



Spitzenverband

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
17(14)0326(20)  
gel. VB zur öAnh. am 22.10.  
2012\_Patientenrechte  
16.10.2012

## Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes vom 15.10.2012

zur Bundestagsdrucksache (17/10488)  
Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von  
Patientinnen und Patienten

GKV-Spitzenverband  
Mittelstraße 51, 10117 Berlin  
Telefon +49 (0) 30 206 288-0  
Fax +49 (0) 30 206 288-88  
[politik@gkv-spitzenverband.de](mailto:politik@gkv-spitzenverband.de)  
[www.gkv-spitzenverband.de](http://www.gkv-spitzenverband.de)



## Inhaltsverzeichnis

I.	Vorbemerkung	4
II.	Stellungnahme zum Gesetzentwurf	6
	Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches)	6
	§ 630a Abs. 1 Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag	7
	§ 630b Anwendbare Vorschriften	10
	§ 630c Abs. 1 Mitwirkung der Vertragsparteien; Informationspflichten	11
	§ 630d Abs. 1 Einwilligung	16
	§ 630e Abs. 1 Aufklärungspflichten	20
	§ 630f Dokumentation der Behandlung	26
	§ 630g Abs. 1 Einsichtnahme in die Patientenakte	28
	§ 630h Beweislast für Behandlungs- und Aufklärungsfehler	32
	Artikel 2 (Fünftes Buch Sozialgesetzbuch)	41
	§ 13 Kostenerstattung	41
	§ 66 Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern	47
	§§ 73b Abs. 3, 73c Abs. 2, 140 a Abs. 2. S. 1 und 271f Abs. 4	48
	§ 99 Absatz 1 Satz 4 Bedarfsplan	50
	§ 135a Abs. 2 Nr. 2 Verpflichtung zur Qualitätssicherung	51
	§ 137 Abs. 1d Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung	53
	§ 140f Beteiligung von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten	55
	§ 140h Abs. 2 Amt, Aufgabe und Befugnisse der oder des Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten	56
	Artikel 3 (Änderung der Patientenbeteiligungsverordnung)	57
	§ 4 Abs. 2 Verfahren der Beteiligung	57
	Artikel 4 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)	58
	§ 17 b Abs. 1 Satz 5 Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für DRG-Krankenhäuser	58
III.	Weiterer Änderungsbedarf des GKV-Spitzenverbandes	59
	Einwilligungssperrfrist vor der Durchführung von IGeL	59



Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen	64
Änderungen im Medizinprodukterecht	70
Änderungen im Arzneimittelrecht	74
Änderungen im Heilmittelwerbegesetz	75



## I. Vorbemerkung

Der GKV-Spitzenverband begrüßt die Initiative des Gesetzgebers, mit dem vorliegenden Gesetz-entwurf, die Patientenrechte zu stärken, Insbesondere die neue Formulierung des § 66 SGB V, nach dem Krankenkassen ihre Versicherten bei der Verfolgung von Schadensersatzansprüchen bei einem Verdacht auf Behandlungs- und Pflegefehler unterstützen sollen, statt wie bisher nur unterstützen können, entspricht dem Interesse der Versicherten und ist sehr zu begrüßen. Für alle Beteiligten wichtig ist es auch, den Behandlungsvertrag erstmalig gesetzlich als neuen Vertragstyp zu definieren. In diesem Zusammenhang ist die vorgesehene separate Schaffung von Informationspflichten positiv zu bewerten. Mit der im Gesetzentwurf enthaltenen Forderung nach einer Information in verständlicher Weise wird sichergestellt, dass der Patient in die Lage versetzt wird, über seine weitere Behandlung zu entscheiden. Das entspricht dem Leitbild des informierten Patienten. Die im Gesetzentwurf enthaltenen Klarstellungen zur Führung der Patientenakten stärken die Position der Patienten.

Aus Sicht der Betroffenen von Behandlungs- und Pflegefehlern müssen jedoch die Regelungen zur Beweislastsituation kritisiert werden. Sie bilden zwar im Wesentlichen die gegenwärtige Rechtsprechung ab, schränken aber eine Weiterentwicklung durch die Rechtsprechung ein und stellen damit keinen wirklichen Fortschritt dar. Der GKV-Spitzenverband spricht sich für die Einführung einer abgeschwächten Beweislastumkehr aus. Der Patient sollte nur noch beweisen müssen, dass ein Behandlungsfehler vorliegt und dass er einen Schaden erlitten hat. Dass der Behandlungsfehler nicht ursächlich für den Schaden war, sollte zukünftig der Behandler beweisen müssen. Insgesamt wird aus Sicht der GKV bei der Kodifizierung des Behandlungsvertrages noch Nachbesserungsbedarf in Hinblick auf die Ausgestaltung der vertraglichen Regelungen gesehen. Der GKV-Spitzenverband legt dazu einzelne Vorschläge vor.

Die bestehenden Schwächen im Medizinproduktegesetz werden im Referentenentwurf nicht angegangen. Es gibt insbesondere Defizite bei der Zulassung und der Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten. Der GKV-Spitzenverband legt dieser Stellungnahme daher als weiteren Änderungsbedarf einen Änderungsvorschlag für das Medizinproduktrecht bei. Auf bestehende Defizite bei der Arzneimittelhaftung sowie im Heilmittelwerbegesetz wird in der Anlage ebenfalls hingewiesen.

Die Regelungen im Referentenentwurf zu Individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL) sind nicht ausreichend. Angesichts der deutlichen Zuwächse und bekannten Fehlentwicklungen sollte der Patient hier insbesondere darüber informiert werden, warum diese Leistungen nicht von den Krankenkassen bezahlt werden und welche Risiken und Folgen mit dieser Diagnostik und Therapie verbunden sind. Der GKV-Spitzenverband spricht sich für eine 24-stündige Einwilligungs-



Stellungnahme des GKV Spitzenverbandes vom 15.10.2012

Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten

Bundestagsdrucksache (17/10488)

Seite 5 von 76

sperrfrist zur Sicherstellung einer ausreichenden Bedenkzeit für den Patienten aus. Ein entsprechender Formulierungsvorschlag ist dieser Stellungnahme ebenfalls beigefügt.

Darüber hinaus enthält die Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes ergänzende Vorschläge zur Bekämpfung von Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen, mit denen Patientinnen und Patienten vor Schäden geschützt werden sollen, die aus dem korrupten Verhalten Einzelner resultieren. Die hierzu vorgeschlagenen Änderungen im SGB V schließen eine Rechtslücke, auf die der BGH in einer Grundsatzentscheidung hingewiesen hat.

Der GKV-Spitzenverband nimmt nachfolgend detailliert Stellung zu den einzelnen Änderungen des Gesetzentwurfes des Bundesministeriums der Justiz und des Bundesministeriums für Gesundheit für ein Gesetz zur Verbesserung der Rechte der Patientinnen und Patienten.



## II. Stellungnahme zum Gesetzentwurf

Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches)

Nr. 1, 2, 3

Folgerichtige redaktionelle Anpassungen von Inhaltsübersichten und Überschriften.



## Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches)

### Nr. 4

#### § 630a Abs. 1 Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Behandlungsvertrag wird als neuer Vertragstyp definiert. Die Vorschrift regelt die vertragstypischen Pflichten und enthält die Legaldefinitionen für „Behandelnder“ und „Patient“. Es handelt sich um eine spezielle Form des Dienstvertrages.

Soweit die Parteien im Einzelfall vereinbaren, dass ein Behandlungs- oder sonstiger medizinischer Erfolg geschuldet ist, soll der Anwendungsbereich der §§ 630a ff. nicht eröffnet sein und die Rechte und Pflichten der Vertragsparteien aus den Vorschriften über den Werkvertrag gemäß

§ 631 f. BGB folgen. Dies gilt zum Beispiel für rein zahnlabortechnische Arbeiten.

Die Regelung legt die Hauptleistungspflichten der Parteien fest. Der Behandelnde schuldet die medizinische Behandlung, der Behandelte schuldet die Vergütung. Von der Vorschrift sollen nicht nur Ärzte, sondern auch die Angehörigen anderer Heilberufe, deren Ausbildung nach Art. 74 Abs. 1 Nr. 19 GG durch Bundesgesetz geregelt ist, und Heilpraktiker fallen. Dabei ist der Behandelnde derjenige, der die medizinische Behandlung eines Patienten zusagt, nicht zwingend auch der, der die Behandlung tatsächlich durchführt.

##### B) Stellungnahme

Ausweislich der Gesetzesbegründung soll die dispositive Vergütungsregelung einer Unterscheidung zwischen gesetzlich oder privat krankenversicherten Patienten nicht entgegenstehen. Bei gesetzlich Krankenversicherten wandle sich der ansonsten synallagmatische Behandlungsvertrag in ein partiell einseitiges Vertragsverhältnis zwischen dem Arzt und dem Patienten. Während der Arzt weiterhin die Leistung der versprochenen Behandlung schulde, entstehe keine Vergütungspflicht des gesetzlich versicherten Patienten für solche Behandlungen, die von der gesetzlichen Krankenversicherung erstattet werden.

Diese Regelung verdeutlicht nur unzureichend die Tatsache, dass im System der gesetzlichen Krankenversicherung ein Zahlungsanspruch des Leistungserbringers, insbesondere des Arztes, auch dann entfallen kann, wenn die gesetzliche Krankenversicherung nicht zur Zahlung verpflichtet ist.



Nach der ständigen Rechtsprechung des Bundessozialgerichts zum Vertragsarztrecht und zum Leistungsrecht der gesetzlichen Krankenversicherung haben Bestimmungen, die die Vergütung ärztlicher oder sonstiger Leistungen von der Erfüllung bestimmter formaler oder inhaltlicher Voraussetzungen abhängig machen, innerhalb dieses Systems die Funktion, zu gewährleisten, dass sich die Leistungserbringung nach den für die vertragsärztliche Versorgung geltenden gesetzlichen und vertraglichen Bestimmungen vollzieht. Das wird dadurch erreicht, dass dem Vertragsarzt oder dem sonstigen Leistungserbringer für Leistungen, die unter Verstoß gegen derartige Vorschriften erwirkt werden, auch dann keine Vergütung zusteht, wenn diese Leistungen im Übrigen ordnungsgemäß erbracht worden sind (vgl. Urteil des BSG vom 8. September 2004, Az. B 6 KA 14/03 R, juris Rdnr. 23 m.w.N.). Die Bestimmungen des Leistungserbringungsrechts über die Erfüllung bestimmter formaler oder inhaltlicher Voraussetzungen der Leistungserbringung können ihre Steuerungsfunktion nicht erfüllen, wenn der Vertragsarzt oder der mit ihm zusammenarbeitende nichtärztliche Leistungserbringer die rechtswidrig bewirkten Leistungen im Ergebnis dennoch vergütet bekäme (vgl. BSG a.a.O.).

Damit geht die Vergütungsfreiheit des gesetzlich Krankenversicherten unter Umständen weiter als die Zahlungspflicht eines Dritten. In Anbetracht der gesetzgeberischen Intention, einen wesentlichen Beitrag zu mehr Transparenz und Rechtssicherheit zu leisten, so dass das Recht für die Patienten klarer und übersichtlicher wird, sollte daher hier eine gesetzliche Klarstellung erfolgen. Die von der sozialgerichtlichen Rechtsprechung aufgestellten Grundsätze zum Verlust des Vergütungsanspruchs eines Leistungserbringers in der GKV werden durch die zivilgesetzliche Neuregelung nicht angetastet.

c) Änderungsvorschlag

In Abs. 1 wird folgender Satz 2 angefügt: „Weitergehende Anforderungen an den Vergütungsanspruch bleiben unberührt.“





## Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches)

### Nr. 4

#### § 630a Abs. 2 Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Behandlung hat nach den zum Zeitpunkt der Behandlung bestehenden, allgemein anerkannten fachlichen Standards zu erfolgen, soweit nicht etwas anderes vereinbart ist.

##### B) Stellungnahme

Der Arzt schuldet eine Behandlung nach dem anerkannten und gesicherten Stand der medizinischen Wissenschaft im Zeitpunkt der Behandlung (vgl. Geiß/Greiner, *Arzthaftpflichtrecht*, 6. Auflage, Rdnr. A 5). Nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes bestimmt sich die im Verkehr erforderliche Sorgfalt nach dem medizinischen Standard des jeweiligen Fachgebiets (Urteil des BGH vom 16. März 1999, Az. VI ZR 34/98, NJW 1999, 1778, 1779; Urteil des BGH vom 29. November 1994, Az. VI ZR 189/93, NJW 1995, 776, 777). Der Arzt muss diejenigen Maßnahmen ergreifen, die von einem gewissenhaften und aufmerksamen Arzt aus berufsfachlicher Sicht seines Fachbereichs vorausgesetzt und erwartet werden. Dies richtet sich in erster Linie nach medizinischen Maßstäben (Urteil des BGH vom 29. November 1994, Az. VI ZR 189/93, NJW 1995, 776, 777 m.w.N.).

§ 630a Abs. 2 rekurriert nicht explizit auf den medizinischen Standard. Im Hinblick auf die Geltung auch für die anderen Gesundheitsfachberufe ist dies aber hinzunehmen.

Der 2. Halbsatz soll der Dispositionsmöglichkeit der Parteien, ein von den anerkannten fachlichen Standards abweichenden Standard der Behandlung zu verabreden, Ausdruck verleihen. Zudem soll die medizinische Behandlung offen für neue Behandlungsmethoden ausgestaltet werden können. Hierbei sind aber die vom GKV-Spitzenverband vorgeschlagenen verstärkten Anforderungen an die Aufklärung des Patienten zu beachten, vgl. Änderungsvorschlag zu § 630e Abs. 1.

##### C) Änderungsvorschlag

Keiner.



## Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches)

### Nr. 4

#### § 630b Anwendbare Vorschriften

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift verweist auf das allgemeine Dienstvertragsrecht, sodass dieses grundsätzlich auch für den Behandlungsvertrag Anwendung findet.

##### B) Stellungnahme

Das Behandlungsverhältnis wurde auch bislang überwiegend als Dienstverhältnis qualifiziert.

Über die Vorschrift finden allerdings auch die Kündigungsregelungen der §§ 626 ff. BGB Anwendung. Der GKV-Spitzenverband spricht sich für eine ausdrückliche Regelung der Kündigung des Behandlungsverhältnisses aus. Die derzeitige Regelung bewirkt, dass der Behandelnde gemäß § 627 Abs. 2 Satz 1 BGB auch zur Unzeit kündigen kann, wenn ein wichtiger Grund für eine derartige Kündigung vorliegt. An die Beurteilung, ob im Einzelfall ein wichtiger Grund zur fristlosen Kündigung des Arztvertrages gegeben ist, werden durch die Literatur strenge Anforderungen gestellt. Auf keinen Fall dürfen die Kündigung und Ablehnung der Weiterbehandlung in einem Stadium erfolgen, in dem der Patient dringender ärztlicher Hilfe bedarf und auf den behandelnden Arzt angewiesen ist (vgl. Kern in: Laufs/Kern, Handbuch des Arztrechts, 4. Auflage, § 44 Rdnr. 8). Diese strengen Vorgaben sollten aus Gründen des Patientenschutzes Eingang in die gesetzliche Regelung finden.

##### C) Änderungsvorschlag

Ein neuer Paragraph sollte transparent die Kündigung des Behandlungsvertrages regeln. Eine Kündigung zur Unzeit durch den Behandelnden darf nur dann erfolgen, wenn sich der Patient die medizinische Behandlung rechtzeitig anderweitig beschaffen kann.



Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches)

Nr. 4

§ 630c Abs. 1 Mitwirkung der Vertragsparteien; Informationspflichten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Behandelnder und Patient sollen zur Durchführung der Behandlung zusammenwirken.

B) Stellungnahme

Zwischen Arzt und Patient besteht ein Vertrauensverhältnis. Beide sollen sich auf Augenhöhe begegnen können. Diesem Grundanliegen entspricht die Vorschrift.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.



## Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches)

### Nr. 4

#### § 630c Abs. 2 Mitwirkung der Vertragsparteien; Informationspflichten

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift statuiert verschiedene Informationspflichten des Behandelnden. So ist der Patient in verständlicher Weise über sämtliche für die Behandlung wesentlichen Umstände zu informieren. Sind für den Behandelnden Umstände erkennbar, die die Annahme eines Behandlungsfehlers begründen, hat er den Patienten darüber auf Nachfrage oder zur Abwendung gesundheitlicher Gefahren zu informieren. Erfolgen entsprechende Angaben durch denjenigen, dem der Behandlungsfehler unterlaufen ist, dürfen diese in einem gegen ihn geführten Straf- oder OWiG-Verfahren nur mit seiner Zustimmung verwendet werden.

##### B) Stellungnahme

Mit der Regelung führt der Gesetzgeber explizit bestimmte Informationspflichten ein. Diese sind von den in § 630e BGB normierten Aufklärungspflichten zu unterscheiden. Inhaltlich entsprechen die Informationspflichten nach Satz 1 den von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätzen zur „therapeutischen Aufklärung“ bzw. „Sicherungsaufklärung“.

Die Arzthaftung unterscheidet bislang zwischen Behandlungs- und Aufklärungsfehlern. Im Hinblick auf die Aufklärung kommen die Eingriffs-, Sicherungs- und wirtschaftliche Aufklärung in Betracht. Die Eingriffsaufklärung knüpft daran an, dass der Arzt den Patienten nicht ohne dessen Einwilligung behandeln darf und die Einwilligung nur dann wirksam ist, wenn der Patient weiß, worin er eingewilligt hat („informed consent“). Diese Aufklärung ist Grundlage des Selbstbestimmungsrechts des Patienten und ist im Gesetzentwurf in § 630e BGB geregelt. Davon zu unterscheiden ist die „Aufklärung“ des Patienten für ein therapierichtiges Verhalten (Sicherungsaufklärung), diese spiegelt sich in § 630c Abs. 2 Satz 1 BGB wieder. Ein Verstoß hiergegen wird als Behandlungsfehler gewertet. Darüber hinaus ist der Arzt zur Aufklärung und zur Wahrung der wirtschaftlichen Interessen des Patienten verpflichtet. Diese wirtschaftliche Informationspflicht ist Gegenstand von § 630c Abs. 3 BGB. Arzt und Krankenhaus müssen den Patienten darauf hinweisen, wenn sie befürchten müssen, dass die Krankenkasse die vom Patienten gewünschte oder vom Arzt vorgesehene Behandlung nicht bezahlen wird (wirtschaftliche Aufklärung). Sie dient dem Schutz des Patienten vor finanziellen Überraschungen.

