

Deutscher Bundestag
Ausschuss f. Gesundheit

Ausschussdrucksache
17(14)0326(23)
gel. VB zur öAnh. am 22.10.
2012_Patientenrechte
17.10.2012

Stellungnahme



des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)
zum Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der
Rechte von Patientinnen und Patienten (Patienten-
rechtegesetz) vom 15.08.2012

- Gesetzentwurf BT-Drucksache 17/10488
- Ausschussdrucksache 17(14)0325
- Antrag „Individuelle Gesundheitsleistungen ein
dämmen“ (BT-Drucksache 17/9061)
- Antrag „Mehr Rechte für Patientinnen und
Patienten“ (BT-Drucksache 17/6489)
- Antrag „Rechte von Patientinnen und Patienten
durchsetzen“ (BT-Drucksache 17/6348)

Inhaltsverzeichnis

1.	Vorbemerkung	4
2.	Grundsätzliche Positionen	6
3.	Stellungnahme zum Referentenentwurf Artikel 1 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)	9
	• Nr. 4 Untertitel 2 § 630a (Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag)	9
	• Nr. 4 Untertitel 2 § 630c (Mitwirkung der Vertragsparteien; Informationspflichten).....	10
	Ergänzender Änderungsvorschlag „Meldepflichten“	12
	Ergänzender Änderungsvorschlag „ Datenaustausch“	14
	Ergänzender Änderungsvorschlag „IGeL-Leistungen“	15
	• Nr. 4 Untertitel 2 § 630f (Dokumentation der Behandlung).....	16
	Ergänzender Änderungsvorschlag „Medizinprodukteregister“	17
	• Nr. 4 Untertitel 2 § 630h (Beweislast bei Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler)	20
4.	Stellungnahme zum Referentenentwurf Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)	22
	• Nr. 1 § 13 (Kostenerstattung).....	22
	• Nr. 2 § 66 (Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern)	25
	• Nr. 3 § 73b (Hausarztzentrierte Versorgung)	27
	• Nr. 4 § 73c (Besondere ambulante ärztliche Versorgung)	28
	• Nr. 5 § 99 (Bedarfsplan)	29
	• Nr. 7 § 137 (Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung)	30
	• Nr. 9 § 140a (Integrierte Versorgung)	32
	• Nr. 9 § 140f (Beteiligung von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten)	33

- Nr. 10 § 140h (Amt, Aufgabe und Befugnisse der oder des Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten) 34
- Nr. 11 § 217f (Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen) 35
- 5. Stellungnahme zum Referentenentwurf Artikel 4 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)..... 36**
 - § 17b (Pauschalisiertes Entgeltsystem für DRG-Krankenhäuser) 36
- 6. Stellungnahme zur den Änderungsanträgen der Ausschussdrucksache 17(14)0325) 37**
 - Änderungsantrag 1, 2 und 4 Artikel 2 Nummer 3 Buchstabe a, Nummer 4a Buchstabe a, Nummer 8 (§§ 73b, 73c, 140a SGB V) – Hausarztzentrierte Versorgung, Besondere ambulante ärztliche Versorgung, Integrierte Versorgung 37
 - Änderungsantrag 3 Artikel 2 Nummer 6a – neu – (§ 135a SGB V) – Schutz vor Daten aus Fehlermeldesystemen 37
 - Änderungsantrag 5 Artikel 4a und 4b – neu (Zulassungsverordnung für Vertragsärzte und Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte) 38
 - Änderungsantrag 6 Artikel 4c – neu (Bundesärzteordnung) – Ruhen der Approbation bei fehlender oder nicht ausreichender Haftpflichtversicherung 39

1. Vorbemerkung

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf für ein Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (BT-Drucksache 17/10488) – Patientenrechtegesetz – macht die Bundesregierung einen ersten Versuch, die zersplitterte Gesetzgebung zu bündeln und die Patientenrechte in einem Gesetz zusammenzufassen.

An das Patientenrechtegesetz werden viele Erwartungen und Wünsche geknüpft. Das tun auch die Ersatzkassen und haben dies in einem Positionspapier zu den Patientenrechten fixiert. Im Rahmen der vorliegenden Stellungnahme wird der vorliegende Gesetzentwurf kommentiert und Änderungsvorschläge unterbreitet, die bereits im Rahmen der Fachanhörung zum Referentenentwurf am 15. März 2012 vorgestellt worden sind. Ergänzende Vorschläge machen wir zu den Themen

- Meldepflichten bei schadhaften Medizinprodukten,
- Medizinproduktregister,
- IGeL-Leistungen.

Darüberhinaus wird punktuell auf die ebenfalls zur Anhörung stehenden Anträge

- Individuelle Gesundheitsleistungen eindämmen (BT-Drucksache 17/9061) – Fraktion der SPD
- Mehr Rechte für Patientinnen und Patienten (BT-Drucksache 17/6489) – Fraktion DIE LINKE
- Rechte von Patientinnen und Patienten durchsetzen (BT-Drucksache 17/6348) – Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

eingegangen. Die Änderungsanträge der Ausschussdrucksache BT-Drucksache 17(14)0325 werden gesondert kommentiert.

Die Ersatzkassen würden es begrüßen, wenn der Gesetzgeber das Verfahren zum Patientenrechtegesetz nutzen würde, um weitere Verbesserungen für die

Patienten zu bewirken. Dabei kann auf die Vorschläge der Ersatzkassen zurückgegriffen werden.

Neben grundsätzlichen Bemerkungen zum Gesetzentwurf und den zur Anhörung anstehenden Anträgen wird im Weiteren auf ausgewählte Themen eingegangen. In allen hier nicht aufgeführten Punkten schließen wir uns der gemeinsamen Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes an.

2. Grundsätzliche Positionen

Mit der Bündelung der in den verschiedensten Gesetzen, Berufsordnungen und Verträgen zersplitterten Gesetzgebung in einem Patientenrechtegesetz will der Gesetzgeber die Rechte der Patienten stärken. Die Ersatzkassen begrüßen diese Absicht. Mehr Transparenz über geltendes Recht soll helfen, die Rechte der Patienten besser durchzusetzen. Dazu sollen die maßgeblichen Rechte und Pflichten, die sich aus einem „Behandlungsvertrag“ für Patienten wie Behandler ergeben, im Bürgerlichen Gesetzbuch verankert werden. Damit Patienten ihre Rechte auch tatsächlich besser wahrnehmen, bedarf es neben einem Gesetz aber auch einer begleitenden Öffentlichkeitsarbeit in verständlicher Form. Dem Patientenbeauftragten kommt hier eine wichtige Funktion zu.

Im Patientenrechtegesetz geht es zentral auch um Fragen der Haftung und Beweislastverteilung bei Behandlungsfehlern. Dies stellt insofern eine besondere Herausforderung dar, als dass dabei richterliche Spruchpraxis in gesetzliche Normen überführt werden muss; mit dem Anspruch, dass es dabei zumindest zu keiner Einschränkung von Patientenrechten kommt. Dem entspricht der vorliegende Gesetzentwurf.

Der Gesetzgeber unterstreicht mit seinem Entwurf auch die Wichtigkeit, die in diesem Zusammenhang der „Bürokratie“ zukommt und verpflichtet die Behandler zur sorgfältigen und vollständigen Dokumentation des Aufklärungs- und Behandlungsgeschehens. Der Grundsatz, dass das, was nicht dokumentiert ist, als nicht erfolgt gilt, entspricht der gängigen Rechtsprechung zur Beweislastverteilung im Arzthaftungsrecht. Bei groben Behandlungsfehlern wird weiterhin angenommen, dass das Handeln beziehungsweise Unterlassen des Behandlers als ursächlich für den Schaden gilt; dieser muss im Zweifel das Gegenteil beweisen. Das Gleiche gilt in Fällen, in denen Schäden aufgrund von möglichen Behandlungsrisiken eintreten, die aber medizinisch-fachlich als voll beherrschbar gelten. Weitere partielle Beweislasteleichterungen, wie sie die Bundestagsfraktionen von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN oder DIE LINKE in Form der „widerlegbaren Vermutung“ fordern, sieht das neue Patientenrechtegesetz allerdings nicht vor. Dies war aber auch nicht die Absicht.

Der Gesetzentwurf enthält auch die Verpflichtung der Krankenkassen, ihre Versicherten bei Behandlungs- und Medizinproduktefehlern außergerichtlich zu

unterstützen. Dies wird heute schon bei den Ersatzkassen gelebt. Um ihrem Unterstützungsauftrag jedoch besser gerecht zu werden, muss im Falle eines erhärteten Verdachts nicht nur dem Patienten, sondern mit Zustimmung des Versicherten auch der Krankenkasse innerhalb einer verbindlichen Frist das Recht auf vollständige Einsicht in die Patientenakte gewährt werden.

Nach Meinung der Ersatzkassen müssen Patienten das Recht haben, zeitnah und ohne Aufforderung von ihrer Seite über Behandlungsfehler informiert zu werden; insbesondere wenn von diesen eine Gefahr für ihre Gesundheit ausgeht. Dies schließt eine entsprechende Information über schadhafte Medizinprodukte mit ein.

Medizinproduktesicherheit ist Patientenschutz. Nicht nur die Ereignisse im Zusammenhang mit Brustimplantaten der französischen Firma Poly Implantant Prothèse (PIP) haben deutlich gemacht, dass es bei der Versorgung mit Medizinprodukten in Sachen Patientenschutz Nachholbedarf gibt. Dazu sind nicht nur auf europäischer Ebene Impulse zu setzen. Das Verfahren zum Patientenrechtegesetz sollte genutzt werden, in Deutschland die notwendigen Schritte einzuleiten, damit die Patienten in Deutschland besser vor nicht nützlichen oder mangelbehafteten Medizinprodukten geschützt werden. Dazu sollten

- die Behandelnden und Anwender von Medizinprodukten konsequenter verpflichtet werden, ihre Patienten wie auch die Krankenkassen sowohl über Behandlungsfehler als auch über schadhafte Medizinprodukte in Kenntnis zu setzen,
- die Hersteller (Betreiber) und Anwender von Medizinprodukten sanktioniert werden können, wenn sie ihren Meldepflichten nicht vollumfänglich nachkommen,
- Register für Medizinprodukte hoher Risikoklassen zur Langzeitverfolgung eingeführt werden, damit fehlerhafte und qualitativ schlechte Produkte identifiziert werden können.

