



## Stellungnahme

des Verbandes der Ersatzkassen e. V. (vdek)

zum Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der  
Rechte von Patientinnen und Patienten (Patienten-  
rechtegesetz)

– Referentenentwurf vom 16. Januar 2012 –

Stand: 29. Februar 2012

## Inhaltsverzeichnis

<b>1. Vorbemerkung:</b> .....	<b>4</b>
<b>2. Grundsätzliche Positionen</b> .....	<b>5</b>
<b>3. Stellungnahme zum Referentenentwurf Artikel 1 (Änderung des Elften Buches Sozialgesetzbuch)</b> .....	<b>8</b>
• Nr. 4 Untertitel 2 § 630a (Vertragstypische Pflichten beim Behandlungsvertrag) .....	8
• Nr. 4 Untertitel 2 § 630b (Anwendbare Vorschriften).....	9
• Nr. 4 Untertitel 2 § 630c (Mitwirkung der Vertragsparteien; Informationspflichten) .....	10
<b>Ergänzender Änderungsvorschlag „Meldepflichten“</b> .....	<b>12</b>
<b>Ergänzender Änderungsvorschlag „IGeL-Leistungen“</b> .....	<b>13</b>
• Nr. 4 Untertitel 2 § 630d (Einwilligung) .....	14
• Nr. 4 Untertitel 2 § 630e (Aufklärungspflichten).....	14
• Nr. 4 Untertitel 2 § 630f (Dokumentation der Behandlung).....	15
<b>Ergänzender Änderungsvorschlag „Medizinprodukteregister“</b> .....	<b>17</b>
• Nr. 4 Untertitel 2 § 630g (Einsichtnahme in die Patientenakte) .....	19
• Nr. 4 Untertitel 2 § 630h (Beweislast bei Haftung für Behandlungs- und Aufklärungsfehler).....	20
• Nr. 1 § 13 (Kostenerstattung).....	22
• Nr. 2 § 66 (Unterstützung der Versicherten bei Behandlungsfehlern) .....	27
• Nr. 3 § 73b (Hausarztzentrierte Versorgung) .....	29
• Nr. 4 .....	30
• § 73c (Besondere ambulante ärztliche Versorgung).....	30
• Nr. 5 § 99 (Bedarfsplan) .....	31
• Nr. 6 § 135a (Verpflichtung zur Qualitätssicherung).....	32
• Nr. 7 § 137 (Richtlinien und Beschlüsse zur Qualitätssicherung) .....	32
• Nr. 9 .....	34
• § 140a (Integrierte Versorgung) .....	34
• Nr. 9 § 140f (Beteiligung von Interessenvertretungen der Patientinnen und Patienten).....	35

- Nr. 10 § 140h (Amt, Aufgabe und Befugnisse der oder des Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten).....36
- Nr. 11 § 217f (Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen).....37
- 4. Stellungnahme zum Referentenentwurf Artikel 3 (Änderung der Patientenbeteiligungsverordnung)..... 38**
  - § 4.....38
- 5. Stellungnahme zum Referentenentwurf Artikel 4 (Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes) ..... 39**
  - § 17b (Einführung eines pauschalierten Entgeltsystems für DRG-Krankenhäuser) .....39

## 1. Vorbemerkung:

Mit dem vorliegenden Referentenentwurf für ein Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten (Patientenrechtegesetz) vom 16.1.2012 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 Patientenrechten fixiert. Im Rahmen der vorliegenden Stellungnahme wird der vorliegende Referentenentwurf kommentiert und Änderungsvorschläge unterbreitet.

Ergänzende Vorschläge werden im Weiteren zu den Themen

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

gemacht. 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.

## 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 ausdrücklich. 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. Eine vollständige Beweislastumkehr 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 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.

Die jüngsten 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. Das Verfahren zum Patientenrechtegesetz sollte deshalb auch genutzt werden, die auf nationaler Ebene möglichen Schritte einzuleiten, damit die Patienten in Deutschland besser vor schlechten oder mangelbehafteten Medizinprodukten geschützt werden. Dazu sollten in einem ersten Schritt

- die Behandelnden konsequent verpflichtet werden, ihre Patienten sowohl über Behandlungsfehler als auch über schadhafte Medizinprodukte in Kenntnis zu setzen,
- die Hersteller (Betreiber) 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.