Die separate Schaffung von Informationspflichten ist positiv zu bewerten. Sie entspricht dem Leitbild des informierten Patienten. Ebenfalls zu begrüßen ist die Forderung nach einer Information in verständlicher Weise. Nur so ist sichergestellt, dass der Patient in die Lage versetzt wird, über



seine weitere Behandlung zu entscheiden.

Die Einführung einer Informationspflicht des Arztes über eigene und fremde Behandlungsfehler ist zu begrüßen. Der Informationspflicht gegenüber dem Patienten entspricht auch ein Informationsrecht des Arztes über von ihm begangene Behandlungsfehler. Dies stellt in Ergänzung zu § 105 VVG vor dem Hintergrund der Nr. 5.1 der Allgemeinen Versicherungsbedingungen für die Haftpflichtversicherung (AHB), wonach Anerkenntnisse und Vergleiche, die vom Versicherungsnehmer ohne Zustimmung des Versicherers abgegeben oder geschlossen worden sind, den Versicherer nur binden, soweit der Anspruch auch ohne Anerkenntnis oder Vergleich Bestand hätte, klar, dass das Informationsrecht des Arztes über einen Behandlungsfehlerverdacht vertraglich nicht eingeschränkt werden kann. So verdeutlicht die Vorschrift auch dem Behandelnden, offen über einen Behandlungsfehlerverdacht sprechen zu können, ohne den Verlust seines Versicherungsschutzes befürchten zu müssen.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.



## Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches)

### Nr. 4

#### § 630c Abs. 3 Mitwirkung der Vertragsparteien; Informationspflichten

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Sofern der Behandelnde weiß, dass eine vollständige Übernahme der Behandlungskosten durch einen Dritten nicht gesichert ist oder sich nach den Umständen hierfür hinreichende Anhaltspunkte ergeben, hat eine Information des Patienten vor Beginn der Behandlung in Textform zu erfolgen. Weitergehende Formanforderungen aus anderen Vorschriften sollen unberührt bleiben.

##### B) Stellungnahme

Die wirtschaftliche Informationspflicht tritt zum einen ein, wenn der Behandelnde positive Kenntnis von der Unsicherheit der Kostenübernahme durch einen Dritten hat. Zum anderen steht es der positiven Kenntnis gleich, wenn sich aus den Umständen hinreichende Anhaltspunkte dafür ergeben, dass eine vollständige Übernahme der Behandlungskosten durch einen Dritten nicht gesichert ist. Insbesondere im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung wird von einem Leistungserbringer erwartet, dass er die spezifischen Leistungsanforderungen kennt.

Im Hinblick auf die in der Gesetzesbegründung angesprochenen Individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL) greift die Regelung zu kurz. Der Patient sieht sich in der Arztpraxis einem erheblichen Druck ausgesetzt, der es ihm nahezu unmöglich macht, frei über die Inanspruchnahme einer entsprechenden Leistung zu entscheiden. Daher fordert der GKV-Spitzenverband die verbindliche Einführung einer 24-stündigen Einwilligungssperrfrist.

Für die Einführung einer entsprechenden Einwilligungssperrfrist vor der Durchführung von IGeL hat der GKV-Spitzenverband einen eigenen Textvorschlag erarbeitet, der Anlage zu dieser Stellungnahme ist. Hierzu sollen besondere Anforderungen im Zusammenhang mit einer IGeL im Fünften Buch Sozialgesetzbuch geregelt werden.

##### C) Änderungsvorschlag

Zusätzlich Einführung einer Einwilligungssperrfrist für IGeL im SGB V (vgl. Änderungsvorschlag zu § 73 Abs. 7a SGB V, S. 58 ff.)



## Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches)

### Nr. 4

#### § 630c Abs. 4 Mitwirkung der Vertragsparteien; Informationspflichten

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift regelt das Entfallen der Informationspflichten, soweit eine Information aufgrund besonderer Umstände ausnahmsweise entbehrlich ist. Dies ist insbesondere der Fall, wenn die Behandlung unaufschiebbar ist oder der Patient auf die Information ausdrücklich verzichtet hat.

##### B) Stellungnahme

An die für die Informationspflichten geltenden Ausnahmen sollten strenge Anforderungen gestellt werden. Die beabsichtigten Ausnahmeregelungen gehen zu weit.

Die Informationspflichten sollten nur bei echten Notfällen entfallen. Die Behandlung kann auch aus anderen Gründen unaufschiebbar sein. Dies muss einer Information nicht entgegenstehen. Gegebenenfalls ist die entsprechende Information nachzuholen.

Außerdem ist die Ausnahme auf vor der Behandlung bestehende Informationspflichten zu beschränken. Eine Erfassung der Pflichten nach Abs. 2 Satz 2 ist nicht erforderlich.

Sofern der Patient unmissverständlich darauf verzichtet, kann eine Information entfallen.

##### C) Änderungsvorschlag

Nach den Wörtern „insbesondere wenn die Behandlung unaufschiebbar ist“ werden die Wörter „und eine vor der Behandlung zu erteilende Information nicht mehr erfolgen kann“ eingefügt.



## Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches)

### Nr. 4

#### § 630d Abs. 1 Einwilligung

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift verpflichtet den Behandelnden vor Durchführung einer medizinischen Maßnahme die Einwilligung des Patienten einzuholen. Sofern eine Einwilligung für eine unaufschiebbare Maßnahme nicht rechtzeitig eingeholt werden kann, darf sie ohne Einwilligung durchgeführt werden, wenn sie dem mutmaßlichen Willen des Patienten entspricht. Bei einwilligungsunfähigen Patienten ist die Einwilligung eines hierzu Berechtigten einzuholen. Ausnahme ist das Vorliegen einer Patientenverfügung im Sinne des § 1901a BGB, die die geplante Maßnahme gestattet oder untersagt. Weitergehende Anforderungen an die Einwilligung aus anderen Vorschriften sollen unberührt bleiben.

##### B) Stellungnahme

Die Einwilligung wird durch die entsprechende Regelung als vertragliche Pflicht des Behandlungsvertrages ausgestaltet. Ein Verstoß kann eine Pflichtverletzung im Sinne des § 280 Abs. 1 BGB darstellen. Die Rechtsprechung des BGH hat bislang im Hinblick auf die Beweislast für die Aufklärung nicht danach unterschieden, ob es sich um eine vertragliche oder deliktische Haftung handelt. Der gesetzlichen Beweislastverteilung, die für die Deliktshaftung demjenigen, der sich darauf beruft, die Beweislast für eine rechtfertigende Einwilligung auferlegt, komme allgemeine Bedeutung auch für die ärztliche Aufklärung zu, zumal der Arzt sich am ehesten die Beweise für die erfolgte Aufklärung sichern kann (vgl. Urteil des BGH vom 28. Februar 1984, Az. VI ZR 70/82, juris Rdnr. 14).

Die Einwilligungsunfähigkeit ist von demjenigen zu beweisen, der sich auf sie beruft. Schwierig gestaltet sich die Einwilligungsfähigkeit bei Minderjährigen. Ausweislich der Begründung zum Gesetzentwurf lässt sich eine starre Altersgrenze nicht ziehen. Grundsätzlich soll davon auszugehen sein, dass ein Volljähriger einwilligungsfähig ist. Bei Minderjährigen komme es auf die Umstände des Einzelfalles an, ob seine Eltern als gesetzliche Vertreter, gegebenenfalls der Minderjährige allein oder auch der Minderjährige und seine Eltern gemeinsam einwilligen müssen (vgl. Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patienten und Patientinnen, S. 34). Die Verpflichtung des Arztes, unter Umständen beide (sowohl die Eltern als auch den Minderjährigen) zur Einwilligung heranzuziehen, lässt sich dem Gesetz nicht entnehmen. Es ist fraglich, ob die diesbezügliche Verpflichtung vor dem Hintergrund der gesetzlichen Ausgestaltung weiterhin Bestand haben kann. Jedenfalls besteht bei dem Behandelnden weiterhin erhebliche Unsicherheit darüber, von wem die Einwilligung einzuholen ist.





Stellungnahme des GKV Spitzenverbandes vom 15.10.2012

Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten

Bundestagsdrucksache (17/10488)

Seite 17 von 76

Sofern eine wirksame Patientenverfügung vorliegt, die auf die aktuelle Lebens- und Behandlungssituation zutrifft, kann die Einholung der Einwilligung von einem hierzu Berechtigten entfallen. Dies ist als Stärkung der Bedeutung einer Patientenverfügung zu begrüßen.

C) Änderungsvorschlag

Klarstellung der gegebenenfalls bestehenden Verpflichtung des Behandelnden, neben der Einwilligung der Eltern auch die des Minderjährigen einzuholen. Dabei ist auch zu berücksichtigen, dass sich minderjährige Patienten unter bestimmten Umständen gegen eine Behandlung entscheiden können.



Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches)

Nr. 4

§ 630d Abs. 2 Einwilligung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Wirksamkeit der Einwilligung setzt eine Aufklärung voraus. Diese muss gemäß § 630e erfolgen.

B) Stellungnahme

Erfolgt keine Aufklärung nach den Grundsätzen des § 630e, verletzt der Behandelnde seine Pflicht im Sinne des § 280 Abs. 1 BGB.

Gemäß der gesetzlichen Formulierung muss der Behandelnde die Aufklärung darlegen und beweisen. Dies entspricht der bisherigen Rechtsprechung.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.



Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches)

Nr. 4

§ 630d Abs. 3 Einwilligung

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift regelt den Widerruf der Einwilligung, der jederzeit und ohne Angabe von Gründen formlos erfolgen kann.

B) Stellungnahme

Die jederzeitige Widerrufbarkeit der Einwilligung durch den Patienten entspricht der Rechtsprechung und ist auch in ihrer Formfreiheit sachgerecht.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.



## Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches)

### Nr. 4

#### § 630e Abs. 1 Aufklärungspflichten

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung schreibt den Inhalt der Aufklärung vor. Die Aufklärung hat über sämtliche für die Einwilligung wesentlichen Umstände zu erfolgen. Die Vorschrift regelt nur beispielhaft einzelne Aspekte. Aufzuklären ist auch über Alternativen, wenn mehrere medizinisch gleichermaßen indizierte und übliche Methoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können.

##### B) Stellungnahme

Eine ordnungsgemäße Aufklärung ist Grundvoraussetzung für eine wirksame Einwilligung. Die beispielhafte Aufzählung von Aufklärungsinhalten ist im Sinne der Rechtsklarheit zu begrüßen.

Nach der Rechtsprechung des BGH hat der Arzt, wenn er keine allseits anerkannte Standardmethode, sondern eine relativ neue und noch nicht allgemein eingeführte Methode mit neuen, noch nicht abschließend geklärten Risiken anwenden will, den Patienten auch darüber aufzuklären und darauf hinzuweisen, dass unbekannte Risiken derzeit nicht auszuschließen sind (vgl. Urteil des BGH vom 13. Juni 2006, Az. VI ZR 323/04, juris Rdnr. 14). Neue Verfahren dürfen am Patienten nur dann angewandt werden, wenn diesem zuvor unmissverständlich verdeutlicht wurde, dass die neue Methode die Möglichkeit unbekannter Risiken birgt. Der Patient muss in die Lage versetzt werden, für sich sorgfältig abzuwägen, ob er sich z. B. nach der herkömmlichen Methode mit bekannten Risiken operieren lassen möchte oder nach der neuen Methode unter besonderer Berücksichtigung der in Aussicht gestellten Vorteile und der noch nicht in jeder Hinsicht bekannten Gefahren (vgl. BGH a.a.O.). Sofern der Arzt eine neue Methode anwenden will, hat er auch darüber aufzuklären, dass die gewählte Behandlungsmethode noch nicht zum allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zählt.

Nach dem Qualitäts- bzw. Wissenschaftlichkeitsgebot des Bundessozialgerichts entspricht eine Leistung dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse, „wenn die ‚große Mehrheit der einschlägigen Fachleute (Ärzte, Wissenschaftler)‘ die Behandlungsmethode befürwortet und von einzelnen, nicht ins Gewicht fallenden Gegenstimmen abgesehen, über die Zweckmäßigkeit der Therapie Konsens besteht. Dies setzt im Regelfall voraus, dass über Qualität und Wirksamkeit der neuen Methode – die in ihrer Gesamtheit und nicht nur in Bezug auf Teilaspekte zu würdigen ist – zuverlässige, wissenschaftlich nachprüfbare Aussagen gemacht werden



können. Der Erfolg muss sich aus wissenschaftlich einwandfrei durchgeführten Studien über die Zahl der behandelten Fälle und die Wirksamkeit der Methode ablesen lassen. Die Therapie muss in einer für die sichere Beurteilung ausreichenden Zahl von Behandlungsfällen erfolgreich gewesen sein.“ (vgl. Urteil des BSG vom 20. April 2010, Az. B 1/3 KR 22/08 R, SozR 4 – 1500 § 109 Nr. 3 Rdnr. 29; Urteil des BSG vom 13. Dezember 2005, Az. B 1 KR 21/04 R, SozR 4 – 2500 § 18 Nr. 5 Rdnr. 22). Neben der schon von der Rechtsprechung geforderten Aufklärung über die Risiken hat der Arzt zudem auch über den (noch) begrenzten Kenntnisstand zur neuen Methode aufzuklären. Er muss auch darüber Auskunft geben, wie weit seine ganz persönlichen Erfahrungen mit der neuen Methode reichen. Letztlich muss der Patient auch darüber aufgeklärt werden, ob die Methode in einer klinischen Studie überprüft wird. Insofern fordert der GKV-Spitzenverband eine entsprechende Ergänzung der Regelung zum Inhalt der Aufklärung.

C) Änderungsvorschlag

In § 630e Abs. 1 wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt:

„Bei neuen, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse bislang nicht entsprechenden Methoden ist der Behandelnde insbesondere verpflichtet, den Patienten über bestehende Erkenntnislücken, über seine persönliche Erfahrung in der Anwendung der neuen Methode und über möglicherweise laufende klinische Studien aufzuklären.“



## Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches)

### Nr. 4

#### § 630e Abs. 2 Aufklärungspflichten

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift regelt die Art und Weise der Aufklärung. Die Aufklärung hat mündlich durch den Behandelnden oder eine Person zu erfolgen, die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Befähigung verfügt. Sie hat rechtzeitig stattzufinden und muss für den Patienten verständlich sein. Unterzeichnet der Patient im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung Unterlagen, sind ihm diese in Abschrift auszuhändigen.

##### B) Stellungnahme

Die Aufklärung hat durch den Behandelnden oder eine zur Durchführung der Maßnahme befähigte Person zu erfolgen. Daraus ergibt sich, dass es nicht zwingend der den Eingriff durchführende Arzt sein muss. Nach der Rechtsprechung ist jeder Arzt für die Behandlungsaufgabe aufklärungspflichtig, die er durchführt. Zwar kann die Aufklärung einem anderen Arzt übertragen werden, den dann die Haftung für Aufklärungsversäumnisse trifft. Den eigentlich aufklärungspflichtigen Arzt entlastet dies jedoch nur, wenn klare, stichprobenweise kontrollierte Organisationsanweisungen bestehen und auch kein konkreter Anlass zu Zweifeln an der Eignung und Zuverlässigkeit des bestellten Arztes aufgetreten ist (vgl. Steffen/Pauge, Arzthaftungsrecht, 11. Auflage, Rdnr. 504 ff. m.w.N.). Die Aufklärung des Patienten obliegt damit in erster Linie dem behandelnden Arzt (vgl. Urteil des BGH vom 7. November 2006, Az. VI ZR 206/05, juris Rdnr. 9). Insofern erscheint die Neuregelung eine Erleichterung im Hinblick auf den Aufklärungspflichtigen zu enthalten. Hier sollte entsprechend nachgebessert werden.

Der Zeitpunkt der Aufklärung ist auch nach der Rechtsprechung nicht eindeutig festgelegt. Insofern lassen sich die Grundsätze der Rechtsprechung unter die beabsichtigte Regelung subsumieren.

Selbstverständlich ist der Patient in verständlicher Form aufzuklären. Nur so kann der Patient auch wirksam in eine Behandlung einwilligen.

Der Anspruch des Patienten auf Abschriften von unterzeichneten Unterlagen ist im Sinne einer Stärkung der Patientenrechte zu begrüßen.



c) Änderungsvorschlag  
Keiner.



## Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches)

### Nr. 4

#### § 630e Abs. 3 Aufklärungspflichten

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift regelt die Ausnahmen, bei denen es einer Aufklärung nicht bedarf. Die Ausnahmen entsprechen denen zu den Informationspflichten. Eine Aufklärung muss nicht erfolgen, soweit diese ausnahmsweise aufgrund besonderer Umstände entbehrlich ist. Dies ist insbesondere bei unaufschiebbaren Maßnahmen und ausdrücklichem Verzicht des Patienten der Fall.

##### B) Stellungnahme

Die Aufklärungspflichten sollen nur bei echten Notfällen entfallen. Eine zunächst unterbliebene Aufklärung sollte nachgeholt werden. Im Notfall hat die Rechtsprechung es teilweise als erforderlich angesehen, dass bereits vor Eintritt des entsprechenden Notfalls aufzuklären wäre – nämlich dann, wenn der Notfall gewissermaßen vorhersehbar war, also nach medizinischer Kenntnis mit gewisser Wahrscheinlichkeit zu erwarten war.