Patientenschutz ist Patientenrecht. Dieses Recht sollte auch im Bereich der freiverkäuflichen Gesundheitsleistungen in ärztlichen Praxen groß geschrieben werden. Heute werden in zunehmendem Umfang individuelle Gesundheitsleistungen – sogenannte IGeL-Leistungen – verkauft. Es sollte verstärkt darauf

hingewirkt werden, dass die Patienten vor diesen Leistungen, deren Nutzen häufig nicht wissenschaftlich erwiesen ist, geschützt werden. Dazu muss sichergestellt werden, dass der Arzt vor einer derartigen Behandlung seiner Aufklärungspflicht umfassend nachkommt; auch in Bezug auf die Nichtleistungspflicht der Krankenkasse. Daneben ist auf eine striktere Begrenzung des Angebots von IGeL-Leistungen hinzuwirken. Zudem muss den Patienten hinreichend Zeit eingeräumt werden, solche Angebote zu prüfen. Die Ersatzkassen würden es begrüßen, wenn der Gesetzgeber an dieser Stelle nachbessern würde. Eine gute Grundlage bildet nach Meinung des vdek der Antrag der SPD-Bundestagsfraktion „Individuelle Gesundheitsleistungen“ (BT-Drs. 17/9061). Insbesondere die Forderung, dass bei einem Patienten IGeL-Leistungen nicht am selben Tag erbracht werden dürfen wie Leistungen der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) entspricht im Kern den Vorstellungen der Ersatzkassen nach einer Sperrfrist zur Schaffung der notwendigen Bedenkzeit.

An anderer Stelle handelt der Gesetzgeber ohne Not. Die vorgesehenen Fristsetzungen für Antragsbescheidungen durch Krankenkassen (drei Wochen beziehungsweise fünf Wochen bei gutachtlicher Stellungnahme durch den MDK) in Verbindung mit der Möglichkeit zur Eigenbeschaffung durch den Patienten und Kostenübernahme durch die Krankenkasse erscheinen nicht ganz sachgerecht. Es bedarf einiger Klarstellungen in Bezug auf die Gutachterverfahren in der zahnärztlichen Versorgung und in der Psychotherapie. In der Praxis zeigen sich bei der Leistungsbewilligung keine Probleme, die weitere beziehungsweise abweichende Regelungen notwendig machen würden. Die Krankenkassen haben im Übrigen ein eigenes Interesse daran, die Versorgung ihrer Versicherten zeitnah sicherzustellen. In Fällen kurzfristigen Leistungsbedarfs – zum Beispiel bei Krankenhausentlassungen – wären Fristen zudem eher kontraproduktiv.

3. **Stellungnahme zum Referentenentwurf Artikel 1 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)**

Artikel 1 (Änderung des BGB)

Nr. 4 Untertitel 2

§ 630a (Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag)

Beabsichtigte Neuregelung

Der Behandlungsvertrag wird im BGB verankert. Die vertragstypischen Pflichten auf Seiten der Behandelnden als auch der Patienten werden nachfolgend konkretisiert. Die Formulierung „ein Dritter“ bezieht sich vor allem auf die gesetzlichen Krankenkassen, sodass sich die folgenden Regelungen auch auf die vertragsärztliche Behandlung beziehen. Beschrieben wird das Recht des Patienten auf eine fachgerechte Behandlung.

Stellungnahme vdek

Im System der GKV hat der Behandelnde gegenüber seinem Patienten für die Leistungen, die im Rahmen des Leistungskataloges der GKV erbracht werden, keinen unmittelbaren Vergütungsanspruch. Dem soll im § 630a Absatz 1 durch den Halbsatz „soweit nicht ein Dritter zur Zahlung verpflichtet ist“ Rechnung getragen werden. Dieser Halbsatz kann allerdings dann problematisch werden, wenn ein Behandelnder seine Leistung unter Verstoß gegen die für die Versorgung geltenden gesetzlichen und vertraglichen Bestimmungen erbringt. Die Leistung kann im Übrigen ordnungsgemäß erbracht sein, allerdings erlischt in diesen Fällen der Anspruch auf Vergütung. Die obige Formulierung in Absatz 1 kann so verstanden werden, dass – sollte die gesetzliche Krankenkasse aufgrund von formalen oder sonstigen Vertrags- bzw. Rechtsverstößen nicht zur Zahlung verpflichtet sein – ein Anspruch gegenüber dem Patienten beziehungsweise dem Versicherten besteht. Damit aber würden die Bestimmungen des Leistungserbringungsrechts ausgehöhlt mit dem Ergebnis, dass diese ihre sinnvollen Steuerungsfunktionen nicht erfüllen könnten. Dies sollte ausgeschlossen werden.

Eine Behandlung nach anerkannten fachlichen Standards ist regelmäßig Grundlage der Vertragserfüllung der Leistungserbringer und regelmäßig in den Mantelverträgen geregelt. Zur Sicherstellung, dass die Behandlung immer auf anerkannt hohem fachlichen Standard bleibt, sind die Fortbildungsverpflichtungen

der Heilberufler zu erfüllen. Dabei sollten nach Ansicht des vdek die Fortbildungsinhalte streng an den Versorgungsbedürfnissen der Versicherten und Patienten ausgerichtet werden. Die Pflicht zur Fortbildung ist für alle Ärzte in § 4 Absatz 1 der (Muster-) Berufsordnung für die deutschen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä), die Beachtung des anerkannten Standes der medizinischen Erkenntnisse in § 2 Absatz 3 MBO-Ä geregelt, so auch die Teilnahme an Maßnahmen der Ärztekammern zur Qualitätssicherung. § 630a Absatz 2 bezieht sich zwar nicht explizit auf diese Standards. Dies ist aber vor dem Hintergrund, dass das Patientenrechtegesetz auch für andere Gesundheitsberufe gelten soll, nachvollziehbar.

Änderungsvorschlag vdek

In § 630a Absatz 1 werden nach dem Wort „Dritter“ die Worte „dem Grunde nach“ eingefügt.

In der Gesetzesbegründung sollte ergänzend darauf hingewiesen werden, dass die von der Rechtsprechung aufgestellten Grundsätze zum Verlust des Vergütungsanspruchs eines Leistungserbringers durch die Regelung in § 630a Absatz 1 nicht berührt werden.

Artikel 1 (Änderung des BGB)

Nr. 4 Untertitel 2

§ 630c (Mitwirkung der Vertragsparteien; Informationspflichten)

Beabsichtigte Neuregelung

Absatz 1 stellt auf das Zusammenwirken von Behandler und Patient ab.

In Absatz 2 werden Informationspflichten des Behandelnden geregelt, damit sichergestellt wird, dass sämtliche, für die Behandlung wichtigen Umstände grundsätzlich schon zu Beginn offenbart werden. Dazu gehört auch die Information des Patienten über erkennbare Behandlungsfehler auf Nachfrage sowie die Verpflichtung, über erkennbare Behandlungsfehler zu informieren, soweit dies zur Abwendung gesundheitlicher Gefahren vom Patienten erforderlich ist. Absatz 3 klärt, dass der Patient vor Beginn der Behandlung über Behandlungskosten, die er selbst tragen muss, durch den Behandelnden in Textform zu informieren ist.

Stellungnahme vdek

Absatz 1 stellt klar, dass der Behandlungsvertrag eine Mitarbeit auch des Patienten erfordert. Er ist daher ein Appell an den Patienten sich aktiv einzubringen und umgekehrt auch des Behandlenden, den Patienten aktiv mit einzubeziehen. Dies ist sicherlich unstrittig.

Die gesonderte Schaffung von Informationspflichten (Absatz 2) ist ebenfalls positiv zu sehen. Dies schließt die Information über Behandlungsfehler, soweit dies zur Abwendung gesundheitlicher Gefahren vom Patienten erforderlich ist, mit ein. Diese Pflicht sollte auch die Information über mangelhafte Medizinprodukte der Klasse III mit umfassen. Im Falle der fehlerhaften Brustimplantate wäre hieraus zum Beispiel für die Krankenhäuser die zwingende Verpflichtung entstanden, unverzüglich ihre Patienten über die Gefährdung durch die betreffenden Implantate zu informieren. Um diese Informationsaufgabe in Zukunft besser erfüllen können, sind im Weiteren besondere Anforderungen an die Pflege der Patientenakte zu stellen. Grundsätzlich sollten diese so geführt werden, dass in solchen Fällen die betroffenen Patienten schnell selektierbar sind und eine zeitnahe Benachrichtigung erfolgen kann. Hierzu bietet sich die elektronische Patientenakte an, in die systematisch die notwendigen Händler- und Gerätehinweise gespeist und damit abgerufen werden können. Dies sollte Standard werden. Im Weiteren müssen die Behandlenden und die Hersteller von Medizinprodukten verbindlicher zur Meldung von unerwünschten Ereignissen oder Mängeln angehalten werden. Diese Verpflichtung besteht zwar bereits heute grundsätzlich in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanungsverordnung (MPSV), könnte aber nachdrücklicher gefasst werden. Eine Sanktionsbewehrung bei Nicht-Meldung sollte für den nötigen Nachdruck sorgen. Daneben ist im SGB V eine Regelung verankert, nach der bei Hinweisen auf durch Dritte verursachte Gesundheitsschäden eine Verpflichtung besteht, die erforderlichen Daten, einschließlich der Angaben über Ursachen und den möglichen Verursachern, den Krankenkassen mitzuteilen (§ 294a SGB V). Die Verpflichtung wird nicht mit Leben erfüllt. Deshalb sollte eine gesetzliche Klarstellung und Erweiterung erfolgen, dass diese Meldungen unmittelbar und ohne vorherige Aufforderung zu erfolgen haben.

