RPG

Band 19 | Heft 4 | 2013

4 | 2013

RECHT UND POLITIK IM GESUNDHEITSWESEN

- Das Gesetzgebungsverfahren zur Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen und die Stellungnahmen der Bundesärztekammer
- Innovationsmarkt Medical Apps – Mobil am Krankenbett 2.0
- Vorstellung zu einer Positionierung von Patienteninteressen in der gesetzlichen Gesundheitsversorgung in Deutschland
- Aus der Rechtsprechung/ Vertragsarztrecht
- Symposion und Mitgliederversammlung Gesetzliche und/oder Private Krankenversicherung Wem gehört die Zukunft?

HERAUSGEBER
A. P. F. Ehlers
E. Deutsch
P. Oberender
E. Wille
M. Feldmann
J. Stoschek (Schriftleitung)

MITHERAUSGEBER
B. Bender
B. Brennecke
R. von Esebeck
G. Fischer
O. Kirst
M. Linz
H. Platzer
U. A. Richter
G. Schneider
G. Schulte
A. Tecklenburg
V. Ulrich
A. Widmann-Mauz
Chr. Will

Autoren des Heftes
Urs-Vito Albrecht
Marlis Hübner
Hans-Detlev Kunz
Frank Ulrich Montgomery
Oliver Pramann
Andreas Tecklenburg

PLANIMED

GRPG

GESELLSCHAFT FÜR RECHT UND POLITIK IM GESUNDHEITSWESEN E. V.

Editorial

Nicht alles, was in Koalitionsvereinbarungen steht, wird anschließend Gesetz. Im Laufe einer Legislaturperiode bleibt so manches auf der Strecke. Andererseits gibt es auch fertige Gesetzesvorhaben, die in den Schubladen der Ministerien schlummern, bei Koalitionsverhandlungen jedoch bewusst ausgeklammert werden. Ein Beispiel hierfür ist das Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelmarktes (AMNOG), das zum Erstaunen vieler 2010 von einem liberalen Gesundheitsminister auf den Weg gebracht wurde und am 1. Januar 2011 in Kraft trat.

Aus den laufenden Koalitionsverhandlungen ist wenig zur Frage der Finanzierung der Krankenversicherung und zum Verhältnis von GKV und PKV zu hören. Gleichwohl steht das Thema seit langem auf der gesundheitspolitischen Agenda. Die Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen hat sich deshalb entschlossen, im Zusammenhang mit der Mitgliederversammlung in Dresden ein wissenschaftliches Symposion zum Thema „Gesetzliche und/oder Private Krankenversicherung. Wem gehört die Zukunft?“ zu veranstalten. Dazu haben wir als Referenten ausgewiesene Experten gewinnen können, die in den Diskussionen mit den Teilnehmern des Symposions auch Rede und Antwort stehen werden.

Das Präsidium der GRPG würde sich sehr freuen, Sie am 17. Januar 2014 in der Sächsischen Landesärztekammer in Dresden beim Symposion begrüßen zu dürfen. Das ausführliche Programm finden Sie in diesem Heft und aktuell im Internet unter www.grpg.de

Jürgen Stoschek
Josef-Jägerhuber-Str. 4
82319 Starnberg

Das GRPG-Gespräch
Das Gesetzgebungsverfahren zur Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen und die Stellungnahmen der Bundesärztekammer
Marlis Hübner | Frank Ulrich Montgomery 111

Übersicht
Innovationsmarkt Medical Apps – Mobil am Krankenbett 2.0
Oliver Pramann | Andreas Tecklenburg | Urs-Vito Albrecht 120

Zur Diskussion gestellt
Vorstellung zu einer Positionierung von Patienteninteressen in der gesetzlichen Gesundheitsversorgung in Deutschland
Hans-Detlev Kunz 126

Symposion und Mitgliederversammlung
Gesetzliche und/oder Private Krankenversicherung Wem gehört die Zukunft? 132

Aus der Rechtsprechung/Vertragsarztrecht 119, 131

Wissenschaftspreis im Gesundheitswesen

Die Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG) hat sich die Förderung des interdisziplinären Austausches und der wissenschaftlichen Auseinandersetzung auf den verschiedenen Gebieten des Gesundheits- und Sozialrechtes aber auch im Bereich der Gesundheits- und Sozialpolitik zum Ziel gesetzt. Durch eine Vertiefung rechtlicher, volkswirtschaftlicher, ethischer und medizinischer Gesichtspunkte will die GRPG zu einer Verbesserung des gegenseitigen Verständnisses im Gesundheitswesen beitragen.

Zu diesem Zweck hat die GRPG einen Jahrespreis in Höhe von 2500 Euro für herausragende wissenschaftliche Arbeiten ausgeschrieben, der bevorzugt an Nachwuchswissenschaftler vergeben wird. Das Thema der Arbeit soll den Zielen der GRPG entsprechen. Die Annahme des Preises verpflichtet zur Erstpublikation der Arbeit oder deren Zusammenfassung in der Zeitschrift „Recht und Politik im Gesundheitswesen“. Sie darf in gleicher oder ähnlicher Form nicht bereits andernorts publiziert sein. Die Arbeiten müssen beim Präsidium der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG), Widenmayerstraße 29, 80538 München, bis spätestens zum 31. Mai des laufenden Jahres eingegangen sein.

Recht und Politik im Gesundheitswesen

Organ der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG)

Herausgeber
Prof. Dr. iur. Dr. med.
Alexander P. F. Ehlers
Widenmayerstraße 29
80538 München

Prof. Dr. Dr. iur. h.c. Dr S. med. h.c.
Erwin Deutsch
Universität Göttingen
Goßlerstraße 19
37073 Göttingen

Prof. Dr. Peter Oberender
Lehrstuhl VWL
Universität Bayreuth
Universitätsstraße 30
95447 Bayreuth

Prof. Dr. Eberhard Wille
Lehrstuhl VWL
Universität Mannheim, A5
68131 Mannheim

Dipl.-Betriebswirt Michael Feldmann
Säbener Straße 62
81547 München

Dipl.-Volkswirt Jürgen Stoschek
(Schriftleiter)
Josef-Jägerhuberraße 4
82319 Starnberg

Mitherausgeber
B. Bender
B. Brennecke
R. von Esebeck
G. Fischer
O. Kirst
M. Linz
H. Platzer
U. A. Richter
G. Schneider
G. Schulte
A. Tecklenburg
V. Ulrich
A. Widmann-Mauz
Chr. Will

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) ist Publikationsorgan der Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen (GRPG).

Sie versteht sich als wissenschaftliches Forum, das der umfassenden und interdisziplinären Erörterung aller Fragen der Gesundheits- und Sozialpolitik sowie des Arzt-, Apotheken-, Arzneimittel-, Pharma und Gesundheitsrecht und des Rechts der assistierenden Berufe dient.

Veröffentlicht werden Beiträge aus medizinischer, juristischer, ökonomischer, sozialwissenschaftlicher und ethischer Perspektive. Jenseits von Verbands- und Parteiinteressen werden theoretische und empirische Ergebnisse zu praxisnahen Lösungskonzepten verknüpft.

Die Notwendigkeit der GRPG ergibt sich aus dem Interesse, in das das Gesundheitswesen in den vergangenen Jahren durch die steigenden Kosten gerückt ist. Die dadurch ausgelösten Diskussionen kranken neben einer teilweise verständlichen Interessengebundenheit vornehmlich an mangelnder medizinischer Ergebnisorientierung sowie einer zeitlich kurzsichtigen und fachlich isolierten Perspektive.

Die Zeitschrift Recht und Politik im Gesundheitswesen (RPG) will dazu beitragen, diese Einseitigkeiten zu überwinden, um zu besseren Lösungen zu kommen.

Die Zeitschrift erscheint vierteljährlich.

Bestellungen (ISSN 0948–3209) nimmt jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen.

Bezugspreis: 2011 (4 Hefte) Euro 170,– zuzüglich Versandkosten. Für Mitglieder ist der Bezugspreis mit dem Mitgliedsbeitrag abgegolten worden.

Der Bezugspreis ist im voraus zahlbar. Bestellungen nehmen jede Buchhandlung oder der Verlag entgegen. Die Lieferung läuft weiter, wenn sie nicht bis zum 30.9. eines Jahres abbestellt wird.

Bei Adressenänderungen muss neben dem Titel der Zeitschrift die neue und alte Adresse angegeben werden. Adressenänderungen sollten mindestens 6 Wochen vor Gültigkeit gemeldet werden.
Hinweis gemäß § 4 Abs. 3 der Postdienst-Datenschutzverordnung: Bei Anschriftenänderung des Beziehers kann die Deutsche Bundespost POSTDIENST dem Verlag die neue Anschrift auch dann mitteilen, wenn kein Nachsendeantrag gestellt ist. Hiergegen kann der Bezieher innerhalb von 14 Tagen nach Erscheinen dieses Heftes bei unserer Frankfurter Verlagsanschrift widersprechen.

Verlag
PLANiMED
Gesellschaft für Strukturdaten
und Kommunikation.
Holmblick 10
24857 Fahrdorf
Telefon 04621 39 29 951
Telefax 04621 39 29 949
E-Mail: info@planimed-online.de

Bankverbindung: Volksbank Ulm-Biberach
BLZ: 630 901 00 • Kto: 189 809 000 •
Gerichtsstand: Schleswig • Anzeigenpreisliste:
Es gilt die Preisliste Nr. 11 • Layout und
Produktion: creative vision, 44534 Lünen

Alle Rechte vorbehalten. Geschützte Warenzeichen werden nicht immer besonders kenntlich gemacht. Aus dem Fehlen eines solchen Hinweises kann nicht geschlossen werden, dass es sich um einen freien Warennamen handelt. Die Zeitschrift und alle in ihr enthaltenen Beiträge und Abbildungen sind urheberrechtlich geschützt. Mit Ausnahme der gesetzlich zugelassenen Fälle ist eine Verwertung ohne Einwilligung des Verlages strafbar. Weder Herausgeber noch Verlag haften für Inhalte, Informationen sowie die Richtigkeit der Aktenzeichen, die verlagsseitig mit aller Sorgfalt wiedergegeben wurden.

© 2013 PLANiMED
Gesellschaft für Strukturdaten
und Kommunikation.

