

Ulrich Weigelt
Bleibtreustraße 24
10707 Berlin

An die
Vorsitzende des Ausschusses für Gesundheit
im Deutschen Bundestag
Frau Dr. Martina Bunge, MdB
Platz der Republik 1
11011 Berlin

vorab per email: katharina.lauer@bundestag.de

29.04.2009

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drs. 16/12256) sowie zum Änderungsantrag Nr. 11 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (Ausschussdrucksache 16(14)0527)
Entscheidung des BSG vom 10.12.2008, Az. B 6KA 37/07)**

Sehr geehrte Frau Dr. Bunge,

zunächst möchte ich mich für die Einladung zur öffentlichen Anhörung zum Gesetzentwurf der Bundesregierung zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften am 6. Mai 2009 im Reichstagsgebäude herzlich bedanken.

Vor zwei Wochen hat das Bundessozialgericht eine grundlegende Entscheidung zum Schutz von Patientendaten im Rahmen der Abrechnung in der gesetzlichen Krankenversicherung veröffentlicht, die für die Durchführung der hausarztzentrierten Versorgung und anderer Selektivverträge, wie sie der Gesetzgeber in den vergangenen Gesundheitsreformen geregelt hat, ein faktisches Hindernis bedeutet.

Für die Sicherstellung eines besonderen Angebots der hausärztlichen Versorgung hat der Gesetzgeber den Krankenkassen in § 73 Abs. 4 SGB V die Verpflichtung auferlegt, Verträge mit besonders qualifizierten Berufsverbänden der Ärzte bis zum 30.06.2009 zu schließen. Den Berufsverbänden ist dieser vom Gesetzgeber beabsichtigte Vertragsabschluss **bis zum 30.06.2009** jedoch nur möglich, wenn sie die in den Verträgen festzulegenden Vergütungsregelungen auch vollziehen können. Teilweise wurden bereits solche Verträge abgeschlossen. Danach wird die Abrechnung durch ein privates Rechenzentrum erstellt, dem - auf den Zweck der Abrechnung beschränkt - die Patientendaten von den Leistungserbringern übermittelt werden.

Dieser Abrechnungsweg und der Datenübermittlungsweg müssen nach der Entscheidung des BSG vom 10. Dezember 2008 (Az.: B 6 KA 37/07) gesetzlich im SGB V normiert werden. Das BSG hat entschieden, dass die Einschaltung von Rechenzentren in die Abrechnung im Wege einer bereichsspezifischen Ausnahmeregelung im SGB V normiert werden muss. Als eigenständige konstitutive Legitimation für die Übermittlung von Patientendaten an ein Rechenzentrum reicht nach der Entscheidung des BSG die Einwilligung des Patienten auf der Grundlage des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) nicht aus, weil der Rückgriff auf das BDSG durch das SGB V gesperrt ist. Aus verfassungsrechtlichen Gründen (Recht des Einzelnen auf informationelle Selbstbestimmung) muss eine bereichsspezifische gesetzliche Grundlage für die Einwilligung des Betroffenen im SGB V geschaffen werden.

Für den Krankenhausbereich wurde bereits ein entsprechender Änderungsantrag in die laufende AMG-Novelle eingebracht,

vgl. Änderungsantrag 11 zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften (BT-Drucksache 16/12256, § 120 Abs. 6b SGB V),

und für notwendig befunden.

Ich bitte Sie, das durch die BSG-Entscheidung entstandene Erfordernis der gesetzlichen Regelung des Abrechnungswegs und des Datenflusses für Selektivverträge zu unterstützen, um den Wettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung auch tatsächlich zu sichern. Wir haben zu diesem Zweck von der Sozietät Dr. Rehborn einen Gesetzgebungsvorschlag erarbeiten lassen, den ich Ihnen zusammen mit meiner Stellungnahme als Einzelsachverständiger für die öffentliche Anhörung des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages am 6. Mai 2009 in der Anlage überreiche.