Die Rechtsprechung hat das Entfallen der Aufklärungsbedürftigkeit in den Fällen, in denen der Patient deutlich und unmissverständlich auf eine Aufklärung verzichtet hat, anerkannt.

##### C) Änderungsvorschlag

Nach den Wörtern „insbesondere wenn die Maßnahme unaufschiebbar ist“ werden die Wörter „und eine vor der Maßnahme erforderliche Aufklärung nicht mehr erfolgen kann“ eingefügt.

Außerdem wird folgender Satz 2 angefügt:

„Ist die Aufklärung vor einer unaufschiebbaren Maßnahme nach Satz 1 entbehrlich, ist sie unverzüglich nachzuholen.“





Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches)

Nr. 4

§ 630e Abs. 4 Aufklärungspflichten

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift regelt die Aufklärungspflichten für den Fall, dass der Patient einwilligungsunfähig ist und eine andere Person aufgeklärt werden muss. Auch hier gilt der Inhalt sowie die Art und Weise der Aufklärung nach § 630e Abs. 1 bzw. 2 sowie die Ausnahmeregelung nach § 630e Abs. 3.

B) Stellungnahme

Insbesondere im Fall von Minderjährigen kann es erforderlich sein, dass sowohl der Minderjährige als auch zum Beispiel die Erziehungsberechtigten zur Einwilligung verpflichtet sind. Daher kann auf eine Aufklärung des Minderjährigen nicht verzichtet werden, nur weil der Erziehungsberechtigte auf die Aufklärung verzichtet hat. Insoweit ist der Minderjährige trotzdem nach den Maßgaben des § 630e Abs. 1 und 2 aufzuklären.

C) Änderungsvorschlag

Berücksichtigung der Sonderproblematik bei Minderjährigen, vgl. Stellungnahme zu § 630d Abs. 1.



## Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches)

### Nr. 4

#### § 630f Dokumentation der Behandlung

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung in Absatz 1 verpflichtet den Behandelnden, im unmittelbarem zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung eine schriftliche oder elektronische Patientenakte zu führen. Sofern Eintragungen in diese Patientenakte geändert werden, muss der ursprüngliche Inhalt erkennbar bleiben. Die Patientenakte dient der Dokumentation des Behandlungsgeschehens.

Absatz 2 regelt den Inhalt der Patientenakte.

Absatz 3 sieht eine Aufbewahrungspflicht von grundsätzlich 10 Jahren für die Patientenakte vor, soweit nicht andere Aufbewahrungsfristen geregelt sind.

##### B) Stellungnahme

Die Dokumentation dient in erster Linie der Gewährleistung einer sachgerechten Behandlung. Die beabsichtigte Verpflichtung, nachträgliche Änderungen oder Ergänzungen der Dokumentation kenntlich zu machen, ist ausdrücklich zu begrüßen. Auch die Person, von der die Änderungen vorgenommen wurden, sollte erkennbar sein. Dies dient einer fälschungssicheren Dokumentation der Behandlung. Darüber hinaus fordert der GKV-Spitzenverband, dass die Patienten das Recht erhalten, Fehler in ihren Behandlungsunterlagen korrigieren zu lassen.

Im Hinblick auf die vom GKV-Spitzenverband geforderte erweiterte Regelung der Aufklärungspflichten in § 630e Abs. 1 ist der Behandelnde außerdem zu verpflichten, sich die ordnungsgemäße Aufklärung des Patienten schriftlich bestätigen zu lassen.

##### C) Änderungsvorschlag

Anfügung der folgenden Sätze an § 630f Abs. 1:

„Sie sind unter Nennung dessen, der die Änderungen vorgenommen hat, in der Patientenakte selbst kenntlich zu machen. Der Patient kann vom Behandelnden die Berichtigung fehlerhafter Angaben in der Patientenakte verlangen.“



Einfügung eines neuen Absatzes nach § 630f Abs. 2:

„Ist eine Aufklärung nach § 630e Abs. 1 Satz 2 (neu) erforderlich, hat der Behandelnde die schriftliche Einwilligung des Patienten in die Behandlung in die Patientenakte aufzunehmen.“



## Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches)

### Nr. 4

#### § 630g Abs. 1 Einsichtnahme in die Patientenakte

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Dem Patienten ist auf Verlangen unverzüglich Einsicht in die ihn betreffende Patientenakte zu gewähren. Allerdings dürfen erhebliche therapeutische Gründe oder sonstige erhebliche Gründe nicht entgegenstehen.

##### B) Stellungnahme

Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichtes gebieten es das Recht auf Selbstbestimmung und die personale Würde des Patienten (Art. 1 Abs. 1 i.V.m. Art. 2 Abs. 1 GG) jedem Patienten gegenüber seinem Arzt und Krankenhaus grundsätzlich einen Anspruch auf Einsicht in die ihn betreffenden Krankenunterlagen einzuräumen. Ärztliche Krankenunterlagen betreffen mit ihren Angaben über Anamnese, Diagnose und therapeutische Maßnahmen den Patienten unmittelbar in seiner Privatsphäre (vgl. BVerfG, Beschluss vom 16. September 1998, Az. 1 BvR 1130/98, juris Rdnr. 8). Das Einsichtsrecht besteht allerdings nicht unbeschränkt. Ihm können ebenfalls grundrechtlich fundierte Interessen des Arztes oder Dritter sowie therapeutische Vorbehalte entgegenstehen. Der Bundesgerichtshof hat deshalb in seiner Rechtsprechung dem Anspruch auf Einsicht in die Krankenunterlagen in verschiedener Hinsicht Konturen gegeben. Der Anspruch umfasst danach grundsätzlich nur Aufzeichnungen über objektive physische Befunde und Berichte über Behandlungsmaßnahmen, kann sich in Einzelfällen aber auch auf den sensiblen Bereich nicht objektivierter Befunde erstrecken. Besonderheiten existieren in Bezug auf psychiatrische Behandlungen, dort kommt der Entscheidung des Arztes, ob eine Aushändigung der Krankenunterlagen an den Patienten medizinisch verantwortbar ist, ein besonderes Gewicht zu. Allerdings darf der Arzt auch nach einer psychiatrischen Behandlung die Herausgabe der Krankenunterlagen nicht pauschal unter Hinweis auf ärztliche Bedenken verweigern. Er hat die entgegenstehenden therapeutischen Gründe vielmehr nach Art und Richtung näher zu kennzeichnen, allerdings ohne Verpflichtung, dabei ins Detail zu gehen (vgl. BVerfG, Beschluss vom 16. September 1998, Az. 1 BvR 1130/98, juris Rdnr. 9 m.w.N.). Das Informationsrecht des Patienten hat seine Grundlage unmittelbar im grundrechtlich gewährleisteten Selbstbestimmungsrecht des Patienten und muss daher nur zurücktreten, wenn ihm entsprechend gewichtige Belange entgegenstehen (vgl. Beschluss des BVerfG vom 9. Januar 2006, Az. 2 BvR 443/02, juris Rdnr. 24). Der Bundesgerichtshof hat einen sogenannten therapeutischen Vorbehalt anerkannt, der es ermöglicht, einer erstrebten Einsichtnahme des Patienten nicht nur eigene Rechte des Therapeuten und Rechte Dritter entgegenzuhalten sondern auch therapeutische Bedenken. Das Bundesverfassungsgericht hat allerdings zu Bedenken gegeben, dass diese Rechtsprechung angesichts neuerer Entwicklungen und zwischenzeitlich veränderter Anschauungen aus verfassungsrechtlicher Sicht wohl der Weiterent-



wicklung in dem Sinne bedarf, dass die Persönlichkeitsrechte des Patienten höher gewichtet werden (vgl. Bundesverfassungsgericht vom 9. Januar 2006, Az. 2 BvR 443/02, juris Rdnr. 31).

C) Änderungsvorschlag

Überprüfung der Ausnahme vom Einsichtnahmerecht bei „erheblichen therapeutischen Gründen“ im Hinblick auf die Persönlichkeitsrechte des Patienten.



## Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches)

### Nr. 4

#### § 630g Abs. 2 Einsichtnahme in die Patientenakte

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Patient kann Abschriften von seiner Patientenakte verlangen, die entstandenen Kosten hat er dem Behandelnden zu erstatten.

##### B) Stellungnahme

Die ausdrückliche Regelung des Rechtes der Patienten, Abschriften von ihren Patientenakten verlangen zu können, ist ausdrücklich zu begrüßen. Da der Patient zur Verfolgung seiner Ansprüche in der Regel Kopien seiner Behandlungsunterlagen benötigt, ist auch für die diesbezügliche Verpflichtung eine Frist einzuführen.

Der Anspruch des Patienten auf Einsicht in die ihn betreffenden Krankenunterlagen entspricht der Rechtsprechung. Um dem auch bisher schon bestehenden Anspruch des Patienten den notwendigen Nachdruck zu verleihen, ist die Nichtherausgabe bzw. Verwehrung der Einsichtnahme in die Patientenunterlagen durch eine entsprechende Beweiserleichterung zu unterstreichen.

##### C) Änderungsvorschlag

1. Anfügung eines Satz 3 an Abs. 2: „Die Abschriften sind unverzüglich zu erteilen.“
2. Vgl. § 630h Abs. 3



## Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches)

### Nr. 4

#### § 630g Abs. 3 Einsichtnahme in die Patientenakte

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift regelt das Einsichtsrecht von Erben und nächsten Angehörigen. Es besteht allerdings nur, wenn es nicht dem ausdrücklichen oder mutmaßlichen Willen des Verstorbenen widerspricht. Die Erben müssen dabei vermögensrechtliche Interessen geltend machen, die Angehörigen immaterielle Interessen.

##### B) Stellungnahme

Der Übergang des Einsichtsrechts hinsichtlich der Krankenunterlagen nach dem Tod des Patienten auf dessen Erben zur Geltendmachung von Schadensersatzansprüchen entspricht der Rechtsprechung. Ebenso ist das Einsichtsrecht der nächsten Angehörigen des Verstorbenen zur Wahrnehmung dessen ideeller Interessen anerkannt. Der BGH neigt dazu, auch den nächsten Angehörigen des Verstorbenen ein Einsichtsrecht zu geben, wenn sie nachweisen, dass es nachwirkenden Persönlichkeitsbelangen des Verstorbenen dient, etwa der Verwirklichung eines Strafanspruchs. Die Erben bzw. nächsten Angehörigen müssen ihr besonderes Interesse an der Einsichtnahme darlegen.

##### C) Änderungsvorschlag

Keiner.



## Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches)

### Nr. 4

#### § 630h Beweislast für Behandlungs- und Aufklärungsfehler

##### Vorbemerkung:

Die Norm dient ausweislich ihrer Begründung der gesetzlichen Regelung der bisherigen Rechtsprechung zur Beweislastverteilung im Arzthaftungsrecht. Die von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze zu den Beweiserleichterungen aus dem Arzthaftungsrecht sind demnach systematisch zusammengefasst und sollen auf sämtliche medizinischen Behandlungsverträge erstreckt werden. Die Vorschrift basiert auf der allgemeinen Haftungsregelung des § 280 Abs. 1 BGB und regelt die davon abweichenden Besonderheiten der Beweislastverteilung im Anwendungsbereich der §§ 630a ff. BGB für das Vertragsrecht. Die Haftung nach den deliktischen Vorschriften der §§ 823 ff. BGB soll hiervon unberührt bleiben. Ausgangspunkt ist daher die zentrale Haftungsnorm des § 280 Abs. 1 BGB. Da ein Behandlungsfehler eine Pflichtverletzung gemäß § 280 Abs. 1 darstellt, wird eine darüber hinausgehende eigenständige Haftungsnorm für die speziellen Behandlungsfehler im Anwendungsbereich der §§ 630a ff. als nicht erforderlich angesehen.

Nach den Ausführungen in der Gesetzesbegründung muss der Patient den Abschluss eines Behandlungsvertrages, die fehlerhafte Behandlung durch den Behandelnden und damit die Pflichtwidrigkeit im Sinne des § 280 Abs. 1 sowie den aus dem Behandlungsfehler entstandenen Schaden beweisen. Der Behandelnde muss die Pflichtverletzung zu vertreten haben. Hier sollen die allgemeinen Grundsätze eingreifen, d. h., der Behandelnde oder eine Hilfsperson, für die er nach § 278 BGB haftet, muss die fehlerhafte Behandlung fahrlässig oder vorsätzlich herbeigeführt haben. Insoweit gelte auch für medizinische Behandlungsverträge die Beweiserleichterung des § 280 Abs. 1 Satz 2, nach der das Vertretenmüssen des Behandelnden für die fehlerhafte Behandlung vermutet wird. Dies sei auch bislang im Ergebnis schon so gewesen. Dem ist entgegenzuhalten, dass der Bundesgerichtshof in seiner Rechtsprechung zu § 282 BGB a.F. eine Anwendung der Regelung vergleichbar dem § 280 Abs. 1 Satz 2 BGB abgelehnt hat, soweit der Kernbereich des ärztlichen Handelns betroffen ist.

Der GKV-Spitzenverband spricht sich dafür aus, die Beweislast neu zu verteilen und nicht nur einer der Parteien aufzuerlegen, um eine prozessuale Chancengleichheit zu gewährleisten. Wir setzen uns für die widerlegbare Vermutung des Kausalzusammenhangs zwischen Behandlungsfehler und Schaden, wenn der Patient Behandlungsfehler und Schaden bewiesen hat, vgl. den Änderungsvorschlag zu § 630h Abs. 5 BGB. Die Beweislastregelung im Gesetzentwurf bleibt hinter dieser Forderung zurück. Hier wird lediglich die bereits bestehende Rechtsprechung umgesetzt.





Stellungnahme des GKV Spitzenverbandes vom 15.10.2012  
Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten  
Bundestagsdrucksache (17/10488)  
Seite 33 von 76

Eine Weiterentwicklung zugunsten der Patienten erfolgt nicht.



## Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches)

### Nr. 4

#### § 630h Abs. 1 Beweislast bei Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift regelt eine Behandlungsfehlervermutung, wenn sich ein allgemeines Behandlungsrisiko verwirklicht hat, das für den Behandelnden voll beherrschbar war und zur Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit des Patienten geführt hat.

##### B) Stellungnahme

Die Vorschrift bezieht sich auf das von der Rechtsprechung entwickelte Institut des sogenannten voll beherrschbaren Risikos. Ein Behandlungsfehler und damit eine Pflichtverletzung wird ausweislich der Gesetzesbegründung vermutet, wenn die Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit des Patienten aus einer Gefahr herrührt, die dem Herrschafts- und Organisationsbereich des Behandelnden zuzuordnen ist, soweit der Behandelnde die Gefahren aus diesem Bereich objektiv voll beherrschen kann.

Sind die Voraussetzungen des § 630h Abs. 1 erfüllt, wird zugunsten des Patienten vermutet, dass der Behandelnde seine medizinischen Behandlungspflichten verletzt hat. Weitere Beweiserleichterungen, die über die Umkehr der Beweislast bezüglich des objektiven Pflichtverstoßes hinausgehen, enthält Abs. 1 nicht. Insbesondere sind Kausalitätsfragen vom Anwendungsbereich des Abs. 1 nicht erfasst.

##### C) Änderungsvorschlag

Der GKV-Spitzenverband spricht sich dafür aus, die Beweislast neu zu verteilen und auch die haftungsbegründende Kausalität widerleglich zu vermuten, vgl. den Änderungsvorschlag zu § 630h Abs. 5.



Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches)

Nr. 4

§ 630h Abs. 2 Beweislast für Behandlungs- und Aufklärungsfehler

A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift erlegt die Beweislast für die Einwilligung nach ordnungsgemäßer Aufklärung dem Behandelnden auf. Genügt die Aufklärung nicht den Anforderungen des § 630e kann der Behandelnde sich darauf berufen, dass der Patient auch im Falle einer ordnungsgemäßen Aufklärung in die Maßnahme eingewilligt hätte.

B) Stellungnahme

Die Neuregelung vollzieht das vertragliche Regelungskonzept im Sinne einer Beweislastverteilung gemäß der bisherigen Rechtsprechung nach.

C) Änderungsvorschlag

Keiner.



## Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches)

### Nr. 4

#### § 630h Abs. 3 Beweislast für Behandlungs- und Aufklärungsfehler

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Regelung stellt eine Vermutung für die Nichtvornahme einer Maßnahme auf, sofern sie nicht dokumentiert wurde bzw. die Dokumentation nicht aufbewahrt wurde.

Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist führt eine lückenhafte oder vollständig vernichtete Dokumentation nicht mehr zu einer Beweislastumkehr.

##### B) Stellungnahme

Die Vermutung, dass eine ärztlich gebotene Maßnahme unterblieben ist, wenn sie nicht dokumentiert wurde, entspricht der Rechtsprechung.

Der Gesetzentwurf geht davon aus, dass die Norm auch die Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes zu den sogenannten Anfängerfehlern im Bereich der Dokumentation fortsetzt. Bei Eingriffen eines Berufsanfängers handele es sich stets um wesentliche Maßnahmen im Sinne des Abs. 3, die auch bei bloßen Routineeingriffen exakt dokumentiert werden müssten. Der Verstoß gegen diese Dokumentationspflicht bei Anfängereingriffen führe zum Schutz des Patienten zu der Beweislastumkehr des Abs. 3.