Artikel aus dieser Zeitschrift werden referiert und geindext in der Online-Datenbank HECLINET (Health Care Literature Information Network) und dem **Informationsdienst Krankenhauswesen.**

Marlis Hübner | Frank Ulrich Montgomery

Das Gesetzgebungsverfahren zur Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen und die Stellungnahmen der Bundesärztekammer

I. Ausgangspunkt

Die Strafbarkeit eines niedergelassenen Vertragsarztes wegen Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr (§ 299 StGB) oder gar wegen Vorteilsannahme und Bestechlichkeit im Amt (§§ 331, 332 StGB) war in der Rechtsprechung und juristischen Literatur lange strittig. Letztlich hat der Große Senat für Strafsachen des BGH am 29.03.2012 (Az.: GSSt 2/11) entschieden, dass Vertragsärzte weder Amtsträger noch Beauftragte der gesetzlichen Krankenkassen sind. Danach machen sich Vertragsärzte bei einer Vorteilsannahme nicht wegen Bestechlichkeit strafbar. Der BGH betont in seinem Beschluss, dass der freiberuflich tätige Vertragsarzt weder Angestellter noch Funktionsträger einer öffentlichen Behörde ist. Dieser werde aufgrund der individuellen, freien Auswahl des gesetzlich Versicherten tätig. Auch fehle dem Vertragsarzt bei der Verordnung eines Arzneimittels die Beauftragteneigenschaft. Der Große Senat für Strafsachen hat sich darauf beschränkt zu entscheiden, ob korruptives Verhalten von Vertragsärzten und Mitarbeitern von Pharmaunternehmen nach geltendem Recht strafbar ist. Die Beurteilung, inwieweit Korruption im Gesundheitswesen strafwürdig ist und wie ein solches Verhalten gegebenenfalls durch Schaffung entsprechender Straftatbestände geahndet werden kann, ist Sache des Gesetzgebers.[1]

Der BGH hat in diesem Beschluss wesentliche Argumente für die freiberufliche Tätigkeit dargelegt und damit auch die Position von Ärztinnen und Ärzten als Angehörige eines freien Berufs gestärkt. Gleichwohl fand dieser Aspekt in der öffentlichen Diskussion kaum Beachtung. Vielmehr konnte zeitweise sogar der Eindruck entstehen, es handele sich um eine subtile Kampagne zur Desavouierung eines ganzen Berufsstandes.

Die politischen Parteien haben in der Folge den Hinweis des Großen Senats für Strafsachen aufgegriffen, dass es allein dem Gesetzgeber vorbehalten ist, Strafwürdigkeitserwägungen anzustellen[2] und haben verschiedene Anträge in das Gesetzgebungsverfahren eingebracht.

II. Anträge zur Gesetzgebung, Verlauf und Stellungnahmen

Bereits am 10.11.2010 hatte die SPD-Fraktion den Antrag „Korruption im Gesundheitswesen wirksam bekämpfen“ in den Bundestag eingebracht. Darin wird unter anderem vorgeschlagen, das Strafgesetzbuch dahingehend zu ändern, dass Korruptionshandlungen niedergelassener Vertragsärzte strafrechtlich geahndet werden. Die weiteren Anträge von Bundestagsabgeordneten sowie der Fraktion der SPD *Bestechung und Bestechlichkeit im Gesundheitswesen unter Strafe stellen* (BT-Drs. 17/12213), der Fraktion DIE LINKE *Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidungen sichern – Korruptives Verhalten effektiv bekämpfen* (BT-Drs. 17/12451) sowie der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN *Korruption im Gesundheitswesen strafbar machen* (BT-Drs. 17/12693) zielen gleichfalls auf die Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen. Es wird gefordert, korruptive Handlungen im Gesundheitswesen unter Strafe zu stellen, ohne bereits einen Vorschlag für eine Rechtsnorm zu unterbreiten. Zu diesen Anträgen fand am 17.04.2013 eine Anhörung im Gesundheitsausschuss des Bundestages statt.[3] Von Seiten der Bundesärztekammer wurde eine Stellungnahme abgegeben[4] und im Wesentlichen vorgetragen, dass eine strafrechtliche Regelung nur rechtspolitisch unerwünschte und für die Gesellschaft schädliche Handlungen

1 BGH, Großer Senat für Strafsachen, Beschluss vom 29.03.2012, GSSt 2/11, über www.juris.de.

2 Ebenda, Rn. 46.

3 http://suche.bundestag.de/search_bt.do (01.08.2013).

4 http://www.bundesaerztekammer.de/downloads/Stn_BAEK_Korruption_08042013.pdf (01.08.2013).

unter Strafe stellen sollte. Dies verlangt, den Begriff der „korruptiven Handlung“ exakt in einem Tatbestand abzubilden und somit auch von unschädlichen oder sogar gewollten Handlungen abzugrenzen. Beispielhaft wurde in der Anhörung die schwierige Abgrenzung erwünschter Kooperationen im Gesundheitswesen von unerwünschtem Verhalten im Hinblick auf Vergütungsabreden in Praxisnetzen oder bei der integrierten Versorgung genannt.[5] Der Adressatenkreis der Norm sollte berufsneutral und unabhängig von einer bestimmten Branche gefasst sein; jedenfalls keine lex specialis für Ärztinnen und Ärzte darstellen.

Kurz vor dieser Anhörung wurden sogenannte Formulierungshilfen bekannt, die konkrete Formulierungsvorschläge für Strafrechtsnormen enthielten. Diese fanden in der Folge ihren Niederschlag in den differenzierten Änderungsanträgen der Fraktionen der CDU/CSU und FDP zum Entwurf eines Gesetzes zur Förderung der Prävention, Regelungen zur Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen (Ausschussdrucksache 17(14)0416) sowie dem Änderungsantrag der Fraktion der SPD zum Entwurf eines Gesetzes zur Förderung der Prävention (Ausschussdrucksache 17(14)0420). Formal wurde zu diesem Zeitpunkt das Gesetzgebungsverfahren zur Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen mit dem zur Förderung der Prävention verbunden.

Inhaltlicher Schwerpunkt der Diskussion war und ist die konkrete Abfassung eines Straftatbestands zur Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen. Daneben standen bestimmte berufsrechtliche Regelungen und ihre Wirksamkeit sowie die Interaktion von Straf- und Berufsrecht im Fokus. In den angeführten Anträgen der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN wurde u. a. die Forderung nach Transparenz über die ökonomischen Verflechtungen im Gesundheitswesen erhoben, so dass die Stellungnahme der Bundesärztekammer für die Anhörung im Gesundheitsausschuss am 15.05.2013 auch darauf einging und sich insbesondere auf die folgenden Schwerpunkte konzentrierte:

1. Schaffung eines Straftatbestands zur Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen,
2. berufsrechtliche Verfolgung von Berufsvergehen,
3. Ergänzung der Anordnung über Mitteilungen in Strafsachen (MiStra),
4. Schaffung von Transparenz über ökonomische Verflechtungen im Gesundheitswesen.

III. Standpunkte zu wesentlichen Regelungsvorschlägen

1.1. Schaffung eines Straftatbestands zur Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen

Das Strafrecht ist ultima ratio[6]. Mit anderen Worten: das letzte Mittel, das zur Anwendung kommen sollte, um den Rechtsfrieden zu erzwingen, wenn die anderen Sanktionsmöglichkeiten des Zivil- und Verwaltungsrechts oder auch des Berufsrechts nicht mehr ausreichend sind.

Deshalb dürfen mit einem Straftatbestand nur rechtspolitisch unerwünschte und besonders sozialschädliche sowie exakt bestimmte, korruptive Verhaltensweisen unter Strafe gestellt werden.

Der Begriff „Korruption“ umfasst die Bestechung, Bestechlichkeit, Vorteilsannahme und -gewährung. Der Gesetzgeber wird sich von daher an den einschlägigen strafrechtlichen Normen orientieren und auch über den Regelungsort entscheiden müssen. Dieser ist insbesondere für den Adressatenkreis der Norm relevant.

Sollte der Gesetzgeber korruptives Verhalten im Gesundheitswesen unter Strafe stellen, so vertritt die Bundesärztekammer die Auffassung, dass Adressaten einer solchen Bestimmung alle Akteure im Gesundheitswesen sein sollten; also sowohl die Leistungserbringer als auch die Hersteller von Arzneimitteln, Medizinprodukten oder Software, die Hilfsmittelerbringer als auch die Krankenkassen. Ansonsten bliebe ein grundlegendes Dilemma: Einerseits sollte es im vitalen Interesse der Unternehmen liegen, die Korruption zu unterbinden, da sie ab einem gewissen Punkt enorme ökonomische Mittel dafür aufbringen müssten. Andererseits sind integre Unternehmen jederzeit durch jene anderen Marktakteure angreifbar, die durch Bestechungen die lukrativen Aufträge erhalten und damit ökonomische Vorteile generieren. Dieses Dilemma besteht nicht speziell im Gesundheitswesen und es lässt sich nur lösen, wenn Korruption ausnahmslos aller in diesem Markt Beteiligten (die Leistungserbringer, die Krankenkassen und die im Gesundheitsmarkt agierenden Unternehmen) unterbunden und sanktioniert würde. Deshalb sollte der Adressatenkreis berufsneutral und branchenunabhängig gefasst werden.

Unter dem Gesichtspunkt der Gleichbehandlung ist zudem zu berücksichtigen, dass vergleichbare Fallgestaltungen in gleicher Weise behandelt und folglich sanktioniert werden sollten. Wenn die Strafbarkeit im GKV-Bereich eingeführt würde, müssten vergleichbare Bestimmungen für den PKV-Bereich angedacht werden, denn eine strafrechtliche Sanktionierung korruptiven Verhaltens

5 Vgl. auch Schneider, Ebermann, Das Strafrecht im Dienste gesundheits-ökonomischer Steuerungsinteressen, Zuweisung gegen Entgelt als „Korruption“ de lege lata und de lege ferenda, HRRS, 2013, S. 219 ff.

6 An dieser Stelle war eine intensive juristische Auseinandersetzung mit dem ultima-ratio-Prinzip nicht möglich. Auf den dezidierten Beitrag von Julia Braun „Ärztekorruption und Strafrecht – steht das ultima-ratio-Prinzip der Schaffung eines neuen Straftatbestands entgegen“, MedR 2013, S. 277 ff., wird daher verwiesen.

darf nicht allein vom Versichertenstatus abhängen. Eine solche Ungleichbehandlung wäre auch für die Betroffenen nicht nachvollziehbar.

Die Normierung korruptiven Verhaltens sollte daher folgenden Anforderungen genügen:

- Mögliche Regelungen sollten sich sowohl im Hinblick auf den Tatbestand als auch auf den Strafrahmen an den §§ 298 ff. StGB orientieren sowie als Antragsdelikt ausgestaltet sein.
- Der Adressatenkreis der Norm sollte berufsneutral und branchenunabhängig definiert werden.
- Es sollte eine exakte Abgrenzung zu bestimmten erlaubten Formen der Kooperation erfolgen, nur Formen unlauterer Zusammenarbeit sollten strafrechtlich sanktioniert werden.
- Dem Bestimmtheitsgebot kommt im Strafrecht aus verfassungsrechtlichen Gründen eine besondere Bedeutung zu; deshalb ist der Tatbestand präzise zu fassen, einschließlich der Definition des wirtschaftlichen Vorteils erheblichen Ausmaßes.
- Der Regelungsort ist entscheidend für den von der Norm erfassten Adressatenkreis. Vergleichbare Sachverhalte sollten wegen des Gleichheitsgrundsatzes gleich behandelt bzw. bewertet werden.
- Eine gesetzliche Regelung sollte Wertungswidersprüche vermeiden und deshalb insbesondere im Einklang mit weiteren zu berücksichtigenden Regelungen stehen.

1.2. Zu den Anträgen BT-Drs. 17/12213, 17/12693 und 17/12451

Der Antrag BT-Drs. 17/12213 enthält die Forderung nach einem Gesetzentwurf, „mit dem Korruption im Gesundheitswesen generell unter Strafe gestellt wird".

Der Antrag BT-Drs. 17/12693 fordert „die Bestechlichkeit und Bestechung von Ärztinnen und Ärzten sowie anderen Leistungserbringerinnen und -erbringern im Gesundheitswesen unter Strafe" zu stellen.