Für Ihr Verständnis und Ihre Unterstützung im Gesetzgebungsverfahren bedanke ich mich und stehe Ihnen selbstverständlich gerne für Rückfragen zur Verfügung.

Gleichlautende Informationen erhalten die Bundesministerin für Gesundheit, Frau Ulla Schmidt, die für Gesundheit zuständigen stellvertretenden Fraktionsvorsitzenden der CDU/CSU-Fraktion, Herr Wolfgang Zöllner, und der SPD-Fraktion, Frau Elke Ferner, sowie die Mitglieder des Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages

Mit freundlichen Grüßen



Ulrich Weigeldt
Bundesvorsitzender

Anlagen

Stellungnahme

des Einzelsachverständigen

Ulrich Weigeldt

**zur öffentlichen Anhörung des
Ausschusses für Gesundheit des Deutschen Bundestages
am 6. Mai 2009**

**zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und
anderer Vorschriften (Drs. 16/12256)
sowie zum
Änderungsantrag Nr. 11 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zum
Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer
Vorschriften (Ausschussdrucksache 16(14)0527)**

Nachfolgend nehme ich unter besonderer Berücksichtigung der Sicherung und Stärkung der hausärztlichen Versorgung Stellung zu der Notwendigkeit einer gesetzlichen Regelung im Zusammenhang mit der Abrechnung von vertragsärztlichen Leistungen, die auf der Grundlage von sog. Selektivverträgen (§§ 73b, 73c, 140a SGB V) erbracht und durch private Abrechnungsstellen abgerechnet werden.

Vorbemerkung

Mit Einführung der Selektivverträge im Fünften Sozialgesetzbuch (§§ 73b, 73c, 140a ff SGB V) verfolgt der Gesetzgeber das Ziel, die Versorgungsstrukturen in der ambulanten Versorgung weiterzuentwickeln und den Wettbewerb zwischen und innerhalb den verschiedenen Versorgungsebenen zu fördern. Im Bereich der hausärztlichen Versorgung geht es dabei insbesondere um deren Stärkung mit dem Ziel, dass den Versicherten zukunftsicher eine flächendeckende, qualitätsgesicherte und effiziente hausärztliche Versorgung angeboten werden kann.

Bereits zum 1. Januar 2004 wurden die Krankenkassen durch das Gesetz zur Modernisierung der gesetzlichen Krankenversicherung (GMG) vom 14.11.2003, BGBl. I 2003, 2190, gesetzlich verpflichtet, ihren Versicherten eine hausarztzentrierte Versorgung anzubieten. Trotz der ausdrücklichen gesetzlichen Verpflichtung sind bis heute die hierfür notwendigen Verträge zur flächendeckenden hausarztzentrierten Versorgung nur unzureichend umgesetzt worden.

Hieran änderte auch zunächst die Neufassung des § 73b SGB V durch das Gesetz zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung [GKV-WSG] vom 26. März 2007 [BGBl. I 2007, 378] nur wenig.

Umso mehr war der Gesetzgeber gefordert, die Regelungen zur hausarztzentrierten Versorgung erneut zu überarbeiten, denn die Krankenkassen folgten bis in das Jahr 2008 nur sehr unwillig dem gesetzlichen Auftrag, ihren Versicherten eine hausarztzentrierte Versorgung anzubieten.

Mit der Verabschiedung des GKV-OrgWG vom 15.12.2008, BGBl I 2008, 2426, wird die hausarztzentrierte Versorgung erneut weiterentwickelt und nunmehr flächendeckend angeordnet. Die Krankenkassen sind bis zum 30. Juni 2009 verpflichtet, einen Vertrag mit den - privatrechtlich organisierten - Gemeinschaften abzuschließen, die im jeweiligen KV-Bezirk mindestens die Hälfte der an der hausärztlichen Versorgung teilnehmenden Allgemeinärzte vertreten.

Zur funktionalen Umsetzung dieser Versorgungsform gehört unter anderem die Abrechnung der im Rahmen dieser Verträge erbrachten (haus)ärztlichen Leistungen über private Rechenzentren.