Der Bundesgerichtshof hat Beweiserleichterungen auch für den Fall eines fehlenden Operationsberichtes angenommen. Demnach könnte es für Routineeingriffe eines erfahrenen Chirurgen genügen, dass er nur die Art, die Tatsache der Durchführung und die Namen der Beteiligten an der Operation vermerkt, sofern keine Komplikationen eingetreten sind, die stets zu dokumentieren wären. Bei Anfängern gilt dies jedoch nicht in gleicher Weise. Bei ihnen sei es nicht selbstverständlich, dass sie von vornherein die medizinisch richtige und übliche Operationstechnik anwenden und beherrschen. Um wenigstens eine gewisse Kontrolle im Interesse ihrer Ausbildung und vor allem auch im Interesse des Patienten zu gewährleisten, muss von einem Anfänger verlangt werden, dass er den Gang der Operation genau aufzeichnet. Das Fehlen eines Operationsberichtes über einen von einem Berufsanfänger selbstständig durchgeführten Eingriff erschwere die Beweissituation des geschädigten Patienten zusätzlich, und zwar umso mehr, je schwieriger und risikoreicher ein solcher Eingriff ist (vgl. Urteil des BGH vom 7. Mai 1985, Az. VI ZR 224/83, juris Rdnr. 12).



C) Änderungsvorschlag

§ 630h Abs. 3 wird im Hinblick auf die nicht gewährte Einsichtnahme in die Patientenakte um einen Satz 2 ergänzt:

„Die Vermutung nach Satz 1 gilt auch, wenn der Behandelnde seiner Verpflichtung aus § 630g nicht nachkommt.“



## Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches)

### Nr. 4

#### § 630h Abs. 4 Beweislast für Behandlungs- und Aufklärungsfehler

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Nach der Vorschrift wird der Kausalzusammenhang zwischen der mangelnden Befähigung des Behandelnden und dem Eintritt der Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit vermutet.

##### B) Stellungnahme

Die Vermutungsregelung dient der Absicherung gegen Anfängerfehler oder Fehler durch Behandelnde, die eine mangelnde Befähigung aufweisen. Sie gewährleistet damit die Einhaltung des anerkannten fachlichen Standards, bei Ärzten den Facharztstandard. Die Regelung entspricht der bisherigen Rechtsprechung zu den Anfängerfehlern. Nach der Rechtsprechung des BGH obliegt die Darlegungs- und Beweislast dafür, dass ein Misslingen der Operation oder eine eingetretene Komplikation nicht auf der mangelnden Erfahrung und Übung des nicht ausreichend qualifizierten Operateurs beruht, dem Krankenhausträger und den für die Übertragung der Operation verantwortlichen Ärzten (vgl. Urteil des BGH vom 27. September 1983, Az. VI ZR 230/81, juris Rdnr. 17).

##### C) Änderungsvorschlag

Keiner.



## Artikel 1 (Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuches)

### Nr. 4

#### § 630h Abs. 5 Beweislast für Behandlungs- und Aufklärungsfehler

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Vorschrift normiert eine Vermutungsregelung für den Kausalzusammenhang zwischen Behandlungsfehler und Verletzung des Lebens, des Körpers oder der Gesundheit bei Vorliegen eines groben Behandlungsfehlers. Sie erstreckt sich auch auf den Befunderhebungs- bzw. Befundsicherungsfehler, soweit der Befund mit hinreichender Wahrscheinlichkeit ein Ergebnis erbracht hätte, das Anlass zu weiteren Maßnahmen gegeben hätte, und wenn das Unterlassen solcher Maßnahmen grob fehlerhaft gewesen wäre.

##### B) Stellungnahme

Die Vorschrift regelt die bislang durch die Rechtsprechung festgelegte Beweislastumkehr bei groben Behandlungsfehlern. Die haftungsbegründende Kausalität zwischen Behandlungsfehler und dem eingetretenen Primärschaden wird von der Rechtsprechung vermutet, wenn der grobe Behandlungsfehler generell dazu geeignet ist, einen Schaden der tatsächlich eingetretenen Art herbeizuführen. Dem Patienten obliegt daher die Beweislast dafür, dass ein grober Behandlungsfehler vorlag und er für den Eintritt des konkreten Schadens geeignet war. Ein Behandlungsfehler ist als grob zu bewerten, wenn der Arzt eindeutig gegen bewährte ärztliche Behandlungsregeln oder gesicherte medizinische Erkenntnisse verstoßen und einen Fehler begangen hat, der aus objektiver Sicht nicht mehr verständlich erscheint, weil er einem Arzt schlechterdings nicht unterlaufen darf (vgl. Urteil des BGH vom 25. Dezember 2011, Az. VI ZR 139/10, juris Rdnr. 8 m.w.N.).

Ein grober Befunderhebungs- oder Befundsicherungsfehler erfüllt den Tatbestand des Abs. 5 Satz 1. Für einfache Befunderhebungs- oder Befundsicherungsfehler soll die Rechtsprechung in Satz 2 nachgezeichnet werden. Allerdings erscheint hier die Rechtsprechung nur unzureichend abgebildet. Bei einem einfachen Befunderhebungsfehler kommt nach der Rechtsprechung des Bundesgerichtshofes eine Beweislastumkehr auch dann in Betracht, wenn sich bei der gebotenen Abklärung der Symptome mit hinreichender Wahrscheinlichkeit ein so deutlicher und gravierender Befund ergeben hätte, dass sich dessen Verkennung als fundamental oder die Nichtreaktion auf ihn als grob fehlerhaft darstellen würde und diese Fehler generell geeignet sind, den tatsächlich eingetretenen Gesundheitsschaden herbeizuführen (vgl. Urteil des BGH vom 7. Juni 2011, Az. VI ZR 87/10, juris Rdnr. 7 m.w.N.). Die erste Fallgruppe wird von § 630h Abs. 5 Satz 2 offenbar nicht erfasst. Hier ist die Vorschrift zumindest der bestehenden Rechtsprechung anzupassen.



Stellungnahme des GKV Spitzenverbandes vom 15.10.2012

Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten

Bundestagsdrucksache (17/10488)

Seite 40 von 76

Eine über die Ursächlichkeit des Behandlungsfehlers für die Rechtsgutsverletzung hinausgehende Beweislastumkehr ist von der Regelung des Abs. 5 nicht erfasst. Bei einfachen Behandlungsfehlern bleibt es bei der allgemeinen Beweislastverteilung, d. h., den Patienten trifft die Beweislast. Der GKV-Spitzenverband spricht sich auch beim einfachen Behandlungsfehler für eine Vermutung eines Kausalzusammenhanges zwischen Pflichtverletzung und Rechtsgutsverletzung aus.

c) Änderungsvorschlag

In § 630h Abs. 5 Satz 1 wird das Wort „grob“ gestrichen. Satz 2 wird gestrichen.





## Artikel 2 (Fünftes Buch Sozialgesetzbuch)

### Nr. 1

#### § 13 Kostenerstattung

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenkasse hat den Leistungsberechtigten unter Darlegung der Gründe rechtzeitig schriftlich mitzuteilen, wenn über Leistungsanträge nicht innerhalb von 3 Wochen entschieden werden kann. Hält die Krankenkasse eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) für erforderlich, hat sie diese unverzüglich einzuholen und die Leistungsberechtigten hierüber zu unterrichten. Der MDK hat innerhalb von drei Wochen gutachtlich Stellung zu nehmen. Kann bei Einholung einer gutachtlichen Stellungnahme, insbesondere des MDK nicht innerhalb von 5 Wochen über den Leistungsantrag entschieden werden, hat die Krankenkasse den Leistungsberechtigten ebenfalls unter Darlegung der Gründe rechtzeitig schriftlich zu informieren. Erfolgt keine Mitteilung eines hinreichenden Grundes, können Leistungsberechtigte der Krankenkasse eine angemessene Frist für die Entscheidung über den Antrag mit der Erklärung setzen, dass sie sich nach Ablauf der Frist die erforderliche Leistung selbst beschaffen. Die Kosten für eine nach Ablauf der Frist selbstbeschaffte, erforderliche Leistung sind von der Krankenkasse zu erstatten. Für Leistungen zur medizinischen Rehabilitation gelten zur Zuständigkeitsklärung und Erstattung selbst beschaffter Leistungen vorrangig die §§ 14 und 15 SGB IX. Die Krankenkasse berichtet dem GKV-Spitzenverband jährlich über die Anzahl der Fälle, in denen Fristen nicht eingehalten oder Kostenerstattungen vorgenommen wurden.

##### B) Stellungnahme

Bereits heute schon erfolgt eine Bewilligung von Leistungsanträgen in der Regel innerhalb von 3 bzw. 5 Wochen. Sofern längere Bewilligungszeiträume auftreten, ist die Ursache vielfach in fehlenden Unterlagen begründet, die zur Leistungsentscheidung bzw. für eine Stellungnahme durch den Gutachter erforderlich sind. Die Krankenkasse bzw. der MDK fordern diese Unterlagen entweder direkt beim Leistungserbringer an oder Versicherte werden im Rahmen ihrer Mitwirkungspflichten nach den §§ 60 ff. SGB I von den Krankenkassen gebeten, die fehlenden Unterlagen beizubringen. Zum Teil werden die Versicherten auch auf telefonischem Wege über die Verzögerung der Leistungsentscheidung aufgrund fehlender Unterlagen in Kenntnis gesetzt. Damit erfolgt bereits vielfach entsprechend der individuellen Situation eine Mitteilung an den Versicherten, was ursächlich für eine verzögerte Leistungsentscheidung ist. Im Einzelfall kann die MDK-Begutachtung jedoch auch länger als 3 Wochen in Anspruch nehmen, da im Rahmen der Verpflichtung zur notwendigen, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Leistungserbringung bei zum Teil komplexen leistungsrechtlichen Vorgaben umfangreiche sozialmedizinische Prüfungen, ggf. auch in Form einer körperlichen Begutachtung erforderlich sind.



Die vorgesehene regelhafte schriftliche Informationsverpflichtung sowohl bei Einschaltung des MDK als auch bei Verzögerung der Leistungsentscheidung ist bürokratisch, verwaltungsaufwändig und mit Mehrkosten verbunden. Die beabsichtigte Neuregelung beinhaltet auch Risiken für Versicherte.

Darüber hinaus haben die Selbstverwaltung bzw. die Krankenkassen bereits bestimmten Leistungsbereichen im Hinblick auf einen zügigen Versorgungsbedarf besonders Rechnung getragen. So übernimmt die Krankenkasse im Bereich der häuslichen Krankenpflege, der Soziotherapie bzw. der spezialisierten ambulanten Palliativversorgung bis zur Entscheidung über die Genehmigung die Kosten für die verordneten und vom Leistungserbringer erbrachten Leistungen entsprechend der vereinbarten Vergütung nach § 132a Abs. 2, § 132b Abs. 1 bzw. § 132d SGB V, wenn die Verordnung spätestens an dem 3. der Ausstellung folgenden Arbeitstag der Krankenkasse vorgelegt wird<sup>1</sup>. Zudem hat die Krankenkasse im Bereich der häuslichen Krankenpflege die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt über die Gründe zu informieren, wenn die verordneten Maßnahmen nicht oder nicht in vollem Umfang genehmigt werden<sup>2</sup>. Im Hilfsmittelbereich bestehen zu bestimmten Produkten (z. B. Bandagen, Kompressionsstrümpfe) Genehmigungsfreigrenzen, innerhalb derer die Krankenkasse nicht mehr zur Genehmigung eingeschaltet werden muss. Bei der Heilmittelversorgung bedürfen die Verordnungen innerhalb des im Heilmittelkatalog definierten Regelfalls keiner Genehmigung. Verordnungen außerhalb des Regelfalls sind der zuständigen Krankenkasse zwar zur Genehmigung vorzulegen<sup>3</sup>. Nach Vorlage der Verordnung hat die Krankenkasse jedoch die Kosten des Heilmittels unabhängig vom Ergebnis der Entscheidung über den Genehmigungsantrag - längstens bis zum Zugang einer Entscheidung über die Ablehnung der Genehmigung - zu übernehmen<sup>4</sup>. Die Krankenkasse kann allerdings auch gänzlich auf ein Genehmigungsverfahren verzichten<sup>5</sup>, wovon nach unserer Kenntnis eine Vielzahl von Krankenkassen bereits seit Jahren Gebrauch machen.

---

<sup>1</sup> § 6 Abs. 6 Satz 1 der Häuslichen Krankenpflege-Richtlinie, Abschnitt VI, Ziffer 27 der Soziotherapie-Richtlinien, § 8 Satz 1 der Spezialisierten Ambulanten Palliativversorgung-Richtlinie

<sup>2</sup> § 6 Abs. 2 Satz 2 der Häuslichen Krankenpflege-Richtlinie

<sup>3</sup> § 8 Abs. 4 Satz 1 der Heilmittel-Richtlinie

<sup>4</sup> § 8 Abs. 4 Satz 2 der Heilmittel-Richtlinie

<sup>5</sup> § 8 Abs. 4 Satz 3 der Heilmittel-Richtlinie



Zudem hat der Gesetzgeber zu einzelnen Leistungen bereits entsprechend vergleichbare Regelungen vorgesehen. So sieht § 32 Abs. 1a SGB V seit dem 1. Januar 2012 zum längerfristigen Heilmittelbehandlungsbedarf vor, dass die Genehmigung als erteilt gilt, wenn die Krankenkasse nicht innerhalb von 4 Wochen eine Leistungsentscheidung herbeiführt. Des Weiteren ist für den Bereich der Rehabilitation vorgesehen, dass der Rehabilitationsträger innerhalb von 2 Wochen nach Eingang des Antrages bei ihm festzustellen hat, ob er nach dem für ihn geltenden Leistungsgesetz für die Leistung zuständig ist (§ 14 Abs. 1 Satz 1 SGB IX). Der entsprechende Rehabilitationsträger hat den Rehabilitationsbedarf unverzüglich festzustellen und innerhalb von 3 Wochen nach Antragseingang zu entscheiden, wenn für die Feststellung des Rehabilitationsbedarfs ein Gutachten nicht eingeholt werden muss. Ist für die Feststellung des Rehabilitationsbedarfs ein Gutachten erforderlich, wird die Entscheidung innerhalb von 2 Wochen nach Vorliegen des Gutachtens getroffen (§ 14 Abs. 2 Satz 1 bis 4 SGB IX). Das Gutachten ist innerhalb von 2 Wochen nach Auftragserteilung durch den MDK zu erstellen (§ 14 Abs. 5 Satz 5 SGB IX). Kann über den Leistungsantrag nicht innerhalb von 3 Wochen nach Antragseingang bzw. 2 Wochen nach Vorliegen des erforderlichen Gutachtens entschieden werden, teilt der Rehabilitationsträger dies den Leistungsberechtigten unter Darlegung der Gründe rechtzeitig mit. Erfolgt die Mitteilung nicht oder liegt ein zureichender Grund nicht vor, können Leistungsberechtigte dem Rehabilitationsträger eine angemessene Frist setzen und dabei erklären, dass sie sich nach Ablauf der Frist die erforderliche Leistung selbst beschaffen. Beschaffen sich Leistungsberechtigte nach Ablauf der Frist eine erforderliche Leistung selbst, ist der zuständige Rehabilitationsträger unter Beachtung der Grundsätze der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit zur Erstattung der Aufwendungen verpflichtet (§ 15 Abs. 1 Sätze 1 bis 3 SGB IX).

Die speziellen Regelungen zu Heilmitteln nach § 32 Abs. 1a SGB V und zur medizinischen Rehabilitation gelten bei Inkrafttreten der beabsichtigten Neuregelung vorrangig. Des Weiteren wird die Neuregelung dann nicht greifen, wenn - wie oben beschrieben - die Kosten ohnehin von den Krankenkassen bis zur ablehnenden Entscheidung zu tragen sind, überhaupt kein Genehmigungsverfahren vorgesehen ist oder darauf verzichtet wurde bzw. Genehmigungsfreigrenzen bestehen. Im Ergebnis verkompliziert sich die Umsetzung dieser Regelungen insgesamt für die Krankenkassen zusätzlich und gestaltet sich für Versicherte unübersichtlich.

Zudem beinhaltet die beabsichtigte Neuregelung das Risiko für den Versicherten, die Kosten für die selbstbeschaffte Leistung nicht oder nicht vollständig erstattet zu bekommen, da die Leistungsvoraussetzungen nicht oder nur für eine wirtschaftlichere Versorgung erfüllt sind. Darüber hinaus ist die Regelung auch unter Patientenschutzgesichtspunkten bedenklich, da die selbstbeschaffte Leistung möglicherweise Schädigungspotenziale beinhaltet. Rechtsunsicherheiten bestehen im Übrigen dahingehend, ob eine Erstattungspflicht auch in Fällen besteht, in denen die Leistung durch nicht zugelassene Leistungserbringer erbracht wurde.



Darüber hinaus sieht der Entwurf eine Verlängerung der Frist auf 5 Wochen auch in Fällen vor, in denen eine gutachtliche Stellungnahme auf der Grundlage der bundesmantelvertraglich vereinbarten Gutachterverfahren zu zahnärztlichen und psychotherapeutischen Leistungen erfolgt. Die zu diesen Gutachterverfahren bestehenden Vereinbarungen mit den Leistungserbringern sehen dabei unterschiedliche Fristen vor. Während die Begutachtungen bei der Behandlung von Parodontopathien, bei der Versorgung mit Zahnersatz und Zahnkronen sowie psychotherapeutischer Leistungen innerhalb von 2 Wochen nach Auftragseingang zu erfolgen haben<sup>6</sup>, soll die Begutachtung bei implantologischen Leistungen innerhalb von 4 Wochen nach Antragseingang durchgeführt werden<sup>7</sup>. Bei kieferorthopädischen Leistungen bestehen zwischen Ersatzkassen und Primärkassen unterschiedliche Fristen für die Begutachtung. Bei den Ersatzkassen beträgt die Frist 2 Wochen, bei den Primärkassen dagegen 4 Wochen<sup>8</sup>. Darüber hinaus haben Zahnarzt und Krankenkasse teilweise die Möglichkeit, gegen die Stellungnahme des Gutachters Einspruch zu erheben und die Einholung eines Obergutachtens zu beantragen. Die Einspruchsfrist beträgt teilweise bis zu 2 Monate. Für die Durchführung eines Obergutachtens sind überhaupt keine Fristen vertraglich vereinbart. Zudem liegt es in der Entscheidung des Gutachters, ob er weitere Unterlagen anfordert oder gar eine körperliche Untersuchung des Patienten für notwendig erachtet. Die Frist für die Erstellung des Gutachtens beginnt erst dann, wenn dem Gutachter sämtliche Informationen zur Verfügung stehen, die er benötigt, um ein aussagefähiges Gutachten zu erstellen.