Mit dem Antrag BT-Drs. 17/12451 wird die Bundesregierung aufgefordert, „korruptives Verhalten von Ärztinnen und Ärzten sowie anderen Leistungserbringern und sonstigen Beteiligten im Gesundheitswesen, etwa der Pharma- und Medizinprodukteindustrie" unter Strafe zu stellen und in weniger schwerwiegenden Fällen als Ordnungswidrigkeit zu ahnden. Als Tatbestandsmerkmale werden im Hinblick auf Ärztinnen und Ärzte die nicht geringfügige Vorteilsannahme oder -gewährung genannt, wobei sowohl materielle als auch immaterielle Vorteile umfasst sein sollen.

Diese Anträge sind mit Blick auf die konkreten Tatbestandsmerkmale bzw. darauf, welches Verhalten zur Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen unter Strafe gestellt werden soll, mehr oder weniger unbestimmt. Konkrete Tatbestandsmerkmale sind aber notwendig zu formulieren, um dem Bestimmtheitsgebot, dem im Strafrecht als Ausfluss der im Grundgesetz verankerten Grundrechte besondere Bedeutung zukommt, zu entsprechen. Konkrete Formulierungsvorschläge für Rechtsnormen wurden sodann mit den folgenden Änderungsanträgen unterbreitet.

1.3. Zu dem Änderungsantrag der Fraktionen der CDU/CSU und FDP, Ausschussdrucksache 17(14)0416

Der Änderungsantrag sieht vor, dass Verhaltensweisen, die ergänzend als Tatbestand in § 70 Abs. 3 SGB V-E beschrieben sind, gem. § 307c SGB V-E mit Strafe bedroht werden. Die Regelung in § 70 Abs. 3 SGB V-E soll lauten:

„(3) Die Leistungserbringer, die andere Leistungserbringer oder Dritte an der Versorgung beteiligen, haben eine am Vertrauen des Versicherten in die Unabhängigkeit medizinischer Entscheidungen und am Gebot der Wirtschaftlichkeit orientierte Zusammenarbeit unter Berücksichtigung der Anbietervielfalt zu gewährleisten. Leistungserbringer und ihre Angestellten oder Beauftragten dürfen keine Entgelte oder sonstigen wirtschaftlichen Vorteile für sich oder Dritte als Gegenleistung dafür fordern, sich versprechen lassen oder annehmen, dass sie andere Leistungserbringer oder Dritte bei der Verordnung von Leistungen, der Zuweisung an Leistungserbringer, der Abgabe von Mitteln oder der sonstigen Veranlassung von Leistungen für die Untersuchung oder Behandlung von Versicherten nach diesem Buch begünstigen oder bevorzugen. Ebenfalls unzulässig ist es, Leistungserbringern, ihren Angestellten oder Beauftragten solche Vorteile für diese oder Dritte anzubieten, zu versprechen oder zu gewähren. Vorteile sind auch solche nach § 128 Absatz 2 Satz 3."

§ 307c Abs. 1 SGB V-E bestimmt den Strafrahmen (Geldstrafe und Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren) und ergänzt den Tatbestand nach § 70 Abs. 3 S. 2 oder 3 SGB V-E, jeweils in Verbindung mit S. 4 SGB V-E, um die Annahme oder Gewährung eines nicht nur geringfügigen wirtschaftlichen Vorteils. § 307c Abs. 2 SGB V-E sieht eine Strafverschärfung (Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren) für den Fall vor, dass die Tat „gewerbsmäßig" begangen wird. Straftaten werden gem. § 307c Abs. 3 SGB V-E nur auf Antrag verfolgt, sofern nicht ein besonderes öffentliches Interesse an der Strafverfolgung vorliegt. Antragsberechtigt sollen u. a. der betroffene Versicherte, die gesetzliche Krankenkasse, die Kassenärztliche Vereinigung und die berufsständische Kammer sein.

Gemessen an den oben dargestellten grundsätzlichen Anforderungen an die Formulierung einer Strafrechtsnorm sind

die Regelungen in § 70 Abs. 3 SGB V-E zu allgemein und zum Teil unbestimmt.

Zu § 70 Abs. 3 S. 1 SGB V-E

Geregelt werden lediglich „allgemeine Maßstäbe für eine sachgerechte Zusammenarbeit von Leistungserbringern mit anderen Leistungserbringern oder Dritten bei der Versorgung von Versicherten nach den näheren Vorgaben des SGB V …“[7]. Ein Straftatbestand muss jedoch genau bestimmte Sachverhalte sozialschädlicher Verhaltensweisen normieren, damit die Adressaten der Norm ihr Handeln danach ausrichten können. Dies ist nicht der Fall, wenn § 70 Abs. 3 S. 1 SGB V-E lediglich allgemeine Anforderungen definiert, die auch mit Hilfe der Begründung nicht ausgelegt werden können. In der Begründung wird weiter auf die sozialrechtlichen Vorgaben in den §§ 69 ff. SGB V, die „bestehenden allgemeinen Grundsätze einer bedarfsgerechten und wirtschaftlichen Versorgung“ nach § 70 Abs. 1 und 2 SGB V-E sowie auf den Schutzzweck der Kooperationsregelungen verwiesen.

Was folgt jedoch aus dem Tatbestandsmerkmal „eine am Vertrauen des Versicherten in die Unabhängigkeit medizinischer Entscheidungen und am Gebot der Wirtschaftlichkeit orientierte Zusammenarbeit unter Berücksichtigung der Anbietervielfalt zu gewährleisten“ im Hinblick auf die Zulässigkeit bestimmter Kooperationen und insbesondere im Hinblick auf die strafrechtliche Verantwortlichkeit?

Medizinische Entscheidungen unterliegen im GKV-Bereich nach § 12 SGB V dem Wirtschaftlichkeitsgebot; sie sind insofern unabhängig im Sinne von § 70 Abs. 3 S. 1 SGB V-E, als die Leistungen „ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich“ sind und „sie das Maß des Notwendigen nicht überschreiten.“ Deshalb ist auf alle diese Aspekte abzustellen und nicht gegenüber dem Versicherten bzw. Patienten eine Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung zu suggerieren, die nicht uneingeschränkt besteht.

Die Regelung gibt auch keinen Aufschluss darüber, welche Kooperationen den Maßstäben des § 70 Abs. 3 S. 1 SGB V-E genügen. Vor dem strafrechtlichen Hintergrund sollten nur die Formen der Kooperation oder Zusammenarbeit gemeint sein, die unlauter sind. Damit wäre ein wesentliches und im Wettbewerbsrecht anerkanntes Abgrenzungskriterium benannt.

Zudem erschließt sich nicht, was für die Ärztinnen und Ärzte bzw. für die Patientenversorgung aus der Formulierung folgt, dass „die Anbietervielfalt zu gewährleisten“ ist? Reichen nach dieser Regelung langjährige positive Erfahrungen in der Zusammenarbeit mit bestimmten Leistungserbringern, auf deren Qualität Verlass war, nicht mehr aus und besteht jeweils ein Rechtfertigungszwang? Diesbezüglich enthält jedenfalls die Begründung des Änderungsantrags keine Hinweise, auch nicht auf die Entscheidung des BGH vom 13.01.2011.[8] Zusammenfassend lässt sich daher als Zwischenfazit festhalten, dass die Regelung unbestimmt und von daher abzulehnen ist.

Zu § 70 Abs. 3 S. 2 und 3 SGB V-E

Der Begriff „Korruption“ umfasst die Bestechung, Bestechlichkeit, Vorteilsannahme und -gewährung. Der Gesetzgeber sollte sich u. a. bei der Formulierung eines Tatbestands an den einschlägigen strafrechtlichen Normen (§§ 298 ff. StGB) orientieren.

Deshalb sollte eine mögliche Bestimmung sowohl die Geber- wie die Nehmerseite erfassen und aktiv formuliert werden (vgl. z. B. § 299 Abs. 1 und 2 StGB).

Daraus folgt, dass einerseits die tatbestandlichen Voraussetzungen im Hinblick auf die Leistungserbringer, ihre Angestellten oder Beauftragten zu bestimmen wären. Diese dürfen sich im geschäftlichen Verkehr nicht bestechen lassen und dürfen nicht bestechlich sein (einen Vorteil für sich, einen Angestellten oder Beauftragten als Gegenleistung für eine gesetzlich zu bestimmende Handlung nicht fordern oder annehmen oder sich nicht versprechen lassen). Andererseits müsste ebenso unter Strafe gestellt werden, wer einem Leistungserbringer, einem Angestellten oder Beauftragten einen Vorteil für eine gesetzlich zu bestimmende Handlung anbietet, verspricht oder gewährt, damit er in unlauterer Weise bevorzugt wird.

Die vorgeschlagenen Regelungen folgen in § 70 Abs. 3 S. 2 und 3 SGB V-E dieser Systematik nur im Ansatz. Es wird nicht klar normiert, dass sowohl der Bestechende als auch der Bestochene strafrechtlich für korruptive Handlungen zur Verantwortung gezogen werden sollen, denn § 70 Abs. 3 S. 3 SGB V-E bestimmt (nur): „Ebenfalls unzulässig ist es …“.

Wenn der Bestechende und der Bestochene strafrechtlich für ihr Verhalten einstehen sollen, müsste aktiv formuliert werden: „Ebenso wird bestraft, wer …“. Dabei sollte sodann die Diktion der §§ 298 ff. StGB und es sollten insbesondere die Termini aufgenommen werden.

Des Weiteren sollte nicht zwischen verschiedenen Regelungsebenen gewechselt werden. Dies betrifft nicht nur die Umschreibung der Tathandlung, sondern auch den Begriff „Vorteil“. § 70 Abs. 3 SGB V stellt auf Entgelte oder sonstige wirtschaftliche Vorteile ab; erweitert über den Vorteilsbegriff in § 128 Abs. 2 S. 3 SGB V. § 307c Abs. 1 SGB V-E erwähnt dagegen nur den nicht geringfügigen wirtschaftlichen Vorteil.

7 Deutscher Bundestag, Ausschuss für Gesundheit, Ausschussdrucksache 17(14)0416 vom 07.05.2013, S. 4.

8 BGH, Urteil vom 13.01.2011, Az. I ZR 111/08, über www.juris.de.

Zu § 70 Abs. 3 S. 4 SGB V-E

Danach sind Vorteile auch solche nach § 128 Abs. 2 S. 3 SGB V.

§ 307c Abs. 1 SGB V-E verweist auf § 70 Abs. 3 S. 4 SGB V-E, der wiederum auf § 128 Abs. 2 S. 3 SGB V Bezug nimmt. § 128 Abs. 2 S. 3 SGB V definiert als „unzulässige Zuwendungen im Sinne des Satzes 1":

[…]"auch die unentgeltliche oder verbilligte Überlassung von Geräten und Materialien und Durchführung von Schulungsmaßnahmen, die Gestellung von Räumlichkeiten oder Personal oder die Beteiligung an Kosten hierfür sowie Einkünfte aus Beteiligungen an Unternehmen von Leistungserbringern, die Vertragsärzte durch ihr Verordnungs- oder Zuweisungsverhalten selbst maßgeblich beeinflussen können."