Damit die vom Gesetzgeber ausdrücklich gewünschte Versorgungsmöglichkeit der GKV-Versicherten außerhalb des Kollektivvertragssystems auch weiterhin rechtssicher und funktional durchgeführt werden kann, besteht vor dem Hintergrund der jüngsten Rechtsprechung des Bundessozialgerichtes die zwingende Notwendigkeit, die von dem Gericht aufgezeigte Gesetzeslücke zu schließen.

Urteil des Bundessozialgerichts vom 10.12.2008 (Az.: B 6 KA 37/07)

Das Bundessozialgericht hat in einer Entscheidung vom 10.12.2008 (Az.: B 6 KA 37/07 R) darauf hingewiesen, dass es in der sog. Regelversorgung der Gesetzlichen Krankenversicherung bereichsspezifische gesetzliche Ermächtigungsgrundlagen bei der Übermittlung von Abrechnungsdaten an externe, also nicht im Kollektivvertragssystem verankerte, Abrechnungsstellen für erforderlich hält.

Für den Bereich der selektivvertraglichen Versorgung bedarf es nach den Hinweisen des BSG ebenfalls einer gesetzlichen Grundlage für die Einwilligung der Versicherten, wonach die an der selektivvertraglichen Versorgung teilnehmenden Ärzte ihre Leistungen über ein privates Rechenzentrum abrechnen dürfen. Ich rege deshalb nachdrücklich die Aufnahme von klarstellenden gesetzlichen Regelungen zu den rechtlichen Rahmenbedingungen für die Weiterleitung von Daten an private Rechenzentren durch die an Selektivverträgen teilnehmenden Leistungserbringer in den §§ 73b, 73c und 140a ff. SGB V an.

Gesetzgebungsvorschlag

Im Hinblick auf die Ausgestaltung der notwendigen gesetzlichen Normierung verweise ich auf den meiner Stellungnahme beigefügten Gesetzgebungsvorschlag.

Nur durch eine entsprechende Gesetzesänderung kann die Funktionsfähigkeit der sog. Selektivverträge rechtssicher gewährleistet werden. Mit Blick auf den bereits für den Krankenhausbereich eingebrachten Änderungsantrag [vgl. Änderungsantrag 11 zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften; BT-Drucks. 16/12256, § 120 Abs. 6b SGB V) gebietet es darüber hinaus der Grundsatz der Gleichbehandlung, die gesetzliche Lücke auch für die Abrechnung ärztlicher Leistungen in der ambulanten selektivvertraglichen Versorgung zu schließen.

Köln, Berlin, den 29.04.2009

Ulrich Weigeldt

Gesetzesentwurf

erstellt im Auftrag des Deutschen Hausärzteverbandes durch

Prof. Dr. Martin Rehborn, Rechtsanwalt, Fachanwalt für Medizinrecht und Honorarprofessor der Universität zu Köln und

Anne Schäfer, Rechtsanwältin

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

A. Problem und Ziel

Der Gesetzgeber hat zur Stärkung des Wettbewerbs in der gesetzlichen Krankenversicherung in den vergangenen zehn Jahren – beginnend mit dem GKV-Gesundheitsreformgesetz vom 29.12.1999 – zunehmend die Möglichkeit eingeräumt, Einzelverträge zu schließen. In diesem Sinne wurden in das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch (SGB V) verschiedene Regelungen aufgenommen: Verträge zur integrierten Versorgung (§§ 140 a ff.), Verträge zur hausarztzentrierten Versorgung (§ 73 b) und Verträge zur besonderen ambulanten ärztlichen Versorgung (§ 73 c). Der Weg der Abrechnung in Rahmen solcher Verträge bedarf einer gesetzlichen Klarstellung im SGB V, weil nach der jüngsten Entscheidung des Bundessozialgerichts (BSG) zur Abrechnung ärztlicher Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (Urteil vom 10. Dezember 2008, Aktenzeichen: B 6 KA 37/07 R) Rechtsunsicherheit bei den Vertragspartnern entstanden ist, die die Durchführung solcher Selektivverträge verhindern könnte. Hier besteht akuter Handlungsbedarf, der zum Teil durch im SGB V vorgesehene Fristen bedingt wird. § 73 b Abs. 4 Satz 1 SGB V verpflichtet die Krankenkassen, spätestens bis zum 30. Juni 2009 Verträge mit Gemeinschaften abzuschließen, um den Versicherten eine besondere hausärztliche Versorgung anzubieten.

