

Stellungnahme des AOK-Bundesverbandes  
zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

Deutscher Bundestag  
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache  
17(14)0326(28)  
gel. VB zur öAnh. am 22.10.  
2012\_Patientenrechte  
17.10.2012

Entwurf eines Gesetzes  
zur Verbesserung der Rechte  
von Patientinnen und Patienten

BT-Drs. 17/10488

sowie zu den Anträgen

Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN  
Rechte von Patientinnen und Patienten durchsetzen  
BT-Drucksache 17/6348

Fraktion der SPD  
Individuelle Gesundheitsleistungen eindämmen  
BT-Drucksache 17/9061

Fraktion DIE LINKE.  
Mehr Rechte für Patientinnen und Patienten  
BT-Drucksache 17/6489

Stand 17.10.2012

AOK-Bundesverband  
Rosenthaler Straße 31  
10178 Berlin

Geschäftsführungseinheiten  
Politik & Unternehmensentwicklung  
Versorgung  
Stabsbereich Recht

Tel. 030/ 3 46 46 - 2299  
Fax 030/ 3 46 46 - 2322



## Übersicht:

	Seite
<b>I. Vorbemerkung</b>	3
<b>II. Gesetzentwurf</b>	
Artikel 1 Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuchs	6
Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	21
<b>III. Weiterer Regelungsbedarf aus Sicht des AOK-BV</b>	
Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch	42
- <i>Optimierung Fallmanagement – Klarstellung datenschutzrechtlicher Befugnisse in § 284 Abs.1 Satz 1 SGB V</i>	
- <i>Novellierung der §§ 305, 284 SGB V - Qualitätsinformationen über Leistungserbringung und Leistungserbringer durch Krankenkassen</i>	
- <i>Klarstellung des § 294a SGB V – Mitteilung von Krankheitsursachen und drittverursachten Gesundheitsschäden</i>	
Änderungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch	48
- <i>Optimierung Fallmanagement – Klarstellung datenschutzrechtlicher Befugnisse in § 94 Abs.1 SGB XI</i>	
- <i>Einsicht von Krankenkassen in die Patientenakte im Regressfall gegen stationäre Pflegeeinrichtungen</i>	
Änderung im Arzneimittelgesetz (AMG)	52
Änderungen im Medizinproduktegesetz (MPG) und dessen Verordnungen	54
<b>IV. Anträge der Fraktionen</b>	
- SPD	57
- BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN	58
- DIE LINKE	59



## I. Vorbemerkung:

Die Bundesregierung beabsichtigt mit dem vorgelegten Gesetzentwurf, bestehende Patientenrechte transparenter und rechtssicherer zu gestalten und Regelungslücken zu schließen. Die Rechte sollen von allen Beteiligten im Gesundheitswesen stärker im Versorgungsalltag gelebt werden. Der mündige Patient soll sich gemeinsam mit den Behandelnden auf Augenhöhe einbringen. Dazu sind folgende Regelungen vorgesehen:

- Kodifizierung des Behandlungs- und Arzthaftungsrechts im Bürgerlichen Gesetzbuch,
- Förderung der Fehlervermeidungskultur,
- Stärkung der Verfahrensrechte bei Behandlungsfehlern,
- Stärkung der Rechte gegenüber Leistungsträgern,
- Stärkung der Patientenbeteiligung,
- Stärkung der Patienteninformation.

Aus Sicht des AOK-Bundesverbandes ist das Ziel, die rechtliche Stellung der Patienten zu stärken, ausdrücklich zu begrüßen. Leider wird jedoch dieses Ziel durch den vorliegenden Entwurf nicht erreicht. Der Gesetzentwurf beschreibt im Wesentlichen lediglich den Status Quo. Zur Erreichung des Zieles wäre u.a. die Niederlegung der Patientenrechte in einem eigenständigen Patientenrechtegesetz erforderlich gewesen, um die Rechte transparent, rechtsübergreifend und allgemeinverbindlich zu regeln. Im Mittelpunkt aller Bemühungen um die Stärkung der Patientenrechte muss die Gewährleistung der verfassungsrechtlich verbrieften Patientenautonomie stehen. D.h. ein Gesetzentwurf macht nur dann Sinn, wenn dadurch das bereits bestehende Recht auch umfassend im Versorgungsalltag Anwendung findet.

### *Informationsbasis der Patienten verbessern*

Entscheidungen können Patienten nur dann treffen, wenn ihnen die notwendigen Informationen zur Verfügung stehen. Vor allem muss das Wissensgefälle zwischen Arzt und Patient so angeglichen werden, dass Patienten ihrem Arzt - bis zu einem gewissen Punkt - gleichwertig begegnen können. Hierzu gehören neben einer verständlichen Aufklärung über Qualität, Risiken und Nutzen einer medizinischen Behandlung, auch nachvollziehbare Informationen über Leistungen, Wirkungen von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie über die Leistungsfähigkeit und Qualifikation des Leistungserbringers. Patienten benötigen zudem Kenntnisse zum Einfluss der Lebensführung auf die Gesundheit, über mögliche medizinische Behandlungsalternativen und zu den ggf. selbstzutragenden Behandlungskosten. Die benannten Punkte greift der vorliegende Gesetzentwurf nur unzureichend auf. So ist zum Beispiel aufgrund der bestehenden Rechtsunsicherheit bezüglich der Art und des Umfangs der ärztlichen Aufklärungspflichten bei der Verwendung von Medizinprodukten, wie z. B. bei Hüft- und Knieendoprothesen, Herzschrittmachern oder Brustimplantaten, eine entsprechende Ergänzung der rechtlichen Vorgaben zwingend erforderlich.

### *Schutz vor Igel-Leistungen verbessern*

Darüber hinaus sind keine wirksamen Regelungen zu finden, die Patienten vor medizinisch nicht notwendigen und ausschließlich privat zu zahlenden Leistungen – vor allem vor den sogenannten Individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL) – schützen. Zwar sollen Patienten einen schriftlichen „Kostenvoranschlag“ erhalten, ein wirksamer Patienten-



schutz verlangt allerdings, dass auch über den nachgewiesenen bzw. gerade nicht nachgewiesenen Nutzen informiert wird und warum diese Leistungen nicht im GKV-Leistungskatalog enthalten sind.

#### *Beweiserleichterung bei Behandlungsfehlern erforderlich*

Auch beim Thema Behandlungsfehlerhaftung sind keine wesentlichen Verbesserungen für Patienten über das bereits geltende Richterrecht hinaus vorgesehen. Bei der Beweislastverteilung verbleibt es beim Status quo. Die vorgesehenen Regelungen zu Beweislasterleichterungen und zur Beweislastumkehr sind darüber hinaus für Patienten nachteilig, da sie die Rechtsprechung festschreiben und so auch eine Weiterentwicklung des Richterrechts zugunsten von Patienten blockieren. Gerade die Entwicklung in der Rechtsprechung bezüglich einer Beweislasteileichterung für Patienten belegt, dass zur Herstellung der prozessualen Chancengleichheit zumindest eine „abgeschwächte“ Beweislastumkehr bei Behandlungsfehlern normiert werden muss.

#### *AOK bietet bereits seit 2000 ihren Versicherten Unterstützung bei Behandlungsfehlern*

Im Zusammenhang mit der Behandlungsfehlerhaftung begrüßt der AOK-Bundesverband, dass die Regelung zur Unterstützung der Versicherten bei vermuteten Behandlungsfehlern für alle Krankenkassen verbindlich wird. Hierdurch werden ab 2013 alle Patienten von einem Service profitieren können, den die AOK bereits im Jahr 2000 gegründet hat und den seither mehr als 81.000 AOK-Mitglieder in Anspruch genommen haben. Allerdings muss im § 66 SGB V konkretisiert werden, wie die Unterstützungsleistungen auszugestaltet sind. Diese Unterstützung muss ergänzend auch bei vermuteten Schäden durch fehlerhafte Medizinprodukte und durch fehlerhafte Arzneimittel erfolgen.

#### *Zeitgemäße Qualitätssicherung schließt Fehlervermeidung mit ein*

Das Vermeiden von unerwünschten Ereignissen und das Verhindern von Schäden bei der medizinisch/pflegerischen Versorgung von Patienten gehört bereits heute schon zu einer zeitgemäßen Qualitätssicherung durch die Leistungserbringer. Daher ist es nicht erforderlich, dass für eine Beteiligung an einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherungs- oder Fehlermeldesystemen zusätzliche Vergütungsansprüche geschaffen werden. Alternativ ist die Förderung konkreter Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit vorstellbar.

#### *Bearbeitungsfristen von Leistungsanträgen können eingehalten werden, wenn alle relevanten Informationen vorliegen*

Durch die Neuregelung der Bearbeitungsfristen im § 13 Absatz 3a SGB V soll eine Verbesserung der Leistungsgewährung durch die gesetzlichen Krankenkassen erreicht werden. Schon heute liegen die Bearbeitungszeiten beim Gros der genehmigungspflichtigen Leistungen im Rahmen des Gesetzesvorschlages. Die vorgesehen Neuregelung erfasst nicht die Leistungen, die unvollständig oder fehlerhaft beantragt werden. In der Praxis sind das 35 bis 40 Prozent der Anträge, die bei der AOK gestellt werden. Hier muss der Gesetzgeber klarstellen, dass eine Verkürzung der Bereitstellung der Leistungen nur dann erreicht werden kann, wenn die Krankenkassen rechtzeitig die rechtlich vorgeschriebenen Informationen erhalten.



### *Gesetz erzeugt mehr Bürokratie als geplant*

Die im Gesetzentwurf getroffene Schätzung des bürokratischen Erfüllungsaufwandes spiegelt nicht den realen Umsetzungsaufwand der Regelungen des SGB V wider – vor allem nicht hinsichtlich der Fristenregelung sowie der Teilnahmeerklärungen für z.B. Hausarztverträge oder die integrierte Versorgung. Die vorgesehenen Regelungen des § 13 Abs. 3a führen zu erheblichen bürokratischen Aufwand. Denn grundsätzlich muss jeder nicht vollständig oder fehlerhaft gestellte Leistungsantrag bei der Kasse erfasst, eine Information an den Versicherten geschickt, alle Arbeitsschritte dokumentiert und Fristen müssen überwacht werden.

### *Verwaltungsräte vertreten die Interessen der Versicherten und Patienten*

Grundsätzlich müssen alle Ansätze einer Beteiligung von sonstigen Patientenvertretern in den Landesgremien hinsichtlich deren Legitimation, des Interessenausgleichs und der fehlenden Finanzverantwortung überprüft werden. Denn die in den Verwaltungsräten der gesetzlichen Krankenkassen aktiven Vertreter der Versicherten und Arbeitgeber sind gleichzeitig Interessenswahrer der Belange von Patienten. Sie garantieren den notwendigen Ausgleich zwischen den Interessen der Patienten und denen aller Beitragszahler. Die Politik hat dafür Sorge zu tragen, dass diese Balance gewahrt bleibt, um die Akzeptanz und das Vertrauen der Bürger in die gesetzliche Krankenversicherung zu stärken.

Nachfolgend wird zu den Regelungen des Entwurfes eines Patientenrechtegesetzes im Einzelnen Stellung genommen.



## II. Gesetzentwurf

### Artikel 1 Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuchs

#### Behandlungsvertrag

#### § 630a BGB Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag

##### A Beabsichtigte Neuregelung

Der Arzt schuldet dem Patienten eine Behandlung nach den zum Zeitpunkt der medizinischen Behandlung bestehenden anerkannten fachlichen Standards, nicht jedoch den Erfolg der Behandlung. Der medizinische Behandlungsvertrag ist nicht als Werkvertrag gemäß § 631 ff. BGB zu qualifizieren. Wird vertraglich der Erfolg der Behandlung vereinbart, ist der Anwendungsbereich der §§ 630a ff. BGB von vornherein nicht eröffnet.

Die Vorschriften gelten für alle Angehörigen der Heilberufe als Behandler (Ärzte, Zahnärzte, psychologische Psychotherapeuten, Kinder- und Jugendpsychotherapeuten sowie auch Hebammen, Masseure, medizinische Bademeister, Ergotherapeuten, Logopäden, Physiotherapeuten und Heilpraktiker).

Die vertraglichen Regelungen sollen nur für Verträge gelten, die eine medizinische Behandlung zum Gegenstand haben. Keine Anwendung finden die Vorschriften insbesondere auf die spezialgesetzlich geregelten Verträge über die Erbringung reiner Pflege- oder Betreuungsleistungen.

Der Patient ist zur Zahlung der vereinbarten Vergütung verpflichtet, soweit nicht ein Dritter zur Zahlung verpflichtet ist.

##### B Stellungnahme

a. Im Gesetzestext sollte in Abs.1 die Gewährleistung eines „sicheren“ Behandlungsprozesses aufgenommen und damit klargestellt werden, dass Patientensicherheit als Patientenrecht eingeschlossen ist. Patienten haben das Recht auf gute und sichere Organisation der Behandlung, d.h. die Organisationspflichten müssen explizit als Gegenstand des Behandlungsvertrages ausgewiesen werden. Der verwendete Begriff „fachlicher Standard“ soll nach der Gesetzesbegründung zwar für Behandlung und Organisation gelten, jedoch passt diese Definition nicht auf den Standard einer guten Organisation. Zudem muss die Behandlungspflege grundsätzlich umfasst sein, soweit keine spezialgesetzlichen Regelungen vorhanden sind. Es fehlen darüber hinaus Regelungen zur Anwendung des Werkvertragsrechts (z.B. bei Prothetik) und des Krankenhausvertrages. Bezüglich der Vergütung ist klarzustellen, dass bei Versicherten ein Vergütungsanspruch auch dann nicht entsteht, wenn der Kostenträger die Kosten nicht übernimmt, weil er gegenüber dem Behandelnden im Innenverhältnis rechtlich nicht dazu verpflichtet ist (z.B. keine Vergütungspflicht der GKV bei medizinisch nicht erforderlichen Behandlungen).

b. Die Kündigung eines Behandlungsvertrages ist im Entwurf nicht geregelt, so dass § 621 BGB anzuwenden wäre. Diese Regelung wird jedoch nicht den Besonderheiten eines Behandlungsvertrages gerecht. In der Praxis stellt die Kündigung zwar ein geringes



Problem dar, jedoch dient eine Regelung der Transparenz der Rechte und Pflichten und es ist klarzustellen, dass eine Kündigung durch den Behandelnden nur möglich ist, wenn ein wichtiger Grund vorliegt und dadurch keine Gefährdung oder Beeinträchtigung der Gesundheit des Patienten entsteht. Seitens des Patienten kann der Behandlungsvertrag ohne Angabe von Gründen jederzeit gekündigt werden.

### **C     Änderungsvorschlag**

zu a. Als ergänzende Formulierung in Abs.1 wird der Anspruch auf eine „gute und sichere Organisation der medizinischen Behandlungsprozesse und Behandlungspflege“ vorgeschlagen sowie zu Abs.2 die Ergänzung: eine Definition des Organisationsstandards zumindest in der Gesetzesbegründung. Zudem sind ggf. in einem neuen Abs. 3 die Anwendbarkeit des Werkvertragsrechts zu regeln sowie der Krankenhausvertrag zu ergänzen. Bezüglich der Vergütung in Abs.1 muss klargestellt werden, dass für GKV-Versicherte bezogen auf GKV-Leistungen grundsätzlich keine Vergütungsverpflichtung entsteht bzw. entstehen kann.

zu b. Die Kündigung des Behandlungsvertrages ist separat in einem eigenen Absatz oder Paragraphen zu regeln. Für den Patienten ist sie jederzeit ohne Angabe von Gründen zulässig. Die Kündigung durch den Arzt bedarf eines wichtigen Grundes und ist nur dann möglich, wenn dabei ärztliche Pflichten nicht verletzt werden, die Gesundheit des Patienten nicht beeinträchtigt oder gefährdet wird. Sie bedarf der Schriftform.



## Artikel 1 Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuchs

### Behandlungsvertrag

#### § 630b BGB Anwendbare Vorschriften

##### A Beabsichtigte Neuregelung

Es wird klargestellt, dass auf das Behandlungsverhältnis die Vorschriften über das Dienstverhältnis, das kein Arbeitsverhältnis im Sinne des § 622 ist, anzuwenden sind, soweit hier nichts anderes bestimmt ist.

##### B Stellungnahme

Der Neuregelung ist zuzustimmen.

Darüber hinaus sollte der § 630b um einige relevanten Regelungen zum Anwendungsbereich und Ausnahmenvorschriften erweitert werden. Alternativ könnten diese auch in gesonderten Paragraphen geregelt werden.

Verortet werden sollte hier die Anwendbarkeit der Vorschriften auf die Behandlungspflege (siehe Vorschlag a. zu § 630a) und auf medizinische Behandlungen, die werkvertragliche Elemente enthalten wie bspw. bei zahnärztlichen und kieferorthopädischen Behandlungen.

##### C Änderungsvorschlag

Es wird vorgeschlagen, die Überschrift des § 630b wie folgt zu erweitern: Anwendbare Vorschriften/ Anwendungsbereich/ Ausnahmen

Abs.2 (neu): Die Vorschriften finden auf die Behandlungspflege sowie Behandlungsverträge mit werkvertraglichen Elementen Anwendung.