Durch diese Verweisung ist nicht mehr klar, ob die in § 128 Abs. 2 S. 3 SGB V beschriebenen Handlungen ebenfalls mit Strafe bedroht oder die Begriffe „Vorteil" und „unzulässige Zuwendung" gleichgesetzt werden sollen. Problematisch ist wegen des Bestimmtheitsgebots beides. Denn § 128 Abs. 2 S. 3 SGB V enthält zahlreiche auslegungsbedürftige Rechtsbegriffe, unabhängig davon, dass diese Regelung nicht als Straftatbestand konzipiert wurde.

Bei einer Strafrechtsnorm dürfen aber keine Zweifel über die Tatbestandsvoraussetzungen bestehen. Eine Tat darf nach Art. 103 Abs. 2 GG nur bestraft werden, wenn die Strafbarkeit gesetzlich bestimmt war. Der Bestimmtheitsgrundsatz verpflichtet den Gesetzgeber, die Voraussetzungen der Strafbarkeit so konkret zu umschreiben, dass die Tragweite und der Anwendungsbereich des Tatbestands zu erkennen sind und sich durch Auslegung ermitteln lassen. Diesen Anforderungen genügen insbesondere § 70 Abs. 3 S. 1 und S. 4 SGB V-E nicht.

1.4. Zu dem Änderungsantrag der Fraktion der SPD, Ausschussdrucksache 17(14)0420

Dieser Gesetzentwurf sieht die Schaffung eines neuen Straftatbestands der Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen sowie die Einordnung als § 299a StGB-E im Abschnitt „Straftaten gegen den Wettbewerb" im Besonderen Teil des Strafgesetzbuches vor. Mit Strafe bedroht wird die Bestechlichkeit und Bestechung von Angehörigen eines Heilberufs, wobei der Adressatenkreis sowohl Angehörige eines Heilberufs, z. B. Ärztinnen und Ärzte, als auch eines Gesundheitsfachberufs, sofern deren Ausbildung gesetzlich geregelt ist, erfassen soll. Der Tatbestand ist als abstraktes Gefährdungsdelikt konzipiert und sanktioniert jeden „Vorteil" des Angehörigen eines Heilberufs oder eines Dritten als Gegenleistung für eine Forderung, ein Versprechen oder die Annahme, dass bei dem Bezug, der Verordnung oder Abgabe von Arzneimitteln, Heil- oder Hilfsmitteln oder Medizinprodukten oder bei der Zuweisung von Patienten oder Untersuchungsmaterial eine Bevorzugung oder eine sonstige unlautere Beeinflussung möglich ist. Spiegelbildlich wird die Bestechung gemäß § 299a Abs. 2 StGB-E geregelt. Die gesetzlich bestimmten Handlungen sind mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe bedroht.

Besonders schwere Fälle der Bestechlichkeit und Bestechung im geschäftlichen Verkehr und im Gesundheitswesen werden in § 300 StGB-E normiert. In diesen Fällen beträgt die Strafdrohung drei Monate bis fünf Jahre Freiheitsstrafe, wenn die Tat sich auf einen Vorteil oder eine Bevorzugung großen Ausmaßes bezieht oder der Täter gewerbsmäßig oder als Mitglied einer Bande handelt. Außerdem ist gemäß § 302 StGB-E der Erweiterte Verfall vorgesehen, so dass auch bei Straftaten der Bestechlichkeit und Bestechung im Gesundheitswesen die Möglichkeit der Anordnung des Erweiterten Verfalls geschaffen wird.

Die materiellen strafrechtlichen Regelungen werden mit einer Änderung der Strafprozessordnung in § 100a Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe r) StPO-E verbunden. Danach wird die Telekommunikationsüberwachung entsprechend der bestehenden Regelung zu § 299 StGB auf diese Fälle erstreckt.

Gemessen an den oben dargestellten grundsätzlichen Anforderungen an die Formulierung einer Strafrechtsnorm ist im Hinblick auf die Regelung der § 299a ff. StGB-E Folgendes festzuhalten:

Anzuerkennen ist die systematische Einordnung der Normen in das Strafgesetzbuch, und zwar in den Abschnitt der Straftaten gegen den Wettbewerb im Strafgesetzbuch. Sowohl die „Nehmer- als auch Geberseite" werden in § 299a Abs. 1 und Abs. 2 StGB-E erfasst. Krankenkassen bzw. deren Mitarbeiter unterfallen den Bestimmungen, soweit sie im Sinne von § 299a Abs. 2 StGB-E bestechen.

Die Regelung kriminalisiert aber jegliches Verhalten einer Zuweisung im weiteren Sinne im Gesundheitswesen als Bestechlichkeit und Bestechung, und zwar als abstraktes Gefährdungsdelikt. Daher sind tatbestandlich weder die Gründe für dieses Verhalten noch ein tatsächlich realisierter Vorteil relevant. Vielmehr unterliegen den Regelungen alle Fälle der Zuweisung von Patienten. Zuweisung wird in der Begründung des Gesetzentwurfes wie folgt umschrieben:

„Zuweisung von Patienten meint alle Fälle der Überweisung, Verweisung und Empfehlung von Patienten an Ärzte, Kliniken, Apotheken, Geschäfte oder an Anbieter gesundheitlicher (Dienst-)Leistungen ... Erfasst wird jedwede Zuführung von Patienten an Anbieter gesundheitlicher Leistungen. Somit wird beispielsweise

auch die Empfehlung eines bestimmten Heilmittelerbringers nach einer entsprechenden vorherigen Verordnung erfasst. [...]"[9]

Im Grunde wird jegliches Verhalten der Zuweisung kriminalisiert, das nach der BGH-Entscheidung vom 13.01.2011 (Az.: I ZR 111/08) zivil- oder berufsrechtlich nicht korrekt ist. Damit unterliegt jede Zuweisung oder Zuführung – wie in der Begründung erläutert – einer Rechtfertigung, und zwar zunächst unabhängig davon, welche Gründe in der Vergangenheit z. B. Anlass für eine Zuweisung an ein bestimmtes Krankenhaus waren.

Eine strafrechtliche Regelung sollte aber solche Handlungen nicht generell und abstrakt unter Strafe stellen, sondern nur unlautere Handlungsweisen bestimmten Ausmaßes.

Vom Tatbestand des § 299a Abs. 1 StGB-E ist jede Bestechlichkeit erfasst, sofern in Ausübung des Berufs ein Vorteil gefordert, angenommen oder der Täter sich versprechen lässt und diese Handlung (abstrakt) zu einer Bevorzugung oder unlauteren Beeinflussung führt. Die Bevorzugung oder Beeinflussung muss also nicht konkret vorliegen, da die Norm als abstraktes Gefährdungsdelikt konzipiert ist.

Jede Vorteilsannahme ist grundsätzlich mit Strafe bedroht. Tatbestandlich ist kein Vorteil hohen oder bestimmten Ausmaßes erforderlich. Eine solche Schwelle sozialschädlichen Verhaltens wäre aber äußerst wichtig, weil Strafrecht ultima ratio ist und bleiben sollte. Die Schwelle für eine strafrechtliche Sanktionierung ist zu niedrig, zumal die Strafdrohung erheblich ist (Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren und Geldstrafe bereits nach dem Grundtatbestand; für die besonders schweren Fälle gem. § 300 StGB-E Freiheitsstrafe von drei Monaten bis zu fünf Jahren). Aus der Begründung des Gesetzentwurfs wird nicht erkennbar, welche konkreten Strafwürdigkeitsüberlegungen diesem Regelungskonzept zugrunde liegen.

Der Täter- bzw. Adressatenkreis der Regelung schließt alle Angehörigen eines Heilberufs ein. Der Begriff wird weit definiert, soll sowohl Heilberufe im eigentlichen Sinne wie auch Gesundheitsfachberufe erfassen, soweit deren Ausbildung gesetzlich geregelt ist. Damit werden ausschließlich für den Bereich des Gesundheitswesens Sonderstraftatbestände für korruptive Handlungen geschaffen.

Die strafrechtlichen Normen sind mit einer strafprozessualen Regelung verknüpft, wonach die Telekommunikationsüberwachung auch für die Fälle des § 299a StGB-E eröffnet werden soll. In der Begründung sind zwar „nur" die schweren Fälle erwähnt, in der Norm selbst wird aber § 299a StGB ausdrücklich genannt.

Mit der Implementierung dieser Regelungen würden die Angehörigen der Heilberufe unter Generalverdacht gestellt. Strafrecht würde in diesen Fällen nicht als ultima ratio zur Anwendung kommen, wenn z. B. berufsgerichtliche oder zulassungsrechtliche Maßnahmen nicht ausreichen. Der Gesetzentwurf meint alle Fälle der

„Zuweisung von Patienten ... der Überweisung, Verweisung und Empfehlung von Patienten an Ärzte, Kliniken, Apotheken, Geschäfte oder an Anbieter gesundheitlicher (Dienst-)Leistungen ... Erfasst wird jedwede Zuführung von Patienten an Anbieter gesundheitlicher Leistungen. Somit wird beispielsweise auch die Empfehlung eines bestimmten Heilmittelerbringers nach einer entsprechenden vorherigen Verordnung erfasst. [...]"[10]

Im Grunde wird jegliches zuweisendes Handeln kriminalisiert, das nach der BGH-Entscheidung vom 13.01.2011 wettbewerbs- oder berufsrechtlich nicht korrekt ist, ohne die Sozialschädlichkeit und Strafwürdigkeit der Tat zu hinterfragen.

2. Berufsrechtliche Verfolgung von Berufsvergehen

In dem Antrag BT-Drs. 17/12693 wird u. a. gefordert, „bei den Ländern darauf hinzuwirken, dass das bestehende Berufsrecht für Ärztinnen und Ärzte sowie andere Heilberufe ergänzt wird, um wirksame Maßnahmen zur Verfolgung und Sanktionierung berufsrechtlicher Verstöße zu ermöglichen und insbesondere die Zusammenarbeit und Kommunikation zwischen den zuständigen Berufskammern und Aufsichtsbehörden zu verbessern."[11].

Angesprochen werden damit die Ermittlungsbefugnisse, die Sanktionierung sowie der Informationsfluss zur Aufsichtsbehörde.

Die maßgeblichen berufsrechtlichen Regelungen in den §§ 31 und 32 MBO-Ä erfassen die unerlaubte Zuweisung und Zuwendung. Sie verbieten insbesondere für die Zuweisung von Patientinnen und Patienten oder Untersuchungsmaterial oder für die Verordnung oder den Bezug von Arznei- oder Hilfsmitteln oder Medizinprodukten ein Entgelt oder andere Vorteile zu fordern, sich oder Dritten versprechen oder gewähren zu lassen oder selbst zu versprechen oder zu gewähren. Die Vorschrift des § 32 MBO-Ä erfasst alle Formen einseitiger Zuwendungen, durch die der Eindruck erweckt wird, dass sie die Unabhängigkeit der ärztlichen Entscheidung beeinflussen. Eine Beeinflussung dieser Unabhängigkeit wird insbesondere dann nicht angenommen, wenn sie der wirtschaftlichen Behandlungs-

9 Deutscher Bundestag, Ausschuss für Gesundheit, Ausschussdrucksache 17(14)0420, S. 5. Inhaltlich folgt diesem Änderungsantrag der Gesetzantrag der Länder Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Entwurf eines Strafrechtsänderungsgesetzes zur Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen vom 30.05.2013, BR-Drs. 451/13.