Die Abrechnungswege ärztlicher Leistungen werden vom SGB V für Patienten der gesetzlichen Krankenversicherung vorgegeben. Sie verlaufen – von einigen

Ausnahmen abgesehen – von den Leistungserbringern zu den Krankenkassen und/oder zu den Kassenärztlichen Vereinigungen sowie zwischen den Krankenkassen und den Kassenärztlichen Vereinigungen. Sie sind ausdrücklich normiert (vgl. z. B. § 120 Abs. 1 Satz 3 SGB V) oder werden vom Gesetzgeber vorausgesetzt – so in § 85 Abs. 4 für die Honorarverteilung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen, in § 87 b Abs. 5 Satz 3 für die Zuweisung der Regelleistungsvolumina, in § 106 a für die Abrechnungsprüfung und in § 295 Abs. 2 SGB V bei der Datenübermittlungsverpflichtung der Leistungserbringer.

Nach der jüngsten Entscheidung des BSG zur Abrechnung ärztlicher Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung ist die Einschaltung Dritter zur Erstellung der Abrechnungen – z. B. in Form von Rechenzentren – datenschutzrechtlich nicht erlaubt, soweit hierfür keine datenbereichsspezifische Ausnahmegvorschrift im SGB V existiert. Die dort bestehenden Ausnahmegvorschriften (§ 300 Abs. 2, § 302 Abs. 2 und § 301 a Abs. 2 i. V. m. § 302 Abs. 2) sind nicht übertragbar auf andere Fälle, in denen private Dienstleistungsunternehmen die Abrechnung erstellen.

Ein Rückgriff auf das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und die dort grundsätzlich bestehende Möglichkeit der Einwilligung des Patienten (§ 4 Abs. 1 und § 4 a BDSG) ist nicht zulässig. Die Regelungen zum Datenschutz in der gesetzlichen Krankenversicherung sind im SGB V abschließend.

Die Notwendigkeit einer bereichsspezifischen Regelung des Datenschutzes für die Datenübermittlung im Rahmen der Abrechnung erwächst aus dem Verfassungsrecht. Besteht – wie in der gesetzlichen Krankenversicherung – eine Pflicht zur Preisgabe personenbezogener Daten, stellt dies einen Eingriff in das verfassungsrechtlich gewährleistete Recht des Einzelnen auf informationelle Selbstbestimmung dar. Einschränkungen dieses Rechts sind aus Gründen des überwiegenden Allgemeinwohls zulässig, sofern die Datenerfassung, -verarbeitung und -nutzung zur Erreichung dieses Zwecks geeignet, erforderlich und angemessen sind. Der Zweck der Einschränkung muss nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts durch bereichsspezifische Regelungen spezifiziert werden.

Das Gesetz bezweckt die bereichsspezifische Klarstellung des Abrechnungswegs im Bereich von Selektivverträgen. Das BSG hat dies in dem angeführten Urteil angeregt. Nach Ansicht des BSG liegt es wegen des Fehlens spezifischer

Datenschutzregelungen in den Vorschriften zu Selektivverträgen außerhalb des Sicherstellungsauftrags der Kassenärztlichen Vereinigungen nahe, dass dort dieselben Grundsätze maßgeblich sind wie im übrigen Rahmen der gesetzlichen Krankenversicherung.