In Absatz 3 wird darauf hingewiesen, dass der Gesetzgeber ausdrücklich auch die Information zu etwaigen Kostenbelastungen des Patienten zählt. Dies ist

der Begründung zu § 630c ist zu entnehmen. Vor dem Hintergrund des zunehmenden Verkaufs von individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL-Leistungen) ist dies notwendig und sachgerecht. Es ist richtig, den Behandelnden zu verpflichten, dass er in Textform, also schriftlich, darüber informiert, wenn eine vollständige Kostenübernahme durch Dritte nicht sichergestellt ist. Diese Vorgabe ist in Form und Inhalt zu konkretisieren. So muss sichergestellt werden, dass die schriftliche Darlegung in jedem Einzelfall erfolgt. Ein einfacher Praxisaushang darf nicht genügen. Außerdem muss ausgeschlossen sein, dass eine schriftliche Information über eine Nicht-Kostenübernahme dann als erfolgt gilt, wenn der Patient eine schriftliche Einwilligung zu einer IGeL-Leistung gegeben hat. Deshalb sollte hier vor jeder Einwilligung eine 24-stündige Sperrfrist verankert werden. Dieser muss eine umfassende Beratung über Nutzen, potentiellen Schaden und Kosten vorausgehen, die vom Patienten schriftlich bestätigt werden muss. An dieser Stelle wird darauf hingewiesen, dass der Vorschlag der SPD-Bundestagsfraktion „Individuelle Gesundheitsleistungen eindämmen“ (BT-Drs. 17/9061) grundsätzlich begrüßt wird. Dies auch, weil hier beabsichtigt wird, über verpflichtende Praxisaushänge die Entscheidungsgrundlage für die Patienten zu verbessern und die Transparenz hinsichtlich der Leistungspflicht der Krankenkassen zu erhöhen. Da von der IGeL-Problematik nur die GKV-Versicherten betroffen sind, ist alternativ eine entsprechende Regelung im SGB V denkbar.

Änderungsvorschläge

§ 630c Absatz 2 Satz 2 ist wie folgt zu ändern: „Der Behandelnde hat den Patienten über erkennbare Behandlungsfehler und ihm bekannte Medizinproduktemängel zeitnah zu informieren, soweit dies zur Abwendung gesundheitlicher Gefahren vom Patienten erforderlich ist.“

§ 294a Absatz 1 Satz 1 SGB V wird wie folgt geändert: vor „*mitzuteilen.*“ werden die Worte „*unaufgefordert und unmittelbar*“ eingefügt.

Ergänzender Änderungsvorschlag „Meldepflichten“

Behandelnde und Medizinprodukte-Hersteller (Betreiber) müssen verbindlicher zur Meldung von unerwünschten Ereignissen oder Mängeln angehalten werden.

Zwar gibt es grundsätzlich eine Verpflichtung in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV). Gemäß § 3 Absatz 1 MPSV obliegen sowohl dem Hersteller beziehungsweise dessen Bevollmächtigten für das Inverkehrbringen der Medizinprodukte Meldepflichten bei Vorkommnissen der von ihnen vertriebenen Medizinprodukte an die zuständige Bundesoberbehörde. Diese Verpflichtung trifft gemäß § 3 Absatz 2 bis 5 MPSV weitere Personen, unter anderem Ärzte und Zahnärzte. Für diese Meldungen sind in § 5 MPSV Fristen geregelt (bis 30 Tage nach Kenntnisnahme; ist Gefahr im Verzuge, unverzüglich). Daneben hat der Verantwortliche „korrektive Maßnahmen“ vorzunehmen und unter anderem die Anwender zu informieren. Diese haben wiederum den Verantwortlichen zu unterstützen und zur schnellen Identifizierung und Erreichbarkeit der betroffenen Patienten zwecks Durchführung der korrekativen Maßnahmen Daten über den Patienten sowie das Medizinprodukt aufzuzeichnen und 20 Jahre aufzubewahren (§ 16 Absatz 2 MPSV). Eine Benachrichtigung der Patienten, zum Beispiel durch Ärzte, ist jedoch nicht ausdrücklich geregelt. Dies geht auch aus einer Antwort der Bundesregierung (BT-Drucksache 17/8548) hervor. Dort legt die Bundesregierung dar, dass in der MPSV keine ausdrückliche Informationspflicht der Patienten durch die behandelnden Ärzte und Krankenhäuser verankert ist. Diese Regelungen erscheinen hinsichtlich ihrer materiellen Konsequenzen für die Patienten „unfertig“. Sie sind dahingehend zu präzisieren, dass die Betreiber und Anwender die Information der betroffenen Patienten selbstständig und unverzüglich vorzunehmen haben.

§ 16 Absatz 2 MPSV wird wie folgt ergänzt: *„Die Betreiber und Anwender haben die Information der betroffenen Patienten selbstständig und unverzüglich vorzunehmen.“*

In § 5 MPSV wird folgender Absatz angefügt:

§ 5 Absatz 3 MPSV – neu –: „Wird der Meldepflicht gemäß § 3 nicht unverzüglich nachgekommen, löst dies ein Bußgeld gemäß § 42 Absatz 3 des Medizinproduktegesetzes aus.“

§ 16 Absatz 3 MPSV – neu–: „Wird der Informationspflicht gemäß Absatz 2 nicht unverzüglich nachgekommen, gilt die Bußgeldregelung gemäß § 42 Absatz 3 Medizinproduktegesetz.“

Ergänzender Änderungsvorschlag „ Datenaustausch“

Die Bedeutung von implantierbaren Medizinprodukten hat in der Vergangenheit zugenommen und wird noch weiter zunehmen. Gleichzeitig nehmen Schadensfälle im Zusammenhang mit implantierten Medizinprodukten zu. Daher müssen alle Maßnahmen ergriffen werden, um den Schaden für Patienten zu reduzieren. Voraussetzung hierfür ist eine höhere Transparenz. Eine Transparenz über die Art und Anzahl implantierter Medizinprodukte gibt es in Deutschland faktisch nicht. Das führt dazu, dass es im Falle von Vorkommnissen nicht möglich ist, die betroffenen Patienten treffsicher und schnell zu identifizieren. Eine Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten ist in angemessener Zeit kaum möglich. Die Regelung des § 16 Absatz 2 der MPSV laufen in der Praxis ins Leere. Um Abhilfe zu schaffen, sollten entsprechende Informationen in den Datenaustausch zwischen Leistungserbringern und Kostenträgern aufgenommen werden. Dazu könnten die §§ 301 (Krankenhaus) und 295 SGB V (Abrechnung ärztlicher Leistungen) um Angaben zu den implantierten Medizinprodukten ergänzt werden.

Die Ergänzung des Datenaustauschs um Angaben zu implantierten Medizinprodukten sorgt dafür, dass die Informationen vollzählig bei den Kostenträgern vorliegen, eine sichere Identifizierung der Betroffenen 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 Vollzähligkeit der Angaben ist dadurch gewährleistet, dass der Datenaustausch und die übermittelten Angaben für die Abrechnung der Leistung erforderlich sind und somit eine sehr hohe Übermittlungstreue der Leistungserbringer besteht. Die langfristige Identifizierung der Betroffenen ist darin begründet, dass Versicherte zumindest über längere Zeiträume bei einer Krankenkasse versichert und dort bekannt sind. Darüber hinaus bringt die Regelung den Vorteil, die Krankenkassen in die Lage zu versetzen, ihre Ansprüche nach § 116 SGB X zu regressieren.

§ 301 Absatz 1 Satz 1 Nr. 6 SGB V wird um folgende Worte ergänzt: „*sowie Angaben zur Identifikation von implantierten Medizinprodukten.*“

Nach § 295 Abs. 1 Satz 5 SGB V wird folgender Satz 6 eingefügt: „*Die Angaben nach Satz vier werden ergänzt um solche zur Identifikation von implantierten Medizinprodukten.*“

Ergänzender Änderungsvorschlag „IGeL-Leistungen“

Patientenschutz bedeutet, die Patienten vor Behandlungs- und Produktrisiken zu schützen. Dem Leistungskatalog der gesetzlichen Krankenversicherung kommt dabei eine Schutzschirmfunktion zu. Es ist davon auszugehen, dass evidenzbasierte Leistungen, deren Nutzen und Wirksamkeit in Studien nachgewiesen worden sind, zulasten der GKV erbracht werden können. Leistungen mit schlechter Evidenz oder Leistungen, bei denen der Schaden den Nutzen überwiegt, dürfen nicht in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen werden. IGeL-Leistungen werden heute in zunehmendem Umfang in Arztpraxen verkauft. Es ist darauf hinzuwirken, dass die Patienten vor nicht-evidenzbasierten Leistungen, deren Nutzen nicht wissenschaftlich erwiesen ist, geschützt werden. Zum einen muss sichergestellt werden, dass der Arzt vor einer derartigen Behandlung seiner Aufklärungspflicht umfassend nachkommt; auch in Bezug auf die Nicht-Leistungspflicht der Krankenkassen. Zudem muss den Patienten hinreichend Zeit eingeräumt werden, das Angebot zu prüfen. Denn vielfach sind die angebotenen Leistungen nicht nur überflüssig, sondern können dem Patienten sogar Schaden zufügen.

An § 630c wird folgender Absatz 5 angehängt:

(5) – neu: „*Bei individuellen Gesundheitsleistungen (IGeL-Leistungen) ist die Aufklärung durch den Behandelnden vom Patienten zu bestätigen. Die Bestätigung bedarf der Schriftform und erfolgt getrennt von einer etwaigen Einwilligung in die Behandlung. Zwischen Bestätigung und Einwilligung ist ein zeitlicher Mindestabstand von 24 Stunden einzuhalten.*“

Alternativ kann auch eine SGB V-Regelung erwogen werden.

Artikel 1 (Änderung des BGB)
 Nr. 4 Untertitel 2
 § 630f (Dokumentation der Behandlung)

Beabsichtigte Neuregelung

Der Behandelnde hat die Pflicht, eine in ihrer Historie nachvollziehbare Patientenakte – entweder elektronisch oder als Papierdokument – zur Dokumentation des Behandlungsgeschehens zu führen. Diese dient der Gewährleistung einer sachgerechten therapeutischen Behandlung, Weiterbehandlung und Beweisführung.