10 Ebenda, vgl. Fn 7.

11 Deutscher Bundestag, Drucksache 17/12693 vom 13.03.2013, S. 2.

oder Verordnungsweise auf sozialrechtlicher Grundlage dient. Vergleichbare Regelungen wurden in das Vertragsarztrecht aufgenommen (vgl. §§ 73 Abs. 7 und 128 SGB V).

Die Landesärztekammern sind im Hinblick auf ihre prozessualen Ermittlungsmöglichkeiten in Berufsrechtsverfahren beschränkt. Dies ist zunächst dem Umstand geschuldet, dass diese Prozesse als Disziplinarverfahren zu charakterisieren sind. Daher müssen die Ermittlungsbefugnisse dem Schutzzweck eines Disziplinarverfahrens entsprechen.

Zum einen dürfen Kammern entsprechende Ermittlungen weder von sich aus aufnehmen, noch stehen nach den Heilberufe- und Kammergesetzen in allen Kammerbereichen gleichermaßen bestimmte prozessuale Mittel zur Verfügung. Zum anderen variieren die Ermittlungsverfahren in berufsrechtlichen Angelegenheiten hinsichtlich der Fristen und des Ablaufs. Die Verfahren erscheinen bei formaler Betrachtung relativ heterogen, ohne dass damit eine Aussage über die Wirksamkeit oder Effizienz der zur Verfügung stehenden Instrumente getroffen wird. Einige Ärztekammern haben durchaus positive Erfahrungen gesammelt. Das betrifft die Kammern, die einen unabhängigen Untersuchungsführer mit den Ermittlungen beauftragen können, wenn zureichende tatsächliche Anhaltspunkte für ein Berufsvergehen vorliegen. Ein solcher Untersuchungsführer darf Zeugen vernehmen oder mittels Amtshilfe vernehmen lassen oder einen Antrag auf Anordnung richterlicher Untersuchungshandlungen stellen, wenn die Vornahme erforderlich ist (vgl. z. B. § 65 Abs. 2 HBKG Schleswig-Holstein).

Die Heilberufe- und Kammergesetze der Länder enthalten jeweils einen Katalog berufsgerichtlicher Maßnahmen. Einen Überblick gibt die folgende Zusammenfassung:

Warnung/Verwarnung:	Baden-Württemberg, Berlin, Brandenburg, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz, Saarland, Thüringen
Verweis:	Baden-Württemberg, Bayern, Berlin, Brandenburg, Bremen, Hamburg, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz, Saarland, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Schleswig-Holstein, Thüringen
Geldbuße bis zu 25.000 €:	Bremen, Hamburg (25.500 €)[12], Sachsen-Anhalt
Geldbuße bis zu 50.000 €:	Baden-Württemberg, Bayern, Berlin, Brandenburg, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Nordrhein-Westfalen, Saarland, Sachsen, Schleswig-Holstein, Thüringen
Geldbuße bis zu 100.000 €:	Niedersachsen, Rheinland-Pfalz
Entzug passives Wahlrecht:	Baden-Württemberg, Bayern, Berlin, Brandenburg, Bremen, Hamburg, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Saarland, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Schleswig-Holstein
Entzug aktives Wahlrecht:	Baden-Württemberg, Berlin, Bremen, Hamburg, Hessen, Niedersachsen, Saarland, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen
Entziehung der Delegierteneigenschaft, der Mitgliedschaft oder eines Amtes in den Organen der Berufsvertretung/Aberkennung der Befähigung zur Bekleidung von Ehrenämtern:	Bayern, Rheinland-Pfalz, Sachsen
Feststellung Berufsunwürdigkeit:	Berlin, Brandenburg, Bremen, Hamburg, Hessen, Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Sachsen-Anhalt, Thüringen
Feststellung Ungeeignetheit als Weiterbilder:	Mecklenburg-Vorpommern, Niedersachsen
Ausschluss freiwilliger Mitglieder:	Bayern, Sachsen
Veröffentlichung der Entscheidung:	Bayern, Brandenburg, Hamburg, Hessen, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Saarland, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Thüringen

12 Beruht die Berufspflichtverletzung auf Gewinnsucht, kann auf eine Geldbuße bis zum Doppelten des erzielten Vorteils erkannt werden.

Im Rahmen der laufenden Gesetzgebung der Heilberufe- und Kammergesetze ist ein Trend zur Erhöhung der Geldbußen festzustellen.

Zur Feststellung der Ungeeignetheit als Weiterbilder finden sich zudem Regelungen in den Weiterbildungsordnungen der Landesärztekammern, z. B. in Bremen.

Bezüglich des im Antrag BT-Drs. 17/12693 geforderten Informationsflusses zwischen den Kammern und den Aufsichtsbehörden ist darauf hinzuweisen, dass die Heilberufe- und Kammergesetze detaillierte Regelungen zur Information über berufsrechtliche Verfahren enthalten. Beispielhaft wird auf § 77 Abs. 3 HBKG Schleswig-Holstein verwiesen.

3. Ergänzung der Anordnung über Mitteilungen in Strafsachen (MiStra)

Der Antrag BT-Drs. 17/12693 enthält u. a. die Forderung, die MiStra so zu ergänzen, „dass sämtliche Ermittlungs- und das gerichtliche Verfahren abschließende Entscheidungen mit Begründung den dort genannten Stellen unverzüglich mitzuteilen sind."[13].

Das Bundesministerium der Justiz und die Landesjustizverwaltungen haben in der Nr. 26 MiStra, die Strafsachen gegen Angehörige der Heilberufe regelt, angeordnet, in welchen Fällen Strafsachen gegen Ärztinnen und Ärzte der zuständigen Berufskammer zu melden sind, wenn diese eine Körperschaft des öffentlichen Rechts ist. Die Vorschrift beinhaltet die Mitteilungsverpflichtung in *„Strafsachen gegen Ärztinnen und Ärzte, wenn der Tatvorwurf auf eine Verletzung von Pflichten schließen lässt, die bei der Ausübung des Berufs zu beachten sind, oder er in anderer Weise geeignet ist, Zweifel an der Eignung, Zuverlässigkeit oder Befähigung hervorzurufen […]*

1.) der Erlass und der Vollzug eines Haft- oder Untersuchungsbefehls,

2.) die Entscheidung, durch die ein vorläufiges Berufsverbot angeordnet oder ein solches aufgehoben worden ist,

3.) die Erhebung der öffentlichen Klage,

4.) der Ausgang des Verfahrens, wenn eine Mitteilung nach den Ziffern 1 – 3 zu machen war."[14].

Die Vorschrift beinhaltet nicht die Mitteilung in den Fällen, in denen ein Strafverfahren nach den §§ 153 (Absehen von Verfolgung wegen Geringfügigkeit) oder 153a StPO (Einstellung des Verfahrens bei Erfüllung von Auflagen und Weisungen) eingestellt wird, wenn zuvor keine öffentliche Klage erhoben wurde.

Deshalb sollte die MiStra in der Nr. 26 um einen weiteren Aspekt ergänzt werden:

„5.) die Einstellung des Strafverfahrens nach den §§ 153 oder 153a StPO."

4. Schaffung von Transparenz über ökonomische Verflechtungen im Gesundheitswesen

Der Antrag zur BT-Drs. 17/12693 fordert Regelungen zur Schaffung von Transparenz über ökonomische Verflechtungen aller Beteiligten im Gesundheitswesen nach dem Vorbild des „Physician Payment Sunshine Act". Sowohl Leistungserbringer als auch Hersteller von z. B. Arzneimitteln oder Medizinprodukten, Software sowie Hilfsmittelerbringer sollen zur regelmäßigen Veröffentlichung von Daten über die Zahlung von Zuwendungen aller Art verpflichtet werden. Die Daten sollen an eine zentrale Stelle gemeldet und öffentlich zugänglich gemacht werden. Bei Nichtbeachtung sollen wirksame Sanktionen greifen.

Die Bundesärztekammer spricht sich grundsätzlich für die Transparenz über ökonomische Verflechtungen im Gesundheitswesen aus.

Zur Transparenz sollten aber alle Akteure im Gesundheitswesen verpflichtet werden, also sowohl die Leistungserbringer als auch die Hersteller von Arzneimitteln oder Medizinprodukten, von Software, die Hilfsmittelerbringer sowie die Krankenkassen. Für eine mögliche gesetzliche Regelung existieren Vorbilder, z. B. in Australien, Frankreich oder Dänemark.

Ökonomische Verflechtungen transparent darzulegen, kann insbesondere unbegründeten Vorwürfen entgegenwirken und Interessenkonflikte vermeiden. Die (Muster-)Berufsordnung und die Berufsordnungen der Landesärztekammern enthalten bereits in § 32 Abs. 3 eine Regelung zum Sponsoring von Fortbildungsveranstaltungen. Danach ist

„die Annahme von Beiträgen Dritter zur Durchführung von Veranstaltungen (Sponsoring) […] ausschließlich für die Finanzierung des wissenschaftlichen Programms ärztlicher Fortbildungsveranstaltungen und nur in angemessenem Umfang erlaubt. Das Sponsoring, dessen Bedingungen und Umfang sind bei der Ankündigung und Durchführung der Veranstaltung offen zu legen."

Die Schaffung von Transparenz über ökonomische Verflechtungen im Gesundheitswesen ist aber auch mit der Offenlegung von Spenden oder anderen Zuwendungen an in diesem Bereich Tätige bzw. an Institutionen (z. B. Krankenhäuser) verbunden. Dabei könnte die Offenlegung solcher Zahlungen (ab einem bestimmten Wert pro Jahr) über ein öffentlich zugängliches Register erfolgen, wobei zur Transparenz sowohl die Geber- wie auch die Nehmerseite verpflichtet werden sollte.

13 Ebenda, Fn 9.

14 Anordnung der Mitteilungen über Strafsachen (MiStra), über www.bundesregierung.de (01.08.2013).

IV. Fazit und Ausblick

Die anhaltende Diskussion um die Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen hat ihre Spuren hinterlassen und zu einem Meinungswechsel hinsichtlich der Erforderlichkeit weitergehender strafrechtlicher Sanktionsmechanismen geführt. In diesen Debatten ist hervorgehoben worden, dass es keine lex specialis für Ärztinnen und Ärzte geben darf, Bestechende und Bestochene („Geber- und Nehmerseite") gleichermaßen zur Verantwortung gezogen werden müssen und das Übermaßgebot eingehalten werden muss. Mögliche Regelungen sollten klar bestimmt sein, damit sie auch handlungsleitend wirken können. Zudem wird zukünftig der Offenlegung von Zuwendungen im Gesundheitswesen und der damit verbundenen Transparenz eine erhöhte Bedeutung zukommen.

Die in dem Beitrag besprochenen Gesetzgebungsvorschläge zur Bekämpfung der Korruption im Gesundheitswesen scheinen der Diskontinuität anheim zu fallen. Trotzdem oder gerade deshalb wird das Thema auch nach der Bundestagswahl weiter auf der politischen Agenda stehen.