B. Lösung

In den Vorschriften zu Selektivverträgen im SGB V (§§ 73, 73, 140 a ff.) wird die Möglichkeit der Abrechnung durch Dritte gesetzlich klargestellt, um die Durchführung der Selektivverträge und den Wettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung zu sichern.

C. Alternativen

Keine

D. Kosten

Keine

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften

Der Bundestag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 16

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 17. März 2009 (BGBl. I S. 534) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Nach § 73 b Abs. 5 wird Abs. 5a eingefügt:

„(5a) Die Vertragspartner der Krankenkassen nach Abs. 4 können Rechenzentren für die Abrechnung der in dem Vertrag festgelegten Vergütung in Anspruch nehmen. Die Rechenzentren dürfen die übermittelten Daten in einer auf den Zweck der Abrechnung ausgerichteten Weise verarbeiten und nutzen, soweit sie dazu von dem Vertragspartner beauftragt worden sind. Voraussetzung für die Übermittlung personenbezogener Daten zum Zweck der Abrechnung an ein Rechenzentrum ist die nach umfassender Information erteilte schriftliche Einwilligung des Betroffenen. Der Betroffene ist über die Übermittlung seiner personenbezogenen Daten an das Rechenzentrum, über den Zweck der Übermittlung und die Folgen der Verweigerung der Einwilligung zu informieren. Die Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden.“

2. Nach § 73 c Abs. 6 wird folgender Abs. 7 eingefügt:

„(7) Die Vertragspartner der Krankenkassen nach Abs. 3 können Rechenzentren für die Abrechnung der in dem Vertrag festgelegten Vergütung in Anspruch nehmen. Die Rechenzentren dürfen die übermittelten Daten in einer auf den Zweck der Abrechnung ausgerichteten Weise verarbeiten und nutzen, soweit sie dazu von dem Vertragspartner beauftragt worden sind. Voraussetzung für die Übermittlung personenbezogener Daten zum Zweck der Abrechnung an ein Rechenzentrum ist die nach umfassender Information erteilte schriftliche Einwilligung des Betroffenen. Der Betroffene ist über die Übermittlung seiner personenbezogenen Daten an das Rechenzentrum, über den Zweck der Übermittlung und die Folgen der Verweigerung der Einwilligung zu informieren. Die Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden.“

3. Nach § 140 b Abs. 1 wird folgender Abs. 2 eingefügt:

„Die Vertragspartner der Krankenkassen nach Abs. 1 können Rechenzentren für die Abrechnung der in dem Vertrag festgelegten Vergütung in Anspruch nehmen. Die Rechenzentren dürfen die übermittelten Daten in einer auf den Zweck der Abrechnung ausgerichteten Weise verarbeiten und nutzen, soweit sie dazu von dem Vertragspartner beauftragt worden sind. Voraussetzung für die Übermittlung personenbezogener Daten zum Zweck der Abrechnung an ein Rechenzentrum ist die nach umfassender Information erteilte schriftliche Einwilligung des Betroffenen. Der Betroffene ist über die Übermittlung seiner personenbezogenen Daten an das Rechenzentrum, über den Zweck der Übermittlung und die Folgen der Verweigerung der Einwilligung zu informieren. Die Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden.“