Somit ist selbst bei unverzüglicher Einleitung der Begutachtung durch die Krankenkasse die Einhaltung der 5-Wochen-Frist unter Berücksichtigung von die Begutachtung vor- und nachbereitenden Arbeiten, der Postlaufzeiten sowie der letztendlich rechtzeitigen Bekanntgabe der Leistungsentscheidung durch die Krankenkasse kaum und bei der Einleitung von Obergutachterverfahren nicht mehr möglich.

---

<sup>6</sup> Ziffer 3 des Anhangs zur Vereinbarung über das Gutachterverfahren bei Behandlungen von Parodontopathien - Anlage 9 zum BMV-Z -, Ziffer 3 des Anhangs gem. § 3 Abs. 3 der Vereinbarung über das Gutachterverfahren bei der Versorgung mit Zahnersatz und Zahnkronen, Anlage 12 zum BMV-Z/§ 25 EKV-Z § 12 Abs. 7 Psychotherapie-Vereinbarung bzw. Psychotherapie-Vereinbarung/EKV

<sup>7</sup> Abschnitt A.4 der Vereinbarung über das Gutachterverfahren für implantologische Leistungen

<sup>8</sup> Ziffer 3 des Anhangs zur Vereinbarung über das Gutachterverfahren bei Behandlungen bei kieferorthopädischen Maßnahmen - Anlage 6 zum BMV-Z/§ 23 EKV-Z -



Die geplante starre Frist von 5 Wochen würde letztlich dazu führen, dass im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung in der Regel eine fachliche Durchführung der vertraglich vereinbarten Gutachterverfahren und in deren Rahmen insbesondere eine sachgerechte Würdigung der jeweiligen Befundunterlagen und erst recht eine körperliche Untersuchung des Patienten nicht mehr möglich wären. Damit könnte die Krankenkasse ihre leistungsrechtliche Entscheidung nicht mehr auf der Grundlage entsprechend fachlich abgesicherter Begutachtungen treffen. Da diese Begutachtungen aber gerade eine sachgerechte und qualitätsgesicherte Versorgung sicherstellen sollen und zugleich zum Teil auch eine vorgelagerte Überprüfung der Wirtschaftlichkeit der Behandlungsplanung darstellen, kann hieran weder ein sachliches Interesse des Patienten noch der Versichertengemeinschaft insgesamt bestehen.

Des Weiteren ist im Gesetzesvorschlag nicht eindeutig benannt, welche Gründe als hinreichend zur Verlängerung der Bearbeitungsfrist durch die Krankenkasse erachtet werden. Aus der Gesetzesbegründung geht lediglich hervor, dass sich die Krankenkasse nicht auf Gründe berufen kann, die in ihren Verantwortungsbereich fallen. Dies führt sowohl bei den Versicherten als auch bei den Krankenkassen zu Rechtsunsicherheiten und birgt insbesondere im Hinblick auf die Selbstbeschaffung von Leistungen Risiken für Versicherte.

Zum vorgesehenen Verfahren zur Meldung nicht eingehaltener Fristen oder vorgenommener Kostenerstattungen ist zu bemerken, dass bei der Vielzahl von täglich eingehenden Leistungsanträgen und der mutmaßlichen Anzahl von zu meldenden Fällen Aufwand und Nutzen der Erhebung kaum in einem angemessenen Verhältnis zueinander stehen dürften. So müsste regelmäßig jeder Leistungsantrag, jeder Begutachtungsauftrag, jeder Gutachteneingang, jede Leistungsentscheidung und jede Kostenerstattung datumsbezogen erfasst werden. Gemeldet werden jedoch nur die Fälle, in denen die Fristen nicht eingehalten und Kosten erstattet wurden. Im Hinblick auf ein verwaltungswirtschaftliches Vorgehen müsste zudem eine maschinelle Auswertung ermöglicht werden, was zusätzliche finanzielle Aufwendungen verursachen würde. Zudem lassen sich aus den zu meldenden Daten keine Erkenntnisse ableiten, etwa wie hoch die Anteile gemessen an der Gesamtzahl der Leistungsanträge und Begutachtungen sind, welche Leistungen ggf. schwerpunktmäßig betroffen sind und welche Hintergründe für die Fristenüberschreitung maßgeblich gewesen sind. Dementsprechend würde weder eine sachgerechte Darstellung erfolgen noch wären ggf. notwendige Konsequenzen ableitbar. Darüber hinaus wäre zur Vermeidung von Parallelverfahren darauf zu achten, die vorgesehene Meldung in bereits etablierte statistische Verfahren, wie z.B. KG 2, einzubinden. In jedem Falle wäre hier jedoch der Zeitaufwand, den die Krankenkassen benötigen werden, um die für die Meldung erforderlichen datentechnischen Strukturen zu schaffen, angemessen zu berücksichtigen. Zwischen dem Inkrafttreten des Gesetzes und dem Beginn der Meldung müssten daher mindestens 6 Monate liegen.

Im Übrigen dürfte der bislang ausgewiesene Erfüllungsaufwand kaum als realistisch anzusehen sein (z. B. fehlen die Kosten für die Schaffung entsprechender datentechnischer Strukturen zum Meldeverfahren).



Vor dem Hintergrund der Vorschläge des Bundesrates zu Gutachten im vertragszahnärztlichen Bereich spricht sich der GKV-Spitzenverband für eine Beibehaltung der Begutachtung durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen aus. Der MDK hat sich bei Gutachterverfahren im vertragszahnärztlichen Bereich bewährt und muss hier auch weiter tätig werden können.

C) Änderungsvorschlag

Der GKV-Spitzenverband sieht keine Notwendigkeit für eine gesetzliche Neuregelung. Sollte im Gesetzentwurf an der Fristenregelung festgehalten werden, wird im Hinblick auf die erforderliche qualitätsgesicherte, zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungsgewährung durch die GKV folgende Formulierung vorgeschlagen:

§ 13 Abs. 3a SGB V wird wie folgt gefasst:

„(3a) Kann eine Krankenkasse über einen Antrag auf Leistungen nicht innerhalb von drei Wochen nach Antragseingang entscheiden, teilt sie dies den Leistungsberechtigten unter Darlegung der Gründe rechtzeitig schriftlich mit. Sofern für die Leistungsentscheidung eine gutachtliche Stellungnahme des Medizinischen Dienstes erforderlich ist, hat die Krankenkasse diese unverzüglich einzuholen und die Leistungsberechtigten hierüber zu unterrichten. Der Medizinische Dienst soll innerhalb von drei Wochen gutachtlich Stellung nehmen. Nach Vorliegen des Gutachtens bei der Krankenkasse wird die Leistungsentscheidung innerhalb von zwei Wochen getroffen. Wird ein Gutachterverfahren in der zahnärztlichen Versorgung durchgeführt, hat die Krankenkasse ab Antragseingang innerhalb von sechs Wochen zu entscheiden; der Gutachter nimmt innerhalb von vier Wochen Stellung. Erfolgt keine Mitteilung eines hinreichenden Grundes nach Satz 1 oder ist bei gutachtlicher Stellungnahme des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung die Frist von zwei Wochen nach Vorlage des Gutachtens bei der Krankenkasse ohne Leistungsentscheidung verstrichen, können Leistungsberechtigte der Krankenkasse eine angemessene Frist für die Entscheidung über den Antrag mit der Erklärung setzen, dass sie sich nach Ablauf der Frist die erforderliche Leistung selbst beschaffen. Liegt die Verantwortung für die Nichteinhaltung der Genehmigungsfrist nicht bei der Krankenkasse oder dem Gutachter, stellt dies einen hinreichenden Grund dar. Beschaffen sich Leistungsberechtigte nach Ablauf der Frist eine erforderliche Leistung von einem zugelassenen Leistungserbringer selbst, ist die Krankenkasse unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots (§ 12) zur Erstattung der Aufwendungen verpflichtet. Die Krankenkasse berichtet dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen jährlich über die Anzahl der Fälle, in denen Kostenerstattungen vorgenommen wurden; dass Meldeverfahren beginnt sechs Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes.“



## Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 2

#### § 66 Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 66 SGB V, nach dem Krankenkassen ihre Versicherten bei der Verfolgung von Schadensersatzansprüchen, die bei der Inanspruchnahme von Behandlungsfehlern entstanden sind und nicht nach 116 SGB X auf die Krankenkassen übergehen unterstützen können, soll in eine „Soll“-Vorschrift umgewandelt werden.

##### B) Stellungnahme

Bereits heute unterstützen die Krankenkassen nach § 66 SGB V ihre Versicherten bei dem Verdacht auf Behandlungs- und Pflegefehler. Dazu können sie nach § 275 Abs. 3 Nr. 4 SGB V den MDK mit der Aufklärung des Sachverhalts und der Erstellung eines medizinischen Gutachten beauftragen. Die Umwandlung des § 66 SGB V in eine „Soll“-Vorschrift entspricht dem Interesse aller Versicherten und ist zu begrüßen. Im Zusammenhang mit medizinischen Leistungen werden Arzneimittel verabreicht und verordnet sowie Medizinprodukte verwendet (insbesondere Implantate). Bei Gesundheitsschäden, die im Zusammenhang mit der Behandlung stehen, kommen als Ursachen neben ärztlichen Behandlungsfehlern auch fehlerhafte Arzneimittel oder Medizinprodukte in Frage. Der Wortlaut der Überschrift und der Vorschrift muss aus Gründen der Transparenz und Rechtssicherheit entsprechend erweitert werden.

##### C) Änderungsvorschlag

§ 66 wird wie folgt gefasst:

#### § 66 Unterstützung der Versicherten bei Medizinschäden

„Die Krankenkassen sollen die Versicherten bei der Verfolgung von Schadensersatzansprüchen, die bei der Inanspruchnahme von Versicherungsleistungen aus Behandlungsfehlern, fehlerhaften Medizinprodukten und fehlerhaften Arzneimitteln entstanden sind und nicht nach § 116 des Zehnten Buches auf die Krankenkassen übergehen, unterstützen.“





## Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 3, 4, 8 und 11

§§ 73b Abs. 3, 73c Abs. 2, 140 a Abs. 2. S. 1 und 271f Abs. 4

### A) Beabsichtigte Neuregelung

Einführung eines Widerrufsrechts durch Versicherte innerhalb von 14 Tagen nach Teilnahmeerklärung an Verträgen nach §§ 73b und 73c SGB V. Der Widerrufserklärung muss in schriftlicher Form erfolgen. Die Krankenkassen haben die Versicherten schriftlich über das Widerspruchsrecht zu belehren. Die Widerrufsfrist beginnt mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung, bzw. mit der Belehrung über das Widerrufsrecht durch die Krankenkasse.

Die Satzungen der Krankenkassen sind dahingehend zu ergänzen, dass sie Regelungen zur Abgabe der Teilnahmeerklärungen enthalten. Zu den Regelungen nach §§ 73b Abs. 3 Satz 8 und 73c Abs. 2 Satz 7 sowie 140a Abs. 2 Satz 5 hat der Spitzenverband Bund der Krankenkassen in einer Richtlinie nach § 217f Abs. 4a allgemeine Vorgaben festzulegen.

### B) Stellungnahme

Die Einführung eines Widerrufsrechtes für Versicherte ist grundsätzlich sinnvoll und im Interesse des Verbrauchers/Versicherten. Die Teilnahmebedingungen für Verträge nach den §§ 73b und 73c SGB V sehen in der Regel einen Bindungsfrist vor. Faktisch können die Versicherten auf Wunsch auch früher ihre Teilnahme kündigen, weil für die Umsetzung der Verträge eine Mitwirkung des Versicherten zwingend erforderlich ist. Alternativ könnte den Krankenkassen die Möglichkeit gegeben werden in ihren Satzungen von der gesetzlichen Widerrufsfrist abweichende, d.h. längere Widerrufsfristen zu vereinbaren. In Verträgen mit einer situativen Einschreibung (z.B. in einem § 140a-Vertrag für ein Akutereignis) gilt die Einschreibung sofort; eine Kündigung ist aber jeder Zeit möglich. Im Rahmen der spezifischen selektivvertraglichen Regelungen kann eine Umsetzung des Widerrufsrechts in der geplanten Form zu z. T. erheblichen Schwierigkeiten in der (technischen) Umsetzung bei den Vertragspartnern, zu Unsicherheiten bei den Versicherten und zu einem Anstieg des bürokratischen Aufwandes für die Krankenkassen führen. Für Selektivverträge, die kurzfristige Maßnahmen erfordern, kann die Widerspruchsfrist dazu führen, dass eine Versorgung im Rahmen des Selektivvertrages nicht möglich ist. Wenn eine Belehrung über das Widerrufsrecht nicht auf die Teilnahmeerklärung erfolgen kann, kann eine nachträgliche schriftliche Belehrung durch die Krankenkasse zu erheblichen Verzögerungen führen, da die Information über die Teilnahme oft erst nachträglich bei den Krankenkassen eingeht (z.B. bei der Umsetzung des Vertrages durch eine Managementgesellschaft). Die Möglichkeit einer Widerrufsfrist führt zudem, im Zusammenhang mit der Bereinigung der kollektivvertraglichen Vergütung bei Abschluss von Verträgen nach §§ 73b, 73c und 140a, zu zusätzlichem Verwaltungsaufwand, insbesondere





bei den Krankenkassen, wo die bisherigen Prozessabläufe bei der Umsetzung des auf aktuellen Teilnehmerzahlen basierenden quartalsweise durchzuführenden Bereinigungsprozederes den neuen Regelungen und Fristen angepasst bzw. auf deren Besonderheiten umgestellt werden müssten. Der weitere Zeitverzug erschwert eine rechtzeitige Bereinigung der Kollektivverträge zusätzlich. Auf Seiten der Vertragsteilnehmer führt diese geplante Neuerung zu einem Anstieg der Planungsunsicherheit im Hinblick auf die reibungslose und komplikationsfreie Umsetzung dieser Vertragsformen.

Die Notwendigkeit einer gemäß § 217f Abs. 4a SGB V durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu erlassenden Richtlinie, welche allgemeine Vorgaben zu den Regelungen in den §§ 73b, 73c und 140a SGB V zu enthalten haben, wird nicht gesehen. Durch eine solche Richtlinie würden die Krankenkassen unnötigerweise in ihren Möglichkeiten bei Fragen der Satzungsgestaltung eingeschränkt. Darüber hinaus haben unabhängig von den aktuellen Änderungsplänen viele Krankenkassen ohnehin bereits Regelungen beschlossen, die den Versicherten einen zeitnahen Aus- bzw. Rücktritt von der Teilnahme an Selektivverträgen ermöglichen, da den Krankenkassen andernfalls z.B. durch vertragswidriges Verhalten der betreffenden (aus- bzw. rücktrittswilligen) Versicherten ein wirtschaftlicher Schaden entstehen könnte. Sollte es nicht gelingen, die Fristen für die Datenmeldungen der Krankenkassen an die Kassenärztlichen Vereinigungen aufgrund der Widerrufsfrist zu verkürzen, besteht die Gefahr, dass der Zeitraum von der Abgabe der Teilnehmerklärung bis zur aktiven Teilnahme an der Versorgung sich auf dann 5 Monate verlängert, was die Attraktivität der Teilnahme an Selektivverträgen für die Versicherten vermindert.

C) Änderungsvorschlag

Streichung der geplanten Regelungen.



Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

Nr. 5

§ 99 Absatz 1 Satz 4 Bedarfsplan

A) Beabsichtigte Neuregelung

In der beabsichtigten Neuregelung des § 99 Abs. 1 Satz 4 SGB V geht es darum, den Organisationen von Patientinnen und Patienten stärker als bisher die Möglichkeit zu geben, auf der Landesebene bei der Bedarfsplanung mitzuwirken. Mit der Regelung soll eine Gelegenheit zur Stellungnahme der Patientenorganisationen bei der Aufstellung oder Anpassung der Bedarfspläne formell verankert werden. Ziel ist es, hierdurch der Patientenperspektive in der Bedarfsplanung stärker Rechnung zu tragen.

B) Stellungnahme

Ob das Ziel einer stärkeren Berücksichtigung der Patientenperspektive insgesamt durch die Neuregelung des § 99 Abs. 1 Satz 4 SGB V erreicht wird ist ungewiss. Die Sicherstellung einer flächendeckenden integrativen Rahmenplanung ist Aufgabe der gemeinsamen Selbstverwaltung. Es ist von einem erhöhten bürokratischen Aufwand auszugehen.

C) Änderungsvorschlag

Streichung.



## Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 6

#### § 135a Abs. 2 Nr. 2 Verpflichtung zur Qualitätssicherung

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Als expliziter Bestandteil des internen Qualitätsmanagements soll für Krankenhäuser die Durchführung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements in die gesetzliche Regelung aufgenommen werden.

##### B) Stellungnahme

Die Aufnahme eines patientenorientierten Beschwerdemanagements als verpflichtenden Bestandteil des internen Qualitätsmanagements in die gesetzlichen Regelungen ist grundsätzlich zu begrüßen. Es ist jedoch davon auszugehen, dass die Krankenhäuser überwiegend bereits ein Beschwerdemanagement etabliert haben. Insofern wird durch die gesetzliche Regelung im Wesentlichen die Realität abgebildet. Sollten in Ausnahmefällen Krankenhäuser noch kein Beschwerdemanagement etabliert haben, würden diese nun per Gesetz verpflichtet, entsprechende Maßnahmen zu ergreifen.