## Artikel 1 Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuchs

### Behandlungsvertrag

#### § 630c BGB Mitwirkung der Vertragsparteien; Informationspflichten

##### A Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1 normiert, dass Patient und Behandelnder einvernehmlich zusammenarbeiten sollen.

In Absatz 2 Satz 1 wird die Informations- bzw. Aufklärungspflicht des Behandelnden allgemein festgelegt. Er muss den Patienten in verständlicher Weise zu Beginn der Behandlung oder, soweit erforderlich, in deren Verlauf über sämtliche für die Behandlung wesentliche Umstände aufklären, insbesondere die Diagnose, die Therapie und die nach der Therapie zu ergreifenden Maßnahmen.

Absatz 2 Satz 2 sieht vor, dass der Behandelnde den Patienten auf Nachfrage über erkennbare Behandlungsfehler zu informieren hat, während Absatz 2 Satz 3 bestimmt, dass im Übrigen der Behandelnde verpflichtet ist, den Patienten über erkennbare Behandlungsfehler zu informieren, soweit dies zur Abwendung gesundheitlicher Gefahren vom Patienten erforderlich ist und Absatz 2 Satz 4 bestimmt, dass für den Fall, dass Behandlungsfehler dem Behandelnden selbst unterlaufen sind, diese Information nicht zu Beweis Zwecken in einem gegen ihn geführten Strafverfahren ohne seine Zustimmung verwendet werden darf.

Absatz 3 betrifft die wirtschaftliche Aufklärung. Wenn der Behandelnde positive Kenntnis hat, dass eine vollständige Übernahme der Behandlungskosten durch einen Dritten nicht gesichert ist, muss er den Patienten vor Beginn der Behandlung in Textform darüber informieren.

Absatz 4 Nr. 2 legt fest, dass eine Aufklärungspflicht nicht besteht, wenn erhebliche therapeutische Gründe der Information des Patienten entgegenstehen.

##### B Stellungnahme

Die Formulierung in Abs. 2 Satz 1 ist zu allgemein gefasst, weil nur von den „wesentlichen Umständen der Behandlung“ gesprochen wird, ohne diese näher zu bezeichnen. Es ist klarzustellen, dass es sich bei diesen Informationspflichten um die Sicherungsaufklärung (therapeutische Aufklärung) handelt. Der Behandelnde hat den Patienten über dessen eigenes therapiegerechtes Verhalten zur Sicherung des Heilerfolges aufzuklären. Soweit die Sicherungsaufklärung Hinweise auf eine Behandlung enthält, in die der Patient einwilligen muss, müssen die Anforderungen aus § 630e erfüllt werden. Entweder es wird auf § 630e verwiesen oder die Sicherungsaufklärung wird dort direkt verortet.

Absatz 2 Satz 2 bis 4 sind zu begrüßen, da sie die Informationspflichten des Behandelnden bei eigenen und fremden Behandlungsfehler festlegen. Grundsätzlich wird hierbei den beiderseitigen Interessen der Beteiligten Rechnung getragen. Schwierigkeiten im Hinblick auf das Ziel der Vorschriften könnten sich in der Praxis dadurch ergeben, dass die Beurteilung des behandelnden Arztes über etwaige eigene Behandlungsfehler oder die eines Dritten subjektiv sind. Grundsätzlich zu kritisieren ist,



dass in der Vorschrift die Informationspflichten von mit den vertraglichen Hauptpflichten (Sicherungsaufklärung oder therapeutische Aufklärung), echte Nebenpflichten (Offenbarungspflichten) sowie Pflichten zur wirtschaftlichen Aufklärung vermischt werden. Diese sind strikt zu trennen.

In Absatz 3 muss zumindest in der Begründung klargestellt werden, dass es sich bei dieser „Informationspflicht“, um die Pflicht zur wirtschaftlichen Aufklärung handelt. Es muss außerdem aufgenommen werden, dass diese Pflicht die Aufklärung des Patienten über den patientenindividuellen Nutzen der beabsichtigten Behandlung umfasst, um selbstbestimmt die Behandlungsentscheidung treffen zu können. Zudem müssen die Vorschriften zur Aufklärung gemäß § 630e Anwendung finden (bspw. Rechtzeitigkeit der Aufklärung).

Aufgrund der erheblichen finanziellen Risiken für die Beteiligten erscheint es erforderlich, dass bei Unsicherheiten der Kostentragungspflicht das Schriftformerfordernis sowie Widerrufsrechte aufzunehmen.

Absatz 4 Nr. 2 regelt, dass eine Aufklärungspflicht nicht besteht, wenn erhebliche therapeutische Gründe der Information des Patienten dagegensprechen. Aus der Gesetzesbegründung ergibt sich, dass hierdurch Fälle erfasst werden sollen, in denen der Patient infolge der Information sein Leben oder seine Gesundheit erheblich gefährdet. Die Formulierung ist zu weit gefasst und könnte Sachverhalte erfassen, die im Widerspruch mit dem Grundsatz der Patientenautonomie stehen. Der Patient hat auch das Recht, unvernünftig zu entscheiden und auf eine sinnvolle Behandlung zu verzichten.

## **C      Änderungsvorschlag**

Zu Absatz 2 bis 4 wird vorgeschlagen, grundsätzlich den Begriff der Informationspflichten systematisch streng von der Sicherungsaufklärung (Hauptpflicht) und echten Nebenpflichten (Offenbarungspflichten) sowie der wirtschaftlichen Aufklärung auseinander zu halten. .

Absatz 3 sollte klarstellen, dass die allgemeinen Vorschriften zur Aufklärung gelten und Verstöße zum Wegfall des Vergütungsanspruchs führen können. Weiterhin sind neben der Schriftform und „Kostenvoranschlag“ Einwilligungssperrfristen und/oder Rücktrittsrechte aufzunehmen.

Absatz 4 Nr. 2 sollte als Ausnahmetatbestand und unter Berücksichtigung des Selbstbestimmungsrechts sehr konkret gefasst werden.



## Artikel 1 Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuchs

### Behandlungsvertrag

#### § 630d BGB Einwilligung

##### A Beabsichtigte Neuregelung

Abs. 1 normiert die vertragliche Pflicht des Behandelnden, vor der Durchführung eines Eingriffs in den Körper, die Gesundheit, die Freiheit, die sexuelle Selbstbestimmung oder in ein sonstiges absolut geschütztes Rechtsgut des Patienten, dessen Einwilligung einzuholen. Bei Einwilligungsunfähigkeit ist die Einwilligung eines hierzu Berechtigten einzuholen, soweit nicht eine Patientenverfügung vorliegt, die den geplanten Eingriff gestattet und auf die aktuelle Lebens- und Behandlungssituation zutrifft. Kann eine Einwilligung für einen unaufschiebbaren Eingriff nicht rechtzeitig eingeholt werden, darf er ohne Einwilligung durchgeführt werden, wenn er dem mutmaßlichen Willen des Patienten entspricht.

Abs. 2 bestimmt, dass die Wirksamkeit der Einwilligung voraussetzt, dass der Patient oder der zur Einwilligung Berechtigte vor der Einwilligung aufgeklärt worden ist.

##### B Stellungnahme

Die Vorschrift regelt die wesentlichen Tatbestände der Einwilligung. Diese Regelungen zur Einwilligung sollten allerdings aus systematischen Gründen den Aufklärungspflichten (§ 630e) folgen, da der wirksamen Einwilligung eine ordnungsgemäße Aufklärung vorausgeht. Es ist zudem unverständlich, weshalb in § 630c die Informationspflichten geregelt werden und dann dieselben Pflichten mit den wesentlichen Ergänzungen in § 630e als Aufklärungspflichten wiederholt werden. Aufklärungs- und Informationspflichten sind insoweit gleichzusetzen.

Da der BGH davon ausgeht, dass Minderjährige unter gewissen Umständen eine Behandlung ablehnen können, müsste dies ergänzt werden.

##### C Änderungsvorschlag

Die Aufklärungspflichten (§ 630e) sollten vor der Einwilligung geregelt werden.

§ 630 c sollte die Aufklärungspflichten regeln, § 630 d die Einwilligung und § 630e die Informationspflicht der Ärzte über Behandlungsfehler und ggf. die wirtschaftliche Aufklärung, soweit diese nicht bei den Aufklärungspflichten geregelt wird.

Ergänzt werden müssten Bestimmungen zur Einwilligung Minderjähriger.



## Artikel 1 Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuchs

### Behandlungsvertrag

#### § 630e BGB Aufklärungspflichten

##### A Beabsichtigte Neuregelung

Der Behandelnde wird in Abs.1 zur Aufklärung des Patienten verpflichtet. Aufzuklären ist über alle für die Einwilligung wesentlichen Umstände. Hierzu zählen insbesondere Art, Umfang, Durchführung, zu erwartende Folgen und spezifische Risiken des Eingriffs sowie die Notwendigkeit, Dringlichkeit und Eignung des Eingriffs zur Diagnose oder zur Therapie und über die Erfolgsaussichten des Eingriffs im Hinblick auf die Diagnose oder Therapie. Der Behandelnde hat zudem auf Behandlungsalternativen hinzuweisen, wenn mehrere Behandlungsmethoden zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können.

Geregelt wird in Abs.2 Nr.1 bis 3 weiter, dass der Aufklärende hierzu entsprechend qualifiziert sein muss. Die Aufklärung hat mündlich, rechtzeitig und verständlich zu erfolgen, wobei ergänzend auch auf Unterlagen Bezug genommen werden kann, die der Patient in Textform erhalten hat. Patienten sind die von ihnen unterzeichneten Aufklärungs- und Einwilligungsunterlagen auszuhändigen. Über ärztliche Eingriffe hat ein Arzt aufzuklären. Bei geringfügigen Eingriffen genügt statt der mündlichen Aufklärung die Textform.

Der Aufklärung des Patienten bedarf es nach Abs. 3 Nr. 1 bis 4 nicht, soweit der Eingriff unaufschiebbar ist, erhebliche therapeutische Gründe der Aufklärung des Patienten entgegenstehen, der Patient auf die Aufklärung ausdrücklich verzichtet hat, oder aufgrund eigener Fachkenntnisse keiner Aufklärung bedarf.

Bei Einwilligungsunfähigen entsprechend Abs.4 ist die Einwilligung des hierzu Berechtigten einzuholen und dieser ist aufzuklären.

##### B Stellungnahme

Bezüglich Risikoaufklärung, Sicherungsaufklärung und Aufklärung über standardmäßige Alternativen ist die Rechtsprechung grundsätzlich umgesetzt. Dass Patienten über die Erfolgsaussichten eines Eingriffs im Hinblick auf die Diagnose oder Therapie aufgeklärt werden sollen, ist zu begrüßen.

Der Begriff „Eingriff“ bedeutet Behandlung. In der Gesetzesbegründung zur Einwilligung (§ 630d Absatz 1 Satz 1) setzt die Einwilligung eine medizinische Behandlung voraus, die mit einem Eingriff in den Körper, die Gesundheit, die Freiheit, die sexuelle Selbstbestimmung oder in ein sonstiges absolut geschütztes Rechtsgut des Patienten verbunden ist. Als sonstiges absolut geschütztes Rechtsgut des Patienten kommt insbesondere sein allgemeines Persönlichkeitsrecht aus Artikel 2 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 1 Absatz 1 Grundgesetz in Betracht. Im Falle des Eingriffs in eines dieser Rechtsgüter trifft den Behandelnden die Pflicht, für die Durchführung des Eingriffs die Einwilligung des Patienten einzuholen.

Die Regelung in Abs. 1 gibt im Hinblick auf Behandlungsalternativen die derzeitige Rechtsprechung wieder, wonach über mehrere Behandlungsmethoden dann aufzuklären ist, wenn diese zu wesentlich unterschiedlichen Belastungen, Risiken oder Heilungschancen führen können. Es sollte darüber hinaus über die geplante Behandlung sowie die brauch-



baren und zur Verfügung stehenden standardmäßigen Alternativen, auch im Vergleich zur Nichtbehandlung durch einen Arzt des jeweiligen Fachgebiets, aufgeklärt werden müssen.

Die Regelung in Abs. 2 letzter Satz, wonach bei geringfügigen Eingriffen die Aufklärung in Textform genügt, sollte entweder konkretisiert oder gestrichen werden, da nicht klar ist, welche Eingriffe darunter fallen können oder sollen.

Nicht deutlich wird, inwieweit über die im Rahmen der Behandlung verwendeten Arzneimittel und Medizinprodukte aufzuklären ist. Art und Umfang der Aufklärung, insbesondere bei Medizinprodukten der Risikoklassen II b und III, sind zu regeln.

Bei medizinisch nicht indizierten Behandlungen ist klarzustellen, dass an die Aufklärung besonders strenge Anforderungen zu stellen sind. Je weniger eine Behandlung aus medizinischer Sicht erforderlich oder geboten ist, umso umfassender und ausdrücklicher ist der Patient über die Risiken, Erfolgsaussichten und Folgen aufzuklären. Bei der Aufklärungspflicht sind die Anforderungen der Rechtsprechung an eine schonungslose Aufklärung umzusetzen.

## C Änderungsvorschlag

Es sollte in Abs.1 deutlich gemacht werden, was der Begriff „Eingriff“ bedeutet bzw. „Behandlung“. Des Weiteren wird in Abs.1 die Formulierung, dass über die „geplante Behandlung sowie die brauchbaren und zur Verfügung stehende standardmäßige Alternativen auch im Vergleich zur Nichtbehandlung durch einen Arzt des jeweiligen Fachgebiets informiert werden“ muss, vorgeschlagen.

Ergänzt werden sollte in Abs.2 Nr.1 „...; vom Patienten unterzeichnete Aufklärungsformulare sind ihm vor Behandlungsbeginn in Kopie auszuhändigen.“

In Abs.2 letzter Satz ist zu konkretisieren, was ein „geringfügiger“ Eingriff ist oder die Regelung ist zu streichen.

Es sollte zumindest in Grundzügen und unter Berücksichtigung der Sicherheitsaspekte ein Rechtsrahmen für Art und Umfang der Aufklärung normiert werden. Es sollte dabei grundsätzlich klargestellt werden, inwieweit sich der Behandelnde über die Sicherheit/Fehlerhaftigkeit der im Rahmen der Behandlung verwendete Arzneimittel und Medizinprodukte zu informieren hat.

Aufzunehmen sind die besonders umfassenden Anforderungen an die Aufklärung (schonungslose Aufklärung) bei medizinisch nicht indizierten Leistungen.



## Artikel 1 Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuchs

### Behandlungsvertrag

#### § 630f BGB Dokumentation der Behandlung

##### A Beabsichtigte Neuregelung

Nach Abs. 1 ist der Behandelnde verpflichtet, zum Zweck der Dokumentation im unmittelbaren zeitlichen Zusammenhang mit der Behandlung eine Patientenakte in Papierform oder elektronisch zu führen. Berichtigungen und Änderungen von Eintragungen in der Patientenakte sind nur zulässig, wenn der ursprüngliche Inhalt erkennbar bleibt.

Der Behandelnde ist zudem nach Abs. 2 verpflichtet, in der Patientenakte sämtliche aus fachlicher Sicht für die derzeitige und künftige Behandlung wesentlichen Maßnahmen und deren Ergebnisse aufzuzeichnen, insbesondere die Anamnese, Diagnosen, Untersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkungen, Eingriffe und ihre Wirkungen, Einwilligungen und Aufklärungen. Arztbriefe sind in die Patientenakte aufzunehmen.

Abs. 3 bestimmt, dass die Patientenakte für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren ist, soweit nicht nach anderen Vorschriften eine längere Aufbewahrungspflicht besteht.

##### B Stellungnahme

Zur Dokumentation der Behandlung werden im Wesentlichen die Voraussetzungen, die sich aus den Musterberufsordnungen der Ärzte sowie aus der Rechtsprechung ergeben, kodifiziert. Der Absatz 1 verpflichtet die Behandelnden zur Führung einer Patientenakte in Papierform oder elektronisch. Positiv ist, dass in Absatz 2 auch geregelt ist, dass Änderungen von Eintragungen in der Patientenakte nur dann zulässig sind, wenn der ursprüngliche Inhalt erkennbar bleibt. Diese Regelung in Absatz 1 Satz 2 wird in der Praxis sicherlich eine große Rolle spielen, denn in zahlreichen Rechtsstreitigkeiten wird unter anderem über die Authentizität und unberechtigte Änderungen von Behandlungsunterlagen gestritten. Die Rechtsprechung ist insoweit auch nicht einheitlich und es würde nunmehr klar geregelt, dass nachträgliche Änderungen kenntlich zu machen sind. Erkennbar sollte jedoch zudem sein, wer die Änderungen in der Patientenakte vorgenommen hat.

Absatz 2 regelt den Inhalt der Behandlungsunterlagen und stellt klar, dass darin die für die derzeitige und zukünftige Behandlung wesentlichen Fakten enthalten sein müssen. Es wird insoweit nicht abschließend („insbesondere“) die Anamnese, Diagnoseuntersuchungen, Untersuchungsergebnisse, Befunde, Therapien und ihre Wirkung, Eingriffe und ihre Wirkung, Einwilligungen und Aufklärungen genannt. Zusätzlich sollte klargestellt werden, dass die Patientenakte die Grundlage der Abrechnung der Behandlung ist. Sie ist deren „Spiegelbild“ und dem Vergütungsanspruch (§ 630a Abs.1) zugrunde zu legen.