Stellungnahme vdek

Eine Dokumentation ist erforderlich zur eigenen Gedächtnisstütze des Arztes, für den Informationsfluss bei der Behandlung durch verschiedene Ärzte und andere Leistungserbringer (z. B. im Krankenhaus) beziehungsweise zukunftsgerichtet und zur Wahrung der Interessen der Patienten. Sie ist kein Selbstzweck, obwohl gerade Ärzte und andere im Gesundheitswesen tätige Leistungserbringer dieses zu glauben geneigt sind und ihnen die Dokumentationspflicht lästig ist. Die vorgenannte Zielrichtung kommt in der Formulierung in Absatz 1 nicht zum Ausdruck. Deshalb sollte hier aufgenommen werden, was Zweck der Dokumentation ist. Eine untergesetzliche Regelung zur Dokumentation gibt es in der MBO-Ärzte § 10 Absatz 1 in abstrakterer Form, aber mit der konkreten Zielrichtung „Wahrung auch des Interesses des Patienten“. Darüberhinaus sollten die Patienten das Recht erhalten, Fehler in ihren Behandlungsunterlagen korrigieren zu lassen.

Nicht zuletzt die aktuelle Diskussion um potentielle gesundheitliche Schäden durch fehlerhafte Medizinprodukte hat rechtliche Lücken erkennen lassen. Die sich im Rahmen eines Patientenrechtegesetzes bietenden Möglichkeiten zur Erhöhung des Patientenschutzes im Zusammenhang mit Medizinprodukten sollten deshalb unbedingt genutzt werden. So sollte schon in Absatz 2 explizit und verbindlich geregelt werden, dass die Pflicht des Behandelnden zur Dokumentation auch die Verpflichtung zur Dokumentation verwendeter Medizinprodukte mindestens der Klasse III der Richtlinie 93/42/EWG umfasst. Damit kann

die Grundlage geschaffen werden, dass die Patientenakte eindeutige Informationen über ein verwendetes Medizinprodukt enthält. Im Zweifelsfall sind so Patienten identifizierbar, die ein bestimmtes mangelbehaftetes Produkt implantiert bekommen haben. Letzteres stellt besondere Herausforderungen an eine Patientenakte. Diese sollte so aufgebaut sein, dass eine Identifizierung betroffener Patienten in kurzer Zeit erfolgen kann.

Änderungsvorschläge

In § 630f Absatz 1 BGB wird wie folgt geändert:

Nach Satz 1 wird folgender Satz 2 eingefügt: *„Die Dokumentation dient in gleichem Maße als Gedächtnisstütze für den Behandelnden, dem Informationsfluss unter verschiedenen Behandelnden und somit dem Behandlungserfolg sowie dem Interesse des Patienten.“*

Satz 2 wird Satz 3.

Es wird folgender Satz 4 angehängt: *„Die Dokumentation darf nicht unrechtmäßig verwendet werden. Der Patient kann vom Behandelnden die Korrektur fehlerhafter Angaben in der Patientenakte verlangen.“*

§ 630f Absatz 2 BGB wird wie folgt geändert: Nach „ihre Wirkungen,“ wird eingefügt *„verwendete Medizinprodukte der Klasse III,“*.

Ergänzender Änderungsvorschlag „Medizinprodukteregister“

Es sollten Register für Produkte hoher Risikoklassen zur Langzeitverfolgung eingeführt werden (Medizinprodukte Klasse III/Implantate). Solche Register können mit dazu beitragen, Erkenntnisse über die Qualität der Produkte und der Behandlung zu generieren. Langfristig kann so die Wahl des für einen Patienten optimalen Medizinproduktes gefördert werden. Ihnen bleibt eine erneute Operation, z. B. zum Austausch eines fehlerhaften Produktes, erspart. Ein weiterer Vorteil von Registern ist die Möglichkeit zur Identifizierung von Patienten, die von schadhaften Medizinprodukten betroffen sind. Unerlässlich für das Gelingen eines Registers ist eine enge Kooperation zwischen Anwendern, Pro-

duktanbietern und Kostenträgern. Ebenfalls von besonderer Bedeutung ist die wissenschaftliche Aufbereitung der Erkenntnisse aus einem Register und die Kommunikation der Ergebnisse. Nur wenn die Erkenntnisse an die Anwender und Produkthersteller zurückgespiegelt werden, können diese darauf reagieren und es tritt ein Verbesserungsprozess ein. Nur eine Vollanwendung aller Patientenfälle und aller Produkte innerhalb einer Produktklasse würde den materiellen und logistischen Aufwand solcher Register rechtfertigen. Der vdek beteiligt sich gemeinsam mit dem AOK-Bundesverband bereits am Endoprothesenregister (EPRD). Damit setzen vdek und AOK-Bundesverband freiwillig um, was die Bundestagsfraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN in ihrem Antrag „Rechte von Patientinnen und Patienten durchsetzen“ (BT-Drs. 17/6348) fordert; den Aufbau eines bundesweiten Endoprothesenregisters. Daneben gibt es ein Aortenklappen-Register. Beide Register arbeiten heute noch auf freiwilliger Basis. Es wäre aber eine gesetzliche Verpflichtung notwendig mit dem Ziel, alle betroffenen Anwender und Patienten einzuschließen. Insofern wird begrüßt, dass die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN das Thema zumindest für die Endoprothetik aufgegriffen hat.

Register eignen sich insbesondere für Produkte mit hohem Gefahrenpotential (Klasse III der Richtlinie 93/42/EWG und Richtlinie 90/385/EWG), dazu gehören insbesondere Herzschrittmacher, Defibrillatoren, Stents etc. Dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) käme die Aufgabe zu, zu identifizieren, wo es bereits geeignete Register gibt und wo nicht und für welche Produkte zwingend ein Register geführt werden sollte. Darüber hinaus soll der G-BA methodische und organisatorische Voraussetzungen definieren, die ein Register erfüllen muss, damit es als Register „im Sinne des Gesetzgebers“ gilt. Kriterien könnten hier z. B. sein: Sie greifen alle Anwendungsfälle auf und sind wissenschaftlich-methodisch so angelegt, dass sie die jeweilige Fragestellung valide beantworten können. Nur entsprechend methodisch angelegte Register geben hinreichende Auskünfte darüber, wie sich das Sicherheitsprofil eines Medizinproduktes im Alltag verhält, welche Medizinprodukte schadensanfällig sind, eine nicht-akzeptable Lebensdauer haben und ermöglichen somit ein frühzeitiges Intervenieren. Register dienen der Sammlung unerwünschter Wirkungen, aber es können auch umfassende Untersuchungen zu Krankheitszuständen, Therapieoptionen, Therapiekosten oder Lebensqualität durchgeführt werden. Damit sich der Bürokratieaufwand für die Leitungserbringer in Grenzen hält, sollte

eine zentrale Registerstelle ausgeschrieben und installiert werden. An sie könnten alle Meldungen durch die Leistungserbringer erfolgen. Die Auswertungen finden dann bei den jeweiligen Registern statt, die von der Registerstelle mit den entsprechenden Informationen bedient werden.

Der vdek regt zudem die Erhebung einer Herstellerabgabe zur (Mit-) Finanzierung eines Medizinprodukteregisters an. In diesem Zusammenhang wird auf eine Neuregelung des Versorgungsstrukturgesetzes (GKV-VStG) verwiesen, nach der die Hersteller sich auch an den Kosten von weitergehenden Studien bei neuen Untersuchungs- und Behandlungsmethoden angemessen beteiligen müssen (§ 137e Absatz 6 SGB V).

§ 137h SGB V – neu –

- (1) An der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer und nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser sind verpflichtet, bei der Versorgung von Patienten verwendete Medizinprodukte der Klasse III der Richtlinie 93/42/EWG und Richtlinie 90/385/EWG zu erfassen und an eine zentrale Registerstelle zu melden. Die Meldung erfolgt in Kombination mit den patientenidentifizierenden Angaben in pseudonymisierter Form.*
- (2) Der G-BA legt hierzu in einer Richtlinie fest, für welche Medizinprodukte der Klasse III der Richtlinie 93/42/EWG und Richtlinie 90/385/EWG ein Register vorgehalten werden soll. Er identifiziert, für welche dieser Produkte bundesweit bestehende oder sich im Aufbau befindliche Register existieren und für welche nicht und benennt diese in seiner Richtlinie. Er definiert die methodischen und organisatorischen Anforderungen an ein Register.*
- (3) Mit der Registrierung der Produkte beauftragt der G-BA im Rahmen einer Ausschreibung eine zentrale Registerstelle. Die einzelnen Register werden mit den Daten der zentralen Registerstelle bedient und führen Auswertungen und regelmäßige Berichte durch und stellen sie den Beteiligten zur Verfügung.*
- (4) Im Fall von Medizinproduktschadensfällen erfolgt eine Identifizierung der betroffenen Patienten und eine Information der Krankenkasse.*
- (5) An den Kosten für die zentrale Registerstelle beteiligen sich alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmende Leistungserbringer und nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser, die Krankenkassen und die Medizinproduktehersteller, letztere soweit von ihnen hergestellte und im Geltungsbereich dieses Gesetzes vertriebene Medizinprodukte betroffen sind.*

An den Kosten der einzelnen Register beteiligen sich zu drei gleichen Teilen die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Leistungserbringer und nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser, die Krankenkassen sowie die jeweils betroffenen Medizinproduktehersteller.

Artikel 1 (Änderung des BGB)

Nr. 4 Untertitel 2

§ 630h (Beweislast bei Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler)

Beabsichtigte Neuregelung

Die bisherige Rechtsprechung zur Beweislastverteilung im Arzthaftungsrecht soll hier gesetzlich geregelt und auf sämtliche medizinische Behandlungsverträge erstreckt werden. Es gilt der allgemeine Grundsatz des Schadenersatzrechts, nach dem die Voraussetzungen eines Schadenersatzanspruches im Einzelnen darzulegen und im Streitfall zu beweisen sind. Danach muss der Patient den Behandlungsfehler, seinen Schaden und den ursächlichen Zusammenhang zwischen Behandlungsfehler und eingetretenem Schaden beweisen. Der Behandelnde muss die Leistung dem medizinischen Standard entsprechend ausführen. Eine Pflichtverletzung muss er auch zu vertreten haben, d. h. die fehlerhafte Behandlung fahrlässig oder vorsätzlich herbeigeführt haben. Hier gilt im Falle des bewiesenen Schadens die Beweislastumkehr, d. h. der Behandelnde muss beweisen, dass er nicht fahrlässig oder vorsätzlich gehandelt hat. Daneben soll für den Fall, dass eine Maßnahme nicht dokumentiert wurde beziehungsweise die Dokumentation nicht aufbewahrt wurde gelten, dass die Maßnahme als nicht erfolgt anzusehen ist.