In diesem Zusammenhang begrüßen die Ersatzkassen, dass maßgebliche Politiker der Regierungsfractionen sich dafür einsetzen wollen, dass die Zulassungs- und Kontrollregelungen für Medizinprodukte auf europäischer Ebene strenger ausgestaltet werden.

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 nicht-evidenzbasierten Leistungen, deren Nutzen 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 Nicht-Leistungspflicht 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. Hierzu ist eine 24-stündige Sperrfrist denkbar. Die Ersatzkassen würden es begrüßen, wenn der Gesetzgeber an dieser Stelle aktiv werden würde.

An anderer Stelle handelt der Gesetzgeber ohne Not. Die vorgesehenen Fristsetzungen für Antragsbescheidungen durch Krankenkassen (drei Wochen beziehungsweise fünf Wochen bei gutachtlicher Stellungnahme) in Verbindung mit der Möglichkeit zur Eigenbeschaffung durch den Patienten und Kostenübernahme durch die Krankenkasse erscheinen auch deshalb nicht sachgerecht, weil es insbesondere in den sensiblen Bereichen der Rehabilitation und Pflege bereits trägerübergreifende Regelungen sowie Bearbeitungs- und Begutachtungsfristen bis hin zu Leistungsverpflichtungen für unzuständige Leistungsträger gibt. Diese werden auch regelmäßig von den Kranken- und Pflegekassen eingehalten. Davon abweichende gesetzliche Regelungen ausschließlich für die Krankenkassen würden die bestehenden gesetzlichen Regelungen (zum Beispiel § 14 SGB IX) und darauf basierende Vereinbarungen konterkarieren. Weiterer Klarstellungen bedarf es auch mit Blick auf die Gutachterverfahren in der zahnärztlichen Versorgung, der Psychotherapie und bei der Genehmigung eines langfristigen Versorgungsbedarfes bei Heilmitteln. 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 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 gesetzlichen Krankenversicherung 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 Fortbil-

dungsinhalte 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**

An § 630a Absatz 1 wird folgender Halbsatz angefügt: „oder der Patient davon ausgehen konnte, dass der Dritte zahlungspflichtig ist.“

Alternativ: I

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

§ 630b (Anwendbare Vorschriften)

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Es wird auf das allgemeine Dienstvertragsrecht hingewiesen, dass somit grundsätzlich auch für den Behandlungsvertrag Anwendung findet.

### **Stellungnahme vdek**

Die Regelung entspricht dem bisherigen Recht.

### **Änderungsvorschlag**

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des BGB)  
 Nr. 4 Untertitel 2  
 § 630c (Mitwirkung der Vertragsparteien; Informationspflichten)

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Absatz 1 stellt auf das Zusammenwirken von Behandelndem und Patienten 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 Behandelnden, 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. Eine in diese Richtung gehende Regelungen gibt es zwar in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanverordnung (MPSV); diese formuliert aber keine ausdrückliche Informationspflicht der Behandelnden. 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 herausfilterbar 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. Im Weiteren müssen neben den Behandelnden auch die Hersteller von Medizinprodukten verbindlicher zur Meldung von unerwünschten Ereignissen oder Mängeln angehalten werden. Diese Verpflichtung besteht bereits heute ebenfalls in der Medizinprodukte-Sicherheitsplanungsverordnung (MPSV), sollte aber nachdrücklicher gefasst werden. Hier – wie auch im Falle der Behandelnden – ist zu prüfen, inwieweit eine Sanktionsbewehrung bei Nicht-Meldung für den nötigen Nachdruck sorgen kann.

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 dahingehend 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 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 und Kosten vorgeschaltet sein. Diese sollte vom Patienten schriftlich bestätigt werden. Da von dieser Problematik lediglich 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. 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 korrektiven 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 „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 alle evidenzbasierten Leistungen, deren Nutzen und Wirksamkeit in Studien nachgewiesen worden sind, zulasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden können. Nicht evidenzbasierte Leistungen und Leistungen mit schlechter Evidenz dürfen nicht in den Leistungskatalog der GKV aufgenommen werden. Solche Leistungen werden heute in zunehmendem Umfang in Arztpraxen als individuelle Gesundheitsleistungen (IGeL-Leistungen) 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 Bestäti-*

*gung 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  
§ 630d (Einwilligung)

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Geregelt wird die Notwendigkeit der Einwilligung des Patienten in die Behandlung sowie bei Einwilligungsunfähigkeit und bei Zeitverzug.