Absatz 3 gibt die derzeitige rechtliche Lage wieder.

Ergänzt werden sollte das Recht des Patienten auf Beseitigung von Fehlern in seiner Dokumentation.



## C Änderungsvorschlag

In Abs.1 sollte ergänzt werden, dass Änderungen und die Person, welche die Änderungen vorgenommen hat, kenntlich zu machen sind.

Zu ergänzen ist in Abs.4 (neu), dass die Patientenakte Grundlage der Abrechnung bzw. des Vergütungsanspruch (§ 630a Abs.2) ist.

In einem neuen Abs.5 ist das Recht des Patienten auf Fehlerbeseitigung aufzunehmen. Dies könnte wie folgt formuliert werden: „Der Patient hat das Recht auf Beseitigung von Fehlern in seiner Behandlungsdokumentation.“





## Artikel 1 Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuchs

### Behandlungsvertrag

#### § 630g BGB Einsichtnahme in die Patientenakte

##### A Beabsichtigte Neuregelung

Es wird in Abs.1 das vertragliche Einsichtsnahmerecht des Patienten in seine Patientenakte geregelt. Er kann jederzeit Einsicht und Abschriften der Patientenakte gegen Kostenerstattung verlangen. Ausnahmsweise besteht dieses Recht dann nicht, wenn erhebliche therapeutische Gründe oder die Rechte Dritter entgegenstehen. Die Einsichtnahme ist dem Patienten unverzüglich zu gewähren. Die Einsichtnahme hat an dem Ort zu erfolgen, an welchem sich die einzusehenden Unterlagen oder Dokumente befinden.

Abs.2 regelt das Recht des Patienten auf Abschriften seiner Patientenakte. Er dafür hat die entstandenen Kosten zu erstatten.

Im Fall des Todes des Patienten stehen nach Abs. 3 die Rechte seinen Erben zu, soweit sie vermögensrechtliche Interessen des Patienten geltend machen und die Einsichtnahme nicht dem ausdrücklichen oder mutmaßlichen Willen des Verstorbenen widerspricht. Dies gilt entsprechend für die nächsten Angehörigen des Patienten, soweit sie immaterielle Interessen des Patienten geltend machen.

##### B Stellungnahme

Es wird in die derzeitige Rechtslage kodifiziert. In der Praxis wurde die Patientenakte dem Patienten oft nicht zur Verfügung gestellt oder keine Kopie der Akte ausgehändigt. Dies geschah in der Regel nur bei anwaltlichen Aufforderungsschreiben. Das Einsichtnahme-recht des Patienten wird nunmehr als vertragliches Recht des Patienten festgeschrieben.

Nach diesen Regelungen hat der Patient das Recht, dass ihm unverzüglich, d.h. ohne schuldhaftes Verzögern, Einsicht in die Patientenakte gewährt wird. Dies muss auch für seinen Anspruch auf den Erhalt von Abschriften gelten. Zudem ist die Verpflichtung aufzunehmen, dass der Behandelnde bei Aushändigung der Abschriften eine Vollständigkeitserklärung abgibt.

##### C Änderungsvorschlag

Abs. 2 ist um den Anspruch des Patienten auf unverzügliche Zurverfügungstellung der Abschriften sowie den Anspruch auf Erhalt einer Vollständigkeitserklärung zu ergänzen.

Es ist zu prüfen, dass nach dem Tod des Patienten das Einsichts- und Herausgaberecht auf „sonstige berechnigte Dritte“, wie den Sozialversicherungsträger (Inhaber der nach

§ 116 SGB X übergegangenen Schadensersatzansprüche) bezogen werden muss, soweit dies nicht anderweitig gesetzlich geregelt wird.





## Artikel 1 Änderung des Bürgerlichen Gesetzbuchs

### Behandlungsvertrag

#### § 630h BGB Beweislast bei Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler

##### A Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Regelung soll die bisherige Rechtsprechung zur Beweislastverteilung im Arzthaftungsrecht gesetzlich geregelt werden. Ziel des Gesetzgebers ist es, die von der Rechtsprechung entwickelten Grundsätze zu den Beweiserleichterungen aus dem Arzthaftungsrecht in einer Vorschrift zusammenzufassen und auf sämtliche medizinischen Behandlungsverträge zu erstrecken.

Im Einzelnen:

Abs. 1 regelt, dass ein Fehler des Behandelnden vermutet wird, wenn sich ein allgemeines Behandlungsrisiko verwirklicht hat, das für den Behandelnden voll beherrschbar war und das zur Verletzung des Körpers, der Gesundheit, der Freiheit, der sexuellen Selbstbestimmung oder eines sonstigen Rechts des Patienten geführt hat.

Der Behandelnde hat nach Abs. 2 zu beweisen, dass er eine Einwilligung eingeholt und aufgeklärt hat. Bei unzureichender Aufklärung, und wenn sich der Patient bei ordnungsgemäßer Aufklärung in einem ernsthaften Entscheidungskonflikt über die Vornahme des Eingriffs befunden hätte, wird vermutet, dass der Patient in den Eingriff nicht eingewilligt hätte.

Hat der Behandelnde eine medizinisch gebotene wesentliche Maßnahme und ihr Ergebnis nicht in der Patientenakte aufgezeichnet oder hat er die Patientenakte nicht aufbewahrt, wird entsprechend Abs. 3 vermutet, dass er diese Maßnahme nicht getroffen hat.

Abs. 4 regelt, dass dann, wenn ein Behandelnder für die von ihm vorgenommene Behandlung nicht geeignet oder nicht befähigt war, wird vermutet, dass die mangelnde Eignung oder die mangelnde Befähigung für den Eintritt des Schadens ursächlich war.

In Abs.5 wird die Beweislastumkehr bei Vorliegen eines groben Behandlungsfehlers wie folgt geregelt: Liegt ein grober Behandlungsfehler vor und ist dieser grundsätzlich geeignet, einen Schaden der tatsächlich eingetretenen Art herbeizuführen, wird vermutet, dass der Behandlungsfehler für den Eintritt des Schadens ursächlich war. Dies gilt auch dann, wenn es der Behandelnde unterlassen hat, einen medizinisch gebotenen Befund rechtzeitig zu erheben oder zu sichern, 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

Grundsätzlich trägt der Patient weiterhin die volle Beweislast für das Vorliegen eines Behandlungsfehlers, den Schaden und Ursachenzusammenhang. Die Rechtsprechung zur Arzthaftung bzw. Behandlungsvertrag hat zahlreiche Beweislastregelungen entwickelt, insbesondere um den Wissensvorsprung der Behandlerseite durch Beweiserleichterungen für Patienten auszugleichen. Zu den entwickelten Fallkonstellationen zählt auch die Beweislastumkehr bei einem „groben“ Behandlungsfehler. Hierzu gibt es eine sehr ausdifferenzierte Rechtsprechung wie auch zur Aufklärung. Die Beweislastregelungen der Rechtsprechung werden überwiegend zutreffend in den vorgesehenen Regelungen zu Absatz 1 bis Absatz 4 kodifiziert und geben insoweit den derzeitigen Stand der Rechtsprechung zutreffend wieder. Sie umfassen jedoch nicht bzw. nicht vollständig die verschiedenen Konstellationen bzw. Differenzierungen zu Beweislastregelungen der Rechtsprechung.

Zu kritisieren ist zudem, dass vom Gesetzgeber lediglich versucht wird, die Rechtsprechung nachzuvollziehen. Weder wird das Haftungssystem noch die höchstrichterliche Rechtsprechung bezüglich der Beweislastverteilung überprüft. Angesichts der jahrzehntelangen Forderungen der Patienten, Versicherten, Verbrauchern und Krankenkassen bzw. deren Organisationen nach konkreten Verbesserungen der Rechtsstellung Geschädigter ist es offensichtlich, dass die derzeitige Rechtslage nicht auf eine ausreichende gesellschaftliche Akzeptanz trifft.

Zu den Vorschriften des Gesetzesentwurfs im Einzelnen:

Abs.1 In Abänderung des Referentenentwurfes wird nunmehr der Rechtsgüterschutz und damit Schadensersatz- und Schmerzensgeldansprüche auf Verletzungen des Lebens, der Gesundheit und des Körpers begrenzt. Gestrichen wurde „*die Freiheit, sexuelle Selbstbestimmung oder ein sonstigen Recht*“. Diese Rechtsgüter sind jedoch weiterhin von der Einwilligung umfasst (§ 630d). Es ist sicherzustellen, dass damit im Vergleich zur derzeitigen Rechtslage keine Verschlechterung der Rechtspositionen von Patienten verbunden ist. In der Rechtsprechung ist bspw. streitig, ob die Unterbringung in der geschlossenen Psychiatrie aufgrund einer fehlerhaften Behandlung schmerzensgeldfähig ist. Fällt die Freiheitsverletzung nicht unter § 630h, so gäbe es keinen Anspruch oder man müsste diese Beeinträchtigung unter "körperlichen/ seelischen" Schaden subsumieren. Diese Rechtsunsicherheit ist zu beseitigen.

Abs.2 Satz 2 kann aufgrund der Formulierung bezüglich der Beweislastverteilung bei nicht ordnungsgemäßer Aufklärung missverstanden werden. Nach der Rechtsprechung hat der Patient nur glaubhaft zu machen, dass er in einen Entscheidungskonflikt geraten wäre. Um Patienten nicht schlechter zu stellen, wäre hier eine Klarstellung bzw. Neuformulierung erforderlich. Besonders problematisch sind die Regelungen zum groben Behandlungsfehler in Absatz 5. Dieser regelt abschließend diejenigen Konstellationen, die zu einer Beweislastumkehr bei groben Behandlungsfehlern und bei Befunderhebungsfehlern führen sollen. Es wurde bspw. die Rechtsprechung zum einfachen Befunderhebungsfehler normiert, welche durch die jüngste Rechtsprechung des BGH bereits überholt ist. Der Gesetzesvorschlag sieht vor, dass ein Behandlungsfehler auch dann vermutet wird, wenn es der Behandelnde unterlässt, einen medizinisch gebotenen Befund rechtzeitig zu erheben oder zu sichern, 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. Auf der dritten Stufe dieser Überprüfung eines Befunderhebungsfehlers hätte sich ein so deutlicher und gravierender Befund ergeben, dass sich dessen Verkennung als fundamental oder die Nichtreaktion



auf den Befund als grob fehlerhaft darstellen müsste. Der BGH hat mit Entscheidung vom 07.06.2011 (BGH VI ZR 87/10) nochmals klargestellt, dass es nicht Voraussetzung für die Beweislastumkehr zugunsten des Patienten ist, dass die Verkennung des Befundes und das Unterlassen der gebotenen Therapie völlig unverständlich sind. Dies hatte der BGH bereits in der vorangegangenen Rechtsprechung so festgelegt (vgl. BGH vom 29.09.2009, VI ZR 251/08; BGH vom 09.01.2007, VI ZR 59/06). Die Rechtsprechung zum Befunderhebungsfehler wurde seit dem Jahr 2004 immer wieder verfeinert. Dennoch gingen zahlreiche erst- und zweitinstanzliche Gerichte davon aus, dass es Voraussetzung für eine Beweislastumkehr sei, dass die Verkennung des Befundes und das Unterlassen der gebotenen Therapie völlig unverständlich sind, also einen groben Behandlungsfehler darstellen würden. Diese Entwicklung wurde nicht berücksichtigt. Auch wenn sich dieser „Fehler“ durch den Austausch der Begriffe „und“ durch „oder“ ersetzen lässt, zeigt dies das grundsätzliche Problem einer Normierung der Tatbestände auf.

Es bedürfte zur Absicherung des Status quo zumindest einer Öffnungsklausel, um die Fortentwicklungen der Rechtsprechung zu einer ausgewogenen Beweislastverteilung bzw. Schaffung einer prozessualen Chancengleichheit zwischen den Beteiligten weiterhin zu ermöglichen. Dadurch würde allerdings der derzeitige Zustand fortgesetzt, d. h. der Zustand mangelnder Transparenz der Rechtslage. Auch das grundsätzliche Problem, nämlich der Herstellung einer interessensgerechten Beweislastverteilung im Arzthaftungsprozess, bliebe ungelöst. Die jahrzehntelangen Entwicklungen in der Rechtsprechung bezüglich der Beweislasteasierungen für Patienten belegen, dass der heute noch geltende Grundsatz der vollen Beweislast zu Lasten der Patienten, nicht bzw. nicht mehr den Rechtsvorstellungen der Gerichte und dem gesellschaftlichen Konsens entspricht. Es wird daher vorgeschlagen eine generelle Änderung der Beweislastverteilung vorzunehmen. Eine generelle Verlagerung der Beweislast auf die Behandlerseite würde einer „Chancengleichheit“ ebenso widersprechen, wie sie allein auf Patientenseite zu belassen. Ein gerechter Ausgleich könnte dadurch geschaffen werden, dass die Beweislast für die einzelnen Tatbestandsmerkmale wie folgt grundsätzlich neu verteilt werden: Der Patient hat weiterhin die Beweislast dafür zu tragen, dass ein Behandlungsfehler vorliegt und ein Schaden eingetreten ist. Hat der Patient dies bewiesen, so wird der Kausalzusammenhang zwischen Fehler und Schaden widerlegbar vermutet, d. h. die Behandlerseite muss dann beweisen, dass der Kausalzusammenhang zwischen festgestellten Behandlungsfehler und entstandenen Schaden nicht besteht. Im Übrigen ist darauf hinzuweisen, dass die vollständige Begründung für diesen Vorschlag an dieser Stelle aus Platzgründen nicht möglich ist. Sie liegt jedoch vor und müsste notwendig in die Gesetzesbegründung aufgenommen werden.

## **C     Änderungsvorschlag**

§ 630h ist neu zu fassen:

Abs. 1 ist zu streichen.

In Abs. 3 ist ergänzend die Rechtsprechung (BGHZ 129,6) aufzunehmen: Es wird vermutet, dass sich ein nicht dokumentierter Umstand so ereignet hat, wie ihn der Patient glaubhaft schildert. Weitergehend wird angenommen, dass ein nicht dokumentierter Befund ein reaktionspflichtiges Ereignis aufgewiesen hätte.

Abs.5 ist zu streichen und wie folgt zu formulieren:



(1) Die Beweislast für das Vorliegen eines Behandlungsfehlers und des Schadens trägt der Patient.

(2) Der Ursachenzusammenhang zwischen Behandlungsfehler und Schaden wird widerlegbar vermutet.

Alternativ wären sämtliche Beweislaste erleichterungen für Patienten und Konstellationen, die zur Beweislastumkehr führen und der BGH entwickelt hat, vollständig aufzunehmen bzw. es müsste eine Öffnungsklausel aufgenommen werden („insbesondere“). Klarzustellen wäre ebenfalls in der Gesetzesbegründung, dass es sich nicht um eine vollständige Wiedergabe des Status quo handelt. Um die Rechtsstellung von Patienten zu verbessern und eine prozessuale Chancengleichheit herzustellen, müsste der Gesetzgeber gleichzeitig aufgrund seiner bisherigen Erkenntnisse weitere „Ungleichgewichte“ gesetzlich ausgleichen, die bislang von der höchstrichterlichen Rechtsprechung noch nicht entschieden wurden.



## **Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Nr. 1 (§ 13 Absatz 3a) - Kostenerstattung**

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Zur Beschleunigung der Bewilligungsverfahren bei den Krankenkassen wird mit der Ergänzung des § 13 SGB V um einen Absatz 3a eine Entscheidungsfrist von drei Wochen nach Eingang eines Leistungsantrags - bzw. bei Erfordernis einer gutachtlichen Stellungnahme durch den MDK von fünf Wochen nach Antragseingang - eingeführt. Ist eine Entscheidung innerhalb der genannten Fristen nicht möglich, muss die Kasse dies den Versicherten mit nachvollziehbarer Begründung schriftlich mitteilen. Erfolgt keine Mitteilung eines hinreichenden Grundes, können Leistungsberechtigte der Krankenkasse eine angemessene Frist setzen und sich danach die erforderlichen Leistungen selbst beschaffen. In diesem Fall ist die Krankenkasse zur Erstattung der Kosten in der entstandenen Höhe verpflichtet. Zudem ist eine Berichtspflicht der Krankenkassen zur Zahl der Fälle, in denen Fristen nicht eingehalten oder Kostenerstattungen vorgenommen wurden, gegenüber dem GKV-Spitzenverband vorgesehen. Für Leistungen der medizinischen Rehabilitation gelten weiterhin die Regelungen des SGB IX (§§ 14,15).