Stellungnahme vdek

Die in der höchstrichterlichen Rechtsprechung erarbeiteten Konstellationen einer Beweislastumkehr im ärztlichen Behandlungsvertrag sind in die gesetzlichen Regelungen der Absätze 1 – 5 aufgenommen worden. Die Definition, was konkret unter einem groben Behandlungsfehler zu verstehen ist, will der Gesetzgeber offensichtlich weiterhin der Rechtsprechung überlassen, da eine solche Definition hier nicht aufgeführt ist. Diese Vorgehensweise schränkt die Rechtsprechung in ihrer Rechtsfortbildung nicht unangemessen stark ein. Die Vermutung, dass eine Maßnahme unterblieben ist, wenn sie nicht dokumentiert

wurde sollte nach Ansicht des vdek im Übrigen auch gelten, wenn dem Patienten beziehungsweise seinen Vertretern das Recht auf Einsichtnahme in die Patientenakte unzulässig verweigert wird.

Änderungsvorschlag

§ 630h Absatz 3 wird wie folgt ergänzt: „Die Vermutung nach Satz 1 gilt auch, wenn der Behandelnde seiner Verpflichtung aus § 630g nicht nachkommt.“

4. **Stellungnahme zum Referentenentwurf Artikel 2 (Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch)**

Artikel 2 (Änderung des SGB V)

Nr. 1

§ 13 (Kostenerstattung)

Beabsichtigte Neuregelung

Die Bewilligungsverfahren bei den Krankenkassen sollen beschleunigt werden, indem die Klärung von Leistungsansprüchen Fristen unterworfen wird. Über einen Leistungsantrag muss innerhalb von drei Wochen nach Antragseingang, wenn eine gutachtliche Stellungnahme des MDK notwendig ist, nach fünf Wochen entschieden werden. Der MDK nimmt innerhalb von drei Wochen gutachtlich Stellung. Ungeachtet einer Fristeinhaltung durch den MDK gilt für die Krankenkasse die Fünf-Wochen-Frist. Eine mögliche Verzögerung ist dem Versicherten mit nachvollziehbarer Begründung schriftlich mitzuteilen. Erfolgt keine Mitteilung eines hinreichenden Grundes, können Versicherte nach Setzung und Verstreichen einer angemessenen Frist (zwei Wochen) die Leistung selbst beschaffen. Die Kasse ist dann zur Erstattung der Kosten in entstandener Höhe verpflichtet. Dabei sind die Versicherten so zu stellen, als hätte die Kasse die Sachleistung rechtzeitig zur Verfügung gestellt. Für Leistungen zur medizinischen Rehabilitation gelten zur Zuständigkeitserklärung und Erstattung selbst beschaffter Leistungen die §§ 14 und 15 SGB IX vorrangig. Die Krankenkasse berichtet dem GKV-Spitzenverband jährlich über die Anzahl der Fälle, in denen Fristen nicht eingehalten oder Kostenerstattungen vorgenommen wurden.

Stellungnahme vdek

Die "Fristenregelung" ist in vielen Bereichen unproblematisch, da die Krankenkassen oft kürzere Bearbeitungszeiten pflegen. Die Krankenkassen haben oft auch ein ureigenes Interesse an einer schnellen Leistungsgewährung, zum Beispiel bei Krankenhausentlassungen. Ausdrücklich begrüßt wird, dass das Bundesgesundheitsministerium im Nachgang zur Fachanhörung und im Vergleich zum Referentenentwurf vom 16.01.2012 für den Bereich der Rehabilitation mit der Vorrangigkeit der §§ 14 und 15 SGB IX Rechtsklarheit geschaffen hat. Ähnliches gilt für Anträge auf Genehmigung langfristigen Versorgungsbedarfs mit Heilmitteln, wo in der Begründung nunmehr ausdrücklich auf die Vorrangigkeit von Spezialregelungen wie im § 32 Absatz 1a hingewiesen wird. Dies trägt den

seitens des vdek geäußerten Bedenken hinsichtlich der Genehmigung langfristigen Heilmittelbedarfs hinreichend Rechnung. An einigen Stellen könnten die Neuregelungen in ihrer jetzigen Ausgestaltung allerdings immer noch zu Problemen führen. So weist die Neuregelung des § 13 Absatz 3a die grundsätzliche Unschärfe auf, dass nicht deutlich wird, ob sich der Geltungsbereich der Fristen ausschließlich auf Gutachterverfahren durch den MDK oder ggf. auch auf andere Gutachterverfahren bezieht, wie es sie in der zahnärztlichen und in der psychotherapeutischen Versorgung gibt. Dies muss klargestellt werden. Es ist der Regelung weiterhin nicht eindeutig zu entnehmen, ob bei Nicht-MDK-Gutachterverfahren in der Folge die vertraglich vereinbarten Fristen (Zahnärzte: Bundesmantelvertrag; Psychotherapie: Psychotherapie-Vereinbarung) gelten sollen oder aber die Drei-Wochen-Frist, die die Krankenkasse ohne Einschaltung des MDK gemäß § 13 Absatz 3a hat. Letzteres wäre unrealistisch kurz. Auch hier bedarf es einer Klarstellung.

- **Zahnärztliche Versorgung/Zahnersatz/Kieferorthopädie:** Hier verweisen wir auf die Stellungnahme des GKV-Spitzenverbandes.
- **Psychotherapie:** Auch bei der Psychotherapie handelt es sich um eine antragspflichtige Leistung. Dabei sind die Fälle, bei denen eine Langzeittherapie verordnet wird, zwingend zu begutachten. Hierfür gibt es ein Verfahren mit benannten Gutachtern; ebenfalls außerhalb des Medizinischen Dienstes. Gemäß Psychotherapie-Vereinbarung (Anlage 1 Ersatzkassen-Vertrag) hat die Krankenkasse diese Gutachterverfahren einzuleiten. Zwischen dem Eintreffen der Unterlagen beim Gutachter und der Absendung des Gutachtens soll in der Regel kein größerer Zeitraum als zwei Wochen vergehen. Im Idealfall kann auch hier der Frist entsprochen werden. Allerdings sind diese Fristen auch hier regelmäßig idealtypischer Natur. Urlaub und Krankheit der Gutachter, aber auch die Notwendigkeit der persönlichen Rücksprache zwischen Gutachter und Psychotherapeut aufgrund erforderlicher zusätzlicher Informationen führen in der Praxis zu längeren Fristen. Auf diese hat die Kasse keinerlei Einfluss. Im Bereich der Psychotherapie besteht zudem das Problem, dass teilweise bereits mit der Therapie begonnen wird, obwohl die Kasse die Behandlung noch nicht genehmigt hat. Dies könnte insbesondere bei Unklarheit hinsichtlich der Geltung und Auslegung des § 13 Absatz 3a

SGB V zunehmen und im Falle einer Ablehnung der Therapie durch den Gutachter zu Konflikten zwischen Patient und Kasse führen. Auch hier ist eine Klarstellung nötig.

Hinsichtlich der Kostenerstattung in § 13 Absatz 3a – neu – liegt eine Abweichung zur geltenden Kostenerstattungsregelung vor. Nach § 13 Absatz 3 SGB V ist die Erstattungspflicht ebenfalls auf das Maß des Notwendigen begrenzt. § 13 Absatz 3a – neu – SGB V nach dem Patientenrechtegesetz könnte zu höheren Kostenerstattungen zwingen, da hier die Krankenkasse zur Erstattung der Kosten in der entstandenen Höhe verpflichtet wird. Diese Abweichung ist unverständlich. Das Gleiche gilt im Übrigen im Verhältnis zu § 43 Absatz 1 SGB I (Zuständigkeit und Beginn vorläufiger Leistungen).

Insgesamt gilt auch, dass die vorgesehene regelhafte schriftliche Informationsverpflichtung – bei Einschaltung des MDK, aber auch bei Verzögerungen der Leistungsentscheidungen – sehr verwaltungsintensiv ist. Unnötige Bürokratie entsteht auch durch die Vorgabe des letzten Satzes des § 13 Absatz 3a, der vorsieht, dass die Krankenkassen dem GKV-Spitzenverband jährlich über die Anzahl der Fälle berichtet, in denen Fristen nicht eingehalten oder Kostenerstattungen vorgenommen worden sind. Dies ist insofern problematisch, als dass über alle Fristversäumnisse berichtet werden soll; selbst dann, wenn es in der Folge zu keiner Kostenerstattung kam, zum Beispiel weil die Sachleistungserbringung anderweitig gesichert war. In diesem Zusammenhang ist auf die längst etablierten Regelungen zur „vorläufigen Kostendeckung“ zu verweisen. Deshalb sollte im letzten Satz das Wort „oder“ durch das Wort „und“ ersetzt werden. Die Meldungen sollten zudem in bereits etablierte Verfahren (KG 2) eingebunden werden. Dafür sind die notwendigen datentechnischen Voraussetzungen zu schaffen. Das erfordert eine Vorlaufzeit, weshalb zwischen dem Inkrafttreten und dem Beginn der Meldung ein Zeitraum von mindestens 6, besser aber 9 Monaten liegen sollte.

Änderungsvorschläge

§ 13 Absatz 3a Satz 4 ist um den Halbsatz *„soweit die Leistung notwendig war“* zu ergänzen.

Hieran anschließend sind folgende Sätze aufzunehmen: *„Psychotherapeutische Leistungen, für die bundesmantelvertragliche Gutachterverfahren bestehen, bleiben von Absatz 3a unberührt.“*

In Satz 5 wird das Wort „oder“ durch das Wort „und“ ersetzt.

Nach Satz 5 wird folgender Satz eingefügt: *„Liegt die Verantwortung für die Nichteinhaltung der Genehmigungsfrist nicht bei der Krankenkasse oder dem Gutachter, stellt dies einen hinreichenden Grund dar.“*

Artikel 2 (Änderung des SGB V)

Nr. 2

§ 66 (Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern)

Beabsichtigte Neuregelung

Die Krankenkassen können nach geltender Rechtslage ihre Versicherten bei Behandlungsfehlern unterstützen. Die Vorgabe bezieht sich auf die Verfolgung von Schadensersatzansprüchen. Diese Vorschrift wird stringenter gefasst, indem die Kann-Vorschrift in eine Soll-Vorschrift geändert wird.