Autoren:
Dr. jur. Marlis Hübner
Prof. Dr. med.
Frank Ulrich Montgomery
Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Aus der Rechtsprechung / Vertragsarztrecht

BSG 6. Senat,
Urteil vom 21.03.2012,
B 6 KA 15/11 R

Die Leistungsbegrenzung, die ein MVZ hinnehmen muss, wenn es in einem überversorgten Planungsbereich einen Arzt unter Job-Sharing-Bedingungen anstellt, ist auf das gesamte Abrechnungsvolumen des MVZ und nicht nur auf das Punktzahlvolumen zu beziehen, das auf dem Fachgebiet abgerechnet worden ist, dem der anzustellende Arzt angehört.

SozR 4-2500 § 101 Nr. 12 = NZS 2012, 757 = GesR 2012, 629 = USK 2012-9

BSG 6. Senat,
Urteil vom 09.05.2012,
B 6 KA 24/11 R

Zur Begrenzung des Gestaltungsraums in einem Honorarverteilungsvertrag (hier: Orientierung an den Abrechnungswerten der einzelnen Praxis in einem Referenzzeitraum und nicht am durchschnittlichen Abrechnungsverhalten einer bestimmten Arztgruppe) bei der Bewertung der neurologischen Leistungen.

SozR 4 (vorgesehen)

BSG 6. Senat,
Urteil vom 08.02.2012,
B 6 KA 14/11 R

Die Festlegung einheitlicher Fallpunktzahlen im Rahmen von Regelleistungsvolumina für Psychologische Psychotherapeuten und Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten ist mit dem Grundsatz der Honorarverteilungsgerechtigkeit vereinbar.

SozR 4-2500 § 85 Nr. 69 = USK 2012-16

BSG 6. Senat,
Urteil vom 09.05.2012,
B 6 KA 30/11 R

Ein Honorarverteilungsmaßstab, der sich für die Zeit ab dem 01.04.2005 an den Abrechnungswerten der einzelnen Praxis in einem Referenzzeitraum und nicht am durchschnittlichen Abrechnungsverhalten einer bestimmten Arztgruppe orientiert, entspricht nicht den Vorgaben des § 85 Abs. 4 Satz 7 SGB V. Er erfüllt auch nicht die Voraussetzungen der Übergangsregelung in Teil III Nr. 2.2 des Beschlusses des Bewertungsausschusses vom 29.10.2004.

BSG 6. Senat,
Urteil vom 27.06.2012,
B 6 KA 28/11 R

§ 87b Abs. 4 Satz 2 SGB V (a.F.) und § 87 Abs. 2f SGB V (a.F.) ermächtigen den Erweiterten Bewertungsausschuss nicht dazu, in die den regionalen Vertragspartnern gesetzlich zugewiesenen Kompetenzen einzugreifen, wie deren Berechtigung, Zuschläge zum Orientierungswert zu vereinbaren, oder deren Verpflichtung, die Höhe der Gesamtvergütung durch Gesamtverträge zu regeln.

SozR 4 (vorgesehen)

BSG 6. Senat,
Beschluss vom 09.05.2012,
B 6 KA 83/11 B

1. Die Normierung von Qualitätsanforderungen für bestimmte spezialisierte Leistungen im EBM und der daraus resultierende Ausschluss der Abrechenbarkeit bei deren Nichtvorliegen ist rechtlich grundsätzlich nicht zu beanstanden.

Mitgeteilt von
Prof. Günther Schneider,
Dresden

Oliver Pramann | Andreas Tecklenburg | Urs-Vito Albrecht

Innovationsmarkt Medical Apps – Mobil am Krankenbett 2.0

Sowohl die stationäre als auch die ambulante Krankenversorgung hat international und in Deutschland in Bezug auf neuartige mobile Technologie in den vergangenen Jahren eine rasante Entwicklung genommen, deren Ende nicht abzusehen ist. Hier haben insbesondere mobile Geräte, ob privat oder professionell genutzt, besonderes Gewicht. Smartphones oder Tablet-PC am Krankenbett und Applikationen für mobile Geräte (Apps) mit medizinischem Bezug sind ebenfalls auf dem Vormarsch.

Der Branchenverband BITKOM zählt 2011 bereits 15.000 Apps mit medizinischem Bezug. Dieser Anteil hat sich mittlerweile vervielfacht. Die Zweckbestimmung solcher medizinischer Apps reicht von reinen medizinischen Nachschlagewerken bis hin zu Software zur Unterstützung von Therapie und Diagnose. Viele Unternehmen sehen bereits die Chancen des Innovationsmarkts medizinischer Apps und bringen in schneller Folge neue Anwendungen für Smart Devices auf den Markt.

Apps können rechtlich als stand-alone-Software und damit als Medizinprodukte einzustufen sein, wenn sie vom Hersteller mit medizinischer Zweckbestimmung versehen wurden. Solche Apps sind allerdings derzeit in der Minderzahl. Viele Apps können prinzipiell im medizinischen Zusammenhang eingesetzt werden, sind jedoch vom Hersteller nicht dazu bestimmt worden. Gerade hier können Missverständnisse über die tatsächliche Leistungsfähigkeit der Apps und damit verbundene Probleme auftauchen. Standardisierte Sicherheitskriterien im Sinne einer privatrechtlich organisierten Zertifizierung können hier Abhilfe schaffen und sind ebenfalls auf dem Vormarsch. Trotz rechtlicher Unwägbarkeiten unterschiedlicher Apps soll das Potential von Apps im Zusammenhang mit ärztlicher und pflegerischer Versorgung abschließend anhand von Beispielen aus dem Forschungs- und Innovationsstandort der Medizinischen Hochschule Hannover illustriert werden. Am dort ansässigen P.L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik beforscht eine Arbeitsgruppe die ethisch-rechtlichen Rahmenbedingungen für den Einsatz von Apps mit medizinischem Bezug und entwickelt Pilot-Applikationen, die wissenschaftlich evaluiert werden.[1] Dort wurde beispielsweise eine App zur Hilfe bei der systematischen Reinigung des iPad®, eine App zur Übersetzung in Gebärdensprache und eine Simulationsanwendung für die studentische Lehre entwickelt. Das mediale Interesse hieran zeigt bereits das Potential.[2] Jüngst wurde ein interner Ideenwettbewerb an der MHH ausgerichtet, der die Innovationskraft des Themas und des Standorts dokumentiert.[3]

I. Medical Apps im Markt

2008 startete Apple mit 500 Apps und der Werbekampagne „There's an app for that" den iTunes App Store. Mittlerweile finden sich dort mehr als 850.000 Apps. Pro Sekunde laden Kunden mehr als 800 Apps herunter bei einem Volumen von zwei Milliarden Apps pro Monat. Kürzlich wurde die historische Marke von 50 Milliarden Downloads überwunden[4]. Derzeit bestehen 23 Kategorien, um den Nutzern die Suche nach bestimmten Themen zu erleichtern. Die Spiele-Kategorie stellt mit ca. 16% aller Apps den größten Anteil dar und macht schätzungsweise 50% aller App-Verkäufe aus. Die Kategorien „Medizin" und „Fitness" wirken im Vergleich dagegen mit zusammengenommen ca. 2% klein. Der Branchenverband BITKOM zählte 2011 über 15.000 Apps[5] für den Gesundheitsbereich, Research2Guidance zählt 2013 über 97000[6]. Pro

1 PLRI MedAppLab, URL: http://www.plrimedapplab.de

2 Beispielhaft für die iSignIT-App: „Lebenshilfe kommt aus dem Smartphone" von Franziska Mahn (NDR) http://www.ndr.de/regional/niedersachsen/harz/apps157.html, FAN-Television. SignIT - „App der Woche" in FAN Das Magazin http://mediathek.fan-television.de/fan-das-magazin-app-der-woche-isignit-vom-29_01_2013.html.

3 Medizinische Hochschule Hannover. MHH-Info Ausgabe Juni / Juli 2013 http://www.mh-hannover.de/mhhinfo.html. Wettbewerbswebseiten unter http://www.medicalapps4you.de.

4 Apple Pressemitteilung vom 16.05.13 von Martin Kuderna. Apples App Store knackt historische Marke von 50 Milliarden Downloads. http://www.apple.com/de/pr/library/2013/05/16Apples-App-Store-Marks-Historic-50-Billionth-Download.html

5 BITKOM Pressemitteilung vom 17.11.11. Das Handy als Thermometer, Blutdruck- und Blutzuckermesser, http://www.bitkom.org/de/presse/70864_70347.aspx.

6 Research2Guidance. Mobile Health Market Report 2013-2017 vom 17.03.13. http://www.research2guidance.com/the-market-for-mhealth-app-services-will-reach-26-billion-by-2017/

Monat werden ca. 1.000 neue gesundheitsbezogene Apps publiziert. Der Marktwert für diese Apps wurde 2011 bei 718 Millionen US-Dollar geschätzt und verdoppelte sich bis zum Jahresende 2012. Es wird mit einem weiteren Wachstum gerechnet[7]. Dabei liegt die geschätzte durchschnittliche jährliche Zuwachsrate dieser Apps bei 25 Prozent und liegt leicht über der geschätzten Wachstumsrate von 23 Prozent für andere Apps. Dieses Segment hängt stärker vom Preis der Apps als von ihren Downloadzahlen der verkauften Apps ab, wobei der Preis durchschnittlich 15 US-Dollar beträgt und im Vergleich zu den anderen Kategorien höher liegt.

II. Medical Apps als Medizinprodukte

Der Markt der Medical Apps unterteilt sich auch in wirtschaftlich relevanter Weise grob in zwei Kategorien, betrachtet aus der Herstellerperspektive: Apps, die als Medizinprodukte den entsprechenden medizinprodukterechtlichen Regularien unterfallen und Apps, die aufgrund Ihrer Zweckbestimmung durch den Hersteller diesen Vorschriften nicht unterfallen und insofern unreguliert sind.[8] Diese Unterscheidung weist auch für die vertraglichen Verpflichtungen eine besondere Relevanz auf, da ggf. auch die medizinprodukterechtlichen Besonderheiten Niederschlag finden müssen.

Aufgrund der unterschiedlichen Handhabung in der Praxis im Hinblick auf die Begrifflichkeiten ist jedoch eine Tendenz auszumachen, dass die Apps, die den medizinprodukterechtlichen Regularien unterfallen und im medizinischen Kontext eingesetzt werden können, als regulierte Medical Apps bezeichnet werden und solche, die eher dem Lifestylebereich zugeordnet werden als Health-Apps.[9] Für den Begriff Medical-App innerhalb der medizinprodukterechtlichen Regulation spricht namentlich die auch seitens der FDA verwendete Terminologie „(regulated) mobile medical app".[10] In Europa und in Deutschland ist für Medizinprodukte kein Zulassungsverfahren wie für Arzneimittel vorgesehen, dennoch bietet sich aufgrund der gerade in diesem Bereich deutlichen Internationalisierung in diesem Geschäftsbereich eine Parallele der Terminologie an.

Seit 2010 kann auch stand-alone-Software als Medizinprodukt eingestuft werden, auch wenn sie nicht allein zur Funktionsfähigkeit eines Medizinprodukts bestimmt ist, sondern selbst eine medizinische Zweckbestimmung vom Hersteller erhalten hat.[11] Hintergrund ist § 3 MPG in der seit dem dem 4. MPG-Änderungsgesetz im März 2010 bestehenden Form, mit dem die Novellierung der Medical Device Directive 93/42/EWG in Form der MDD 2007/47/EG in das nationale Medizinprodukterecht (Medizinproduktegesetz)[12] umgesetzt wurde.