### **B Stellungnahme**

Die AOK unterstützt die Beschleunigung von Bewilligungsverfahren zur schnellen Klärung von Leistungsansprüchen. Die Hauptursache für eine verzögerte Leistungsbewilligung liegt in einer unvollständigen bzw. fehlerhaften Leistungsbeantragung sowie in rechtlich erforderlichen fehlenden Entscheidungsgrundlagen. Das Gesetz muss klarstellen, dass Entscheidungen der Krankenkassen u.a. von der Vollständigkeit der für die Leistungsentscheidung erforderlichen Unterlagen (z.B. vollständig und ordnungsgemäß ausgefüllte Verordnungen) und der Klärung medizinischer Sachverhalte abhängig sind. Das korrespondiert auch mit der Gesetzesbegründung, die die Leistungsgewährung an das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen knüpft. Die Anspruchsvoraussetzungen sind wiederum an gesetzliche Vorgaben bzw. die Rechtsprechung gebunden. Ohne die gesetzliche Klarstellung, dass die Fristen für die Leistungsentscheidung der Krankenkassen erst zu dem Zeitpunkt beginnen können, zu dem alle für die Leistungsentscheidung erforderlichen Unterlagen vorliegen, würde eine unverhältnismäßige Bürokratie aufgebaut, die weder im Interesse der unmittelbar betroffenen Versicherten noch der Solidargemeinschaft liegen kann. Vor dem Hintergrund, dass die Kassen nach neuesten Berechnungen des Statistischen Bundesamtes fast 15 Millionen Verordnungen alleine für Heil- und Hilfsmittel jährlich bearbeiten, steht der Erfüllungsaufwand in keinem Verhältnis zum Ziel der Regelung.

Die geplante Gesetzesänderung sieht eine schriftliche Mitteilung an den Leistungsberechtigten unter Darlegung von Gründen vor, wenn eine Krankenkasse nicht innerhalb von drei Wochen nach Antragseingang – oder, wenn eine gutachtliche Stellungnahme des MDK eingeholt wird nicht innerhalb von fünf Wochen – über den Leistungsantrag entscheidet. Eine gutachtliche Stellungnahme des MDK hat innerhalb von drei Wochen zu erfolgen. Die Krankenkasse muss laut Gesetzesbegründung die genannte Frist von fünf Wochen selbst dann einhalten, wenn der MDK nicht in der für ihn maßgeblichen Drei-Wochen-Frist Stellung nimmt. Diese Konstellation wird einer bedarfsgerechten Entscheidung im Interesse der Betroffenen insbesondere dann nicht ge-



recht, wenn medizinische Sachverhalte/Klärungen eine Überschreitung der Drei-Wochen-Frist erforderlich machen (z.B. Einholen fachärztlicher Berichte). Die Drei-Wochen-Frist birgt daher die Gefahr, dass aufgrund einer nicht qualitätsgesicherten Begutachtung eine bedarfsgerechte Versorgung unterbleibt oder eine falsche Entscheidung getroffen wird. Vor einer Entscheidung der Kassen auf unsicherer Datenbasis warnen Vertreter des BSG und aus Sicht der AOK wird damit die Versorgungssicherheit, Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit in Frage gestellt. Die Drei-Wochen-Frist sollte daher einen Orientierungswert darstellen.

Der Gesetzgeber wollte sich an die Regelung anlehnen, die für Rehabilitationsträger im Neunten Sozialgesetzbuch (SGB IX) verankert ist. Dabei ist in § 14 Abs. 2 Sätze 2 und 4 SGB IX im Zusammenhang mit der Zuständigkeitsklärung festgelegt, dass der Rehabilitationsträger – wenn kein Gutachten eingeholt werden muss – innerhalb von drei Wochen nach Antragseingang eine Entscheidung zu treffen hat. Ist ein Gutachten erforderlich, wird die Entscheidung innerhalb von zwei Wochen nach Vorliegen des Gutachtens getroffen. Dieser Ansatz ist auch in der vorgesehenen Neuregelung des § 13 Abs. 3a SGB V – über die Sonderregelung für Leistungen zur medizinischen Rehabilitation hinaus – zu verwirklichen, da die Krankenkasse nach Vorlage des MDK-Gutachtens auch bei anderen Leistungen eine der Regelung des § 14 Abs. 2 SGB IX vergleichbare Zeit benötigt, um das Gutachten auszuwerten und die erforderliche Leistungsentscheidung zu treffen. Andernfalls birgt die Neuregelung des § 13 Abs. 3a SGB V die Gefahr, dass Anträge künftig deshalb abgelehnt werden, weil MDK-Gutachten nicht oder mit für eine Leistungsentscheidung noch offenen Fragestellungen vorliegen. Dies liegt weder im Interesse der betroffenen Versicherten noch der Krankenkassen oder des MDK. Dabei hilft auch nicht das vorgesehene Regelungskonstrukt, wonach der Krankenkasse die Möglichkeit eingeräumt wird, über die Nichteinhaltung der Frist den Versicherten zu informieren und bei Vorliegen eines nicht „hinreichenden Grundes“ und nach „angemessener Frist“ ein Anspruch auf Selbstbeschaffung der Leistung gegen Kostenerstattung entsteht. Dieses Regelungskonstrukt und die vorgenannten unbestimmten Rechtsbegriffe werden zu zahlreichen Rechtsstreitigkeiten führen und den bürokratischen Aufwand massiv erhöhen. Mit Blick auf die in der Begründung vorgesehene Analogie zu den Regelungen des SGB IX ist anzumerken, dass die Erstattungspflicht des Rehabilitationsträgers nach § 15 SGB IX auch unter Wirtschaftlichkeitsgrundsätzen zu erfolgen hat. Dies wird in der vorgesehenen Neuregelung – bis auf die Sonderregelung für Leistungen zur medizinischen Rehabilitation – komplett negiert, indem ein „Alles oder Nichts-Prinzip“ forciert wird, das zusätzliches Konfliktpotenzial in sich birgt. Auch hier bedarf es einer konsequenten und uneingeschränkten Analogie zu den Regelungen des SGB IX, insbesondere, um keine unterschiedlichen gesetzlichen Regelungen und Fristen bei Bewilligungsverfahren zu entwickeln. Dies würde dem Ziel einer gleichartigen Umsetzung von Patientenrechten widersprechen.

Für die Beschleunigung der Bewilligungsverfahren bei den Krankenkassen ist Voraussetzung, dass die Krankenkassen die für eine Leistungsentscheidung benötigten Informationen auch schnell und ohne Umwege erhalten. Erst das Vorliegen aller für eine Leistungsentscheidung relevanten Informationen im Beurteilungsprozess versetzt die Krankenkassen (und ggf. bei einer Überprüfung der Leistungsentscheidung auch die Gerichte) in die Lage, eine sachgerechte Entscheidung hinsichtlich der Leistungsvoraussetzungen vorzunehmen. Dazu gehört auch die Entscheidungs- und Beurteilungskompetenz bei der Prüfung von medizinischen Tatbestandsvoraussetzungen für Leistungen sowie das Recht auf den Erhalt von Entlassungsberichten (Krankenhaus und Rehabilitation) und Arztberichten sowie die



Möglichkeit, – mit Einwilligung der Versicherten – die zur Leistungsentscheidung erforderlichen Informationen übermittelt zu bekommen. Eine ausschließliche Übermittlung dieser Daten an den MDK führt zur Verzögerung in der Leistungsbewilligung und verhindert ggf. eine Entscheidung innerhalb der vorgesehenen Frist. Die AOK hat gerade vor diesem Hintergrund bereits mehrfach Klarstellungen im Interesse der Versicherten und zügiger Leistungsentscheidungen gefordert, zuletzt im Rahmen des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes (GKV-VStG)

Zur Vermeidung bürokratischer Aufwände ist die Beschränkung der Berichtspflichten ggü. dem GKV-Spitzenverband auf die Anzahl der Fälle, in denen Kostenerstattungen erfolgten, zu begrenzen.





## C Änderungsvorschlag

§ 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; die Frist von drei Wochen beginnt frühestens zu dem Zeitpunkt, zu dem der Krankenkasse die für die Leistungsentscheidung erforderlichen Unterlagen vorliegen. 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. Satz 4 gilt ebenfalls für vertraglich vereinbarte Gutachterverfahren. 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. Beschaffen sich Leistungsberechtigte nach Ablauf der Frist eine erforderliche Leistung 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.“*

In § 284 Abs. 1 Satz 1 SGB V wird folgende Nummer 15 angefügt:

*„die individuelle Beratung und Hilfestellung der Versicherten bei der Erbringung von Leistungen nach § 27 Abs. 1 Satz 2 und § 44 Absätze 1 und 2 sowie die Koordination bei der Erbringung sektorenübergreifender Leistungen im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Abs. 1 Satz 4 bis 6“*

In § 284 Abs. 1 SGB V wird nach Satz 1 folgender neuer Satz eingefügt:

*„Die Erhebung der in Abs. 1 Satz 1 Nummern 4 und 15 genannten Sozialdaten bezieht sich dabei insbesondere auf die erforderliche Ermittlung vorhandener Funktionsstörungen sowie auf die Auswirkungen dieser Funktionsstörungen auf den Alltag entsprechend der von der WHO empfohlenen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit.“*

Alle in § 284 Absatz 1 SGB V nachfolgend aufgeführten Sätze verschieben sich dann je-weils um eine Ziffer.





In § 94 Abs. 1 SGB XI wird folgende Nummer 12 angefügt:

„die individuelle Beratung und Hilfestellung der Versicherten bei der Erbringung von Leistungen der Pflegeversicherung nach § 28 Abs. 1 Nr. 1 bis 9 und Nr. 13, die Beschleunigung der Begutachtung zur Feststellung von Pflegebedürftigkeit bzw. der Pflegestufe sowie die Koordination bei der Erbringung sektorenübergreifender Leistungen im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Abs. 1 Satz 4 bis 6 des Fünften Sozialgesetzbuches“

In § 94 Abs. 1 SGB XI wird folgender neuer Satz 2 angefügt:

„Die Erhebung der in Abs. 1 Nummern 3 und 12 genannten Sozialdaten bezieht sich dabei insbesondere auf die erforderliche Ermittlung vorhandener Funktionsstörungen sowie auf die Auswirkungen dieser Funktionsstörungen auf den Alltag entsprechend der von der WHO empfohlenen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit.“

Der bisherige § 94 Absatz 1 SGB XI wird „Satz 1“.



## **Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Nr. 2 (§ 66)**

Unterstützung der Versicherten bei Medizinschäden durch Krankenkassen

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

In § 66 SGB V ist klarzustellen, dass die Unterstützung der Versicherten auch auf Ereignisse mit vermutlich fehlerhaften Medizinprodukten und Arzneimitteln bezieht, und im Zusammenhang mit medizinischen Behandlungen stehen.

### **B Stellungnahme**

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 Vorschrift muss aus Gründen der Transparenz und Rechtssicherheit entsprechend erweitert werden.

### **C Änderungsvorschlag**

#### *§ 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 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Nr. 3 (§ 73b Absatz 3)

Widerrufsrecht und Teilnahmeerklärungen bei Selektivverträgen

### A Beabsichtigte Neuregelung

a) und b) Versicherte erhalten eine Widerrufsfrist von zwei Wochen, nachdem sie die Teilnahmeerklärung unterschrieben haben und über ihr Widerspruchsrecht informiert worden sind.

c) In der Satzung soll auf der Grundlage einer Richtlinie des Spitzenverbands Bund eine Regelung zur Abgabe von Teilnahmeerklärungen gemacht werden.

### B Stellungnahme

Zu Buchstabe a) und b)

Die Regelung ist nicht sachgerecht:

1. In der Praxis von Versorgungsverträgen gem. den §§ 73b, 73c und 140a SGB V ist es bisher kaum zu Problemen mit Versicherten gekommen, die nach kurzer Zeit aus dem Programm ausscheiden wollten. So gibt es bei den Hausarztverträgen der AOK Baden-Württemberg weniger als 1 % Teilnehmer, die ihre Teilnahme nachträglich rückgängig machen wollten. Trotz Bindungsfrist von einem Jahr hat die AOK Baden-Württemberg einvernehmliche Regelungen getroffen, bei der der Patient tatsächlich aus dem Versorgungsmodell austreten konnte. Damit besteht kein Handlungsbedarf.
2. Im Falle der Verträge der integrierten Versorgung nach § 140a gibt es keine Bindungsfristen: der Versicherte kann jederzeit seine Teilnahme kündigen. Ein Widerspruchsrecht ist damit gegenstandslos.
3. Der Gesetzgeber hat im VStG zum 01.01.2012 in § 87b eine Regelung eingeführt, bei der ärztliche Praxisnetze eine besondere Versorgung anbieten können und dafür eine besondere Honorarregelung erhalten sollen. Patienten erhalten über die Versorgung in Praxisnetzen keine besonderen Informationen; eine Teilnahmeerklärung ist nicht vorgesehen. Die Regelungen zu den §§ 73b, 73c und 140a SGB V stellen damit unverhältnismäßige Hürden bei der Umsetzung von Selektivverträgen dar.

Die Regelung führt zu Umsetzungsproblemen:

1. Bei vielen Selektivverträgen ist der Anlass für die Teilnahme an einem Versorgungsprogramm ein Akutereignis: so werden z.B. ambulante Operationen oder Operationen im Krankenhaus mit anschließender Rehabilitation im Rahmen von Selektivverträgen erbracht. Ein Aufschub der Leistung um zwei Wochen ist oftmals nicht zu verantworten. Diese Regelung wird dazu führen, dass viele Leistungen, die bisher in Selektivverträgen erbracht wurden, nicht mehr Gegenstand dieser Verträge sein können. Wenn sie trotzdem erbracht werden kann es sein, dass der Leistungserbringer keine Vergütung für die Leistung erhalten kann.
2. Für die Verträge gibt es Bereinigungsregelungen für die Gesamtvergütung. Die Patienten, die an Selektivverträgen teilnehmen, müssen rechtzeitig gemeldet werden, damit die Bereinigung erfolgen kann. Durch die Widerspruchsfrist werden viele Patienten nicht rechtzeitig für die Bereinigung der Gesamtvergütung berücksichtigt werden kön-



nen; die Krankenkasse bezahlt die Leistungen dann zunächst zweifach: an die KV und im Rahmen der Selektivverträge.

3. Ärzte wissen am Ende des Quartals nicht, ob bestimmte Leistungen gegenüber der KV abgerechnet werden können, oder ob diese Leistungen im Rahmen von Selektivverträgen abzurechnen sind.
4. Die Krankenkasse erfährt oft erst geraume Zeit nach der Einschreibung von der Teilnahme. Ein Hinweis auf die Widerspruchsfrist durch die Krankenkasse kann so oftmals erst mit mehreren Wochen Verspätung beim Versicherten eintreffen. Die Belehrung über den Widerspruch kann somit sinnvoller Weise nur bei der Teilnahmeerklärung beim Leistungserbringer erfolgen. Die nachträgliche Belehrung durch die Krankenkasse würde noch weitere Verzögerungen bei der endgültigen Teilnahme bedeuten.
5. Die Regelung führt zu einer Diskriminierung der Selektivverträge, weil bei den Versicherten den Eindruck entsteht, dass es außerhalb der Regelversorgung besondere Risiken gibt. Dies führt zur Verunsicherung der Versicherten.

Die Regelung führt zu erhöhtem Verwaltungsaufwand bei Leistungserbringern, Krankenkassen, Spitzenverband Bund und BMG:

1. Ärzte müssen Patienten über die Widerspruchsfrist aufklären und patientenbezogen verfolgen, ob ein Widerspruch erfolgt ist, damit sie wissen, wie die Leistungen erbracht werden können und wie diese vergütet werden.
2. Krankenkassen müssen Widerspruchsfristen verwalten und ggf. Teilnahmen stornieren.
3. Krankenkassen müssen Satzungsregelungen treffen, die in den Verwaltungsräten abzustimmen sind.
4. Der Spitzenverband Bund hat eine Richtlinie über die Inhalte der diesbezüglichen Satzungsregelungen zu erstellen.
5. Das BMG hat diese Richtlinien zu prüfen.

Dieser Verwaltungsaufwand steht in keinem Verhältnis zum angeblichen Nutzen für die Patienten.

Zu Buchstabe c)

Eine Satzungsregelung zur Abgabe von Teilnahmeerklärungen ist nicht erforderlich, weil es bisher keine Probleme gegeben hat. Falls eine Satzungsregelung für notwendig erachtet wird, kann eine Satzungsregelung – analog der Regelung zu Modellvorhaben nach § 63 SGB V - durch die Krankenkasse erstellt und der zuständigen Aufsicht vorgelegt werden.

## **C      Änderungsvorschlag**

Zu a), b) und c)  
 Streichung der Neutregelung

Alternativ:

Zu c)

Der Halbsatz „die Regelungen sind auf der Grundlage der Richtlinie nach § 217f Absatz 4a zutreffen“ wird gestrichen.



## **Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Nr. 4 (§ 73c Absatz 2)**

Widerrufsrecht und Teilnahmeerklärungen bei Selektivverträgen

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Siehe Art. 2 Nummer 3

### **B Stellungnahme**

Entsprechend der Stellungnahme zu Artikel 2 Nummer 3

### **C Änderungsvorschlag**

Entsprechend der Stellungnahme zu Artikel 2 Nummer 3



## **Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Nr. 5 (§ 99 Absatz 1 Satz 4)**

Bedarfsplan

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Maßgebliche Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen der Patienten, der Selbsthilfe und der Behinderteninteressen auf Landesebene erhalten Gelegenheit zur Stellungnahme.