Stellungnahme vdek

Die Unterstützung ihrer Versicherten bei Behandlungsfehlern ist für die Ersatzkassen gelebte Praxis. Die Ersatzkassen halten spezialisierte Fachkräfte vor, die für diese Aufgabe zur Verfügung stehen und an den Schnittstellen zum MDK, zum Behandler und gegebenenfalls zu den Schlichtungsstellen tätig werden. Zur Erleichterung dieser Arbeit ist ergänzend darauf hinzuwirken, dass die Krankenkassen, begrenzt auf ihren Unterstützungsauftrag, vollständig Einsicht in die Patientenakte nehmen können. Dies muss insbesondere gegenüber den Leistungserbringern deutlicher werden. Die Beratungs- und Unterstützungsarbeit in den Krankenkassen würde auch dadurch erleichtert, wenn die Schlichtungsverfahren in allen Kammerbezirken nach den gleichen Verfahrensgrundsätzen laufen würden. Insofern ist die Forderung der Bundestagsfraktion DIE LINKE (BT-Drucksache 17/6489), dass die Qualität der Gutachterkommissionen und Schiedsstellen bundeseinheitlich zu sichern ist, zu begrüßen.

Zur besseren Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern gehört auch, dass die Leistungserbringer ihre Pflichten hinsichtlich der Meldung von drittverursachten Gesundheitsschäden ernster nehmen als bisher. Nach § 294a SGB V sind Vertragsärzte und Krankenhäuser verpflichtet, durch Dritte verursachte Gesundheitsschäden mitzuteilen und die erforderlichen Daten einschließlich der Angaben über Ursachen und den möglichen Verursacher den Krankenkassen zu übermitteln. Dass dies auch für schadhafte Medizinprodukte gelten muss, sollte aufgrund der Ereignisse im Zusammenhang mit fehlerhaften Brustimplantaten explizit klargestellt werden. Damit die Vorgabe des § 294a in Zukunft besser umgesetzt wird, sollte die Verpflichtung dahingehend präzisiert werden, dass entsprechende Mitteilung an die Krankenkassen künftig unaufgefordert und unmittelbar zu erfolgen haben. Für den Krankenhausbereich könnte dies über den Datenaustausch nach § 301 SGB V erfolgen. Hierzu müsste das DIMDI (Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information) eine entsprechende sekundäre Schlüsselnummer vergeben, die bei Verdacht auf einen Behandlungsfehler verpflichtend anzugeben ist. Der Gesetzgeber sollte den Partnern der Bundesmantelverträge die Möglichkeit einräumen, Verstöße gegen § 294a SGB V mit Sanktionen zu belegen. Das Gleiche ist im stationären Bereich in den Verträgen nach § 112 SGB V zu verankern. Können sich die Vertragspartner nicht auf Sanktionen verständigen, sollte eine Ersatzvornahme per Rechtsverordnung durch das Bundesministerium für Gesundheit vorgesehen werden.

Änderungsvorschlag

In § 66 wird folgender Satz 2 angefügt: *„Der Leistungserbringer hat in den Fällen nach Satz 1 der Krankenkasse des Versicherten auf dessen schriftliche Einwilligung hin vollständige Einsicht in die Patientenakte zu gewähren.“*

§ 294a Absatz 1 Satz 1 SGB V wird wie folgt geändert: vor „mitzuteilen.“ werden die Worte *„unaufgefordert und unmittelbar“* eingefügt.

Nach Satz 1 werden folgende Sätze eingefügt: *“Dies gilt insbesondere auch für Hinweise auf den Verdacht von ärztlichen Behandlungsfehlern und schadhafte Medizinprodukten. Näheres ist in den Verträgen nach §§ 82 und 112 SGB V zu regeln. Dazu gehören insbesondere Regelungen über Form und Inhalt der Meldung von drittverursachten Gesundheitsschäden. Darüber hinaus sind Sanktio-*

nen zu vereinbaren, wenn der Verpflichtung nach Satz 1 nicht unverzüglich nachgekommen wird. Sollten sich die Vertragsparteien nicht bis zu einem noch festzulegenden Zeitpunkt über Sanktionen verständigen, hat das Bundesministerium für Gesundheit das Recht der Ersatzvornahme per Rechtsverordnung.“

Artikel 2 (Änderung des SGB V)

Nr. 3

§ 73b (Hausarztzentrierte Versorgung)

Beabsichtigte Neuregelung

Es wird ein Widerrufsrecht eingeführt, das es den Versicherten ermöglicht, eine erfolgte Teilnahmeerklärung an einer hausarztzentrierten Versorgung nach § 73b SGB V (Hausärztliche Versorgung) innerhalb von zwei Wochen wieder zurückzuziehen.

Stellungnahme vdek

Eine gesetzliche Verankerung eines Widerrufsrechts im Sinne einer Mindest-Widerrufsfrist ist grundsätzlich positiv zu bewerten. Insbesondere wenn die Versicherten nicht ausreichend über Rechte und Pflichten sowie über Inhalt und Ziele der Versorgung aufgeklärt worden sind, sollten sie nicht an eine erfolgte Erklärung gebunden sein. Das Widerrufsrecht ermöglicht es ihnen auch, sich ergebnisoffen vertieft zu informieren und ihre Entscheidung auf Sinnhaftigkeit zu überprüfen. Bei der Umsetzung laufender Verträge zur hausarztzentrierten Versorgung gibt es bereits Absprachen zwischen den Vertragspartnern in gleicher Form, zum Teil sogar mit längeren Widerrufsfristen. Eine gesetzliche Vorgabe von zwei Wochen sollte nur das Mindestmaß darstellen. Zur Erhaltung der notwendigen Flexibilität ist es sachgerecht, gegebenenfalls längere Widerrufsfristen in den Satzungen zu regeln. Weitergehende gesetzliche Regelungen erscheinen nicht erforderlich.

Änderungsvorschlag

§ 73 b Absatz 3 wird wie folgt geändert:

a) *Nach Satz 3 werden folgende Sätze eingefügt: „Die Versicherten können die Teilnahmeerklärung zwei Wochen nach deren Abgabe schriftlich gegenüber der*

Krankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen. In diesem Fall erlöschen die Verpflichtungen nach Satz 2 und 3. Die Krankenkasse kann eine abweichende Widerrufsfrist festlegen. Das Nähere dazu wie auch zur Durchführung der Teilnahme der Versicherten, insbesondere zur Bindung an den gewählten Hausarzt, weitere Ausnahmen von dem Überweisungsgebot und zu den Folgen bei Pflichtverstößen der Versicherten, regeln die Krankenkassen in ihren Satzungen.

Satz 4 entfällt.

b) und c) werden gestrichen.

Artikel 2 (Änderung des SGB V)

Nr. 4

§ 73c (Besondere ambulante ärztliche Versorgung)

Beabsichtigte Neuregelung

Es wird ein Widerrufsrecht eingeführt, das es den Versicherten ermöglicht, eine erfolgte Teilnahmeerklärung an einer selektivvertraglichen Versorgung nach § 73c SGB V (Besondere ambulante ärztliche Versorgung) innerhalb von zwei Wochen wieder zurückzuziehen.

Stellungnahme vdek

Eine gesetzliche Verankerung eines Widerrufsrechts im Sinne einer Mindest-Widerrufsfrist ist grundsätzlich positiv zu bewerten. Insbesondere wenn die Versicherten nicht ausreichend über Rechte und Pflichten sowie über Inhalt und Ziele der Versorgung aufgeklärt worden sind, sollten sie nicht an eine erfolgte Erklärung gebunden sein. Das Widerrufsrecht ermöglicht es ihnen auch, sich ergebnisoffen vertieft zu informieren und ihre Entscheidung auf Sinnhaftigkeit zu überprüfen. Eine gesetzliche Vorgabe von zwei Wochen sollte das Mindestmaß darstellen. Zur Erhaltung der notwendigen Flexibilität ist es aber sachgerecht, gegebenenfalls abweichende Widerrufsfristen in den Satzungen zu regeln. Daneben ist zu berücksichtigen, dass je nach Vertragsform die Teilnahme am Selektivvertrag bereits mit dem Zeitpunkt der Einschreibung erfolgt. Bei situativen Einschreibungssituationen ist deshalb zu berücksichtigen, dass eine

Rückabwicklung der im Zeitrahmen der Widerrufsfrist erbrachten selektivvertraglichen Leistungen nicht erfolgen kann, so dass der Widerruf nur für die Zukunft wirksam werden kann. Weitergehende gesetzliche Regelungen erscheinen nicht erforderlich.

Änderungsvorschlag

§ 73c Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) *Nach Satz 2 werden folgende Sätze eingefügt: „Die Versicherten können die Teilnahmeerklärung zwei Wochen nach deren Abgabe schriftlich gegenüber der Krankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen. In diesem Fall erlöschen die Verpflichtungen nach Satz 1 und 2. Die Krankenkasse kann eine abweichende Widerrufsfrist festlegen. Das Nähere dazu wie auch zur Durchführung der Teilnahme der Versicherten, insbesondere zur Bindung an den vertraglich gebundenen Leistungserbringer, zu Ausnahmen von dem Überweisungsgebot und zu den Folgen bei Pflichtverstößen der Versicherten, regeln die Krankenkassen in ihren Satzungen.“*

b) wird gestrichen.

Artikel 2 (Änderung des SGB V)

Nr. 5

§ 99 (Bedarfsplan)

Beabsichtigte Neuregelung

Mit der Änderung wird vorgegeben, dass künftig auch den auf Landesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen im Rahmen der Aufstellung oder der Anpassung des Bedarfsplans Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben ist.

Stellungnahme vdek

Mit der Regelung soll die Patientenperspektive im Rahmen der Bedarfsplanung stärker berücksichtigt werden. Auch die Ersatzkassen sprechen sich in den *vdek-Positionen zu Patientenrechten* für eine Stärkung der Patientenorientie-

zung aus. Da ist die Einbeziehung von Patientenvertretern in die Verfahren der Bedarfsplanung nur konsequent. Darüberhinausgehende Mitwirkungsrechte werden vom vdek kritisch gesehen. Im Antrag der Bundestagsfraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN „Rechte von Patientinnen und Patienten durchsetzen“ wird für die Patientenvertreter im Gemeinsamen Bundesausschuss und seinen Untergruppen ein Stimmrecht in Verfahrensfragen gefordert. Vor dem Hintergrund der noch fehlenden umfassenden demokratischen Legitimierung der entscheidenden Organisationen lehnt der vdek dies heute noch als zu weitgehend ab.

Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Änderung des SGB V)

Nr. 7

§ 137 (Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung)

Beabsichtigte Neuregelung

Der G-BA wird verpflichtet, innerhalb von zwölf Monaten nach Inkrafttreten des Gesetzes Mindeststandards von Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen festzulegen, um die Verbreitung solcher Systeme in Arztpraxen und Krankenhäusern zu unterstützen. Über die Umsetzung der Meldesysteme haben die Krankenhäuser in ihren Qualitätsberichten zu informieren. Der G-BA wird ebenfalls verpflichtet, Anforderungen für einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme zu definieren. Diese Anforderungen dienen als Grundlage für die Vereinbarung eines Vergütungszuschlages.

Stellungnahme vdek

Mit der Änderung erhält der G-BA weitere Aufgaben. Zum einen soll er seine Richtlinie zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement in dem Sinn ergänzen, als dass er Mindeststandards für Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme festlegt. Zum anderen soll er Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme festlegen, die dann als Grundlage für die Vereinbarung eines zusätzlichen Vergütungszuschlages dienen.

Risikomanagement- und Fehlermeldesysteme sind wichtige Instrumente der Qualitätssicherung. Es ist zu begrüßen, dass der G-BA Mindeststandards hierfür festlegen soll. Dies gilt auch für die Pflicht zur Veröffentlichung der Umsetzung der Maßnahmen in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser. Die Veröffentlichung von diesen Informationen in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser wird in gewissem Maß als Anreiz zur zügigen Umsetzung dienen, da die Veröffentlichung von vergleichbaren Informationen für Wettbewerb unter den Krankenhäusern sorgt.

Ein einrichtungsübergreifendes Fehlermeldesystem ist eine sinnvolle Ergänzung zu einem einrichtungsinternen Fehlermeldesystem, das eine systematische Sammlung von Fehlern und „Beinahe-Fehlern“, deren Analyse und die Entwicklung von Strategien zur Vermeidung von Fehlern ermöglicht. Durch die Beteiligung mehrerer Einrichtungen wird das „Lernen aus Fehlern anderer“ gefördert und trägt damit zur Verbesserung der Versorgung insgesamt bei.

Die Einführung eines Vergütungszuschlages als finanzieller Anreiz zur Teilnahme an einem einrichtungsübergreifendem Fehlermeldesystem wird vom vdek abgelehnt. Ein finanzieller Anreiz würde dazu führen, dass die Krankenhäuser sich nur an einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen beteiligen, um die zusätzliche Vergütung zu erhalten. Hier sollte eher das Prinzip „Freiwilligkeit“ gelten. So könnte der G-BA verpflichtet werden, eine technische Lösung im Sinne einer „CIRS-Plattform“ bereitzustellen, über die auf freiwilliger Basis Fehler und „Beinahe-Fehler“ von den Einrichtungen gemeldet werden können. Sofern eine Beteiligung einer Einrichtung in einem noch vom G-BA zu definierendem Maße erfolgt, kann die Einrichtung über die Teilnahme in seinem Qualitätsbericht informieren. Hierbei muss vom G-BA sichergestellt werden, dass die Anonymität von Einrichtungen gewahrt bleibt und gleichzeitig ein Krankenhaus nur dann eine Teilnahme an dem einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystem bestätigt bekommt, wenn es im angemessenen Maße Vorgänge meldet.

Änderungsvorschlag

In Nr. 7 wird Satz 3 gestrichen und durch folgende Sätze ersetzt: *„Für die Möglichkeit zur freiwilligen Teilnahme an einem einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystem schafft der G-BA die entsprechenden technischen Vorausset-*

zungen beziehungsweise kooperiert mit einer bestehenden „CIRS-Plattform“. In jedem Fall muss diese in besonderem Maße geeignet erscheinen, Risiken und Fehlerquellen in der stationären Versorgung zu erkennen, auszuwerten und zur Vermeidung unerwünschter Ereignisse beizutragen.“

Artikel 2 (Änderung des SGB V)

Nr. 9

§ 140a (Integrierte Versorgung)

Beabsichtigte Neuregelung

Es wird ein Widerrufsrecht eingeführt, das es den Versicherten ermöglicht, eine erfolgte Teilnahmeerklärung an einer selektivvertraglichen Versorgung nach § 140a SGB V (Integrierte Versorgung) innerhalb von zwei Wochen wieder zurückzuziehen.

Stellungnahme vdek

Eine gesetzliche Verankerung eines Widerrufsrechts im Sinne einer Mindest-Widerrufsfrist ist grundsätzlich positiv zu bewerten. Insbesondere wenn die Versicherten nicht ausreichend über Rechte und Pflichten sowie über Inhalt und Ziele der Versorgung aufgeklärt worden sind, sollten sie nicht an eine erfolgte Erklärung gebunden sein. Das Widerrufsrecht ermöglicht es ihnen auch, sich ergebnisoffen vertieft zu informieren und ihre Entscheidung auf Sinnhaftigkeit zu überprüfen. Eine gesetzliche Vorgabe von zwei Wochen sollte ein Mindestmaß darstellen. Zur Erhaltung der notwendigen Flexibilität ist es aber sachgerecht, gegebenenfalls abweichende Widerrufsfristen in den Satzungen zu regeln. Daneben ist zu berücksichtigen, dass je nach Vertragsform die Teilnahme am Selektivvertrag bereits mit dem Zeitpunkt der Einschreibung erfolgt. Bei situativen Einschreibungssituationen ist deshalb zu berücksichtigen, dass eine Rückabwicklung der im Zeitrahmen der Widerrufsfrist erbrachten selektivvertraglichen Leistungen nicht erfolgen kann, so dass der Widerruf nur für die Zukunft wirksam werden kann. Weitergehende gesetzliche Regelungen erscheinen nicht erforderlich.

Änderungsvorschlag

Nach § 140a Absatz 2 Satz 1 werden folgende Sätze eingefügt „Die Versicherten können die Teilnahmeerklärung zwei Wochen nach deren Abgabe schriftlich gegenüber der Krankenkasse ohne Angabe von Gründen widerrufen. Die Krankenkasse kann eine abweichende Widerrufsfrist festlegen. Das Nähere dazu wie auch zur Durchführung der Teilnahme der Versicherten, insbesondere zur Bindung an den vertraglich gebundenen Leistungserbringer, zu Ausnahmen von dem Überweisungsgebot und zu den Folgen bei Pflichtverstößen der Versicherten, regeln die Krankenkassen in ihren Satzungen.“

Artikel 2 (Änderung des SGB V)

Nr. 9

§ 140f (Beteiligung von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten)

Beabsichtigte Neuregelung

Folgeregelung aus der im GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VStG) geschaffenen Regelung (§ 90a), ein gemeinsames Landesgremium einzurichten sowie der Erweiterung der Aufgaben der Zulassungsausschüsse. Die Mitwirkungsrechte der auf Landesebene für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen werden dergestalt erweitert, dass sie sich künftig auch auf die Arbeit in dem fakultativ zu bildenden Landesgremium nach § 90a (sektorübergreifende Versorgungsfragen) und Fragestellungen zur Befristung von Zulassungen in überversorgten Gebieten erstrecken.

Stellungnahme vdek

Die Anpassung ist sachgerecht. Die Möglichkeit, ein Landesgremium nach § 90a einzurichten, wurde mit dem GKV-VStG geschaffen, um auf Landesebene Empfehlungen zu sektorenübergreifenden Versorgungsfragen abgeben zu können. Unter b) handelt es sich im Weiteren um redaktionelle Änderungen. Bei der Ergänzung des § 132c handelt es sich um die konsequente Fortsetzung der Einbeziehung von Interessenvertretungen der Patientenvertreter.

Änderungsvorschlag

Keiner.

Artikel 2 (Änderung des SGB V)

Nr. 10

§ 140h (Amt, Aufgabe und Befugnisse der oder des Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten)

Beabsichtigte Neuregelung

Der Patientenbeauftragte soll eine Übersicht über die Patientenrechte erstellen und zur Information bereit halten. Die Darstellungsform ist dabei so zu wählen, dass sie geeignet ist, eine Vielzahl von Interessierten zu informieren.

Stellungnahme vdek

Mit dem Auftrag an den Patientenbeauftragten, eine Übersicht über die Patientenrechte zu erstellen, soll gewährleistet werden, dass künftig für Patienten mehr Transparenz über das geltende Recht besteht. Dabei ist die Darstellungsform so zu wählen, dass eine Vielzahl von Interessierten angesprochen wird, d. h. sie muss allgemeinverständlich und übersichtlich sein. Der vdek hat unter anderem in seinen Positionen zu Patientenrechten darauf hingewiesen, dass reiner Gesetzestext im Zweifel nicht die gewünschte Transparenz herstellt und es einer begleitenden Öffentlichkeitsarbeit bedarf. Diesem Vorschlag kommt die gesetzliche Regelung in § 140h Absatz 2 auf halbem Wege entgegen, indem die Verpflichtung zur Bereitstellung übersichtlichen und verständlichen Informationsmaterials ausgesprochen wird. Allerdings ist die Regelung reaktiv gehalten. Besser wäre es, den proaktiven Weg zu wählen und den Patientenbeauftragten und das BMG zu beauftragen, mittels einer Öffentlichkeitskampagne die Transparenz zu erhöhen und so auf eine bessere Wahrnehmung von Patientenrechten hinzuwirken. Die Finanzierung erfolgt aus dem Etat für Öffentlichkeitsarbeit des BMG.

Änderungsvorschlag

§ 140h Absatz 2 wird um einen weiteren Satz ergänzt: *„Gemeinsam mit dem Bundesgesundheitsministerium wird direkt nach Inkrafttreten des Gesetzes eine Öffentlichkeitskampagne initiiert, mittels derer der Informationsstand der Bevölkerung über Patientenrechte erhöht werden soll.“*

Artikel 2 (Änderung des SGB V)

Nr. 11

§ 217f (Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen)

Beabsichtigte Neuregelung

Der GKV-Spitzenverband wird verpflichtet, allgemeine Vorgaben zur Abgabe der Teilnahmeerklärungen zu Selektivverträgen nach §§ 73b, 73c und 140a SGB V festzulegen.