In den Qualitätsberichten des Jahres 2010 machten zwar lediglich ca. 400 Kliniken Ausführungen zum Beschwerdemanagement, jedoch ist dies auf das Fehlen einer verpflichtenden Angabe im Qualitätsbericht zurückzuführen. Die AG Qualitätsbericht des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) berät aktuell im Rahmen der Weiterentwicklung der Qualitätsberichte über die Aufnahme von Informationen zum Beschwerdemanagement.

Nicht nachvollziehbar ist die Einschränkung der vorgesehenen Regelung auf Krankenhäuser. Alle Leistungserbringer nach § 135 a SGB V sind nach § 137 Abs. 1 SGB V zur Einführung eines Qualitätsmanagements verpflichtet. Der G-BA hat diese möglichst sektorenübergreifend zu gestalten. Die bestehenden Qualitätsmanagement-Richtlinien zur vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung enthalten bereits eine Sollregelung zum Beschwerdemanagement.

In der Gesetzesbegründung sollte deutlich gemacht werden, dass der Begriff „patientenorientiertes Beschwerdemanagement“ auch die Möglichkeit zu Verbesserungsvorschlägen von Patienten, also ein Vorschlagswesen, umfasst.



Stellungnahme des GKV Spitzenverbandes vom 15.10.2012

Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten

Bundestagsdrucksache (17/10488)

Seite 52 von 76

c) Änderungsvorschlag

Streichung von „in Krankenhäusern“.



## Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 7

#### § 137 Abs. 1d Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) wird beauftragt, zur Verbesserung der Patientensicherheit die Richtlinie zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement um Mindeststandards für das krankenhauserne Risikomanagement und Fehlersysteme zu ergänzen. Über die Umsetzung ist in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser zu berichten. Weiterhin legt der G-BA Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme fest, deren Einhaltung Voraussetzung für eine Finanzierung über den Qualitätssicherungszuschlag nach § 17 b Abs. 1 Satz 5 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) ist.

##### B) Stellungnahme

Grundsätzlich unterstützt der GKV-Spitzenverband den Ansatz, die Patientensicherheit in den Krankenhäusern durch ein verbessertes internes Qualitätsmanagement zu erhöhen. Die Festlegung von Mindestanforderungen an die internen Risiko- und Fehlermeldesysteme sowie die Berichtspflicht in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser ist durchaus geeignet, dieses Ziel zu erreichen. Allerdings sollte klargestellt werden, dass es sich bei den Risiko- und Fehlermeldesysteme um medizinisch/pflegerische Meldesysteme handelt.

Fehlermeldesysteme allein sind wirkungslos. Sie können die Patientensicherheit erst dann positiv beeinflussen, wenn sie in ein aktives Fehlermanagement eingebettet sind. Die Festlegung auf ein Fehlermeldesystem gefährdet zudem die bereits vorhandenen freiwillig durchgeführten Fehlermeldesysteme. Bevor neue Regelungsvorgaben formuliert werden, ist es zielführender, darauf hinzuwirken, dass der Patientensicherheit dienende Qualitätssicherungsinstrumente, wie zum Beispiel NRZ-KISS, besser genutzt werden. Zu einer qualitativ hochwertigen Versorgung, die auch die Patientensicherheit einschließt, sind die Krankenhäuser generell verpflichtet und erhalten hierfür ihre Vergütung.

Die Regelungen hinsichtlich der Finanzierung von einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen wird vom GKV-Spitzenverband abgelehnt, da sie in der Umsetzung mit erheblichem bürokratischen Aufwand auf Seiten der Krankenkassen verbunden sein werden. Die einzelnen Meldesysteme müssen dahingehend geprüft werden, ob die Anforderungen der Richtlinie eingehalten werden. Völlig offen ist, wie dieser Nachweis geführt werden kann. Denkbare wäre z. B. die Zerti-



fizierung der einzelnen Meldesysteme. Weiterhin ist unklar, wie geprüft werden kann, ob das Krankenhaus sich tatsächlich aktiv am Meldesystem oder lediglich pro forma beteiligt.

Sollte die Finanzierungsregelung nicht gestrichen werden, muss bereits auf der Ebene des Gesetzes konkretisiert werden, was unter einem „einrichtungsübergreifenden“ Fehlermeldesystem verstanden wird. Insbesondere muss die Finanzierung trägerinterner Meldesysteme ausgeschlossen werden. Auch ist klarzustellen, dass lediglich eine Teilfinanzierung erfolgt. Ferner ist den Krankenkassen ein umfassendes Prüfrecht einzuräumen. Insbesondere muss eine Prüfung in den Räumlichkeiten der Krankenhäuser ermöglicht werden.

C) Änderungsvorschlag

In § 137 Abs. 1d werden in Satz 1 nach den Wörtern „Mindeststandards für“ die Wörter „medizinische/pflegerische“ eingefügt.

Satz 3 wird gestrichen.



## Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 9

#### § 140f Beteiligung von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

In der beabsichtigten Neuregelung des § 140f SGB V geht es um eine Stärkung der Beteiligungsmöglichkeiten der Patienten und ihrer Organisationen auf der Landesebene. Ihnen wird ein Mitberatungsrecht in den mit dem GKV-VStG neu geregelten fakultativen gemeinsamen Landesgremien nach § 90a SGB V sowie mit den nach § 19 Abs. 4 SGB V der Zulassungsverordnung für Vertragsärzte ermöglichten befristeten Zulassungen für Vertragsärzte befassten Gremien (Zulassungsausschüsse und Berufungsausschüsse) eingeräumt.

##### B) Stellungnahme

Die Entscheidungen der verschiedenen Gremien auf der Landesebene, an denen sich nun auch die Patientenorganisationen über ein Mitberatungsrecht beteiligen können, dürften nicht an Effizienz gewinnen. Es ist von einem erhöhten bürokratischen Aufwand auszugehen. Die Sicherstellung einer flächendeckenden integrativen Rahmenplanung ist Aufgabe der gemeinsamen Selbstverwaltung.

##### C) Änderungsvorschlag Streichen.



## Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)

### Nr. 10

§ 140h Abs. 2 Amt, Aufgabe und Befugnisse der oder des Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten

#### A) Beabsichtigte Neuregelung

§ 140h Abs. 2 soll dahingehend ergänzt werden, dass die beauftragte Person die Rechte der Patientinnen und Patienten umfassend, in allgemein verständlicher Sprache und in geeigneter Form zusammenstellen und zur Information der Bevölkerung bereithalten soll.

#### B) Stellungnahme

Die Ergänzung des § 140h Abs. 2 ist zu begrüßen. Da sich die für Patientinnen und Patienten wichtigen gesetzlichen Regelungen nach wie vor auf verschiedene Gesetzeswerke verteilen, ist eine Zusammenstellung in verständlicher Sprache eine gute Möglichkeit zur Erhöhung der Transparenz.

#### C) Änderungsvorschlag

Keiner.





Stellungnahme des GKV Spitzenverbandes vom 15.10.2012  
Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten  
Bundestagsdrucksache (17/10488)  
Seite 57 von 76

### Artikel 3 (Änderung der Patientenbeteiligungsverordnung)

Nr. 1

#### § 4 Abs. 2 Verfahren der Beteiligung

A) **Beabsichtigte Neuregelung**

Redaktionelle Anpassung an die Neuformulierung des § 91 SGB V zum 1.7.2008.

B) **Stellungnahme**

Zustimmung.

C) **Änderungsvorschlag**

Keiner.



## Artikel 4 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)

### Nr. 1

#### § 17 b Abs. 1 Satz 5 Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für DRG-Krankenhäuser

##### A) Beabsichtigte Neuregelung

Zur Finanzierung der Beteiligung von Krankenhäusern oder einzelnen Fachabteilungen an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen vereinbaren der GKV-Spitzenverband und der Verband der privaten Krankenversicherung (PKV) gemeinsam mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) Qualitätssicherungszuschläge.

##### B) Stellungnahme

Die Regelung zur Finanzierung von einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen wird durch den GKV-Spitzenverband abgelehnt. Die Umsetzung der Regelung ist mit einem hohen bürokratischen Aufwand verbunden.

Auch ist die Anbindung an den Zuschlag nach § 17 b Abs. 1 Satz 5 KHG (Qualitätssicherungszuschlag) völlig ungeeignet. Bisher wird dieser Zuschlag von jedem Krankenhaus für jeden vollstationären Fall erhoben. Auf eine konkrete Anbindung an die tatsächliche QS-Dokumentation wurde bewusst verzichtet, um den bürokratischen Aufwand für Abrechnung und Prüfung so gering wie möglich zu halten. Durch die nunmehr vorgesehene Anbindung der Finanzierung von einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen an den Qualitätssicherungszuschlag müsste dieser bürokratiereiche Weg verlassen werden. Da damit zu rechnen ist, dass sich eine Vielzahl von unterschiedlichen Fehlermeldesystemen etablieren wird, müssen auch differenzierte Zuschläge vereinbart, abgerechnet und geprüft werden. Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes sollte die Regelung deshalb ersatzlos gestrichen werden.

Vergleiche hierzu auch die Ausführungen zu Artikel 2, Änderungsnr. 7, § 137 Abs. 1d SGB V.

##### C) Änderungsvorschlag

Artikel 4 wird gestrichen.



### III. Weiterer Änderungsbedarf des GKV-Spitzenverbandes

#### Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

##### Einwilligungssperrfrist vor der Durchführung von IGeL

##### § 73 Abs. 7a SGB V Neu

###### A) Vorgeschlagene Regelung

Vor dem Hintergrund der deutlichen Zuwächse und bei den bekannten Fehlentwicklungen bei sogenannten Individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL) müssen zum Schutz des Patienten verbindliche Regeln für den Umgang mit IGeL gesetzlich festgeschrieben werden.

###### B) Sachverhalt/Stellungnahme

Das WIdO hat 2010 Ergebnisse einer repräsentativen bundesweiten Befragung von 2.500 GKV-Versicherten zum Thema IGeL veröffentlicht ([http://wido.de/priv\\_zusatzleist.html](http://wido.de/priv_zusatzleist.html)). Demnach:

- verkaufen immer mehr niedergelassene Ärzte private Leistungen an gesetzlich Krankenversicherte,
- wird binnen Jahresfrist mehr als jedem vierten Versicherten (28,3 %) inzwischen eine medizinische Leistung auf Privatrechnung verkauft,
- sind die Zusatzeinnahmen der Ärzte bei der Behandlung von gesetzlich Krankenversicherten damit auf rd. 1,5 Mrd. Euro im Jahr angewachsen,
- unterblieb die geforderte schriftliche Vereinbarung von Privatleistungen an gesetzlich Krankenversicherte in 54,4 Prozent der Fälle,
- entstanden die Einnahmen für jede siebte Privatleistung sogar ohne Rechnung,
- belastet der IGeL-Markt das Patienten-Arzt-Verhältnis.

Die im Jahr 2011 von der KBV durchgeführte Versichertenbefragung

(<http://www.kbv.de/versichertenbefragung2011.html>) kommt unter anderem zu folgenden Ergebnissen:

- Der Anteil der Befragten auf 24 % angestiegen ist, die in den letzten zwölf Monaten ein selbst zu bezahlendes medizinisches oder therapeutisches Angebot bekamen.
- 19 % der Kassenpatienten, die im letzten Jahr ein IGeL-Angebot erhalten haben, reklamieren jetzt, dass sie zu wenig Zeit hatten, darüber nachzudenken, ob sie das Angebot annehmen wollen oder nicht.
- Kein Befragter wurde ausführlich von den Ärzten informiert.



- Ein formeller Behandlungsvertrag kam in der Regel nicht zustande.
- Eine Zahlung wurde immer vor der Untersuchung gefordert.
- Zeitdruck wird aufgebaut; keine fundierte Entscheidung möglich; Patienten fühlen sich überrumpelt.
- Moralischer Appell erschwert eine Ablehnung.
- Stellenwert und rechtliche Regelungen von IGeL sind nicht bekannt.
- Patienten haben den Eindruck, dass IGeL eingesetzt werden, weil die Kassen bestimmte gute Leistungen nicht mehr bezahlen.

Im „gesundheitsmonitor 2/2012“ dem Newsletter der Bertelsmann Stiftung und der BARMER GEK werden unter dem Titel „Das Ärzteimage in der Bevölkerung: Im Schatten von „IGeL“ und „Zweiklassenmedizin“ aktuelle Befragungsergebnisse zur IGeL-Thematik aufgeführt:

([http://www.bertelsmann-stiftung.de/bst/de/media/xcms\\_bst\\_dms\\_36192\\_2.pdf](http://www.bertelsmann-stiftung.de/bst/de/media/xcms_bst_dms_36192_2.pdf))

- etwa zwei Drittel der Befragungsteilnehmer (66 %) wurden schon einmal IGeL-Leistungen angeboten, darunter 18 Prozent einmal und 48 Prozent mehrfach. Nur etwa jeder Vierte (27 %) hat das Angebot abgelehnt.
- 28 Prozent haben die Leistung einmal akzeptiert und selbst bezahlt, bei weiteren 44 Prozent geschah dies mehrfach.

Die Autoren der Befragung halten die folgenden Antworten für nicht völlig konsistent, was auf eine Unsicherheit der Beurteilung und eine teilweise noch unzureichende Informationsbasis hinweist:

- Einerseits glauben fast neun von zehn Befragten, dass die IGeL-Angebote von den Kassen nicht bezahlt werden, (nur) weil diese Geld sparen wollten. Über 80 Prozent stimmen der These zu, IGeL-Leistungen seien gut, aber zu teuer.
- Andererseits denken 44 Prozent der Versicherten, Kassen- wie Privatpatienten gleichermaßen, dass diese Leistungen größtenteils medizinisch überflüssig sind. Und eine ähnlich große Gruppe meint, dass es den Ärzten um Geld und nicht um Gesundheit gehe, und dass durch IGeL-Angebote das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient belastet werde.
- Nicht ganz die Hälfte der Bevölkerung sieht also Risiken für das Vertrauensverhältnis zwischen Arzt und Patient und bewertet das Angebot in der Arztpraxis als eher verdienst- denn therapieorientiert.

Die dargestellten und vielschichtigen Probleme bei den IGeL bekräftigen die Notwendigkeit einer besseren Patienteninformation und Aufklärung und rechtfertigen eine klare gesetzliche Regelung im Rahmen des Patientenrechtegesetzes zum Schutz des Patienten vor den Risiken und Folgen



einer - im Einzelfall ggf. unnötigen nicht vertretbaren - Diagnostik und Therapie wie auch finanziellen Belastung.

Wird dem Patienten im Rahmen eines Praxisbesuchs eine Selbstzahlerleistung zur Diagnostik oder Therapie angeboten, sind die Rahmenbedingungen für eine wohl begründete und abgewogene Entscheidungsfindung des Patienten erschwert. Der Patient kann in dieser Situation kaum verantwortlich entscheiden, welche Bedeutung und Konsequenz eine zusätzliche Diagnostik und Therapie auf eigene Kosten hat. Dies gilt insbesondere für die Situation, in der sich ein Versicherter von dem Angebot einer IGeL „überrumpelt“ oder zur Annahme gedrängt fühlt. Selbst bei der vergleichbaren Situation des „Haustürgeschäfts“ gibt es eine gesetzliche Widerrufsfrist zum Schutz des Verbrauchers. Etwas Vergleichbares zum Schutz des Patienten soll auch bei Selbstzahlerleistungen in gesetzlicher Form als eine 24-stündige Bedenkzeit bzw. Einwilligungssperrfrist festgelegt werden. Mit dieser Einwilligungssperrfrist erhält der Patient Zeit und Gelegenheit, sich (bei Bedarf) zu informieren und die Entscheidung für oder gegen die Selbstzahlerleistung ohne (Zeit-)Druck zu fassen.

Bei Bescheinigungen und Attesten, die der Versicherte außerhalb der GKV-Leistungspflicht auf eigene Kosten vom Vertragsarzt anfordert, handelt es sich nicht um eine Selbstzahlerleistung zur Diagnostik oder Therapie. Die Regelungen der Einwilligungssperrfrist finden deshalb hierauf keine Anwendung.

Geht die Initiative für eine Selbstzahlerleistung vom Patienten aus (z. B. weil die Entfernung einer Tätowierung gewünscht wird) und ist ein Praxisbesuch ausschließlich mit dieser Leistungserbringung verbunden, kann auf die 24-stündige Einwilligungssperrfrist verzichtet werden.

Um die Selbstzahlerleistung eindeutig von den Leistungen der GKV zu trennen, sollten diese nicht gleichzeitig an einem Tag erbracht werden können.

Der Arzt, der Selbstzahlerleistungen anbietet, soll den Patienten über Vor- und Nachteile der Leistung, deren Konsequenzen und Behandlungs- und Diagnosealternativen aufklären, auf die der Versicherte einen gesetzlichen Anspruch hätte/hat.

Es gibt Sonderfälle, in denen eine Diagnostik oder Therapie nur bei einer bestimmten Indikation bzw. dem Vorliegen einer Erkrankung Teil des Leistungskataloges der GKV ist, andererseits aber ohne Indikation bzw. ohne Erkrankung nicht von der Krankenkasse erstattet werden darf, aber



dennoch dem Patienten als IGeL angeboten wird. Diese Sonderfälle sind für den Patienten verwirrend. Der Arzt muss dem Patienten diese Fallkonstellationen genau erklären und begründen, warum die GKV diese Leistung im konkreten Fall übernimmt oder nicht. Auch sollte er auf alternative Leistungen, die die Krankenkassen übernehmen würden, hinweisen. Letztendlich muss der Arzt erklären, warum er eine bestimmte Diagnostik oder Therapie als IGeL - auf Kosten des Patienten - für erforderlich hält.

So ist etwa die Glaukom-Vorsorgeuntersuchung bei begründetem Verdacht eine Leistung der GKV. Es hängt von der Bewertung des Arztes ab, ob dieser begründete Verdacht vorliegt oder nicht und eine Erstattung als GKV-Leistung erfolgt oder nicht. Der Arzt hat also die Möglichkeit und möglicherweise das Eigeninteresse, die Glaukomuntersuchung aus der GKV „auszugrenzen“ um sie als IGeL anzubieten und für ihn vorteilhafter abzurechnen.