### **B Stellungnahme**

Im Rahmen des GKV-VStG hatten die zuständigen Landesbehörden Gelegenheit zur Stellungnahme erhalten. Diese Regelung wird jetzt um die o. g. Organisationen erweitert.

### **C Änderungsvorschlag**

./.



## **Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

### **Nr. 6 - § 135a Abs. 2 Nr. 2**

Verpflichtung zur Qualitätssicherung

#### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Die Neuregelung beschreibt die Verpflichtung von Krankenhäusern, ein patientenorientiertes, systematisches Beschwerdemanagement zu implementieren. Die Patientinnen und Patienten sowie Angehörige sind vor Ort entsprechend zu informieren. Die Kompetenzen von Patientenfürsprechern, Ombudsleuten und Qualitätsbeauftragten sind klar und transparent zu regeln

#### **B Stellungnahme**

Obwohl in der überwiegenden Zahl der Krankenhäuser entsprechende Vorkehrungen schon seit vielen Jahren getroffen worden sind, erscheint es sinnvoll, im Rahmen des Patientenrechtegesetzes diese Festlegung zu verankern. Der Gesetzgeber drückt darin die Verpflichtung der Maßnahme aus und befreit die Einrichtung eines Beschwerdemanagements aus der Freiwilligkeit der einzelnen Krankenhausträger.

#### **C Änderungsvorschlag**

Keiner



## Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Nr. 7 - § 137 Abs. 1 c (neu)

Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung

### A Beabsichtigte Neuregelung

Der G-BA wird mit einjähriger Umsetzungsfrist beauftragt, für den ambulanten und stationären Versorgungsbereich in einer Richtlinie wesentliche Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit festzulegen. Er soll dabei insbesondere Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme festlegen.

Zweitens müssen die Krankenhäuser künftig ihre Aktivitäten und Ergebnisse im Bereich des klinischen Risiko-Managements in den gesetzlich vorgeschriebenen Qualitätsberichten darlegen.

Drittens soll der G-BA Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme festlegen. Werden diese Anforderungen erfüllt, führt dies nach einer ebenfalls vorgesehenen Änderung im Krankenhausfinanzierungsgesetz (§ 17b Abs. 1 Satz 5) für die sich daran beteiligenden Krankenhäuser zu vereinbarungspflichtigen Vergütungszuschlägen in noch unbestimmter Höhe.

### B Stellungnahme

#### *Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme*

Es besteht eine deutliche Gefahr, dass der G-BA an der gestellten gesetzlichen Aufgabe scheitern wird, wenn er konkrete Maßnahmen und Instrumente zur Erhöhung der Patientensicherheit für die sehr heterogenen Einrichtungen des Gesundheitswesens in allen Versorgungssektoren per Richtlinie verpflichtend machen muss. Je nach Ausgestaltung gilt das Gleiche für die Festlegung von Mindeststandards für Risikomanagement- und (einrichtungsübergreifende) Fehlermeldesysteme sowie die hierbei in der Begründung geforderte Festlegung des G-BA, wie die Erfahrungen und Belange von Patienten in das Risiko- und Fehlermanagement einfließen sollen. Die Gründe für diese Einschätzung sind vielfältig:

#### 1. Evidenzmangel

Da die Patientensicherheitsforschung international und national als Teil der gesundheitsbezogenen Versorgungsforschung stark unterentwickelt ist, fehlen für fast alle Maßnahmen und Instrumente des klinischen Risikomanagements (kRM) ausreichende Belege für Wirksamkeit und Nutzen. Expertenempfehlungen beherrschen das Bild, die Praxisvariation ist erheblich. Erst ganz vereinzelt werden Studienergebnisse verfügbar, die kausale Zusammenhänge zwischen Instrumenten wie z. B. Checklisten zur prä-, peri- und postoperativen Prozessstandardisierung und verbesserter Patientensicherheit aufzeigen können. Harte wissenschaftliche Evidenz ist in diesem Feld die seltene Ausnahme und nicht die Regel, so dass der G-BA es sehr schwer haben wird, seine Empfehlungen fachlich ausreichend „auf dem aktuellen Erkenntnisstand“ (siehe Begründung) zu legitimieren. Es





darf dabei nicht vergessen werden, dass manche Sicherheitsmaßnahmen personalintensiv sein können oder auch höhere finanzielle Investitionen der Einrichtungen erfordern können. Evidenzmangel im Sinne eindeutig nachgewiesener Kausalität zu verbesserter Patientensicherheit gilt auch für lokale und einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme, die in der Fachsprache als Critical Incident Reporting Systeme (CIRS) bezeichnet werden und als Teilkomponente klinischer Risikomanagementsysteme vor allem der Gewinnung von Risikoinformationen dienen. Auch die empirisch fundierte Ableitung von Mindeststandards für ganze Risiko-Managementsysteme erscheint schwierig, da belastbare Wirksamkeitsnachweise für Komplettsysteme oder Systemkomponenten im Gesundheitsbereich differenziert nach Versorgungsbereichen bislang fehlen. Dies gilt analog für Qualitätsmanagement-Systeme.

## **2. Notwendige Systemvarianz steht zu starker Normierung und Konkretisierung entgegen**

Risikomanagementsysteme variieren in der Praxis hochgradig und müssen je nach Versorgungsbereich- und Schwerpunkt, Fachgebiet und Einrichtungstyp, nach lokalen Gegebenheiten und Risikolage sowie nach der Verfügbarkeit von Ressourcen differenziert ausgestaltet werden. Eine Normierung durch Vorgabe konkreter Prozess- und Strukturstandards erscheint vor diesem Hintergrund unrealistisch, wenn man dabei deren tatsächliche Umsetzung in die Praxis erwartet. Der G-Ba müsste Vorgaben machen, die sowohl für das Krankenhaus der Maximalversorgung, die psychiatrische Klinik, die Rehabilitationsklinik wie auf den Hausarzt oder niedergelassenen Psychotherapeuten zutreffend sind. Auf einer für den G-BA allerdings kaum tiefer zu operationalisierenden Meta-Ebene ist allen funktionierenden kRM-Systemen lediglich die Orientierung am in der Gesetzesbegründung mehrfach erwähnten PDCA-Zyklus gemeinsam. Dass bedeutet in diesem Kontext, dass Risikoinformationen erhoben und ausgewertet werden müssen, darauf aufbauend Sicherheitsmaßnahmen geplant, umgesetzt und in ihrer Wirksamkeit durch Monitoring geeigneter Daten (fortlaufend) überprüft werden müssen.

## **3. Sicherheitskultur als Teil der Organisationskultur lässt sich nicht verordnen**

Gestützt durch erste Studienbelege und nach Auffassung der meisten Patientensicherheitsexperten vergrößert sich dann die Patientensicherheit in einer Einrichtung, wenn diese eine ausgeprägte Sicherheitskultur entwickelt hat und in diesem Kontext auch geeignete Instrumente des klinischen Risikomanagements richtig eingesetzt werden. Auf dem Top-Down-Weg verordnete kRM-Instrumente in einer Organisation ohne ausgebildete Sicherheitskultur werden oft nur alibhaft umgesetzt und entfalten wenig bis keine Wirkung zur Erreichung des Ziels Patientensicherheit. Dies ist besonders dann der Fall, wenn es im Alltag um in der Hand der einzelnen Mitarbeiter liegende Dinge wie die freiwillige Berichterstattung über Fehler und Beinaheschäden geht, oder die Compliance mit Hygienemaßnahmen wie der Händedesinfektion, oder um das Einhalten von zeitraubenden, sicherheitsrelevanten Prozessschritten. Insofern sind Instrumente des klinischen Risikomanagements häufig nicht per se, sondern erst bei richtiger Anwendung in einem sicherheitsorientierten Kontext wirksam. Diese Grenzen von „Verordnungen“ zeigen auch folgendes Beispiel im für die Patientensicherheit zentralen Bereich der Hygiene: So hat eine länderspezifische Auswertung des Deutschen Krankenhausinstituts zur Umsetzung von Hygienemaßnahmen 2011 gezeigt, dass der einzige Unterschied bei Struktur- und Pro-



zessqualitätsaspekten zwischen den Bundesländern mit Hygieneverordnung und jenen ohne war, dass in den Krankenhäusern aus Ländern mit Verordnung mehr hauptamtliches Hygienepersonal angestellt war, was aber Gegenstand der Verordnungen ist. In allen anderen Belangen zeigten sich zumindest auf Befragungsebene keinerlei Unterschiede im Handeln.

Dies lässt es notwendig erscheinen, über Maßnahmen und Anreize zu reflektieren, die die Entwicklung von Einrichtungen im Gesundheitswesen hin zu mehr Sicherheitskultur befördern können.

#### **4. Einbezug von Erfahrungen und Belangen der Patienten in das Risiko- und Fehlermanagement ist wichtig, aber evidenzarmes Neuland**

Auch in diesem Bereich wird es der G-BA nicht einfach haben, seine Anforderungen evidenzbasiert zu konkretisieren. Im Kontext von einzelnen Projekten, aber noch kaum in der Routineversorgung, werden die Erfahrungen von Patienten systematisch für das kRM erhoben, z. B. durch schriftliche Befragungen, die auch zur Patientensicherheit gezielte Fragen stellen. Wo heute schon ein Beschwerdemanagement für Patienten existiert, ist damit nicht automatisch sichergestellt, dass sicherheitsrelevante Vorkommnisse an die für das kRM zuständigen Personen in der Einrichtung weiter berichtet werden, da diese Bereiche organisatorisch oft getrennt sind und nicht systematisch zusammenarbeiten. Schließlich können viele Patienten z. B. schon bei Aufnahme ins Krankenhaus durch geeignete Information und Ansprache dazu motiviert werden, an einer sicheren Gestaltung ihrer medizinischen Versorgung und Fehlervermeidung in zumutbarer Weise mitzuwirken. Diese teilweise noch sehr neuen Instrumente für alle Versorgungsbereiche hinreichend konkret in Anforderungen des G-BA umzusetzen, dürfte wegen der Vielfalt der betroffenen Bereiche und dem Fehlen belastbarer Evidenz schwierig sein.

#### **5. Ohne geeignetes Überprüfungsverfahren bleiben die Vorgaben der G-BA-Richtlinie vermutlich wirkungsarm**

Weder aus dem Gesetzvorschlag noch aus der Begründung geht hervor, wie eine wenigstens stichprobenartige Überprüfung der Richtlinie und der praktischen Umsetzung der Vorgaben gestaltet werden soll. Dies gilt gleichermaßen für die zuschlagsbewehrte Teilnahme von Kliniken an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen (siehe folgender Teil). Damit fehlt den Vorgaben ein entscheidendes Element der Verbindlichkeit.

##### *Darlegungsverpflichtung in Qualitätsberichten*

Eine Darlegungsverpflichtung für Krankenhäuser über ihre Aktivitäten und Ergebnisse des klinischen Risikomanagements wird begrüßt. Es wird die Aufmerksamkeit der Krankenhäuser für dieses Thema weiter vergrößern und kann den Wettbewerb in diesem Bereich beflügeln. Eine gewisse Standardisierung der Berichterstattung ist an dieser Stelle für eine bessere Auswertbarkeit und Vergleichbarkeit zu fordern und müsste durch den G-BA veranlasst werden.



Die Angaben können für Navigatoren systematisch ausgewertet werden, sollten aber auch für eine evtl. Überarbeitung der Richtlinie durch den G-BA selbst genutzt werden, der die Berichte z. B. nach zwei Jahrgängen hierfür auswerten lässt.

#### *Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme*

Die meisten einrichtungsübergreifenden internetbasierten Fehlermeldesysteme (von Klinikverbänden, Fachgesellschaften, Kammern, Kassenärztlichen Vereinigungen, Krankenhaus-CIRS-Netz Deutschland usw.) in Deutschland werden vermutlich beim ÄZQ (Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin – Einrichtung von BÄK und KBV) verwaltet, daneben existieren Systeme für Hausärzte, die Altenpflege oder spezielle Fachgebiete (Transfusionswesen). Schließlich haben auch manche Klinikverbände bzw. -konzerne einrichtungsübergreifend auf die eine oder andere Art vernetzte CIRS-Anwendungen oder Austausch.

Trotz einer gewissen Plausibilität, dass die aktive Teilnahme eines Krankenhauses oder wesentlicher Teile an einem einrichtungsübergreifenden Fehlerberichts- und Lernsystem vor Ort mit einer messbaren Erhöhung der Patientensicherheit verknüpft ist, steht ein wissenschaftlich belastbarer Nachweis hierfür aus. Manche Kliniken oder Klinikkonzerne entschließen sich auch bewusst für andere Schwerpunktinstrumente zur Sammlung von Risikoinformationen, etwa eine Kombination der Analyse sicherheitsrelevanter Kennzahlen aus Routedaten, von Todes- und Komplikationsfällen, Zufallsstichproben von Krankenakten und einem Peer-Review-Verfahren (z. B. Helios).

Daher erscheint die besondere Bevorzugung des CIRS- bzw. CIRS-Verbund-Ansatzes durch die Gewährung von Zuschlägen mindestens hinterfragenswert. Es dürfte zudem fachlich schwierig sein, mit guten Begründungen bestimmte Merkmale solcher einrichtungsübergreifenden Systeme per Richtlinie zu Anforderungen zu machen, hängt doch die Effektivität der CIRS-Beteiligung für eine faktische Erhöhung der Patientensicherheit entscheidend davon ab, ob und wie vor Ort die gewonnenen Risikoerkenntnisse in geeignete Maßnahmen der Fehler- und Risikoprävention umgesetzt werden. Wird diese Umsetzung, wie im Begründungstext als Durchlaufen des kompletten PDCA-Zyklus gefordert, zu einem Anforderungskriterium, stellt sich sogleich wieder die Frage nach der Überprüfbarkeit.

Zuletzt ist zu fragen, warum der Gesetzgeber die mit dieser Aufgabenstellung für den G-BA verknüpfte Anreizbildung über Zusatzentgelte nur im Krankenhausbereich vorsieht, obwohl das Bemühen um klinisches Risiko-Management auch im vertragsärztlichen, rehabilitativen oder pflegerischen Bereich wichtig ist.



Vor dem Hintergrund des Beschriebenen sollte der gesetzliche Auftrag an den G-BA modifiziert werden. Der G-BA soll in der Richtlinie für alle Gesundheitseinrichtungen und Sektoren erstens zur Orientierung allgemeine Verfahrensgrundsätze für das klinische Risikomanagement formulieren (z. B. Orientierung am PDCA- bzw. kRM-Zyklus). Darüber hinaus sollen zweitens in Abstimmung mit den für die einzelnen Versorgungsbereiche zuständigen Unterausschüssen sektorspezifisch patientensicherheitsrelevante Themen- bzw. Risikobereiche gelistet werden, bei denen die Einrichtungen in der Pflicht stehen, systematisch und (theoretisch) nachprüfbar Risikoinformationen zu erheben und auszuwerten, geeignete Maßnahmen zur Risiko- und Fehlervermeidung zu treffen und diese Maßnahmen zu evaluieren. Die dabei zum Einsatz kommenden konkreten Methoden zur Erhöhung der Patientensicherheit bleiben in der Wahl der Einrichtung. Ob eine Klinik die sichere Patientenidentifikation durch Armbändchen oder Mitarbeitertraining zur sicheren Identifizierung (z. B. „2-Quellen/Aktiv-Passiv-Prinzip“) erreichen will, und ob sie Risikoinformationen mit CIRS, Krankenaktenanalysen oder Mitarbeiterbefragungen erhebt, bleibt ihr überlassen.

Beispiele für Themenvorgaben des G-BA:

- Vermeidung der Verwechslung von Patienten durch sichere Patientenidentifikation
- Arzneimitteltherapiesicherheit:
  - Vermeidung von Überdosierungen,
  - Vermeidung von Medikamentenverwechslungen
  - Vermeidung der Verordnung gefährlicher Arzneimittelkombinationen
- Lückenloser Transfer sicherheitsrelevanter Informationen an den internen und externen Schnittstellen der Krankenhausversorgung (Aufnahme, Entlassung, Abteilungs- und Schichtwechsel)
- Prozessstandardisierung bei Operationen durch systematische Verifikation fehlerträchtiger Schritte vor, während und nach dem Eingriff

Mit der Themenliste wäre indirekt auch eine Gliederung des neuen Abschnitts zum klinischen Risikomanagement in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser vorgegeben, wo sie künftig ihre diesbezüglichen Aktivitäten unter Angabe von Durchdringungsgraden und Ergebnissen darlegen sollten.

## **C     Änderungsvorschlag**

Entsprechende inhaltliche Anpassung



## Artikel 4 Änderungen des Krankenhausfinanzierungsgesetzes

### § 17b Abs. 1 Satz 5 KHG

#### A Beabsichtigte Neuregelung

Die Änderung ist eine Konsequenz aus der Ergänzung des § 137 Abs. 1c (neu) SGB V und verankert die Vereinbarungsverpflichtung der Selbstverwaltungspartner für Zuschläge bei künftiger Beteiligung von Krankenhäusern an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen, die vom G-BA festgelegte Anforderungen erfüllen.