#### **Stellungnahme vdek**

Die ausdrückliche Aufnahme der Einwilligung des Patienten in die vertraglichen Pflichten des Behandlungsvertrages als dessen Voraussetzungen stellt lediglich die zivilrechtliche Verankerung der bereits geltenden Regelung dar

#### **Änderungsvorschlag**

Keiner.

Artikel 1 (Änderung des BGB)  
Nr. 4 Untertitel 2  
§ 630e (Aufklärungspflichten)

#### **Beabsichtigte Neuregelung**

Die Vorschrift schreibt die Pflicht des Behandelnden zur Eingriffs- und Risikoaufklärung fest. Dem Patienten soll Schwere und Tragweite des Eingriffs verdeutlicht werden, sodass er eine ausreichende Entscheidungsgrundlage für die Ausübung seines Selbstbestimmungsrechts erhält.

### **Stellungnahme vdek**

Die Konkretisierung der Aufklärungspflichten gelten für sämtliche Eingriffe, unabhängig von einer Kostenträgerschaft. Nimmt ein Arzt den Eingriff bzw. die Behandlung vor, muss die Aufklärung durch den Arzt erfolgen. Konkrete Fristen für die Zeit zwischen der Aufklärung und der Einwilligung werden nicht festgelegt. Der Patient muss so rechtzeitig vor dem beabsichtigten Eingriff über die Erfolgsaussichten und Risiken aufgeklärt werden, dass er hinreichend Zeit zur Abwägung hat und so die Wahrnehmung seines Selbstbestimmungsrechts gewährleistet ist.

### **Änderungsvorschlag**

Keiner.

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“. Darü-

berhinaus 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). Solche Register können 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 schädlichen Medizinprodukten betroffen sind. Unerlässlich für das Gelingen eines Registers ist eine enge Kooperation zwischen Anwendern, Produkthanbietern 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). Daneben gibt es ein Aortenklappen-Register. Diese Register arbeiten heute noch auf freiwilliger Basis. Es wäre aber eine gesetzliche Verpflichtung notwendig mit dem Ziel, alle betroffenen Anwender und Patienten einzuschließen. Register eignen sich insbesondere für Produkte mit hohem Gefahrenpotential (Klasse III der Richtlinie 93/42/EWG), dazu gehören insbesondere Herzschrittmacher, Defibrillatoren, Stents etc. Dem 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 Leistungserbringer 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 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 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 Gel-*

*tungsbereich 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

§ 630g (Einsichtnahme in die Patientenakte)

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Zur Sicherstellung des Rechts des Patienten auf informationelle Selbstbestimmung hat der Patient das Recht auf Einsichtnahme in seine Patientenakte (§ 10 Absatz 2 MBO-Ä). Dem Einsichtsbegehren hat der Behandelnde unverzüglich nachzukommen. Dieses Recht ist eingeschränkt, wenn erhebliche therapeutische Gründe dagegen stehen oder in die Aufzeichnungen schutzwürdige Informationen über die Persönlichkeit des Behandelnden oder dritter Personen eingeflossen sind. Der Patient hat das Recht, auf seine Kosten Abschriften von der Patientenakte zu verlangen (s. § 10 Abs. 2 MBO-Ä). Im Falle des Todes stehen diese Rechte den Erben und nächsten Angehörigen des Patienten zu, soweit dies dem mutmaßlichen Willen des Verstorbenen entsprochen hätte.

### **Stellungnahme vdek**

Die Regelung entspricht zwar grundsätzlich dem aktuellen Stand. So hat der Patient das Recht auf Einsichtnahme in seine Patientenakte (§ 10 Abs. 2 MBO-Ä). Dem Einsichtsbegehren hat der Behandelnde unverzüglich nachzukommen. Der Patient hat auch das Recht, auf seine Kosten Abschriften von der Patientenakte zu verlangen (siehe § 10 Absatz 2 MBO-Ä). Allerdings ist festzustellen, dass ärztlicherseits oftmals das Recht des Patienten auf Einsicht der über ihn geführten Akte ohne zwingende Klageabsicht nicht freiwillig gewährt wird. Insofern ist die Klarstellung in einem Patientenrechtegesetz sinnvoll.