Eine andere kritische Fallkonstellation ergibt sich bei operativen Eingriffen, die sowohl konventionell chirurgisch als auch z. B. mit Laseranwendung durchgeführt werden können. In vielen Fällen ist die konventionelle Chirurgie etabliert und wird als Leistung der Krankenkasse erstattet. Demgegenüber ist die Laseranwendung ggf. neu, nicht anerkannter Stand des medizinischen Wissens, daher noch nicht im GKV-Leistungskatalog aufgenommen. Dennoch wird die Laseranwendung als IGeL angeboten. Dabei wird mit den Vorteilen des Lasers, wie z. B. mit geringerer Blutungswahrscheinlichkeit, der Schnelligkeit des Eingriffs und dem kosmetisch besserem Ergebnis geworben, ohne das dazu der Nutzen oder Vorteil der Laseranwendung letztendlich in Studien belegt wurde und die Aufnahme in den Leistungskatalog nach Prüfung gerechtfertigt wäre.

Auf diese Weise können derartige operative Eingriffe, die die GKV konventionell chirurgisch als Leistung erstatten würden, zum ökonomischen Vorteil des Leistungserbringers als IGeL-Leistung auf Kosten des Patienten angeboten und abgerechnet werden.

Auch die Höhe der Kosten für die IGeL ist für die Entscheidungsfindung des Versicherten von Bedeutung.

Erst nachdem der Versicherte ausreichend aufgeklärt ist, kann er sich auf fundierter Grundlage für oder gegen die Leistung entscheiden. Die Einwilligungssperrfrist beginnt aber erst nach der Aufklärung.



Die gesetzliche Regelung in Satz 7 schließt es aus, dass das Angebot von IGeL bereits durch das Praxispersonal an den Versicherten herangetragen wird. Auch die Aufklärung muss durch den Vertragsarzt selbst erfolgen. Der Abschluss eines schriftlichen Behandlungsvertrages, der auch die Kosten enthalten muss, verdeutlicht dem Versicherten, dass er eine Leistung außerhalb der gesetzlichen Krankenversicherung in Anspruch nimmt und hierfür die entsprechenden Kosten zu tragen hat. Dies unterstreicht die Entscheidungsautonomie des Patienten.

Aufgrund der geltenden Besonderheiten bei der Versorgung mit Zahnersatz gilt Satz 1 bis 3 dieser Vorschrift nicht für Zahnärzte.

C) Änderungsvorschlag

Nach § 73 Abs. 7 SGB V wird folgender Absatz 7 Abs. 7a eingefügt

„1Es ist Vertragsärzten nicht gestattet, nicht von der Leistungspflicht der Krankenkassen umfasste Leistungen in direktem zeitlichem Zusammenhang mit dem Angebot der Leistung an den Versicherten zu erbringen. 2Zwischen dem Angebot und der Leistungserbringung müssen mindestens 24 Stunden liegen. 3An dem Tag, an dem eine nicht von der Leistungspflicht der Krankenkassen umfasste Leistung erbracht wird, dürfen keine von der Leistungspflicht der Krankenkassen umfassten Leistungen erbracht werden. 4Der Vertragsarzt hat den Versicherten in einem persönlichen Gespräch insbesondere aufzuklären über:

1. die Tatsache und Hintergründe, warum Versicherte keinen gesetzlichen Anspruch auf die von ihm angebotene Leistung haben,
2. für den Fall, dass der Versicherte einen gesetzlichen Anspruch auf die angebotene Leistung hätte, wenn eine entsprechende Indikation vorliegen würde, darüber und warum diese Indikation bei dem Versicherten nicht gegeben ist,
3. über die Vor- und Nachteile der Leistung und deren Konsequenzen,
4. über Diagnose- und Behandlungsalternativen, auf die der Versicherte einen gesetzlichen Anspruch hat und
5. die anfallenden Kosten.

5Das Gespräch kann nicht durch eine schriftliche Aufklärung ersetzt werden. 6Die Frist nach Satz 2 beginnt erst nach dem Aufklärungsgespräch. 7Der Vertragsarzt darf die Ansprache des Versicherten für eine Leistung nach Satz 1 und die Aufklärung nach Satz 4 nicht auf nichtärztliche Mitarbeiter delegieren. 8Über die Leistung nach Satz 1 ist vor der Erbringung ein schriftlicher Behandlungsvertrag mit dem Versicherten abzuschließen. 9Satz 1 bis 3 gilt nicht für Zahnärzte.“



Neu: § 308 SGB V

Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen

A) Vorgeschlagene Regelung

Der Große Senat für Strafsachen des Bundesgerichtshofes (BGH) hat in einer Grundsatzentscheidung vom 29.03.2012 (GSSt 2/11) zum sog. „ratiopharm-Komplex“ beschlossen, dass ein niedergelassener, für die vertragsärztliche Versorgung zugelassener Arzt bei der Wahrnehmung der ihm in diesem Rahmen übertragenen Aufgaben (§ 73 Abs. 2 SGB V, hier: Verordnung von Arzneimitteln) weder als Amtsträger im Sinne des § 11 Abs. 1 Nr. 2 c StGB noch als Beauftragter der gesetzlichen Krankenkassen im Sinne des § 299 StGB handelt.

Der BGH hatte nur zu entscheiden, ob „korruptives Verhalten“ niedergelassener Vertragsärzte, die von einem Pharma-Unternehmen Vorteile als Gegenleistung für die Verordnung von Arzneimitteln dieses Unternehmens entgegennehmen, nach dem geltenden Strafrecht strafbar ist. Darüber zu befinden, ob Korruption im Gesundheitswesen strafwürdig ist und durch Schaffung entsprechender Straftatbestände zukünftig eine effektive strafrechtliche Ahndung ermöglicht werden soll, sei Aufgabe des Gesetzgebers. Der BGH unterstreicht „die grundsätzliche Berechtigung des Anliegens, Missständen, die – allem Anschein nach – gravierende finanzielle Belastungen des Gesundheitssystems zur Folge haben, mit Mitteln des Strafrechts effektiv entgegenzutreten“.

Da insbesondere korruptives Verhalten niedergelassener Vertragsärzte nach dem geltenden Strafrecht nicht strafbar ist, wird zur Schließung dieser Strafbarkeitslücke die Schaffung einer neuen „Strafvorschrift“ im Elften Kapitel des SGB V vorgeschlagen, um zukünftig eine effektive Verfolgung und wirksame Ahndung von Verstößen gegen die hier einschlägigen sozialgesetzlichen und berufsrechtlichen Verbote zu ermöglichen.

Die neue Strafvorschrift dient dem Patientenschutz. Primäres Rechtsgut der Vorschrift ist, dass insbesondere niedergelassene Vertragsärzte bei einer Verordnung unbeeinflusst von eigenen wirtschaftlichen Interessen bleiben und so die Wahlfreiheit der gesetzlich Versicherten wahren. Damit wird die Konfliktsituation verhindert, in der ein einzelner Vertragsarzt seine Verordnungsentscheidung nicht auf Grund medizinischer Erwägungen im Interesse des Patienten trifft, sondern z.B. durch „unzulässige Zuwendungen“ im Sinne des § 128 Abs. 2 SGB V davon profitiert. Geschützt wird damit auch das Vertrauen in die Lauterkeit (vertrags)ärztlicher Entscheidungen.

B) Stellungnahme

Durch die vorgeschlagene Gesetzesänderung wird der mit der Grundsatzentscheidung des BGH offen zu Tage getretene Wertungswiderspruch beseitigt, wonach der in einem MVZ oder in einer Berufsausübungsgemeinschaft angestellte Arzt bei der Verordnung von Arznei- oder Hilfsmitteln als „Angestellter“ den geltenden Straftatbestand des § 299 Abs. 1 StGB erfüllen kann, während ein





im gleichen MVZ oder in der gleichen Berufsausübungsgemeinschaft niedergelassener Vertragsarzt nicht als „Beauftragter der gesetzlichen Krankenkassen“ im Sinne des § 299 StGB handelt.<sup>9</sup>

Die bestehenden sozialgesetzlichen oder berufsrechtlichen Verbote können korruptives Verhalten im Gesundheitswesen in der Praxis ganz offensichtlich nicht wirksam verhindern und bekämpfen. Das gilt insbesondere für die sozialgesetzliche Regelung des § 128 SGB V.

Nach § 128 Abs. 3 SGB V haben die Krankenkassen vertraglich sicherzustellen, dass Verstöße gegen das hier einschlägige Zuwendungsverbot angemessen geahndet werden. Für den Fall schwerwiegender und wiederholter Verstöße ist in den Verträgen vorzusehen, dass Leistungserbringer für die Dauer von bis zu zwei Jahren von der Versorgung der Versicherten ausgeschlossen werden können. Die gesetzliche Verpflichtung angemessene Vertragsstrafen zu verhängen, umfasst gem. § 128 Abs. 3 Satz 2 SGB V allerdings ausschließlich nicht-ärztliche Leistungserbringer, nicht dagegen niedergelassene Vertragsärzte.

Schwerwiegende und wiederholte Verstöße gegen das Zuwendungsverbot (§ 128 Abs. 2 SGB V) können von den insoweit zuständigen Krankenkassen außerdem nicht wirksam geahndet werden. Ein schwerwiegender Verstoß soll nach der Gesetzesbegründung „insbesondere dann vorliegen, wenn Zuwendungen in erheblicher Höhe oder über einen längeren Zeitraum gewährt worden sind“ (vgl. BT-Drs. 16/10609, S. 58).

Dieser Beweis, dass „Zuwendungen in erheblicher Höhe oder über einen längeren Zeitraum gewährt worden sind“ ist den Krankenkassen aber gar nicht möglich. Um insoweit verwertbare Beweismittel aufzudecken, reichen die anhand der Abrechnungsunterlagen festgestellten Verordnungsströme von einem niedergelassenen Vertragsarzt zu einem bestimmten nicht-ärztlichen Leistungserbringer jedenfalls nicht aus. Vielmehr bedarf es dazu regelmäßig des Tätigwerdens der zuständigen Ermittlungsbehörden, die entsprechende Durchsuchungsmaßnahmen in den Geschäftsräumen veranlassen müssen, um die notwendigen Beweismittel auffinden und sicherstellen zu können.

Damit die Ermittlungsbehörden entsprechend unterrichtet werden können, muss von den gesetzlichen Krankenkassen aber stets der Anfangsverdacht einer strafbaren Handlung begründet werden, vgl. § 197 a Abs. 4 SGB V.

---

<sup>9</sup> Vgl. in diesem Sinne bereits die Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit am 28.03.2012 zum Antrag „Korruption im Gesundheitswesen wirksam bekämpfen“ (BT-Drs. 17/3685), Ausschussdrucks. 17(14)248(7).



Beim Sachverhalt der unzulässigen Zusammenarbeit zwischen Vertragsärzten und nicht-ärztlichen Leistungserbringern nach § 128 SGB V konnte mit der früheren BGH-Rechtsprechung<sup>10</sup> davon ausgegangen werden, dass insoweit stets auch der Anfangsverdacht einer Korruptionsstraftat gem. §§ 331 ff. StGB bzw. gem. § 299 StGB bestehen könnte (vgl. ausdrücklich Flasbarth, in: Orlowski u.a. (Hrsg.), GKV-Kommentar SGB V, 2012, § 128, Rn 96).

Der Große Strafsenat des BGH hat diese umstrittene Rechtsfrage aber nunmehr abschließend dahingehend beantwortet, dass sich niedergelassene Vertragsärzte bei der Verordnung von Arzneimitteln nach dem geltenden Strafrecht nicht strafbar machen.

Nach Ansicht des GKV-Spitzenverbandes kommt es hier allein darauf an, dass das Zuwendungsverbot des § 128 Abs. 2 SGB V nach der Gesetzesbegründung gerade deshalb eingeführt wurden, „weil allein die straf-, berufs- und wettbewerbsrechtlichen Vorschriften in der Praxis fragwürdige Formen der Zusammenarbeit offenbar nicht wirksam verhindern konnten“. Bereits die Gesetzesbegründung zu § 128 Abs. 3 SGB V stellte in Richtung der insoweit verpflichteten Krankenkassen explizit klar: „Zuwiderhandlungen gegen die Verbote nach den Absätzen 1 und 2 müssen wirksam geahndet werden können“ (vgl. BT-Drs. 16/10609, S. 58).

In der täglichen Ermittlungspraxis der insoweit gem. § 197 a SGB V zuständigen Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen der Mitgliedskassen des GKV-Spitzenverbandes läuft die vom Gesetzgeber beabsichtigte eigenständige sozialrechtliche Ahndung von Verstößen gegen das Zuwendungsverbot gem. § 128 Abs. 2 SGB V völlig ins Leere.<sup>11</sup> Die Regelung des § 128 Abs. 3 SGB V ermöglicht in der gegenwärtigen Ausgestaltung weder empfindliche Sanktionen, noch eine „wirksame Abschreckung“.

Darüber hinaus können auch die bereits seit langem bestehenden berufsrechtlichen Verbote, z.B. das Verbot der Zuweisung gegen Entgelt gem. § 31 MBO-Ä, korruptives Verhalten niedergelasse-

---

<sup>10</sup> BGH, Beschl. v. 05.05.2011 – 3 StR 458/10; BGH, Beschl. v. 20.07.2011 – 5 StR 115/11.

<sup>11</sup> Vgl. in diesem Sinne bereits die Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes zur öffentlichen Anhörung des Ausschusses für Gesundheit am 19.10.2011 zum GKV-Versorgungsstrukturgesetz (BT-Drs. 17/6906), Ausschussdrucks. 17(14)0188(59).1.



ner Vertragsärzte in der Praxis ganz offensichtlich nicht wirksam bekämpfen. Berufsrechtliche Sanktionen der zuständigen Landesärztekammern sind nach der im Standard-Kommentar zur Musterberufsordnung-Ärzte vertretenen Rechtsauffassung „selten genug“ (vgl. nur Ratzel/Lippert, Kommentar zu § 31 MBO-Ä, 5. Aufl. 2010, Rn. 1).

Diese Rechtsauffassung wird durch die Ergebnisse einer aktuellen empirischen Studie der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg eindrucksvoll bestätigt. Ein erschreckend hoher Anteil (19 %) der befragten niedergelassenen Ärzte räumte ein, das berufsrechtliche Verbot der Zuweisung gegen Entgelt (§ 31 MBO-Ä) entweder gar nicht zu kennen oder sich nie dafür interessiert zu haben. Des Weiteren war sich über die Hälfte befragten niedergelassenen Ärzte (52 %) der mangelnden Kontrollen und Sanktionen durch die zuständigen Landesärztekammern bewusst. Durch die Entscheidung des Großen Senats für Strafsachen des BGH werden sich die Kontrolldefizite vielmehr noch weiter verstärken. Zum einen entfällt nunmehr das Risiko einer Strafbarkeit wegen Bestechlichkeit. Zum anderen verfügen auch die Landesärztekammern nicht über die Ermittlungskompetenzen einer Staatsanwaltschaft. Die Strafbarkeitslücken sollten deshalb geschlossen werden (vgl. Bussmann, Unzulässige Zusammenarbeit im Gesundheitswesen durch „Zuweisung gegen Entgelt“, 2012, im Erscheinen).

Die am Beispiel der Stellen zur Bekämpfung von Fehlverhalten im Gesundheitswesen der gesetzlichen Krankenkassen erläuterten Beweisschwierigkeiten, dass „verdeckte“ unzulässige Zuwendungen als Gegenleistung für die Verordnung von Hilfs-, Arznei- oder Heilmitteln gewährt werden, stellen sich gleichermaßen auch für die (paritätisch mit Vertretern der Kassenärztlichen Vereinigungen und der gesetzlichen Krankenkassen besetzten) Zulassungsausschüsse.

Eine Entziehung der vertragsärztlichen Zulassung erfolgt in der Verwaltungspraxis nach dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit nur in Ausnahmefällen, da diese Sanktion die Berufsfreiheit in dem Maße einschränkt, dass sie in ihrer Wirkung einer Beschränkung der Berufswahl nach Art. 12 GG nahe kommt. Die Entziehung der Zulassung setzt dabei voraus, dass der Vertragsarzt seine vertragsärztlichen Pflichten gröblich verletzt hat (§ 95 Abs. 6 Satz 1 SGB V, § 27 Ärzte-ZV). Eine gröbliche Pflichtverletzung liegt aber erst vor, wenn durch sie das Vertrauen der Kassenärztlichen Vereinigung und der Krankenkassen insbesondere in die ordnungsgemäße Behandlung der Versicherten und/oder in die Rechtmäßigkeit des Abrechnungsverhaltens derart gestört ist, dass diesen eine weitere Zusammenarbeit nicht mehr zugemutet werden kann (ständige Rechtsprechung, vgl. BSG, Urt. v. 20.10.2004 - B 6 KA 67/03 R).

Grundsätzlich dürfen der Entziehungsentscheidung des zuständigen Zulassungsausschusses aber nur eigene Ermittlungen oder rechtskräftige Feststellungen Dritter (z.B. eines Strafgerichts) zugrunde gelegt werden. In der sozialgerichtlichen Rechtsprechung wird dafür zumindest ein



rechtskräftiger Strafbefehl für erforderlich gehalten (vgl. nur Großbölting/Jaklin, NZS 2002, 525, 528). Nach dem oben Gesagten ist aber letztlich auch den Zulassungsausschüssen in der Regel kein eigenständiger Nachweis möglich, dass Zuwendungen in erheblicher Höhe oder über einen längeren Zeitraum gewährt worden sind.

Wenn sich aber bei korruptivem Verhalten niedergelassener Vertragsärzte nunmehr gar kein Anfangsverdacht einer strafbaren Handlung begründen lässt und damit zukünftig gar keine Ermittlungsverfahren der Staatsanwaltschaften mehr eingeleitet werden können, wird letztlich erst recht keine Entziehung der vertragsärztlichen Zulassung wirksam durchgesetzt werden können.