#### B Stellungnahme

Zusammenfassend wird hier unter Verweis auf die in der Stellungnahme zur Ergänzung des § 137 SGB V vorgebrachten Argumente die Auffassung vertreten, dass eine sinnvolle (finanzielle) Anreizbildung zur Umsetzung von klinischem Risikomanagement, in dem die Beteiligung an einrichtungsübergreifendem CIRS nur ein Instrument (unter vielen) ist, zum einen nicht nur für den stationären Bereich stattfinden sollte, sondern zum anderen auch die vorhandene Vielfalt von in Erprobung befindlichen Ansätzen und Methoden fördern sollte. Die Neuregelung im § 17 b sollte entfallen.

#### C Änderungsvorschlag

Die neue Vorgabe im KHG sollte vollständig entfallen.

Alternativ wird zur wünschenswerten Anreizbildung zur Einführung von klinischem Risikomanagement in allen Einrichtungen und Versorgungsbereichen des Gesundheitswesens vorgeschlagen, für einen Zeitraum von fünf Jahren einen Förderschwerpunkt für qualifizierte Patientensicherheitsprojekte im Bereich des klinischen Risikomanagements einzurichten. Die noch zu definierenden Fördermittel werden zur Hälfte aus Steuermitteln und zur Hälfte von den Krankenkassen (GKV / PKV) aufgebracht. Die Träger des G-BA legen gemeinsam mit Vertretern der Ärztekammern und des BMG und ausgewählten Experten im Feld des kRM die Auswahlkriterien für die Projekte und deren Evaluation in einer Weise fest, dass kein Versorgungsbereich a priori benachteiligt wird. Die Projekte werden – evtl. mit Unterstützung eines erfahrenen Projektträgers – in einem transparenten Verfahren für die Förderung ausgewählt. Sie müssen evaluiert und die Ergebnisse für eine allgemeine Nutzbarkeit durch Veranstaltungen und Publikationen veröffentlicht werden. Evtl. sind zwei Förderperioden vorzusehen. Mit dieser Lösung könnten Einrichtungen im Gesundheitswesen auch an Fördersummen gelangen, mit denen komplette Projekte durchführbar wären und nicht nur Aufwände (z. B. Gebühren) für die Teilnahme an übergreifenden Fehlermeldesystemen refinanziert werden.



## **Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Nr. 8 (§ 140a Absatz 2)**

Widerrufsrecht und Teilnahmeerklärungen bei Selektivverträgen

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Siehe Art. 2 Nummer 3

### **B Stellungnahme**

Entsprechend der Stellungnahme zu Artikel 2 Nummer 3

### **C Änderungsvorschlag**

Entsprechend der Stellungnahme zu Artikel 2 Nummer 3



## **Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Nr. 9 (§ 140f)**

Beteiligung von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

a) Absatz 3 Satz 1: Die o. g. Interessenvertretungen erhalten ein Mitberatungsrecht in dem gemeinsame Landesgremium nach § 90a SGB V. Das Mitberatungsrecht im Zulassungsausschuss wird erweitert um die Beratung über die durch das GKV-VStG eingefügte Möglichkeit zur Befristung der Zulassung.

b) Absatz 4 Satz 1: Die o. g. Interessenvertretungen erhalten Mitberatungsrecht bei der Festlegung von (Rahmen-)Empfehlungen oder Richtlinien des Spitzenverbandes Bund zu Hilfsmittel, Krankentransportleistungen, sozialmedizinischen Nachsorge-maßnahmen und Vorgaben zu den Satzungsregelungen für die Teilnahmeerklärungen bei Selektivverträgen.

### **B Stellungnahme**

a) Es handelt sich um eine Anpassung an die Regelungen des GKV-VStG. Es ist vorsorglich darauf hinzuweisen, dass die Beteiligung der Interessensgruppen der Patienten aufgrund der fehlenden verfassungsrechtlichen Legitimation und fehlenden Finanzverantwortung nach wie vor fraglich ist und jedenfalls Entscheidungsbeteiligungen ausgeschlossen sind.

b) Die Zahl der Teilnehmer an Beratungen über die jeweiligen Richtlinien wird erheblich steigen. Komplexität und Reiseaufwand werden steigen. Der neue § 217f Abs. 4a wird abgelehnt, deshalb soll dieser Verweis gestrichen werden.

### **C Änderungsvorschlag**

b) Streichung von: „und § 217f Absatz 4a“



## **Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Nr. 10 (§ 140 h, Abs. 2)**

Amt, Aufgaben und Befugnisse des Patientenbeauftragten

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Verständliche Information der Bevölkerung über die Patientenrechte

### **B Stellungnahme**

Patientenrechte müssen transparent, verständlich und für alle Partner im Behandlungsprozess leicht zugänglich sein, damit sie im Versorgungsalltag gelebt werden können.

### **C Änderungsvorschlag**

Keiner





## **Artikel 2 Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Nr. 11 (§ 217f Absatz 4a)**

Richtlinie des GKV-SV bezüglich Satzungsregelungen

### **A Beabsichtigte Neuregelung**

Der Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen soll eine Richtlinie bezüglich der Vorgaben von Satzungsregelungen zur Abgabe von Teilnahmeerklärungen im Rahmen von Verträgen nach den §§ 73b, 73c und 140a SGB V beschließen. Die Richtlinie muss vom BMG genehmigt werden.

### **B Stellungnahme**

Aufgrund der fehlenden Relevanz der Widerrufsrechte der Versicherten sollte von einer Satzungsregelungserfordernis abgesehen werden.

Darüber hinaus ist der Spitzenverband Bund nicht zuständig für Selektivverträge und kennt sich nicht mit den besonderen Anforderungen für Selektivverträge aus. Die Regelung führt nur zu zusätzlichem Verwaltungsaufwand. Die Krankenkasse kann die Satzung auch eigenständig ändern und die Änderungen der zuständigen Aufsicht vorlegen.

### **C Änderungsvorschlag**

Streichung der Neuregelung



### III. Weiterer Regelungsbedarf aus Sicht des AOK-Bundesverbands

#### Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

#### **In Artikel 2 – Voraussetzung zur Umsetzung des § 13 Abs. 3a ist die Erweiterung des bestehenden § 284 Abs. 1 Satz 1 SGB V um eine Nr. 15 - Optimierung Fallmanagement – Klarstellung datenschutzrechtlicher Befugnisse**

##### **A Vorgeschlagene Neuregelung**

Um die Beseitigung datenschutzrechtlicher Hemmnisse im Fallmanagement sicherzustellen, wird eine Ergänzung des § 284 Abs. 1 Satz 1 SGB V um eine neue Nummer 15 vorgeschlagen.

##### **B Stellungnahme**

Im § 284 Abs. 1 Satz 1 Nummern 1 bis 14 SGB V sind die Erfordernisse benannt, in denen Krankenkassen Sozialdaten für Zwecke der Krankenversicherung erheben und speichern dürfen. Eine wesentliche Aufgabe der gesetzlichen Krankenversicherung besteht darin, auf den individuellen Versicherten zugeschnittene und am konkreten Behandlungsbedarf orientierte Unterstützungsleistungen zu bieten. Die in diesem Kontext generierten Fallmanagementmaßnahmen sollen eine sektoren- und leistungserbringerübergreifende Koordination ermöglichen. Wesentliches Merkmal des Fallmanagements ist somit, dass die Managementmaßnahmen konkret beim einzelnen Versicherten in seiner individuellen Bedarfssituation ansetzen. Insofern ergänzt das Fallmanagement das Systemmanagement, das sich nicht auf den individuellen Behandlungsfall bezieht, sondern vielmehr die Gesamtkoordination der an der Versorgung von Versicherten beteiligten Institutionen betrifft.

Bestandteil eines zielgerichteten Fallmanagements ist es auch, dass den Krankenkassen die zur Erfüllung der Fallmanagementaktivitäten notwendige Entscheidungs- und Beurteilungskompetenz zugestanden wird. Die Entscheidungs- und Beurteilungskompetenz bei der Prüfung von medizinischen Tatbestandsvoraussetzungen für Leistungen sowie das Recht auf den Erhalt von Entlassungsberichten (Krankenhaus und Rehabilitation) und Arztberichten wird jedoch den Krankenkassen bereits seit längerer Zeit durch den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) abgesprochen. Auch das Einholen von Einwilligungserklärungen der Versicherten zur Übermittlung von Behandlungsdaten wird vom BfDI als Missachtung des (angeblichen) gesetzlichen Willens angesehen, wonach ausschließlich der Medizinische Dienst der Krankenversicherung zur Prüfung von medizinischen Sachverhalten berechtigt sei.

Bereits im März 2008 haben die Spitzenverbände der Krankenkassen dem BMG ein ausführliches datenschutzrechtliches Positionspapier übermittelt. In der Folge gab es zwar Anfang 2010 auf Einladung des BMG ein Gespräch mit dem GKV-Spitzenverband und einem Vertreter des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI). Allerdings sind keine Initiativen erkennbar, die in absehbarer Zeit zu einer grundlegenden Beseitigung der Defizite führen werden.

Insbesondere mit Blick auf die politischen Überlegungen, die Bewilligungsverfahren von Sozialversicherungsträgern im geplanten Patientenrechtegesetz zu verkürzen, ist für Krankenkassen eine Klarstellung in Bezug auf die Erhebung und Speicherung von Sozialdaten erforderlich.



Neben einer Vielzahl gesetzlicher Regelungen zu Grundvoraussetzungen der Inanspruchnahme von Leistungen der Krankenbehandlung (hier: §§ 27 ff. SGB V) werden den Krankenkassen durch ständige Rechtsprechungen der Sozialgerichtsbarkeit darüber hinaus immer weitergehende Prüfpflichten zur Feststellung eines Leistungsanspruches des Versicherten auferlegt. So stellt die »Internationale Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit der World Health Organization" (ICF der WHO) beispielsweise bei der Bewilligung von Hilfsmitteln (hier: nach § 33 Abs. 1 Satz 1 SGB V) ein wesentliches Entscheidungskriterium dar.

Unter anderem auch daraus resultierend weist die Sozialgerichtsbarkeit auf die Notwendigkeit folgender, die Beurteilung von Sachverhalten stark unterstützender, Informationen in verwaltungs- und damit sozialgerichtlichen Verfahren hin:

- Ermittlung der vorhandenen Funktionsstörungen
- Auswirkungen der Funktionsstörungen auf den Alltag
- Nutzen des beanspruchten Hilfsmittels.

Erst das Vorliegen dieser Informationen im Beurteilungsprozess versetze die Krankenkassen und Gerichte in die Lage, eine sachgerechte Entscheidung hinsichtlich der Leistungsvoraussetzungen vorzunehmen. Es ist daher erforderlich, dass diese Informationen im Entscheidungsprozess der Krankenversicherung erhoben werden und damit auch eine mögliche Grundlage von notwendigen gerichtlichen Entscheidungen werden können.

## **C     Änderungsvorschlag**

In § 284 Abs. 1 Satz 1 SGB V wird folgende Nummer 15 angefügt:

„die individuelle Beratung und Hilfestellung der Versicherten bei der Erbringung von Leistungen nach § 27 Abs. 1 Satz 2 und § 44 Absätze 1 und 2 sowie die Koordination bei der Erbringung sektorenübergreifender Leistungen im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Abs. 1 Satz 4 bis 6"

In § 284 Abs. 1 SGB V wird nach Satz 1 folgender neuer Satz eingefügt:

„Die Erhebung der in Abs. 1 Satz 1 Nummern 4 und 15 genannten Sozialdaten bezieht sich dabei insbesondere auf die erforderliche Ermittlung vorhandener Funktionsstörungen sowie auf die Auswirkungen dieser Funktionsstörungen auf den Alltag entsprechend der von der WHO empfohlenen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit."

Alle in § 284 Absatz 1 SGB V nachfolgend aufgeführten Sätze verschieben sich dann jeweils um eine Ziffer.



## Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

### Novellierung der §§ 305, 284 SGB V - Qualitätsinformationen über Leistungserbringung und Leistungserbringer durch Krankenkassen

#### A Vorgeschlagene Neuregelung

Versicherte und Patienten benötigen für ihre Entscheidungen im Medizinbereich vielfältige Informationen, insbesondere zur Qualität der ärztlichen Leistungserbringung und zu den Leistungserbringern selbst. Den Kranken- und Pflegekassen liegen zahlreiche Erkenntnisse vor bzw. sie können bspw. aufgrund der vorliegenden Abrechnungsdaten entsprechende Qualitätsaussagen wissenschaftlich fundiert treffen. Zudem haben sie die Möglichkeit ihre Versicherten zur Qualität zu befragen und die Ergebnisse auszuwerten. Zur Stärkung der Patientenautonomie, Patientensicherheit und Qualitätssicherung ist es erforderlich dieses Wissen zu nutzen und den Krankenkassen rechtssicher zu ermöglichen, die Erkenntnisse allgemein zugänglich aufzubereiten (z.B. Arzt- und Krankenhausnavigatoren). Das eigenständige Aufgreifen von Medizinschadensfällen (Behandlungsfehler, Arzneimittelschäden, fehlerhafte Medizinprodukte) durch die Kranken- und Pflegekassen wäre zudem damit klarstellend umfasst.

#### B Sachverhalt/Stellungnahme

Aus Gründen der Rechtssicherheit sollte in § 305 SGB V klar formuliert werden, dass die Krankenkassen ihre Versicherten und Dritte über die Qualität der Leistungserbringung und die Leistungserbringer auch unaufgefordert und vergleichend informieren können. Basis der allgemein zugänglichen Informationen bilden die den Krankenkassen vorliegenden Daten (z. B. Abrechnungsdaten) und die Ergebnisse aus Versichertenbefragungen u. ä. Die Berechtigung der Krankenkassen zur Information schließt ein, dass sie bspw. Medizinschadensfälle systematisch von sich aus aufgreifen dürfen, um Qualitätsbewertungen durchführen zu können. Datenschutzrechtlich muss begleitend die Rechtsgrundlage in § 284 SGB V implementiert werden.

#### C Änderungsvorschlag

Der § 305 SGB V ist um einen 4. Absatz zu erweitern und unter der neuen Überschrift zu fassen:

#### § 305 Auskünfte und Informationen durch Krankenkassen

[...]

(4) Die Krankenkassen können Versicherte und Dritte über die Qualität der Leistungserbringung und der Leistungserbringer auch vergleichend und allgemein zugänglich informieren. Hierbei können sie insbesondere Abrechnungsdaten, Ergebnisse aus Versichertenbefragungen sowie aus Qualitäts- und Abrechnungsprüfungen verwenden. Die Krankenkassen sind ferner dazu ermächtigt, weitergehende Informationen unter Angabe der Quelle den Versicherten in geeigneter Weise durch Veröffentlichung allgemein zugänglich zu machen.



b) § 285 Abs.1 SGB V ist um eine Nr. [...] und bezüglich der Speicherungsmöglichkeit zu erweitern.

### § 284 Sozialdaten bei den Krankenkassen

*(1) Die Krankenkassen dürfen Sozialdaten für Zwecke der Krankenversicherung nur erheben und speichern, soweit diese für*

*1. die Feststellung des Versicherungsverhältnisses und der Mitgliedschaft, einschließlich der für die Anbahnung eines Versicherungsverhältnisses erforderlichen Daten, ...*

....

**16. die Informationen zur Qualität der Leistungserbringung und Leistungserbringer nach § 305 Abs.4 erforderlich sind.** Versichertenbezogene Angaben über ärztliche Leistungen dürfen auch auf maschinell verwertbaren Datenträgern gespeichert werden, soweit dies für die in Satz 1 Nr. 4, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, [...] bezeichneten Zwecke erforderlich ist. Versichertenbezogene Angaben über ärztlich verordnete Leistungen dürfen auf maschinell verwertbaren Datenträgern gespeichert werden, soweit dies für die in Satz 1 Nr. 4, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, ... und § 305 Abs. 1 **und 4** bezeichneten Zwecke erforderlich ist. Die nach den Sätzen 2 und 3 gespeicherten Daten sind zu löschen, sobald sie für die genannten Zwecke nicht mehr benötigt werden. Im Übrigen gelten für die Datenerhebung und -speicherung die Vorschriften des Ersten und Zehnten Buches.



## **Ergänzung der §§ 301, 295 SGB V – Identifizierbarkeit betroffener Patienten bei fehlerhaften Medizinprodukten der Risikoklasse III und implantierbaren Medizinprodukten durch Datenaustausch**

### **A Ergänzungsregelung**

Die Bedeutung von Hochrisiko-Medizinprodukten bei der Patientenversorgung ist in der Vergangenheit kontinuierlich angestiegen und wird in der Zukunft noch weiter zunehmen. Entsprechend steigt die Anzahl von medizinproduktebedingten Schadensereignissen (aktuell bspw. Serienschäden bei Hüft- und Brustimplantaten). Daher müssen alle Maßnahmen ergriffen werden, um den Patientenschutz zu erhöhen. Eine Voraussetzung hierfür ist eine höhere Transparenz, d.h. Transparenz über die Art und Anzahl implantierter Medizinprodukte, was es in Deutschland faktisch nicht gibt. Bei Vorkommnissen ist es nicht möglich, die betroffenen Patienten treffsicher und schnell zu identifizieren. Eine Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten ist in angemessener Zeit kaum möglich. Die Regelung des § 16 Abs. 2 der MPSV laufen in der Praxis ins Leere. Um effizient Abhilfe zu schaffen, sind diese Hochrisiko-Medizinprodukte in den Datenaustausch zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern durch entsprechende Ergänzung der § 301 (Krankenhaus) und § 295 SGB V (Abrechnung ärztlicher Leistungen) aufzunehmen.