Nach § 3 MPG sind Medizinprodukte alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen mittels ihrer Funktionen zum Zwecke

a) der Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
b)) der Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
c)) der Untersuchung, der Ersetzung oder der Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs oder
d)) der Empfängnisregelung

zu dienen bestimmt sind und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologisch oder immunologisch wirkende Mittel noch durch Metabolismus erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann, darstellen.

Da die Einordnung unter diese Voraussetzungen unter Umständen im Einzelfall problematisch sein kann, hat die EU-Kommission mit einem der sogenannten MEDDEV-Leitfäden[13] Hinweise zur Klassifizierung gegeben. Der MEDDEV-Leitfaden 2.1/6 für die Einstufung von stand-alone-Software als Medizin-

7 Research2Guidance. US$ 1.3 billion: The market for mHealth applications in 2012. http://www.research2guidance.com/us-1.3-billion-the-market-for-mhealth-applications-in-2012/

8 Pramann, Mobile Endgeräte und medizinische Software-Applikationen im Krankenhaus in: A. Gärtner (Hrsg.) Medizintechnik und Informationstechnologie, MIT - Konzepte, Technologien, Anforderungen, 6. Ergänzungslieferung, Dezember 2012 m.w.N.

9 Albrecht, von Jan, Pramann. Standard Reporting for Medical Apps. In: Informatics, Management and technology in Healthcare. J. Mantas and A. Hasman (Eds.) IOS Press 2013. doi:10.3233/978-1-61499-276-9-201

10 U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Draft Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, Mobile Medical Applications, http://www.fda.gov/downloads/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/GuidanceDocuments/UCM263366.pdf (Stand 08.06.2013).

11 Gärtner A: Mobilgeräte und Apps in der Medizin aus regulatorischer Sicht. www.e-health-com.eu/fileadmin/user_upload/dateien/Downloads/Gaertner_Mobilgeraete_und_Apps_aus_regulatorischer_Sicht.pdf (Stand 08.06.2013).

12 Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), das zuletzt durch Artikel 11 des Gesetzes vom 19. Oktober 2012 (BGBl. I S. 2192) geändert worden ist.

13 MEDDEV-Leitlinien resultieren aus der Arbeit bestimmter Arbeitsgruppen zu Fragen der Anwendung der Europäischen Richtlinien im Zusammenhang mit Medizinprodukten, http://www.meddev.info.

produkt datiert vom 12. Januar 2012[14], ist zwar kein verbindliches Recht, dennoch in der Praxis für die korrekte Einschätzung ein hilfreiches Instrumentarium.[15]

Der genannte Leitfaden sieht als Ausgangspunkt den Begriff des Medizinprodukts entsprechend dem deutschen Medizinproduktegesetz: "'medical device' means any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:

- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,
- diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap,
- investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process,
- control of conception,

and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means".

Nach der Leitlinie ist nicht jede stand-alone-Software mit einem denkbaren medizinischen Einsatzbereich ein Medizinprodukt. Wesentlich ist vielmehr eine konkrete medizinische Zweckbestimmung der stand-alone-Software durch den Hersteller.[16] Nach der Leitlinie kann die stand-alone-Software ein Gerät direkt steuern, wie beispielsweise im Sinne einer therapeutischen Bestrahlung, sie kann weiter Informationen liefern, die sofortige Entscheidungen auslöst (z. B. Blutzucker-Messgeräte) oder sie kann das medizinische Personal unterstützen, wie z. B. bei der EKG-Interpretation.

Zusammenfassend soll ein Medizinprodukt vorliegen, wenn die Software medizinisches Wissen und individuelle Patientendaten zusammenführt und so bei der Diagnose, der Prognose und der Behandlung hilft. Als konkrete Beispiele werden genannt: Software, die bei der Planung einer Strahlentherapie eingesetzt wird und mit deren Hilfe die Dosierung für einen speziellen Patienten errechnet werden soll; das gleiche gilt für eine Behandlung mit Zytostatika, deren Dosierung mit Hilfe von Software errechnet werden soll; Diagnosesoftware, die auch in Form einer App automatisch Röntgenbilder einlesen und bewerten soll. Als Abgrenzung hierzu sind explizit nicht als Medizinprodukte definiert: Reine Informationssysteme, die dazu eingesetzt werden Daten zu archivieren oder zu transferieren oder Krankenhausinformationssysteme, die dem Management des Krankenhauses dienen und beispielsweise zur Abwicklung von Abrechnungen oder Verwaltung von Patientendaten bezüglich der Versicherung gestaltet sind.[17]

Im Ergebnis ist es also der Hersteller selbst, der entscheidet, ob die von ihm entwickelte Software ein Medizinprodukt ist, indem er dieser eine medizinische Zweckbestimmung zuweist oder diese ausnimmt.[18]

III. Inverkehrbringen

Wenn Apps nach den oben dargestellten Kriterien als Medizinprodukt eingeordnet werden, dürfen sie nicht ohne Weiteres an Dritte abgegeben werden. Software und damit auch Apps, die dem Medizinproduktegesetz unterfallen, dürfen gemäß § 6 MPG in Deutschland bis auf wenige Ausnahmen[19] nur in Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung versehen sind. Das CE-Kennzeichen darf erst dann gelabelt werden, wenn das entsprechende „Konformitätsbewertungsverfahren" durchgeführt worden ist.[20] Wie dieses im Detail gestaltet sein muss, richtet sich nach den in der MDD beschriebenen Risikoklassen der Medizinprodukte.[21] Unterschieden werden die Klassen I, IIa,

14 Der MEDDEV-Leitfaden 2.1/6 nennt Kriterien und Beispiele für die Einstufung von stand-alone-Software als Medizinprodukt auf der Grundlage des Medizinproduktebegriffs in den Europäischen Richtlinien 93/42 EWG (MDD) und für in-vitro-Diagnostika in der Richtlinie 98/79/EC, http://www.meddev.info/_documents/2_1_6_ol_en.pdf (Stand 08.06.2013).

15 Das Hanseatische Oberlandesgericht Hamburg hat mit Urteil vom 10.04.2002, Az .5 U 63/01 zwar eine rechtliche Einordnung offengelassen, dennoch bei Auslegung der maßgeblichen europäischen Vorschriften den im dort zu entscheidenden Fall einschlägigen Leitfaden MEDDEV 2.1/1 der Europäischen Kommission herangezogen: „Es mag sein, dass es sich hierbei um eine gemeinschaftsrechtlich nicht geregelte, unverbindliche und zudem im Amtsblatt nicht veröffentlichte Meinungsäußerung handelt. Gleichwohl ist diese geeignet, dem Senat Anhaltspunkte dafür zu vermitteln, welches gemeinschaftsrechtliche Verständnis der Richtlinie 93/42/EWG zugrunde liegt.", GRUR-RR 2002, 360ff.

16 Gärtner, Mobilgeräte und Apps in der Medizin aus regulatorischer Sicht, http://www.e-health-com.eu/fileadmin/user_upload/dateien/Downloads/Gaertner_Mobilgeraete_und_Apps_aus_regulatorischer_Sicht.pdf (Stand: 08.06.2013); Pramann, Mobile Endgeräte und medizinische Software-Applikationen im Krankenhaus in: A. Gärtner (Hrsg.) Medizintechnik und Informationstechnologie, MIT - Konzepte, Technologien, Anforderungen, 6. Ergänzungslieferung, Dezember 2012.

17 Pramann/Albrecht, Medical Apps - Alles was recht ist: Ein rechtlicher Überblick über den Einsatz von Apps und Mobilgeräte im Klinikbetrieb. E-HEALTH-COM 01/2013, S. 22ff.

18 Gärtner, a. a. O.; Pramann/Albrecht, AAL-Technologien im Medizinprodukterecht in Ursula Goltz, Marcus Magnor, Hans-Jürgen Appelrath, Herbert K. Matthies, Wolf-Tilo Balke, Lars Wolf (Hrsg.) Lecture Notes in Informatics (LNI) - Proceedings Series of the Gesellschaft für Informatik (GI) Volume P-208 für Ambient Assisted Living Technology.

19 Ausnahmen sieht § 6 MPG für Sonderanfertigungen, Medizinprodukte aus Eigenherstellung, Medizinprodukte gemäß § 11 Abs. 1 MPG sowie für Medizinprodukte, die zur klinischen Prüfung oder In-vitro-Diagnostika, die für Leistungsbewertungszwecke bestimmt sind, vor.

20 Reischl, RDG 2006, 181; Lippert in: Deutsch/Lippert/Ratzel/Tag, Kommentar zum MPG, 2. Aufl. 2010, § 9, Rdnr. 2.

21 Johner u.a., Basiswissen Medizinische Software, 2011, S. 14; Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, 6. Aufl. 2008, Rn. 1636, 1639.

IIb und III, wobei innerhalb der Klasse I noch eine weitere Differenzierung in die Klassen „Im“ für Medizinprodukte mit Messfunktion und „Is“ für Medizinprodukte mit sterilen Teilen vorgenommen wird. Bei Medizinprodukten der Klasse I darf der Hersteller selbst die Konformität mit der MDD erklären. Bei den Klassen 1m/1* und höher muss er eine benannte Stelle beteiligen. Diese prüft u.a. den Entwurf und die Fertigung.[22]

Die Klassifizierung richtet sich nach dem möglichen Risiko respektive der möglichen Gefahr, die von dem Medizinprodukt ausgehen kann, wobei die Klasse I das geringste potentielle Risiko hat, Klasse III das höchste.[23] Die maßgeblichen Kriterien finden sich im Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG. Das Verfahren selbst ist weiter in der Verordnung über Medizinprodukte (MPV) geregelt, mit entsprechenden Verweisen auf die Anhänge der europäischen Richtlinien.[24] Wesentlich ist in diesem Zusammenhang die Darlegung klinischer Daten. § 19 MPG sieht vor, dass die Eignung von Medizinprodukten für den vorgesehenen Verwendungszweck durch eine klinische Bewertung anhand von klinischen Daten nach § 3 Nummer 25 zu belegen ist, soweit nicht in begründeten Ausnahmefällen andere Daten ausreichen. Ein wesentlicher Gesichtspunkt im Rahmen der klinischen Bewertung ist die Beurteilung von unerwünschten Wirkungen sowie die Annehmbarkeit des in den grundlegenden Anforderungen der Richtlinien 90/385/EWG und 93/42/EWG genannten Nutzen-Risiko-Verhältnisses. Sie folgt einem definierten Verfahren und es sind gegebenenfalls einschlägige harmonisierte Normen zu berücksichtigen.

Sofern eine App seitens des Herstellers keine medizinische Zweckbestimmung im Sinne der Therapie oder Diagnose erhalten hat, werden die medizinproduktерechtlichen Regularien keine zwingende Relevanz haben. Die App kann ohne CE-Kennzeichnung abgegeben werden. Unabhängig davon sind jedoch die allgemeinen Anforderungen an die Sicherheit der Software im Zusammenhang mit dem vorgesehenen Anwendungsbereich zu beachten.