Da die derzeitige Rechtslage zur Verhinderung und Bekämpfung von „korruptivem Verhalten“ insbesondere niedergelassener Vertragsärzte nicht länger als ausreichend angesehen werden kann, besteht dringender gesetzlicher Regelungsbedarf. Gerade aus kriminalpolitischen Gründen ist es angezeigt, den (beinahe unstrittig) in erheblichem Umfang zu Lasten des Gesundheitssystems bestehenden korruptiven Strukturen auch strafrechtlich entgegenzutreten (vgl. dazu nur Fischer, Strafgesetzbuch und Nebengesetze, 59. Aufl. 2012, § 299 StGB, Rn 10 f).

#### C) Änderungsvorschlag

Der gegenwärtig weggefallene § 308 SGB V wird aus dem Zwölften Kapitel in das Elfte Kapitel (Straf- und Bußgeldvorschriften) verschoben und wie folgt neu gefasst:

#### § 308 - Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen

(1) Wer als angestellter Arzt<sup>12</sup>, Vertragsarzt oder Leistungserbringer<sup>13</sup> im Gesundheitswesen einen Vorteil<sup>14</sup> für sich oder einen Dritten als Gegenleistung dafür fordert, sich versprechen lässt oder

---

<sup>12</sup> Abzustellen ist auf angestellte Ärzte gem. § 95 Abs. 1 Satz 2 bzw. Abs. 9 SGB V. Der neue § 308 SGB V ist damit *lex specialis* zu § 299 StGB.

<sup>13</sup> In Anlehnung an § 128 SGB V ist konsequent zwischen Vertragsärzten und (nicht-ärztlichen) Leistungserbringern zu unterscheiden.



annimmt, dass er bei der Wahrnehmung der ihm übertragenen gesetzlichen Aufgaben<sup>15</sup> eine Handlung vorgenommen hat oder künftig vornehme und dadurch seine Pflichten<sup>16</sup> verletzt hat oder verletzen würde, wird mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.<sup>17</sup>

(2) Ebenso wird bestraft, wer einem angestellten Arzt, Vertragsarzt oder Leistungserbringer im Gesundheitswesen einen Vorteil für diesen oder einen Dritten als Gegenleistung dafür anbietet, verspricht oder gewährt, dass er bei der Wahrnehmung der ihm übertragenen gesetzlichen Aufgaben eine Handlung vorgenommen hat oder künftig vornehme und dadurch seine Pflichten verletzt hat oder verletzen würde.

---

<sup>14</sup> Das objektive Tatbestandsmerkmal „Vorteil“ orientiert sich vom Wortlaut an §§ 299 und 332 StGB. Erfasst werden deshalb sowohl „Entgelt oder sonstige wirtschaftliche Vorteile“ gem. § 73 Abs. 7 SGB V, als auch „unzulässige Zuwendungen“ gem. § 128 Abs. 2 Satz 1, 3 SGB V.

<sup>15</sup> Abzustellen ist dabei für angestellte Ärzte und Vertragsärzte auf § 73 Abs. 2 SGB V.

<sup>16</sup> Abzustellen ist dabei für angestellte Ärzte und Vertragsärzte auf die „vertragsärztlichen Pflichten“, hier das sozialgesetzliche Verbot der Zuweisung gegen Entgelt gem. §§ 73 Abs. 7, 128 Abs. 5a SGB V bzw. das sozialgesetzliche Zuwendungsverbot gem. § 128 Abs. 2 SGB V.

<sup>17</sup> Der hier vorgeschlagene Strafraum entspricht dem § 299 StGB, der bereits heute „angestellte Ärzte“ erfasst bzw. dem minder schweren Fall der Bestechlichkeit gem. § 332 Abs. 1 Satz 2 StGB, der Ärzte als „Amtsträger“ erfasst.



## Änderungen im Medizinprodukterecht

### A) Vorgeschlagene Regelung

Die Medizinprodukte-Skandale der letzten Jahre haben deutlich gemacht, dass zur Verbesserung der Patientensicherheit ein dringender Handlungsbedarf besteht, Änderungen am Medizinproduktegesetz vorzunehmen. Die offenkundigen Regelungsdefizite haben dazu geführt, dass bereits mehrere Fraktionen Verbesserungsvorschläge in eigenen Anträgen an den Bundestag (Fraktion Bündnis 90/die Grünen, Fraktion der SPD) oder in einem Positionspapier (CDU/CSU-Fraktion) formuliert haben. Das deutsche Medizinproduktegesetz setzt europäische Vorgaben in nationales Recht um. Aus diesem Grund können mehrere als notwendig erkannte Änderungen nur auf europäischer Ebene vorgenommen werden. Es gibt jedoch einige Regelungen, die vor allem die Marktüberwachung betreffen und sich zur Verbesserung der Patientensicherheit in Deutschland sofort umsetzen lassen.

### B) Sachverhalt/Stellungnahme

Verbesserung der Meldung von Vorkommnissen und der Umsetzung korrektiver Maßnahmen, Transparenz von Produktanwendungen

Die in Europa geltenden Marktzugangsregelungen für Medizinprodukte folgen dem sogenannten New Approach. Hersteller sollen eigenverantwortlich ihre Produkte in den Verkehr bringen; der Staat soll sich aus dem eigentlichen Marktzugangsprozess weitgehend heraushalten. Diese EU-Vorgaben setzen voraus, dass die europäischen Staaten jeweils über strenge und effektive Marktüberwachungsinstrumente verfügen. Diese sollen in der Lage sein, eventuell auftretende Gesundheitsrisiken schnell zu identifizieren und entsprechende Maßnahmen zu ermöglichen.

Wie sich u. a. im Kontext des PIP-Skandals gezeigt hat, funktionieren die bestehenden Instrumente in Deutschland jedoch nicht:

- Unangemeldete behördliche Kontrollen werden kaum durchgeführt. Nicht einmal die Benannten Stellen führen unangekündigte Inspektionen durch.
- Besonders in Deutschland scheuen die Anwender davor zurück, ihrer gesetzlichen Pflicht nachzukommen und Vorkommnisse mit Medizinprodukten an die Überwachungsbehörden zu melden. So wurden bis zum 22.12.2011 in Deutschland nur 19 Vorkommnisse mit PIP-Implantaten gemeldet. Daher konnte das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) seine Empfehlungen nur auf Daten der französischen Schwesterbehörde stützen (mehr als tausend Meldungen). Erst aufgrund der öffentlichen Berichterstattung haben deutsche Anwender bis Mitte 2012 mehr als tausend Vorkommnisse nachgemeldet.
- Eine Rückverfolgbarkeit von implantierten Medizinprodukten zum individuellen Patienten war trotz geltender gesetzlicher Bestimmungen nicht ausreichend gewährleistet. Auch Monate



nach Bekanntwerden des immensen Schadenspotentials der Brustimplantate war unklar, wie viele Frauen in Deutschland damit versorgt worden sind.

- Die in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung festgelegten Bestimmungen zur Gewährleistung der Rückverfolgbarkeit gelten im Übrigen nicht für alle Implantate, sondern lassen wichtige Produktklassen (Kniegelenksendoprothesen, Bandscheibenimplantate, Neurostimulatoren) aus.

#### Nachweis des medizinischen Nutzens bei Hilfsmitteln

Es ist dringend erforderlich, dass Anwender von Hilfsmitteln Informationen über den Stellenwert des Produkts im Vergleich zu den vorliegenden therapeutischen Alternativen erhalten. Die im Sozialgesetzbuch verankerte einschlägige Rechtsvorschrift verlangt den Nutznachweis nur, soweit er „erforderlich“ ist, ohne diesen Aspekt zu präzisieren. Die Rechtsprechung tendiert zunehmend zu der Rechtsauslegung, dass ein Nutznachweis, der i. d. R. auch eine Risikoanalyse umfasst, nach allgemein anerkannten Maßstäben bei Hilfsmitteln nicht notwendig ist. Dabei ist es unbestritten ethische wie auch gesellschaftliche Pflicht der gesetzlichen Krankenversicherung, Versicherten notwendige und wirksame Gesundheitsleistungen zur Verfügung zu stellen, sie aber auch vor Anwendungsrisiken zu schützen.

#### C) Änderungsvorschlag

Um die Patientensicherheit bei der Versorgung mit Medizinprodukten nachhaltig zu verbessern, sind daher einige Änderungen in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung dringend erforderlich. Der GKV-Spitzenverband fordert die Bundesregierung auf, die folgenden Änderungsvorschläge zu berücksichtigen:

- Meldepflicht von sicherheitsrelevanten Vorkommnissen und Durchführung korrekativer Maßnahmen

In § 3 der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) werden Meldepflichten von sicherheitsrelevanten Vorkommnissen geregelt. In § 16 MPSV wird ferner konkretisiert, dass Betreiber und Anwender zur Mitwirkung an der Umsetzung korrekativer Maßnahmen verpflichtet sind. Es fehlen jedoch Regelungen über Sanktionsmöglichkeiten durch die Bundesoberbehörde für den Fall, dass Anwender den genannten Pflichten nicht nachkommen. Der GKV-Spitzenverband fordert daher, der verantwortlichen Bundesoberbehörde das Recht einzuräumen, Sanktionen in Form von Bußgeldern gem. § 42 Abs. 3 MPG zu verhängen und diese in § 5 MPSV zu regeln.



- Rückverfolgbarkeit von Medizinproduktimplantaten:

In § 16 Abs. 2 MPSV ist geregelt, welche Daten zur schnellen Identifizierung von Patienten durch Anwender für eventuell vorzunehmende korrektive Maßnahmen vorgehalten werden müssen. Der Skandal um die Brustimplantate des Herstellers PIP führt vor Augen, wie notwendig diese Regelung ist, um überhaupt eine gezielte korrektive Maßnahme in der geltenden Rechtslage in Deutschland vorzunehmen. Die Anlage zu diesem Paragraphen legt fest, für welche Medizinproduktklassen diese Regelung gilt. Der GKV-Spitzenverband fordert dringend, diese Anlage zu erweitern und folgende Produktklassen mit aufzunehmen:

- Kniegelenksendoprothesen
- andere Gelenksendoprothesen
- Wirbelsäulenimplantate
- Vagusnervstimulatoren
- andere Nerven- und Rezeptorstimulatoren.

#### Änderungsvorschlag für die Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung

In § 5 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) wird folgender Absatz 3 eingefügt:

*(3) Wird der Meldepflicht gemäß § 3 dieser Verordnung nicht unverzüglich nachgekommen, kann die zuständige Bundesoberbehörde dies als Ordnungswidrigkeit behandeln und ein Bußgeld gemäß § 42 Abs. 3 des Medizinproduktegesetzes verhängen.*

In § 16 Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV) wird folgender Absatz 3 eingefügt:

*(3) Wird der Verpflichtung zur Mitwirkung an korrektiven Maßnahmen durch die genannten Personkreise nicht nachgekommen, kann die zuständige Bundesoberbehörde dies als Ordnungswidrigkeit behandeln und ein Bußgeld gemäß § 42 Abs. 3 des Medizinproduktegesetzes verhängen.*





In der Anlage zu § 16 Abs. 2 Satz 1 MPSV werden folgende Ergänzungen vorgenommen:

- 1.4 *Vagusnervstimulatoren*
- 1.5 *andere Neuro- und Rezeptorstimulatoren*
- 2.5 *Knie-Endoprothesen*
- 2.6 *Wirbelsäulenimplantate*
- 2.7 *andere Gelenks-Endoprothesen*

Änderung § 139 SGB V Abs. 4 Hilfsmittelverzeichnis, Qualitätssicherung bei Hilfsmitteln

In § 139 SGB V Absatz 4 werde in Satz 1 die Worte „soweit erforderlich“ gestrichen.



## Änderungen im Arzneimittelrecht

Mit der Novellierung des Arzneimittelgesetzes im Jahre 2002 wurde die Arzneimittelhaftung neu geregelt und ein Auskunftsanspruch für den geschädigten Arzneimittelverbraucher sowie eine Kausalitätsvermutung neu eingeführt.

Während der neue Auskunftsanspruch in mehreren Fällen zugunsten des Arzneimittelverbrauchers durchgesetzt werden konnte, ist die Kausalitätsvermutung wegen zahlreicher Ausnahmen bisher nicht zur Anwendung gekommen. Da die volle Beweislast für die Kausalität zwischen Arzneimittelanwendung und Schaden faktisch wie bisher beim Geschädigten verbleibt, hat sich in der Praxis gegenüber der Gesetzeslage vor dem 01.08.2002 nichts geändert. Hier besteht gesetzlicher Nachbesserungsbedarf, um die verbraucherpolitisch gewollte Verbesserung der rechtlichen Stellung geschädigter Arzneimittelkonsumenten zu ermöglichen.

Zur Sicherheitsüberwachung von Arzneimitteln ist es notwendig, dass der pharmazeutische Unternehmer nach Marktzulassung bzw. Inverkehrbringen alle Basisdaten zugänglich macht. Risiken können so sehr viel eher erkannt werden und die entsprechenden Konsequenzen zum Schutz der Patienten frühzeitig gezogen werden. Von Pharmaunternehmen finanzierte klinische Studien stellen den therapeutischen Nutzen eines Arzneimittels häufig als zu positiv dar und verschweigen Risiken. Da die Empfehlungen von medizinischen Fachgesellschaften auf diesen Studienergebnissen basieren und möglicherweise fehlerhaft sind, besteht die Gefahr, dass Ärzte ihre Patienten nicht angemessen informieren. Es sind daher Maßnahmen zu ergreifen, die den Zugang der Öffentlichkeit zu Studienprotokollen und Ergebnissen gewährleisten und so das Zurückhalten von Informationen über gefährliche unerwünschte Arzneimittelwirkungen verhindern.



## Änderungen im Heilmittelwerbe-gesetz

### A) Vorgeschlagene Regelung

Um eine sachgerechte Patienteninformation sicherzustellen und insbesondere um schwer kranke Menschen vor Fehlentscheidungen durch unsachgemäße Werbung zu bewahren, sollen Änderungen im Heilmittelwerbe-gesetz analog zu den geltenden Bestimmungen bei Arzneimitteln für Produkte der Risikoklasse III durchgeführt werden.

### B) Sachverhalt/Stellungnahme

Aus Gründen des Patientenschutzes sind Informationen mit werbendem Charakter zur Wirkung von Arzneimitteln durch das Heilmittelwerbe-gesetz (HWG) starken Beschränkungen unterworfen. So ist es beispielsweise verboten, für Arzneimittel außerhalb der Fachkreise mit Gutachten, Zeugnissen oder wissenschaftlichen Veröffentlichungen, mit der Wiedergabe von individuellen Krankengeschichten, mit der bildlichen Darstellung von Angehörigen der Heilberufe in Berufskleidung oder bei der Ausübung der Tätigkeit, oder mit der bildlichen Darstellung des Wirkungsvorganges eines Arzneimittels am menschlichen Körper oder seinen Teilen zu werben (§ 11 HWG). Diese Beschränkungen gelten jedoch nicht für Medizinprodukte, nicht einmal für Hochrisikoprodukte der Klasse III.

Ferner darf sich eine Werbung für Arzneimittel und Medizinprodukte außerhalb der Fachkreise grundsätzlich nicht auf die Erkennung, Verhütung, Beseitigung oder Linderung von bestimmten Krankheiten beziehen (§12 HWG, Anlage zu § 12 HWG). Bei Krebserkrankungen findet dieses Werbeverbot allerdings für Medizinprodukte ausdrücklich keine Anwendung.

Die Werbeverbote des Heilmittelwerbe-gesetzes sollen verhindern, dass kranke Menschen durch eine unangemessene Werbung zu Fehlentscheidungen beim Arzneimittelgebrauch verleitet werden (vgl. BGH, Urteil vom 21.3.2009 – I ZR 213/06). Aus Sicht des GKV-Spitzenverbandes ist dieses Ziel zur Verbesserung der Patientensicherheit und zur Sicherstellung einer sachgerechten Aufklärung von Patientinnen und Patienten durch Ärztinnen und Ärzte dringend auf Medizinprodukte zu übertragen.

### C) Änderungsbedarf

Der GKV-Spitzenverband hält zur Sicherstellung einer sachgerechten Patienteninformation und -Aufklärung, die nicht durch einseitige, unangemessene Produktwerbung erschwert wird, folgende Änderungen im Heilmittelwerbe-gesetz für unverzichtbar:



Dem § 3a HWG wird folgender Satz angefügt:

Satz 1 und 2 gelten entsprechend für eine Werbung für Medizinprodukte, die nicht nach den Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes in den Verkehr gebracht worden sind oder wenn sich die Werbung auf eine Produktanwendung bezieht, die nicht von der Zweckbestimmung des Medizinproduktes umfasst ist.

In § 6 Nr. 2 werden hinter dem Wort „Arzneimittel“ die Wörter „*das Medizinprodukt*“ eingefügt.

§ 10 Abs. 1 wird wie folgt gefasst:

Für verschreibungspflichtige Arzneimittel *oder Medizinprodukte der Klasse III* darf nur bei Ärzten, Zahnärzten, Tierärzten, Apothekern und Personen, die mit diesen Arzneimitteln *oder Medizinprodukten* erlaubterweise Handel treiben, geworben werden.

§11 wird wie folgt geändert:

a) In Abs. 1 Satz 2 werden die Wörter „Nr. 6 bis 9, 11 und 12“ gestrichen.

b) Abs. 2 wird wie folgt gefasst:

Außerhalb der Fachkreise darf für Arzneimittel *und Medizinprodukte* zur Anwendung bei Menschen nicht mit Angaben geworben werden, die nahe legen, dass die Wirkung des Arzneimittels *oder des Medizinprodukts* einem anderen Arzneimittel, *einem anderen Medizinprodukt* oder einer anderen Behandlung entspricht oder überlegen ist.

In §12 Abs. 1 wird Satz 2 ersatzlos gestrichen.