### **Änderungsvorschlag**

Keiner.

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 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. Eine weitergehende Beweislastumkehrung würde die ärztliche Tätigkeit erschweren und Auswirkungen auf die ärztlichen Haftpflichtversicherungen haben.

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 Fristeinholung durch den MDK gilt für die Krankenkasse die Fünf-Wochen-Frist. Die Entscheidung 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. 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. An einigen Stellen könnten die Neuregelungen in ihrer jetzigen Ausgestaltung und Unklarheit allerdings zu Problemen führen.

Für die **Rehabilitation** sind im § 14 SGB IX für alle Rehabilitationsträger übergreifend Regelungen zur Zuständigkeitsklärung und Fristen für die Bearbeitung und Entscheidung einschließlich der Gutachtenerstellung festgelegt. Im § 15 SGB IX sind die Voraussetzungen für die Erstattung selbst beschaffter Leistungen aufgeführt. Hinsichtlich der Auswirkungen für den Versicherten unterscheiden sich die Fristen im SGB IX im Wesentlichen nicht. Das heißt aber auch,

dass neue Regelungen hier nicht notwendig sind. Auch im § 14 SGB IX ist eine Entscheidung durch den zuständigen Rehabilitationsträger innerhalb von drei Wochen vorgesehen, wenn kein Gutachten zu erstellen ist. Bei Einholung eines Gutachtens hat der Rehabilitationsträger innerhalb von zwei Wochen nach Vorliegen des Gutachtens zu entscheiden. Der Gutachter hat sein Gutachten innerhalb von zwei Wochen nach Auftragserteilung zu erstellen. Gleiches gilt für Rehabilitationsträger, die den Antrag als zweitangegangener Träger erhalten und damit die Leistung (mit entsprechendem Erstattungsanspruch gegenüber dem zuständigen Träger) zur Verfügung stellen müssen. Darüber hinaus ist in § 14 SGB IX geregelt, dass die erste Klärung der Zuständigkeit für den erstangegangenen Träger innerhalb von 14 Tagen erfolgen muss. Wird diese Frist überschritten und der Antrag nicht an den vermeintlich zuständigen Rehabilitationsträger weitergeleitet, ergeben sich daraus Einschränkungen für eventuelle Erstattungsforderungen. Den Sozialversicherungsträgern ist also hier ein enger zeitlicher Rahmen gesteckt, in dem sie die zum Teil komplizierten Zuständigkeitsfragen zu klären haben. Dies sorgt in Verbindung mit den Leistungsübernahmeregelungen dafür, dass auch bei unklarer Zuständigkeit für den Versicherten keine Verzögerungen eintreten. Die Fristenregelungen zur Bearbeitung und Entscheidung gegenüber den Versicherten sind eng verflochten mit Weiterleitungs- und Erstattungsregelungen der Rehabilitationsträger untereinander. Aufgrund der Komplexität dieser Regelungen sind die Rehabilitationsträger nach § 13 SGB IX verpflichtet, in gemeinsamen Empfehlungen Näheres über die Ausgestaltung der Zuständigkeitsregelungen nach § 14 SGB IX für die Umsetzung in der Praxis zu regeln. Das haben sie auch getan. Ein Abweichen von diesen trägerübergreifenden Regelungen für einen Rehabilitationsträger würde die Ziele des SGB IX ("Harmonisierung des Leistungsgeschehens") unterwandern und die auf dieser Basis getroffenen Regelungen/Vereinbarungen (z. B. gemeinsame Empfehlung Zuständigkeitsklärung) konterkarieren. Eine vom SGB IX abweichende separate SGB-V-Regelung (wie geplant) würde keine Probleme beseitigen und auch keine Vorteile für die Versicherten bewirken, sondern neue Probleme aufwerfen. Es war vor Jahren der ausdrückliche Wille des Gesetzgebers, das Rehabilitationsgeschehen zwischen Unfallversicherung, Rentenversicherung, Bundesagentur für Arbeit, örtliche und überörtliche Sozialhilfeträger sowie Krankenkassen so aufeinander abzustimmen, dass für die Versicherten und Patienten ausgeschlossen wird, aufgrund ungeklärter Zuständigkeiten und mangelnder Absprachen, Nachteile zu erleiden. Dies haben die Sozialversicherungsträger in den letzten Jahren erfolgreich umgesetzt. Anstatt an diesen

