practice guidelines*
247 angesehen.
- 248 - Die unklare Definition könnte rechtliche Konsequenzen haben, weil klinische
249 Leitlinien für die Beurteilung des Sorgfaltspflichtmassstabes in einem arztrechtlichen
250 Verfahren für die Beantwortung der Frage, ob der Arzt der *lege artis* entsprechend
251 gehandelt hat, herangezogen werden können. Vor dem Hintergrund der heutigen
252 heterogenen Verwendung des Begriffs «CPG» besteht die Gefahr, dass klinische

253 Leitlinien in einem konkreten Fall ungerechtfertigter Weise als Massstab
254 herangezogen werden.
255 - Eine klare Definition könnte rechtliche und praktische Unsicherheiten verringern und
256 eine minimale Standardqualität gewährleisten.

257

258 **Lernfragen**

- 259 1. Wie lautet die offizielle FMH Definition von Guidelines?
260 a) Guidelines sind von der FMH erarbeitete, systematisch entwickelte
261 Entscheidungshilfen, welche praktische und rechtliche Konsequenzen haben.
262 b) Guidelines sind systematisch entwickelte Aussagen, die den gegenwärtigen
263 Erkenntnisstand wiedergeben, um die Entscheidungsfindung von Ärzten und
264 Patienten für eine angemessene Versorgung bei spezifischen
265 Gesundheitsproblemen zu unterstützen.
266 **c) Guidelines sind von Ärzten erarbeitete, systematisch entwickelte**
267 **Entscheidungshilfen, welche sich auf alle Bereiche der Diagnostik, Therapie,**
268 **Prävention und Medizintechnik beziehen können.**
- 269 2. Was wird bei der Beurteilung von Empfehlungen und Leitlinien mit GRADE bewertet?
270 a) Patientenpräferenzen
271 **b) Qualität der Evidenz und Stärke einer Empfehlung**
272 c) Die rechtliche Verbindlichkeit
- 273 3. Mit welchem Werkzeug kann eine ganze Leitlinie beurteilt werden?
274 **a) AGREE II**
275 b) SAQM Qualitäts-Charta
276 c) Juristische Dokumente

277

278 **Korrespondenzadresse**

279 Prof. Dr. med. Holger Dressel

280 holger.dressel@usz.ch

281

282 **Acknowledgements**

283 Diese Studie wurde zum Teil vom SNSF National Research Programme "Smarter Health
284 Care" (NRP 74), Project number 26, Grant number 407440_167349, finanziert. Die
285 Finanzierung hat den Inhalt dieses Artikels nicht beeinflusst.

286

287 **Bibliografie**

- 288 1. Brian Haynes R: Of studies, syntheses, synopses, summaries, and systems: the "5S"
289 evolution of information services for evidence-based healthcare decisions. Evid Based

- 290 Med 2006;11:162–4.
- 291 2. Woolf SH, Grol R, Hutchinson A, Eccles M, Grimshaw J: Clinical guidelines: potential
292 benefits, limitations, and harms of clinical guidelines. *BMJ* 1999;318:527–30.
- 293 3. Birrenbach T, Kraehenmann S, Perrig M, Berendonk C, Huwendiek S: Physicians'
294 attitudes toward, use of, and perceived barriers to clinical guidelines: a survey among
295 Swiss physicians. *Adv Med Educ Pract* 2016;7:673–80.
- 296 4. Cook DA, Sorensen KJ, Wilkinson JM, Berger RA: Barriers and Decisions When
297 Answering Clinical Questions at the Point of Care. *JAMA Intern Med* 2013;173:1962.
- 298 5. Zwolsman S, te Pas E, Hooft L, Wieringa-de Waard M, van Dijk N: Barriers to GPs'
299 use of evidence-based medicine: a systematic review. *Br J Gen Pract* 2012;62:e511-
300 21.
- 301 6. FMH: Guideline für Guidelines. *Schweiz Ärztezeitung* 1999;80:581–3.
- 302 7. Obrist R: Guidelines. Was sie sollten und was sie tun. *Schweizerische Ärztezeitung*
303 2001;82:1278–81.
- 304 8. Schweizerische Akademie für Qualität in der Medizin (SAQM): Qualitäts-Charta
305 [Internet]. 2014 [cited 2019 Mar 5]. Available from:
306 https://www.fmh.ch/files/pdf19/Qualitts_Charta_SAQM.pdf
- 307 9. Akademien der Wissenschaften der Schweiz: Ein nachhaltiges Gesundheitssystem
308 für die Schweiz. *Roadmap der Akademien der Wissenschaften Schweiz*. 2012;1–12.
- 309 10. Bosshard C: Richtig eingesetzte Guidelines unterstützen die individuelle
310 Patientenbehandlung. *Schweizerische Ärztezeitung* 2014;95:0–0.
- 311 11. Hostettler S, Kraft E, Bosshard C: Guidelines – Qualitätsmerkmale erkennen.
312 *Schweizerische Ärztezeitung* 2014;95:0–0.
- 313 12. Amstad H, Gaspoz J-M, Zemp L: Guidelines und Choosing wisely: to do's and not to
314 do's. *Schweizerische Ärztezeitung* 2015;96:0–0.
- 315 13. Hostettler S, Kraft E, Bosshard C: Neue Online-Plattform « Guidelines Schweiz ». *Schweizerische Ärztezeitung* 2017;98(26-27):862.
- 317 14. Online-Plattform «Guidelines Schweiz». 2018 ESC/EACTS Guidelines on Myocardial
318 Revascularization [Internet]. [cited 2019 Mar 19]. Available from:
319 [https://guidelines.fmh.ch/index_detail.cfm?id=FFD65C9F4680F21E2F531182002B67](https://guidelines.fmh.ch/index_detail.cfm?id=FFD65C9F4680F21E2F531182002B676F)
320 6F
- 321 15. Online-Plattform «Guidelines Schweiz». Empfehlungen zu Massnahmen zur
322 Blutzuckerkontrolle bei Patienten mit Diabetes mellitus Typ 2 [Internet]. [cited 2019
323 Mar 19]. Available from:
324 [https://guidelines.fmh.ch/index_detail.cfm?id=F45EF1C4B9EC0E48E72BE778C1D83](https://guidelines.fmh.ch/index_detail.cfm?id=F45EF1C4B9EC0E48E72BE778C1D83ADF)
325 ADF
- 326 16. Online-Plattform «Guidelines Schweiz». Empirische antimikrobielle Therapie und