### **B Stellungnahme**

Die Ergänzung des Datenaustauschs um Angaben zu implantierten Medizinprodukten stellt sicher, dass die Informationen vollständig bei den Kostenträgern vorliegen, eine sichere Identifizierung der betroffenen Patienten über lange Zeiträume hinweg möglich ist und dass die Informationen in einem einheitlichen Format vorliegen. Dies ist grundsätzlich unabhängig von den bestehenden Informationspflichten nach der MPSV, kann aber perspektivisch dazu beitragen, die Informationsflüsse zu optimieren. Die Möglichkeit zur Identifizierung der Betroffenen ist insbesondere dadurch gewährleistet, dass Versicherte über längere Zeiträume bei einer Krankenkasse versichert und dort bekannt sind. Darüber hinaus bringt die Regelung den Vorteil, die Krankenkassen betroffene Patienten schneller unterstützen können (§ 66 SGB V) und im Interesse der Versichertengemeinschaft ebenso ihre eigenen Schadensersatzansprüche (§ 116 SGB X) regressieren können.

### **C Änderungsvorschlag**

§ 301 Abs. 1 S. 1 Nr. 6 SGB V wird um folgende Worte ergänzt: „sowie Angaben zur Identifikation von Medizinprodukten der Risikoklasse III sowie allen implantierten Medizinprodukten.“ Nach § 295 Abs. 1 S. 5 SGB V wird ein neuer Satz 6 eingefügt: „Die Angaben nach Satz 4 werden ergänzt um solche zur Identifikation Medizinprodukten der Risikoklasse III sowie allen implantierten Medizinprodukten.“



## **Im Artikel 2 Klarstellung des § 294 a – Mittelung von Krankheitsursachen und drittverursachten Gesundheitsschäden**

### **A Vorgeschlagene Neuregelung**

Nach § 294 a Abs. 1 Satz 1 sind Ärzte und Krankenhäuser verpflichtet, den Krankenkassen unaufgefordert drittverursachte Gesundheitsschäden einschließlich der erforderlichen Daten, Angaben über Ursachen und möglichen Verursacher, mitzuteilen. Dieser Verpflichtung wird in der Praxis insbesondere bei Medizinschäden überwiegend nicht nachgekommen. Die Vorschrift ist zu konkretisieren und durch einen Absatz 3 um Sanktionsbestimmungen zu ergänzen.

### **B Sachverhalt/Stellungnahme**

Die Verpflichtung der Leistungserbringer zur unaufgeforderten Mitteilung drittverursachter Gesundheitsschäden und der dazugehörigen Informationen muss in § 294a SGB V ausdrücklich klargestellt werden, da dieser Verpflichtung in der Praxis überwiegend nicht nachgekommen wird. Zwischenzeitlich hat der BGH mit Urteil vom 23.03.2010 - VI ZR 327/08 - explizit auf die Verpflichtung der Leistungserbringer bei Kenntnis von Schäden, diese den Krankenkassen mitzuteilen und nicht erst bei konkreter Anfrage, hingewiesen. Um Vollzugsdefizite zu minimieren, sollte eine gesetzliche Klarstellung erfolgen. Zudem sind für Verstöße Sanktionen einzuführen.

### **C Änderungsvorschlag**

#### § 294 a

(1) ... liegen Hinweise auf drittverursachte Gesundheitsschäden vor, haben die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Einrichtungen sowie die Krankenhäuser nach § 108 die erforderlichen Daten, einschließlich der Angaben über Ursachen und den möglichen Verursacher, den Krankenkassen unaufgefordert und unverzüglich zu melden. Für die Geltendmachung von Schadenersatzansprüchen, die nach § 116 des Zehnten Buches auf die Krankenkassen übergehen, übermitteln die Kassenärztlichen Vereinigungen den Krankenkassen die erforderlichen Angaben versichertenbezogen.

(2) ...

(3) Bei verspäteter Mitteilung und bei Verletzung der Informationspflichten nach Absatz 1 und 2 haben die Krankenkassen gegen den zur Information Verpflichteten Anspruch auf Ersatz ihres dadurch entstandenen Schadens.





## Änderungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch

In Artikel 4 - Erweiterung des bestehenden § 94 Abs. 1 SGB XI um eine Nr. 12 - Optimierung Fallmanagement - Klarstellung datenschutzrechtlicher Befugnisse

### A Vorgeschlagene Neuregelung

Um die Beseitigung datenschutzrechtlicher Hemmnisse im Fallmanagement sicherzustellen, wird eine Ergänzung des § 94 Abs. 1 SGB XI um eine neue Nummer 12 vorgeschlagen.

### B Stellungnahme

Im § 94 Abs. 1 Nummern 1 bis 11 SGB XI sind die Erfordernisse benannt, in denen Pflegekassen personenbezogene Daten für Zwecke der Pflegeversicherung erheben, verarbeiten und nutzen dürfen.

Die Entscheidungs- und Beurteilungskompetenz bei der Prüfung von medizinischen Tatbestandsvoraussetzungen für Leistungen sowie das Recht auf den Erhalt von Entlassungsberichten (Krankenhaus und Rehabilitation) und Arztberichten und die Einsichtnahme in die Pflegedokumentation wird jedoch den Pflegekassen bereits seit längerer Zeit durch den Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) abgesprochen. Auch das Einholen von Einwilligungserklärungen der Versicherten zur Übermittlung von Behandlungsdaten wird vom BfDI als Missachtung des (angeblichen) gesetzlichen Willens angesehen, wonach ausschließlich der Medizinische Dienst zur Prüfung von medizinischen Sachverhalten berechtigt sei.

Bereits im März 2008 haben die Spitzenverbände der Krankenkassen, gleichlautend handelnd als Spitzenverbände der Pflegekassen, dem BMG ein ausführliches datenschutzrechtliches Positionspapier übermittelt. In der Folge gab es zwar Anfang 2010 auf Einladung des BMG ein Gespräch mit dem GKV-Spitzenverband und einem Vertreter des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI). Allerdings sind keine Initiativen erkennbar, die in absehbarer Zeit zu einer grundlegenden Beseitigung der Defizite führen werden.

Insbesondere mit Blick auf die politischen Überlegungen, die Bewilligungsverfahren von Sozialversicherungsträgern im geplanten Patientenrechtegesetz zu verkürzen, ist eine Erweiterung der Legitimierung für Pflegekassen zur Erhebung und Speicherung von Sozialdaten erforderlich.

Neben einer Vielzahl gesetzlicher Regelungen zu Grundvoraussetzungen der Inanspruchnahme von Leistungen der Sozialen Pflegeversicherung werden den Pflegekassen durch ständige Rechtsprechungen der Sozialgerichtsbarkeit darüber hinaus immer weitergehende Prüfpflichten zur Feststellung von Leistungsansprüchen auferlegt:





So sind beispielsweise Krankenkassen zur Versorgung von Versicherten mit Hilfsmitteln grundsätzlich unabhängig davon verpflichtet, ob sie in einer eigenen Wohnung oder in einem Pflegeheim leben. Dieser Grundsatz erfährt jedoch beim Versicherungsfall der vollstationären Pflegebedürftigkeit, also bei der vollstationären Pflege in einem Pflegeheim (§ 71 Abs. 2 SGB XI), eine Einschränkung:

Die Pflicht der gesetzlichen Krankenversicherung zur Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln endet nach der Konzeption des SGB V und des SGB XI dort, wo bei vollstationärer Pflege die Pflicht des Heimträgers auf Versorgung der Heimbewohner mit Hilfsmitteln einsetzt. Bei vollstationärer Pflege hat der Träger des Heimes für die im Rahmen des üblichen Pflegebetriebs notwendigen Hilfsmittel zu sorgen, weil er verpflichtet ist, die Pflegebedürftigen ausreichend und angemessen zu pflegen und sozial zu betreuen. Die Heime müssen das für die vollstationäre Pflege notwendige Inventar bereithalten. Die Abgrenzung der Leistungsverpflichtung der gesetzlichen Krankenversicherung bei der Hilfsmittelversorgung in Pflegeheimen von der Vorhaltepflcht des Heimträgers hat danach zu erfolgen, ob noch eine Krankenbehandlung und ein Behinderungsausgleich im Sinne medizinischer Rehabilitation stattfindet oder aber ganz überwiegend die Pflege im Vordergrund steht, weil eine Selbstbestimmung und gleichberechtigte Teilhabe am Leben in der Gesellschaft nicht mehr möglich ist.

Diese Grundsätze gelten auch für vollstationäre Einrichtungen der Behindertenhilfe im Sinne des § 43a SGB XI. Zu beachten ist aber, dass diese Einrichtungen häufig überwiegend anderen Zwecken dienen und die Pflege nur am Rande mit durchführen, so dass es z.B. anhand der Vereinbarungen oder des Leistungsangebots der Einrichtung der Feststellung bedarf, ob das konkrete Hilfsmittel zur sächlichen Ausstattung der Einrichtung gehört.

Aus diesem Grunde kann die Abgrenzung der Leistungspflicht für notwendige Hilfsmittel nicht allgemeinverbindlich und rein produktspezifisch vorgenommen werden. Vielmehr ist in der Praxis jeder einzelne Versorgungsfall insbesondere auch unter Berücksichtigung der Einrichtungsstruktur und Bewohnerklientel (hier: Heranziehung des Pflegeprofils) individuell zu prüfen; ggf. auch stationsweise.

Mit der Ergänzung des § 94 Abs. 1 SGB XI um die Nummer 12 wird letztlich die vorgeschlagene neue Regelung für die Gesetzliche Krankenversicherung (hier: § 284 Abs. 1 Satz 1 Nr. 15 SGB V) auch konsequent auf die Soziale Pflegeversicherung adaptiert.

## C Änderungsvorschlag

In § 94 Abs. 1 SGB XI wird folgende Nummer 12 angefügt:

„die individuelle Beratung und Hilfestellung der Versicherten bei der Erbringung von Leistungen der Pflegeversicherung nach § 28 Abs. 1 Nr. 1 bis 9 und Nr. 13, die Be-



schleunigung der Begutachtung zur Feststellung von Pflegebedürftigkeit bzw. der Pflegestufe sowie die Koordination bei der Erbringung sektorenübergreifender Leistungen im Rahmen des Entlassmanagements nach § 39 Abs. 1 Satz 4 bis 6 des Fünften Sozialgesetzbuches"

In § 94 Abs. 1 SGB XI wird folgender neuer Satz 2 angefügt:

„Die Erhebung der in Abs. 1 Nummern 3 und 12 genannten Sozialdaten bezieht sich dabei insbesondere auf die erforderliche Ermittlung vorhandener Funktionsstörungen sowie auf die Auswirkungen dieser Funktionsstörungen auf den Alltag entsprechend der von der WHO empfohlenen Klassifikation der Funktionsfähigkeit, Behinderung und Gesundheit.“

Der bisherige § 94 Absatz 1 SGB XI wird „Satz 1“.



## Änderungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch

### Einsicht von Krankenkassen in die Patientenakte im Regressfall gegen stationäre Pflegeeinrichtungen - § 104 Abs.1 a neu

#### A Vorgeschlagene Neuregelung

Für das Akteneinsichtsrecht von Krankenkassen im Regressfall (§ 116 SGB X) gegen stationäre Pflegeeinrichtungen ist eine Rechtsgrundlage zu schaffen.

#### B Sachverhalt/Stellungnahme

Der BGH hat im Urteil vom 23.03.2010 - VI ZR 327/08 - darauf hingewiesen, dass eine entsprechende Mitteilungspflicht für Pflegeeinrichtungen bisher nicht in das Sozialgesetzbuch aufgenommen wurde, obwohl im Schrifttum auf die für Pflegeeinrichtungen bestehende Gesetzeslücke hingewiesen und dem Gesetzgeber zur Schließung dieser Lücke ein Gesetzesvorschlag unterbreitet worden ist. Diese Regelungslücke ist nunmehr im SGB XI zu schließen.

#### C Änderungsvorschlag

§ 104 SGB XI wird um einen Absatz 1a ergänzt

*„Die Pflegeeinrichtungen haben den Krankenkassen und Pflegekassen Behandlungunterlagen, Pflegedokumentation (z.B. Aufnahme-, Pflegeanamnese) sowie (ggf.) Dienstpläne einschließlich einer Übersicht über den Personalbestand mit Qualifikationsbeschreibungen zur Verfügung zu stellen, sofern diese benötigt werden, um Erstattungs- und Ersatzansprüche nach § 116 des Zehnten Buches beurteilen und verfolgen zu können.“*



## Änderung im Arzneimittelgesetz (AMG)

### Auskunfts- und Haftungsanspruch geschädigter Arzneimittelverbraucher - §§ 84, 84a AMG

#### A Vorgeschlagene Neuregelung

Auskunfts- und Haftungsanspruch geschädigter Arzneimittelverbraucher sind neu zu fassen.

#### B Sachverhalt/Stellungnahme

In der Arzneimittelhaftung bestehen auch nach der Novellierung des AMG im Jahr 2002 grundlegende Defizite, die sich bezüglich der Anspruchsdurchsetzung sehr nachteilig für geschädigte Arzneimittelverbraucher auswirken. Die Regelungen der §§ 84 und 84a AMG haben sich in den letzten 10 Jahren in weiten Teilen als praxisuntauglich erwiesen, wie die rund 200 Vioxx®-Prozesse zeigen. Es musste mehrmals der BGH angerufen werden, um grundlegende Rechtsfragen zu klären, da der Gesetzeswortlaut missverständlich und zum Teil widersprüchlich ist. Da nach der neusten Rechtsprechung des BGH Auskunfts- und Haftungsanspruch (entgegen der Gesetzesbegründung und der bisher herrschenden Meinung) nicht im Wege der Stufenklage geltend gemacht werden können, sondern nur im Wege der Klagehäufung, ist auch die Frage des Verjährungsbeginns nicht geklärt und muss geregelt werden. Es ist absehbar, dass der BGH weitere Fragen aufgrund der „verunglückten“ Fassung zu beantworten hat. Dadurch herrscht ein hohes Maß an Rechtsunsicherheit, der Prozessaufwand und die Prozessdauer für Geschädigte sind zum Teil unzumutbar. Hier ist eine zeitnahe Lösung erforderlich.

#### C Änderungsvorschlag

##### § 84 Abs. 2 AMG (neu)

*(2) Ist das angewendete Arzneimittel nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet, den Schaden zu verursachen, so wird vermutet, dass der Schaden durch dieses Arzneimittel verursacht ist. Die Eignung im Einzelfall beurteilt sich nach der Zusammensetzung und der Dosierung des angewendeten Arzneimittels, nach der Art und Dauer seiner bestimmungsgemässen Anwendung, nach dem zeitlichen Zusammenhang mit dem Schadenseintritt, nach dem Schadensbild und dem gesundheitlichen Zustand des Geschädigten im Zeitpunkt der Anwendung sowie allen sonstigen Gegebenheiten, die im Einzelfall für oder gegen die Schadensverursachung sprechen. Die Vermutung gilt nicht, wenn ein anderer Umstand nach den Gegebenheiten des Einzelfalls **mit überwiegender Wahrscheinlichkeit** geeignet ist, den Schaden **allein** zu verursachen. Ein anderer Umstand liegt nicht in der Anwendung weiterer Arzneimittel, die nach den Gegebenheiten des Einzelfalls geeignet sind, den Schaden zu verursachen, es sei denn, dass wegen der Anwendung dieser Arzneimittel Ansprüche nach dieser Vorschrift aus anderen Gründen als der fehlenden Ursächlichkeit für den Schaden nicht gegeben sind.*

##### § 84a Abs. 1 AMG (neu)

*(1) Liegen Tatsachen vor, die die Annahme begründen, dass ein Arzneimittel den Schaden verursacht hat, so kann der Geschädigte von dem pharmazeutischen Unternehmer Auskunft verlangen, es sei denn, **diese Kenntnis** ist zur Feststellung, ob ein Anspruch auf Schadensersatz nach § 84 besteht, nicht erforderlich. Der Anspruch richtet sich auf dem pharmazeutischen Unternehmer bekannte Wirkungen, Nebenwirkungen und Wech-*



*selwirkungen sowie ihm bekannt gewordene Verdachtsfälle von Nebenwirkungen und Wechselwirkungen und sämtliche weiteren Erkenntnisse, die für die Bewertung der Vertretbarkeit schädlicher Wirkungen von Bedeutung sein können. Die §§ 259 bis 261 des Bürgerlichen Gesetzbuchs sind entsprechend anzuwenden. Ein Auskunftsanspruch besteht insoweit nicht, als die Angaben auf Grund gesetzlicher Vorschriften geheim zu halten sind oder die Geheimhaltung einem überwiegenden Interesse des pharmazeutischen Unternehmers oder eines Dritten entspricht.*



## Änderungen im Medizinproduktegesetz (MPG) und dessen Verordnungen

### A Vorgeschlagene Neuregelung

Verbesserungen im Medizinprodukterecht

### B Sachverhalt/Stellungnahme

Die Vorschläge betreffen Verbesserungen der Rechtsstellung von Patienten bei Vorkommissen, der Patientensicherheit (Melde- und Überwachungsvorschriften) auf Grundlage geltenden EU-Rechtes sowie Ansatzpunkte für zu schaffende Regelungen durch den europäischen Gesetzgeber.