Schnittstellen neue Probleme und Unklarheiten durch abweichende Regelungen zu schaffen, die sich auch negativ für die Versicherten auswirken können, sollte deshalb der Bereich Rehabilitation bei der geplanten Regelung im SGB V, de facto ohne negative Auswirkungen für die Versicherten, ausgenommen werden.

Die Neuregelung des § 13 Absatz 3a weist grundsätzliche Unschärfen auf. So wird nicht deutlich, 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:** Die zur Genehmigung einzureichenden Heil- und Kostenpläne im zahnärztlichen Bereich stellen Leistungsanträge dar. Im Ersatzkassenvertrag Zahnärzte (EKV-Z) ist die Begutachtung für Zahnersatz, kieferorthopädische und paradontologische Behandlungsfälle und für implantologische Leistungen in den §§ 23 bis 25 i. V. m. § 22 EKV-Z geregelt. Fristenregelungen existieren zum Teil, so für Zahnersatz und Kieferorthopädie. In der Regel sollen die Begutachtungen von der Krankenkasse innerhalb von zwei Wochen eingeleitet werden. Danach soll in der Regel innerhalb eines weiteren zwei-Wochen-Zeitraumes der Gutachter Stellung nehmen. Wird ein Obergutachterverfahren nötig, soll innerhalb von einem weiteren Monat dieses zum Abschluss gebracht werden. Bis zur Vorlage eines Gutachtens sind mindestens 4 bis 6 Wochen und für ein Obergutachten weitere 4 Wochen erforderlich. Sollte die Regelung des § 13 Absatz 3a auf das vertragszahnärztliche Begutachtungsverfahren zu übertragen sein, würden für diese vertraglichen Gutachterverfahren die in § 13 Absatz 3a vorgesehenen Fristen zur Erstellung eines Gutachtens gelten. Diese würden rechnerisch nur dann ausreichen, wenn vom Idealfall (4 Wochen) ausgegangen wird. In der Praxis können die Fristen jedoch häufig nicht eingehalten werden, insbesondere, wenn in einem vertraglichen Gutachterverfahren nicht nach Aktenlage entschieden werden kann, sondern eine Einbestellung des Patienten erforderlich ist; der Ver-

tragszahnarzt nimmt in besonderen Einzelfällen ebenfalls an der gutachterlichen Untersuchung teil. Es bliebe zu fragen, ob solchermaßen verursachte Terminverschiebungen einen hinreichenden Grund im Sinne des § 13 Absatz 3a Satz 1 – neu – SGB V darstellen. Um mögliche Konflikte mit den Patienten zu vermeiden, sollte eine Klarstellung erfolgen, nach der die vertraglichen Gutachterverfahren von der Regelung nicht berührt werden.

**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.

**Heilmittel:** Seit Inkrafttreten des Versorgungsstrukturgesetzes sieht § 32 Absatz 1a SGB V eine vierwöchige Entscheidungsfrist für Anträge auf Genehmigung langfristigen Versorgungsbedarfs mit Heilmitteln vor. Wird über die Anträge nicht in dieser Frist entschieden, gilt die Genehmigung als erteilt. Der Lauf der Frist wird gehemmt, sobald weitere Unterlagen zur Prüfung benötigt werden. Zum einen müsste auch hier zunächst klargestellt werden, ob § 13 Absatz 3a für den Genehmigungsfall zur langfristigen Versorgung überhaupt gilt. Sollte dies bejaht werden, würde die Frist in § 32 mit § 13 Absatz 3a kollidieren. Im Anschluss wäre somit zu klären, welche Frist gelten soll. Unseres Erachtens ist kein Grund zu erkennen, weshalb die gerade erst seit Beginn die-

ses Jahres, also nicht einmal drei Monate geltende Frist, nunmehr künstlich verkürzt werden soll. Die Praxis liefert – zumindest bislang – keine Erkenntnisse, dass diese Frist zu knapp bemessen ist.