Stellungnahme vdek

Siehe auch die Stellungnahme zu Artikel 2 Nr. 3, 4 und 8. In den Satzungen der Krankenkassen wird das Notwendige zur Durchführung der Teilnahme der Versicherten an Selektivverträgen geregelt. Weitergehende gesetzliche Regelungen sind nicht erforderlich. Daher kann auch die Festsetzung einer Richtlinie durch den GKV-Spitzenverband entfallen. Da es sich bei Wahlтарifen um ein wettbewerbliches Angebot der Krankenkassen handelt, ist die Ermächtigung des GKV-Spitzenverbandes zum Erlass einer Richtlinie zudem ordnungspolitisch zweifelhaft.

Änderungsvorschlag

Nr. 11 wird gestrichen. In der Folge ist auch die in Artikel 2 Nummer 3 vorgesehene Regelung zu streichen, wonach die Satzung der Krankenkasse Regelungen auf der Grundlage der Richtlinien nach § 217f Absatz 4a SGB V zu treffen hat.

5. Stellungnahme zum Referentenentwurf Artikel 4 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes)

Artikel 4 (Änderung des KHG)

§ 17b (Pauschalisiertes Entgeltsystem für DRG-Krankenhäuser)

Beabsichtigte Neuregelung

Bei Beteiligung der Krankenhäuser an einrichtungsübergreifenden Meldesystemen ist ein zusätzlicher Qualitätssicherungszuschlag abrechenbar. Der Zuschlag ist von den Selbstverwaltungspartnern auf Bundesebene zu vereinbaren. Das Vorliegen der Voraussetzungen für den Zuschlag ist auf Antrag zu prüfen.

Stellungnahme vdek

Siehe auch Stellungnahme zu Artikel 2 Nr. 7 §137 Abs. 1c – neu – (Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung). Die Einführung eines Vergütungszuschlages als finanzieller Anreiz zur Teilnahme an einem einrichtungsübergreifendem Fehlermeldesystem wird vom vdek abgelehnt. Der finanzielle Anreiz würde dazu führen, dass sich die Krankenhäuser nur beteiligen, um die zusätzliche Vergütung zu erhalten. Dagegen sollten Anreize gesetzt werden, die den wettbewerblichen Umgang der Einrichtungen untereinander fördern. Sofern eine Beteiligung einer Einrichtung in einem noch vom G-BA zu definierendem Maße erfolgt, kann die Einrichtung darüber in ihrem Qualitätsbericht informieren.

Seitens des G-BA sollte allerdings das Prinzip „Freiwilligkeit“ gelten. So könnte der G-BA verpflichtet werden, eine technische Lösung im Sinne einer „CIRS-Plattform“ bereitzustellen, über die auf freiwilliger Basis Fehler und „Beinahe-Fehler“ von den Einrichtungen gemeldet werden können. Hierbei muss vom G-BA sichergestellt werden, dass die Anonymität von Einrichtungen gewahrt bleibt und gleichzeitig ein Krankenhaus nur dann eine Teilnahme an dem einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystem bestätigt bekommt, wenn es im angemessenen Maße Vorgänge meldet.

Änderungsvorschlag

Die Regelung ist zu streichen.

6. Stellungnahme zur den Änderungsanträgen der Ausschussdrucksache 17(14)0325)

Änderungsantrag 1, 2 und 4

Artikel 2 Nummer 3 Buchstabe a, Nummer 4a Buchstabe a, Nummer 8 (§§ 73b, 73c, 140a SGB V) – Hausarztzentrierte Versorgung, Besondere ambulante ärztliche Versorgung, Integrierte Versorgung

Sachverhalt

Es wird klargestellt, dass Versicherte ihre Teilnahmeerklärung zu einer der genannten Versorgungsformen innerhalb von zwei Wochen widerrufen können.

Stellungnahme vdek

Die Änderung dient der Klarheit.

Änderungsvorschlag

Keiner.

Änderungsantrag 3

Artikel 2 Nummer 6a – neu – (§ 135a SGB V) – Schutz vor Daten aus Fehlermeldesystemen

Sachverhalt

Die Meldungen und Daten aus einrichtungsinternen und einrichtungsübergreifenden Fehlermeldesystemen dürfen zum Schutz der Melder in der Strafverfolgung nicht genutzt werden. Das gilt nicht für Daten und Meldungen, die zur Verfolgung von Straftaten, die im Höchstmaß mit mehr als fünf Jahren Freiheitsstrafe bedroht sind oder besonders schwer wiegen, notwendig sind. Es gilt auch nicht, wenn andernfalls die Ermittlung des Aufenthaltsortes des Beschuldigten nicht möglich ist.

Stellungnahme vdek

Wenn sich Fehlermelde- und -lernsystem zu wichtigen Erkenntnisquellen für Risikosituationen bei medizinischen Behandlungen oder systematischen

Schwächen in den Versorgungsprozessen entwickeln sollen, müssen die Schwellen zur Meldung von Fehlern oder Beinahe-Fehlern möglichst niedrig sein. Aus diesem Grund ist der hohe Vertrauensschutz, der den Daten und Meldungen innerhalb solcher Systeme zukommen soll, unerlässlich. Daneben sollen Fehlermeldesysteme nicht als Instrument zur Verfolgung arbeitsrechtlicher betrieblicher Anliegen genutzt werden können. Dies ist auch nicht ihre Aufgabe. Nicht verbunden sein darf mit der Implementierung von Fehlermeldesystemen, dass Arbeitnehmer grundsätzlich sanktionsfrei gestellt werden. Dies wäre ein Missverständnis und ist hier auch nicht beabsichtigt. Die Ausnahmeregelung für besonders schwerwiegende Verstöße beziehungsweise Straftaten dient der Wahrung der Verhältnismäßigkeit.

Änderungsvorschlag

Keiner.

Änderungsantrag 5

Artikel 4a und 4b – neu (Zulassungsverordnung für Vertragsärzte und Zulassungsverordnung für Vertragszahnärzte)

Sachverhalt

Redaktionelle Anpassungen aufgrund der Änderung des § 99 Absatz 1 Satz 4 SGB V in Artikel 2.

Stellungnahme vdek

Es handelt sich um Folgeänderungen, die sich aus dem Umstand ergeben, dass nach Artikel 2 Nummer 5 (Bedarfsplan) den Interessensvertretungen der Patienten Gelegenheit für Stellungnahme bei der Aufstellung und Anpassung der Bedarfspläne zu geben ist. Dies ist aus Sicht des vdek unkritisch.

Änderungsvorschlag

Keiner.

Änderungsantrag 6

Artikel 4c – neu (Bundesärzteordnung) – Ruhen der Approbation bei fehlender oder nicht ausreichender Haftpflichtversicherung

Sachverhalt

Die vorliegende Änderung dient dazu, einen Verstoß gegen die landes- oder standesrechtliche Pflicht zum Abschluss einer Berufshaftpflichtversicherung bundesrechtlich zu sanktionieren. Die Ermessensvorschrift bewirkt, dass in Fällen nicht bestehender oder nicht ausreichender Haftpflichtversicherung das Ruhen der Approbation angeordnet werden kann.

Stellungnahme vdek

Bereits in seinen Positionen zu Patientenrechten hatte der vdek kritisiert, dass niedergelassene Ärzte heute lediglich zum Zeitpunkt der Approbation gegenüber ihrer Ärztekammer nachweisen müssen, dass sie eine Berufshaftpflichtversicherung abgeschlossen haben und angemahnt, dass dies im weiteren Verlauf ihrer beruflichen Tätigkeit weder überprüft noch anderweitig sichergestellt ist. Damit einher geht, dass nicht sichergestellt ist, dass für etwaige Schäden ein vollständiger Ausgleich gewährleistet ist und auch größere Schadenersatzleistungen umfassend bedient werden können.

Die Überprüfung liegt im Rahmen der Kompetenz der Länder und ist Aufgabe der Ärztekammern. Die hier vorgeschlagene bundesrechtliche Regelung stellt sicher, dass Verstöße mit dem Ruhen der Approbation sanktioniert werden können und bildet für die weiteren notwendigen Schritte zur Sicherstellung einer ausreichenden und fortdauernden Berufshaftpflicht eine notwendige und wichtige Grundlage. Obwohl die Regelung nur als Ermessensvorschrift ausgestaltet werden soll, begrüßt der vdek dieses als wichtigen ersten Schritt. Darüberhinaus sollte darauf hingewirkt werden, dass die Ärztekammern regelmäßig und vollumfänglich über Änderungen oder Kündigungen des Versicherungsschutzes zu informieren sind. Entsprechende Änderungen wären in den Berufsordnungen zu verankern. Daneben sollte auch geprüft werden, die Versicherungsunternehmen zu verpflichten, Vertragsänderungen, Vertragskündigungen und über längere Zeit nicht veränderte Vertragsverhältnisse an die zuständigen Kammern zu melden. Die Kammern hätten dann die Möglichkeit, tätig zu werden und zu prüfen, ob der Versicherungsschutz tatsächlich noch dem berufsbedingten Schadensrisiko entspricht. In diesem Zusammenhang unterstützt der

vdek den Antrag der Bundestagsfraktion der SPD „Patientenrechte wirksam verbessern“ (BT-Drs. ...), mit welchem die Bundesregierung aufgefordert wird, auf die Länder einzuwirken, damit diese eine gemeinsame Regelung treffen, mit der alle Ärzte verpflichtet werden, in regelmäßigen Abständen nachzuweisen, dass sie über eine Haftpflichtversicherung verfügen, die den gesamten Umfang ihrer Tätigkeit umfasst und in ausreichendem Maße abdeckt. In die gleiche Richtung zielt auch der Antrag der Bundestagsfraktion von BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN „Rechte von Patientinnen und Patienten durchsetzen“ (BT-Drs. 17/6343).

Änderungsvorschlag

Keiner.

Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek) Askanischer Platz 1 10963 Berlin Tel.: 030/2 69 31 – 0 Fax: 030/2 69 31 – 2900 info@vdek.com