Reguliert der Hersteller nicht, ergeben sich für den geschädigten Patienten im Haftungsprozess erhebliche Schwierigkeiten in der Beweisführung. Ihn trifft insoweit die Beweislast dafür, dass das Medizinprodukt fehlerhaft im Sinne des § 3 ProdHaftG ist und dass die Fehlerhaftigkeit zu dem Schaden des Patienten führte (vgl. § 1 Abs. 4 ProdHaftG). Diese Situation ist in Fällen von Serienschäden dem Geschädigten nicht zumutbar. Aus der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung ergibt sich auch eine Meldepflicht der Anwender bei Versagensfällen. Darüber hinaus werden die Anwender über den Rückruf eines Medizinproduktes und sonstige Maßnahmen von den Herstellern informiert. Hieraus leiten sich Aufklärungspflichten des behandelnden Arztes ab. Es fehlt bisher an ausreichenden rechtlichen Mechanismen, um Vollzugsdefizite zu beheben und die Patientensicherheit sicherzustellen. Ebenso ist die Durchsetzung von Schadensersatz- und Schmerzensgeldansprüchen für Geschädigte zu erleichtern.

### C Änderungsvorschläge

#### 1. Verbesserungen der Zulassungsverfahren zur Patientensicherheit

Eine Verbesserung des Zulassungsverfahrens kann nur über den europäischen Verordnungsgeber erreicht werden. Allerdings fehlt der GKV dort der entsprechende Einfluss. Eine Vertretung der GKV ist sicherzustellen.

#### 2. Gesetzliche Sicherstellung von Patienteninformationen bei Zwischenfällen/bundesweites und allgemein zugängliches Implantateregister

Ein Implantate- und Endoprothesen-Register könnte transparent bei fehlerhaften Produkten die notwendigen Informationen für Patienten und Ärzte liefern und helfen Behandlungsdefizite bspw. in Krankenhäusern frühzeitig zu erkennen. Vorbilder sind Register, wie sie in skandinavischen Ländern bereits seit langem existieren. Abgesehen vom EPRD (maßgeblicher Initiator war auch der AOK-BV) fehlen Register. Diese sollten zeitnah gefördert und umgesetzt werden.

#### 3. Implementierung einer Gesetzesnorm für die Einbeziehung der Sozialversicherungsträger in die Informationen über fehlerhafte Medizinprodukte

Medizinprodukthersteller müssen die Krankenkassen und ggf. andere Sozialversicherungsträger (SVT) in die Rückrufaktionen als Adressaten einbeziehen und ihnen diesbezüglich Zwischen- und Abschlussberichte über die ausgetauschten Produkte zur Verfügung stellen, weiter alle relevanten Produktinformationen wie Garantiebedingungen, Kulanzregelungen pp. den Krankenkassen weitergeben; durch diese Transparenz könnten



die in der Praxis festzustellende Vorgehensweise der Hersteller, fehlerhafter Produkte „still“ nur mit dem Geschädigten zu regulieren, entgegengewirkt werden. Oft werden diese finanziell ungünstigen Abfindungsvergleiche sofort nach der Revisionsoperation (z.B. Austausch von gebrochenen Hüft-TEPs), gemacht und beinhalten Schweigeverpflichtungen. Im MPG muss daher für die SVT sichergestellt werden, dass sie über fehlerhafte Medizinprodukte informiert werden.

#### **4. Gesetzliche Konkretisierung des § 29 MPG**

Im § 29 Abs.3 MPG zum Medizinprodukte-Beobachtungs- und -Meldesystem ist die „Zusammenwirkung“ des BfArM u.a. mit dem MDS geregelt. Allerdings existiert keine Konkretisierung dieser Zusammenwirkung. Der MDS wird nur auf die Webseite des BfArM verwiesen. Es sollten darüber hinaus auch die Krankenkassen und ihre Verbände in die Zusammenarbeit eingeschlossen werden. Das Zusammenwirken ist daher rechtlich zu konkretisieren. Insbesondere muss im Fall fehlerhafter Medizinprodukte aufgenommen werden:

- Datum der ersten Meldung
- Anzahl der Meldungen
- Inhalt der Meldungen
- Inhalt der korrektiven Maßnahmen (falls verfügt)
- Inhalt der Gutachten (falls beauftragt/vorliegend)

#### **5. Bußgeldbewehrung für verspätete Meldungen nach § 5 MPSV**

Es ist geboten im § 5 MPSV (Verordnung über die Erfassung, Bewertung und Abwehr von Risiken bei Medizinprodukten) die verspätete Abgabe einer Meldung, respektive das Unterlassen einer Meldung, zumindest als Ordnungswidrigkeit mit Bußgeld zu belegen. Dieser Vorschlag des MDS wurde mit in die Bundestagsanhörung zur 4. MPG-Novelle genommen, allerdings ohne Erfolg. Bei besonders schwerwiegenden oder fortgesetzten Verstößen ist die Implementierung einer Strafbewehrung sowie ein Vertriebsverbot angemessen.

#### **6. Konkretisierung des § 12 Abs. 4 der Medizinprodukte-Sicherheitsplan-Verordnung (MPSV)**

Ab dem Inkrafttreten der 4. MPG- Novelle (21.03.2010) heißt es: *„Anwender und Betreiber haben dafür Sorge zu tragen, dass Medizinprodukte und Probematerialien, die im Verdacht stehen, an einem Vorkommnis beteiligt zu sein, nicht verworfen werden, bis die Untersuchungen abgeschlossen sind“*. Hier wäre, um ein Leerlaufen der Norm zu vermeiden, eine Sanktionierung für Verstöße notwendig.

#### **7. Implementierung einer Gefährdungshaftungs- und Auskunftsnorm in das MPG**

Bei Medizinprodukten handelt es sich um Gegenstände, die zu medizinischen Zwecken für bzw. am Menschen verwendet werden. Der Unterschied zu Arzneimitteln ist insoweit gering und in der Regel auf deren physikalische Wirkung beschränkt. So sollen folgerichtig die Voraussetzungen für klinische Studien denen der Arzneimittel angeglichen werden. Das Schutzerfordernis für Patienten ist unstreitig besonders hoch anzusiedeln. So hatte man sich auch in der EU für eine Ausgliederung der Gesundheitsdienstleistungen aus der Dienstleistungsrichtlinie entschieden. Die Rechtslage für eine Durchsetzung von Schmerzensgeld- und Schadensersatzansprüchen bei fehlerhaften Medizinprodukten ist für Ge-



schädigte in Deutschland nicht ausreichend und vor allem nicht spezifisch genug geregelt. So enthält das MPG überhaupt keine eigenen Anspruchsnormen, die den Auskunfts- und Haftungsanspruch regeln. Geschädigte müssen auf das ProdHaftG bzw. das BGB ausweichen. Im Vergleich mit den übrigen Produkten, die bei Schäden unter den Anwendungsbereich des ProdHaftG oder des BGB fallen, kommt den Medizinprodukten aufgrund ihrer Anwendung am Menschen eine herausgehobene Stellung zu. Entsprechend liegt nahe - analog dem AMG - eine **spezifische Auskunfts- und Haftungsnorm in das MPG** zu implementieren. Die Rechtspraxis hat gezeigt, dass es bei Schäden infolge fehlerhafter Medizinprodukte für betroffene Patienten bisher sehr schwierig ist, ihre Ansprüche durchzusetzen. Es bedarf eines patientenfreundlicheren gesetzlichen Schutzes. Soweit die Auffassung vertreten wird, dass dies nur der „europäische Gesetzgeber“ machen dürfe, so sollte auf dieser Ebene europaweit eine entsprechende Änderung herbeigeführt werden.





## IV. Anträge der Fraktionen

### **Antrag der Fraktion der SPD „Individuelle Gesundheitsleistungen eindämmen“ BT-Drucksache 17/9061**

Die SPD macht in ihrem Antrag deutlich, dass mit dem Ausnutzen des Wissensgefälles zwischen Arzt und Patient und der vordergründigen zusätzlichen Einnahmequelle das Arzt-Patienten-Verhältnis beschädigt wird. Gefordert wird u. a., dass IGeL von gesetzlichen Leistungen getrennt zu erbringen sind. Grundsätzlich muss ein schriftlicher Behandlungsvertrag geschlossen werden. Fehlt dieser oder eine schriftliche Rechnung, muss der Patient die Leistung nicht zahlen. Jede Arztpraxis, die IGeL anbietet, hat eine Information der Bundesregierung auszuhängen, auf der die Patienten informiert werden, warum das keine Leistungen der Krankenversicherung sind. Bei der Zulassung muss sichergestellt werden, dass die ärztliche Arbeitszeit überwiegend für die Behandlung von GKV-Versicherten mit Kassenleistungen zu erfolgen hat.

Der AOK-Bundesverband teilt im Wesentlichen die im Antrag vorgesehenen Regelungen. Aus Sicht des AOK-Bundesverbandes sollte nicht nur die schriftliche Information, dass die Leistung nicht von der Krankenversicherung finanziert wird, im BGB verankern werden. Im Behandlungsvertrag sollten auch Informationen zum nachgewiesenen Nutzen und warum die Kasse die Leistung nicht finanziert aufgenommen werden. Sicherzustellen ist auch, dass die Information durch einen Arzt zu erfolgen hat.

Schon heute informieren die Krankenkassen ihre Versicherten evidenzbasiert über den Nutzen von IGeL. Sowohl über den IGeL-Monitor, auf [www.aok.de](http://www.aok.de) und in den AOK-Versichertenmagazinen wird regelmäßig aufgeklärt.

Erforderlich ist, dass die notwendigen Aufklärungsinformationen für die Arztpraxis aufbereitet werden, damit diese in den schriftlichen Behandlungsvertrag aufgenommen werden können.



## **Antrag der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN „Rechte von Patientinnen und Patienten durchsetzen“ BT-Drucksache 17/6348**

In diesem Antrag wird die Bundesregierung aufgefordert, die grundlegenden Rechte und Pflichten der Patienten im Bürgerlichen Gesetzbuch, in der Zivilprozessordnung im Gerichtsverfahrensgesetz und im Fünften Buch Sozialgesetzbuch sowie dem Versicherungsvertragsgesetz verbindlich zu regeln.

Vor allem die vorgeschlagenen Regelungen im BGB zielen auf eine Verbesserung der Informations- und Aufklärungsrechte der Patienten über den Status quo hinaus ab. Dies wird vom AOK-Bundesverband ausdrücklich begrüßt. Positiv zu bewerten ist, dass analog dem Vorschlag des AOK-BV eine Beweiserleichterung bezüglich der Kausalität in Form einer „widerlegbaren Vermutung“ für den Patienten gefordert wird, wenn Behandlungsfehler und Schaden feststehen.

Eine Stärkung der Versichertenrechte gegenüber den Kostenträgern kann es nur geben, wenn es ein deutliches Bekenntnis gibt, dass die Krankenkassen rechtzeitig die Informationen erhalten, über Leistungen zu entscheiden. Dazu hat der AOK-BV einen Vorschlag zu den § 284 SGB V und § 94 SGB XI vorgelegt. Zu vielen Leistungen gibt es bereits zeitliche Vorgaben, die der GKV-SV in seiner Stellungnahme aufgelistet hat. Rechtsgrundlagen und die Rechtsprechung geben den Kassen einen eindeutigen Entscheidungsrahmen vor. Schon aus Haftungsgründen dürfen Mitarbeiter von Kassen nicht auf Grund einer unsicheren Datenlage entscheiden. Auch besteht die Gefahr, dass Fehlentscheidungen den Therapieverlauf behindern.

Neben der Unterstützung der Versicherten bei vermuteten Medizinschäden (einschließlich Schäden durch Arzneimittel und fehlerhafte Medizinprodukte) ist die Verbesserung der Patientensicherheit von besonderer Bedeutung. Neben dem verbesserten internen Qualitätsmanagement, welches aus Sicht des AOK-BV neben den Kliniken auch andere Einrichtungen des Gesundheitswesens vorhalten müssen, ist das Lernen aus Fehlern von besonderer Bedeutung. Daher sollten in einem ersten Schritt die bestehenden Strukturen, wie vorhandene Fehlerregister und der freiwillige Zusammenschluss wesentlicher Akteure im Aktionsbündnis Patientensicherheit weitere Standards entwickeln, Lernschleifen initiieren, die möglichst schnelle Verbreitung finden.

Soweit der zügige Aufbau eines bundesweiten Endoprothesenregisters gefordert wird, ist dem zuzustimmen (Änderungsantrag II.3.) und zu ergänzen, dass es auf der Grundlage der bereits laufenden Vorarbeiten zum EPRD zu erfolgen hat und die gesetzlichen Vorgaben um die verpflichtende Teilnahme der Leistungserbringer zu ergänzen sind. Darüber hinaus hat der „PIP-Skandal“ erneut gezeigt, dass erhebliche Mängel bei der Identifizierung der betroffenen Patienten vorhanden sind. Dieses Defizit gilt generell für die Medizinprodukte der Risikoklasse III sowie für alle implantierbaren Medizinprodukte. Daher ist es dringend geboten, dass über entsprechende Ergänzungen in den §§ 301, 295 SGB V Abhilfe geschaffen wird. Ein Vorschlag mit Begründung findet sich unter Punkt III. „Weitere Regelungsbedarf aus Sicht des AOK-BV – Änderungen des Fünften Buches Sozialgesetzbuch“.

Ein Entschädigungsfonds sollte aus Sicht des AOK-Bundesverbandes erst diskutiert werden, wenn alle Hürden, die z. Z. in den Verfahrensabläufen liegen, wie zeitnahe Erhalt fälschungssicherer Dokumente, unabhängige Gutachter, Fristen für die Prozessführung, Klärung von Haftpflichtfragen etc., abgebaut wurden. Es darf zu keiner Schwächung des Haftungsrechts kommen. Patienten haben den Anspruch auf eine vollständige Entschädigung.



### **Antrag der Fraktion DIE LINKE „Mehr Rechte für Patientinnen und Patienten“ BT-Drucksache 17/6489**

Im Antrag wird das Recht auf gute und menschenwürdige Behandlung bezüglich Aufklärung, Dokumentation, IGeL, Fehlermanagement, gesundheitliche und informelle Selbstbestimmung, Rechte gegenüber Kostenträgern, Rechte im Schadensfall sowie mehr Patientenbeteiligung gefordert.

Aus Sicht des AOK-BV entspricht das Recht auf gute Behandlung grundsätzlich der aktuellen Rechtslage. Wichtig ist, wie im Antrag formuliert, die Rechte der Patienten bei der Aufklärung über IGeL zu stärken. Erforderlich ist eine Ergänzung im BGB, in der neben der schriftlichen Information über die Kosten der IGeL auch eine Aufklärung über deren Nutzen im Behandlungsvertrag aufzunehmen ist.

Ein richtiger Schwerpunkt des Antrages gilt der Prävention von Behandlungsfehlern. Das erfordert allerdings, dass Fehler ausgewertet, Standards und konkrete Umsetzungsschritte in der Praxis entwickelt werden. Notwendig ist nicht, vorhandene Fehlermeldesysteme zu zentralisieren, sondern aus den bestehenden zu lernen. Im Aktionsbündnis Patientensicherheit haben sich wesentliche Akteure aus dem Gesundheitswesen zusammengefunden. Hier gilt es, aus Sicht des AOK-BV die Aktivitäten weiterzuentwickeln, damit Erkenntnisse schnell in die Praxis umgesetzt werden können.

Bezüglich der Rechte der Patienten im Schadensfall ist vor allem die im Antrag geforderte Verbesserung der Beweislast wesentlich. Erforderlich ist für den AOK-BV eine „abgeschwächte Beweislastumkehr“. Die Betroffenen von Behandlungsfehlern sollen künftig nur noch den Schaden und den Behandlungsfehler nachweisen. Der Ursachenzusammenhang wird widerlegbar vermutet. D. h., dass der Behandlungsfehler nicht ursächlich für den Schaden war, muss dann der Behandelnde nachweisen.

Ein Entschädigungsfonds sollte aus Sicht des AOK-Bundesverbandes erst diskutiert werden, wenn alle Hürden, die z. Z. in den Verfahrensabläufen liegen, wie zeitnahe Erhalt fälschungssicherer Dokumente, unabhängige Gutachter, Fristen für die Prozessführung, Klärung von Haftpflichtfragen etc., abgebaut wurden. Es darf zu keine Schwächung des Haftungsrechts kommen. Patienten haben den Anspruch auf eine vollständige Entschädigung.

Grundsätzlich ist es im Interesse der Kassen, den Versicherten zeitnah Leistungen zu bewilligen. Das kann aber nur auf Basis der notwendigen Entscheidungsgrundlagen erfolgen. Hierzu liegt Seitens des AOK-BV ein Vorschlag vor, der anstatt einer Fristenlösung einen besseren zeitnahen Informationsaustausch zur Leistungsbereitstellung gewährleistet und somit eine zügige Bereitstellung der Leistungen ermöglicht.