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Handlungsbedarf

Nach der jüngsten Entscheidung des Bundessozialgerichts (BSG) muss die Durchführung von Selektivverträgen in der gesetzlichen Krankenversicherung abgesichert werden. Das BSG hat in dieser Entscheidung vom 10. Dezember 2008 (Az.: B 6 KA 37/07 R) betont, dass die Zulässigkeit der Übermittlung von Patientendaten im SGB V abschließend geregelt ist. Dadurch entsteht für Selektivverträge eine kaum überwindbare Durchführungsbarriere: Die Vergütung im Rahmen solcher Verträge wird nach der gesetzlichen Konzeption durch die Vertragspartner geregelt. Davon umfasst ist auch die Festlegung des Abrechnungswegs. Eine solche Festlegung und die damit einhergehende Regelung der datenschutzrechtlichen Zulässigkeit der Übermittlung von Patientendaten wird von den bisherigen Vorschriften zu Selektivverträgen nicht erfasst. Zur Datenübermittlung werden herkömmlich Rechenzentren eingeschaltet. Für diese Zwischenschaltung privater Abrechnungsstellen durch die Vertragspartner fehlt bisher die im SGB V erforderliche datenbereichsspezifische gesetzliche Grundlage. Nach der Entscheidung des BSG ist die Übermittlung auf der Grundlage einer Patienteneinwilligung nicht zulässig. Dadurch ist es für die Vertragspartner von Selektivverträgen faktisch unmöglich, den Vertrag durchzuführen, obwohl die Vertragsdurchführung erklärtes Ziel nach dem GKV-WSG und dem GKV-OrgWG ist. Um die Durchführung von Selektivverträgen zu ermöglichen, muss eine gesetzliche Klarstellung erfolgen.

Gesetzgebungskompetenz des Bundes

Die Gesetzgebungskompetenz des Bundes für die Regelungen ergibt sich aus Artikel 74 Abs. 1 Nr. 12 des Grundgesetzes (GG).

B. Besonderer Teil

Die Klarstellung der datenschutzrechtlichen Zulässigkeit der Übermittlung personenbezogener Daten zum Zweck der Abrechnung im Bereich von Selektivverträgen erfolgt in den Vorschriften § 73 b, § 73 c und § 140 b SGB V und

nicht in den §§ 295 ff. SGB V. Dadurch wird sichergestellt, dass es bei den allgemeinen Grundsätzen für die Datenübermittlung zum Zweck der Abrechnung bleibt, die in §§ 284 und 295 ff. SGB V geregelt sind. Zugleich bleibt es bei der im SGB V bewährten Regel-Ausnahme-Systematik: Die bestehenden Ausnahmevorschriften (vgl. §§ 300 Abs. 2, § 302 Abs. 2 und § 301 a Abs. 2 in Verbindung mit § 302 Abs. 2) werden ergänzt, um die Durchführbarkeit der Selektivverträge zu ermöglichen. Hierzu ist eine bereichsspezifische Regelung der Ausnahmen innerhalb der Vorschriften sachgerecht, die die Versorgung von dem Sicherstellungsauftrag der Kassenärztlichen Vereinigungen ausnehmen.

Zu Nummer 1 (§ 73 b Abs. 5a) und zu Nummer 2 (§ 73 c Abs. 7)

Durch das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) und das Gesetz zur Weiterentwicklung der Organisationsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-OrgWG) wurden die gesetzlichen Regelungen zur hausarztzentrierten Versorgung neu gefasst. Die Regelungen bezwecken, den vom Gesetzgeber des GKV-WSG und des GKV-OrgWG beabsichtigten Wettbewerb in der gesetzlichen Krankenversicherung abzusichern, indem klargestellt wird, dass für Verträge außerhalb des Sicherstellungsauftrags der Kassenärztlichen Vereinigung eine Abrechnung durch private Rechenzentren erstellt werden darf und die dafür notwendigen Patientendaten den Rechenzentren übermittelt werden dürfen. Die bereichsspezifische Zulässigkeit der Übermittlung von Patientendaten ist auf den Zweck der Abrechnung begrenzt und wird wegen des hohen Guts der informationellen Selbstbestimmung an eine schriftliche Einwilligung nach umfassender Information des Patienten geknüpft. Der Patient ist vor Erteilung der Einwilligung über den Zweck der Übermittlung seiner personenbezogenen Daten, das Rechenzentrum, an das die Daten übermittelt werden, und die Folgen der Verweigerung der Einwilligung hinzuweisen. Die umfassende Einwilligung ist verfassungsrechtlich geboten, weil nur der informierte Patient selbstbestimmt entscheiden kann.

Zu Nummer 3 (§ 140 b Abs. 2)

Für § 140 b SGB V gelten die obigen Ausführungen entsprechend.