- 327 Prophylaxe [Internet]. [cited 2019 Mar 19]. Available from:
328 https://guidelines.fmh.ch/index_detail.cfm?id=DCC13982CAD5869F5E8CD785F61C
329 E4F3
- 330 17. Online-Plattform «Guidelines Schweiz». Die «Top-5-Liste» der SNG [Internet]. [cited
331 2019 Mar 19]. Available from:
332 https://guidelines.fmh.ch/index_detail.cfm?id=4C10F36DCEF7FD82038F50ED488D7
333 F20
- 334 18. Online-Plattform «Guidelines Schweiz». uptodate [Internet]. [cited 2019 Mar 19].
335 Available from:
336 https://guidelines.fmh.ch/index_detail.cfm?id=04A871C96DACCE95E1CB35FA0B704
337 291
- 338 19. Online-Plattform «Guidelines Schweiz». FIT-Nursing Care [Internet]. [cited 2019 Mar
339 19]. Available from:
340 https://guidelines.fmh.ch/index_detail.cfm?id=A30CA5C3D18ECB8002E3FCFD3E4D
341 8A61
- 342 20. Guallar E, Laine C: Controversy Over Clinical Guidelines: Listen to the Evidence, Not
343 the Noise. *Ann Intern Med* 2014;160:361–2.
- 344 21. Baker M: Clinical guidelines: too much of a good thing. *Ann R Coll Surg Engl*
345 2014;96:157–8.
- 346 22. Grilli R, Magrini N, Penna A, Mura G, Liberati A: Practice guidelines developed by
347 specialty societies: the need for a critical appraisal. *Lancet* 2000;355:103–6.
- 348 23. Graham R, Mancher M, Wolman DM, Greenfield S, Steinberg E: Institute of Medicine:
349 Clinical Practice Guidelines We Can Trust. National Academies Press; Washington,
350 DC; 2011.
- 351 24. Kredo T, Bernhardsson S, Machingaidze S, et al.: Guide to clinical practice
352 guidelines: the current state of play. *Int J Qual Heal care* 2016;28:122–8.
- 353 25. Burgers JS, Grol R, Klazinga NS, Mäkelä M, Zaat J, AGREE Collaboration: Towards
354 evidence-based clinical practice: an international survey of 18 clinical guideline
355 programs. *Int J Qual Heal care* 2003;15:31–45.
- 356 26. Brandenburg VM, Fliser D, Floege J, et al.: CKD-MBD: Was tun, wenn die Evidenz
357 fehlt? *Nephrologe* 2013;8:348–53.
- 358 27. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, et al.: GRADE: an emerging consensus on rating
359 quality of evidence and strength of recommendations. *BMJ* 2008;336:924–6.
- 360 28. Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al.: AGREE II: advancing guideline
361 development, reporting and evaluation in health care. *CMAJ* 2010;182:E839-42.
- 362 29. Rüttsche B: Leistungen von Spitälern / Prestations des hôpitaux couvertes par les
363 assurances complémentaires : Zulässigkeit und Grenzen medizinischer

- 364 Leistungsdifferenzierungen / Licéité et limites des différenciations médicales des
365 prestations. Zurich: Schulthess Verlag; 2017.
- 366 30. Schweizerische Akademie der Medizinischen Wissenschaften (SAMW): SAMW-
367 Richtlinie, Abgrenzung von Standardtherapie und experimenteller Therapie im
368 Einzelfall. Basel; 2017. 28 p.
- 369 31. AWMF: AWMF-Regelwerk Leitlinien [Internet]. [cited 2019 Mar 5]. Available from:
370 <https://www.awmf.org/leitlinien/awmf-regelwerk/einfuehrung.html>
- 371 32. Vokinger KN: Organisation der Ärzte-AG. Im Spannungsfeld zwischen staatlicher
372 Regulierung und ärztlicher Selbstregulierung. Analyse de lege lata und
373 Lösungsvorschläge de lege ferenda. Zürich/Basel/Genf: Schulthess Verlag; 2016. 326
374 p.
- 375 33. Katzenmeier C: Arzthaftung. Tübingen: Mohr Siebeck; 2002. 636 p.
- 376 34. Garg AX, Adhikari NKJ, McDonald H, et al.: Effects of Computerized Clinical Decision
377 Support Systems on Practitioner Performance and Patient Outcomes. JAMA
378 2005;293:1223.
- 379 35. Haute Autorité de Santé: Élaboration de recommandations de bonne pratique
380 Méthode « Recommandations pour la pratique clinique » [Internet]. [cited 2019 Mar 5].
381 Available from: [https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-
382 01/guide_methodologique_recommandations_pour_la_pratique_clinique.pdf](https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2011-01/guide_methodologique_recommandations_pour_la_pratique_clinique.pdf)
383