Hinsichtlich der Kostenerstattung in § 13 Absatz 3a – neu – liegen Abweichungen zu den geltenden Kostenerstattungsregelungen vor. Dies zum einen zu § 15 Absatz 1 Satz 3 SGB IX, wonach der zuständige Reha-Träger bei der Erstattung der Aufwendungen zur Beachtung der Grundsätze der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit verpflichtet ist. Zum anderen im Verhältnis zu § 13 Absatz 3 SGB V, der die Erstattungspflicht ebenfalls auf das Maß des Notwendigen begrenzt. In der Folge kann § 13 Absatz 3a – neu – SGB V nach dem Patientenrechtegesetz zu höheren Kostenerstattungen zwingen, da hier die Krankenkasse zur Erstattung der Kosten in der entstandenen Höhe verpflichtet wird. Diese Abweichung zu den anderen Kostenerstattungsregelungen 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.

### **Änderungsvorschläge**

§ 13 Absatz 3a Satz 5 ist um den Halbsatz *„soweit die Leistung notwendig war“* zu ergänzen.

Hieran anschließend sind folgende Sätze aufzunehmen: *„Für Leistungen zur medizinischen Rehabilitation nach dem Neunten Buch gelten die Regelungen*

*der §§ 14 und 15 des Neunten Buches. Zahnärztliche Leistungen, für die bundesmantelvertragliche Gutachterverfahren bestehen und psychotherapeutische Leistungen sowie die Bestimmungen zur Genehmigung von langfristigem Behandlungsbedarf bei Heilmitteln bleiben von Absatz 3a unberührt.“*

Im letzten Satz wird das Wort „oder“ durch das Wort „und“ ersetzt.

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 ggf. 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.

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. Das dies auch für schadhafte Medizinprodukte gelten muss, sollte aufgrund der jüngeren 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 Sanktionen 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 (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. 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 Patientenorientierung aus. Da ist die Einbeziehung von Patientenvertretern in die Verfahren der Bedarfsplanung nur konsequent.

### **Änderungsvorschlag**

Keiner.

Artikel 2 (Änderung des SGB V)

Nr. 6

§ 135a (Verpflichtung zur Qualitätssicherung)

### **Beabsichtigte Neuregelung**

Zum einrichtungsinternen Qualitätsmanagement im Krankenhaus soll auch die Durchführung eines patientenorientierten Beschwerdemanagements gehören.

### **Stellungnahme vdek**

Der Änderungsvorschlag dient der nachhaltigen Sicherung der Qualität und trägt dazu bei, dass die Erfahrungen und Eindrücke der Patienten verpflichtend in das Risiko- und Fehlermanagement des Krankenhauses einfließen. In vielen Kliniken nimmt das Beschwerdemanagement bereits einen festen Platz im Qualitätsmanagement ein. Aufgrund der positiven Erfahrungen und Berichte dieser Einrichtungen ist die verpflichtende Regelung zu begrüßen.

### **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 Fehlermeldesystem 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 Voraussetzungen 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, dass 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 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. Das Landesgremium nach § 90a wurde mit dem GKV-VStG eingeführt, um auf Landesebene Empfehlungen zu sektoren-

übergreifenden 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 explizit 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 Bundesgesundheitsministerium (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.

**4. Stellungnahme zum Referentenentwurf Artikel 3 (Änderung der Patientenbeteiligungsverordnung)**

Artikel 3 (Änderung der Patientenbeteiligungsverordnung)

§ 4

Es handelt sich lediglich um eine redaktionelle Anpassung.

**Änderungsvorschlag**

keiner

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

Artikel 4 (Änderung des KHG)

§ 17b (Einführung eines pauschalierten Entgeltsystems 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. Ob bei einem Krankenhaus die Voraussetzungen für einen solchen Zuschlag vorliegen, ist auf Antrag einer Vertragspartei 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 die Krankenhäuser sich am einrichtungsübergreifenden Fehlermanagement 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 über die Teilnahme in seinem 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.

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](mailto:info@vdek.com)