IV. Sicherheit bei nicht regulierten Medical Apps

Die Sicherheit von medizinisch einsetzbaren Apps, die nicht den medizinprodukterechtlichen Regularien unterfallen, ist derzeit nicht durch ein spezielles Verfahren oder zwingend einzuhaltende Standards sichergestellt.[25]

Dass reelle Haftungsrisiken bei unüberlegter Anwendung nicht regulierter medizinischer Apps existieren, belegt eine aktuelle Untersuchung in eindrucksvoller Weise.[26] Gegenstand des Forschungsvorhabens waren Apps zur Untersuchung von Hautveränderungen bezüglich eines Melanomverdachts. Keine der Apps, die sich eines rechnerischen Algorithmus zur Analyse bedienten, war im Ergebnis sicher.

Untersucht wurden vier Applikationen zu Prüfung melanomverdächtiger Hautveränderungen. Referenz war die eigene Datenbank des Krankenhauses mit 188 Bildern und entsprechend gesicherten Befunden. Die Sensitivität lag bei 6,8% bis 98,1%, die Spezifität bei 30,4% bis 93,7%, womit sich die Erkennungsrate als sehr gering darstellte. Die App mit dem besten Ergebnis erzielte das medizinisch relevante Ergebnis durch die fachliche Beurteilung der Bildbefundung durch einen Hautarzt, dem die Bilder direkt mit Hilfe der App übermittelt wurden. Die übrigen Apps werteten die von den Patienten aufgenommenen Bilder durch einen hinterlegten automatisierten Algorithmus aus. Bei der letztgenannten Gruppe wurden selbst bei der besten App immer noch fast ein Drittel (18 der 60 Melanome) fälschlicherweise als gutartige Veränderungen klassifiziert. Die unter Umständen bei falscher Anwendung aufkommende zeitliche Verzögerungen bei der Diagnose eines Melanoms wären fatal. Die Autoren warnen davor, sich auf die Ergebnisse dieser Applikationen zu verlassen und weisen darauf hin, dass die Applikationen den Arztbesuch nicht ersetzen können. Viele Menschen könnten sich aber dennoch auf die Analyse solcher Applikation verlassen und sich dadurch unter Umständen in falscher Sicherheit wiegen.

Risiken im Kontext mit derartigen Technologien können naturgemäß zunächst auf technischer Ebene stattfinden. Wenn auf falsche oder unzuverlässige Informationsquellen zugegriffen wird, kann dies zur Folge haben, dass unsichere und/oder falsche Informationen eingearbeitet werden. Weiter können in medizinischen Kalkulatoren fehlerhafte Berechnungsalgorithmen hinterlegt sein, die zu einer falschen Berechnung von Medikamentendosierungen führen können. Dies kann wiederum zu Über- oder Unterdosierung führen. Letztlich kann auch ein Gerätedefekt möglich sein, so dass ein Rückgriff auf fehlerhafte interne und/oder externe Sensorik erfolgt und dadurch Messwerte verfälscht werden und darauf basierend Fehlinterpretationen der Gegebenheiten stattfinden.

Die Anwender können den Apps nicht ohne weiteres ansehen, ob sie vertrauens-

22 siehe ausführlich zu der benannten Stelle Deutsch in: Deutsch/Lipppert/Ratzel/Tag, Kommentar zum Medizinproduktegesetz (MPG), § 15 Rn. 1ff.; Lücker V. in: Spickhoff A. (Hrsg.), Medizinrecht, 2011, S. 1078.

23 Deutsch/Spickhoff, Medizinrecht, 6. Aufl. 2008, Rn. 1636, 1639.

24 hierzu ausführlich Edelhäuser in: Anhalt/Dieners, Handbuch des Medizinprodukterechts, § 5; S. 115ff. m.w.N.

25 Pramann/Albrecht, Medical Apps - Lieber auf Nummer sicher, E-HEALTH-COM 3_4/2013, S. 26ff.

26 Wolf JA et al. Journal of the American Medical Association (JAMA) Dermatol. 2013 Jan 16: 1-4.

würdig und für den gewünschten Zweck geeignet sind. Um den Nutzern hier Hilfestellung zu geben, existieren derzeit unterschiedliche Herangehensweisen zur Problemlösung, die einen unterschiedlich hohen Aufwand für die Hersteller in der Umsetzung bedeuten[27]. Eine kostengünstige Lösung ist eine standardisierte und transparente Darstellung der Leistungen und Limits der Funktionen innerhalb der App, inklusive der Qualität und Quellen der Inhalte, etwaigen Wirksamkeitsnachweisen, Belangen des Datenschutzes, des Sponsorings an prominenter Stelle, z. B. den Produktinformationen des Stores.[28] Die Umsetzung der Punkte der jüngst entworfenen Selbstverpflichtung der Hersteller des „Aktionsbündnis Gesundheitsinformation“ (afgis) wird hiermit überprüfbar[29]. Zunehmend präsentieren sich privatrechtlich organisierte Institutionen, die mit Hilfe von entwickelten Standards medizinische Apps kategorisieren, prüfen und bewerten[30]. Hiermit wird der Problematik der zahlreichen, nicht für den professionellen Einsatz tauglichen Apps begegnet und für den Anwender eine Möglichkeit geschaffen, die Auswahl der App für den angestrebten Zweck adäquat vornehmen zu können.

V. Fazit

Gesundheitsbezogene Apps boomen und der Markt wird sich noch vergrößern, wenn in Zukunft weitere „Smart Devices“, wie Brillen und Uhren dann wie Smartphones und Tablet-PC mit diesen kleinen Programmen ausgestattet werden können. Das Erschließen neuer (medizinischer) Anwendungsfelder ist nur eine Frage der Kreativität der Menschen und nicht mehr der technologischen Voraussetzungen. Der Bedarf und das Interesse an der Auseinandersetzung mit der App-Thematik sind bei Nutzern und Entscheidern gegeben. Apps haben das Potential in diversen Sektoren des Gesundheitswesens, wie Gesundheitserziehung, -Kommunikation und Prävention, Gesundheitsversorgung und -Management und der klinischen Forschung[31] effiziente Arbeitsprozesse zu unterstützen und dadurch Einsparungen zu ermöglichen. Bei aller Euphorie und Aufbruchstimmung müssen aber auch neben den Chancen durch die Technologie, deren Limits und Risiken bedacht und berücksichtigt werden, um dem Wildwuchs entgegen zu wirken und vertrauenswürdige und sichere Anwendungen anzubieten. Eine Überregulierung ist hierbei zu vermeiden, da diese sich innovationshemmend auswirken kann. Nur wenige Apps sind Medizinprodukte, und auch wenn sich der Anteil erhöhen wird, werden diverse Hersteller versuchen den Aufwand zu umgehen. Neben den regulatorischen Aspekten ist daher eine Selbstverpflichtung für vertrauenswürdige Herstellung von Apps zu appellieren und eine transparente Darstellung des Leistungsumfangs der Apps, inkl. ihrer Limitierungen, dem Nutzer aufzuzeigen. Neben dieser basalen Maßnahme treten dann privatrechtliche und bedingt staatliche Prüfinstanzen auf, die sich mit der Vertrauenswürdigkeit der Apps annehmen werden.

Autoren:
Rechtsanwalt Dr. iur. Oliver Pramann, Fachanwalt für Medizinrecht, Kanzlei 34 Rechtsanwälte und Notare, Königstraße 34, 30175 Hannover

Dr. med. Andreas Tecklenburg, Vizepräsident Resort Krankenversorgung, Medizinische Hochschule Hannover, Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

Dr. med. Urs-Vito Albrecht, MPH, PLRI MedAppLab, P.L. Reichertz Institut für Medizinische Informatik der Medizinischen Hochschule Hannover, Carl-Neuberg-Straße 1, 30625 Hannover

27 Krüger-Brand, H. Gesundheits-Apps - Wie lässt sich Qualität erkennen? Dtsch Arztebl 2012; 109(51-52): A-2594 / B-2130 / C-2082.

28 Albrecht, U.-V., Matthies, H. K. & Pramann, O., (2012). Vertrauenswürdige Medical Apps. In: Reiterer, H. & Deussen, O. (Hrsg.), Mensch & Computer 2012 – Workshopband: interaktiv informiert – allgegenwärtig und allumfassend!?. München: Oldenbourg Verlag. (S. 261-266).

29 afgis. Gesundheits-App Fact Sheet. http://www.afgis.de/standards/gesundheits-app-fact-sheet

30 Beispielhaft sind Healthon (http://www.healthon.de/) oder das Zentrum für Telematik und Telemedizin (http://www.ztg-nrw.de/) zu nennen.

31 Albrecht UV, Pramann O, von Jan U. Smart Devices: Mobile Labore für Feldversuche. Dtsch Arztebl 2013; 110(31-32): A-1478 / B-1301 / C-1285

Beispiele dreier Apps aus dem Forschungsstandort MHH

1. DeBac-App

Hygiene im Zusammenhang mit dem Einsatz mobiler Endgeräte ist ein oft vernachlässigter Aspekt, der allerdings im klinischen Kontext erst relevant wird.[32] Ein Problembewusstsein ist eher nicht ausgeprägt und es kommt zum unkritischen Einsatz der Geräte und Apps. Mit der „deBac-app“ wurde eine App entwickelt, die ein standardisiertes interaktives Reinigungsprotokoll vor gibt und schrittweise die Nutzer zur Desinfektion anleitet. Die integrierte Sensorik des Tablet-PC wird dazu eingesetzt, ein sofortiges Feedback über den Erfolg des vorgegebenen Reinigungsschrittes zu geben, um die eigenen Maßnahmen dem Standard anzupassen. Gleichzeitig werden die einzelnen Reinigungsmaßnahmen vom Gerät dokumentiert und zum späteren Versand zur externen Dokumentation aufbereitet. Eine Erinnerungsfunktion und allgemeine hygienische Hinweise werden ebenfalls vorgehalten. Die App dient damit der standardisierten Schulung und Durchführung der Desinfektion mit Dokumentation und führt bestenfalls zur Sensibilisierung der Nutzer, die zusätzlich durch Vorgaben der hygienischen Fachabteilung des Hauses auf anderen Kanälen angeleitet werden.

2. ISignIT-App

Gebärdensprachkompetente Ärzte und Pflegekräfte sind rar. Dolmetscher sind nicht immer sofort verfügbar. Mit Tablet-Computern und Smartphones können Schwierigkeiten in der Kommunikation zwischen gehörlosen Patienten und medizinischem Personal verringert werden. „iSignIT-App“ ist eine Anwendung für mobile Endgeräte, die medizinische Dialoge in Gebärdensprache übersetzt.[33] Die App ermöglicht mit mehr als 800 medizinischen Phrasen eine Basiskommunikation zwischen gehörlosen Patienten und dem medizinischen Personal. Anhand von einfachen Fragen und Antworten kann sich ein schwerhöriger oder gehörloser Patient mit einem Arzt oder einer Pflegekraft verständigen. Vorgegebene Themen erleichtern die Orientierung. Die ausgewählten Aussagen werden mittels kurzer Videos in Gebärdensprache übersetzt. Die App ermöglicht eine barrierefreie Kommunikation mit gehörlosen Menschen in ihrer Muttersprache und fördert die medizinische Selbstbestimmung, ohne einen Dolmetscher ersetzen zu wollen.

3. mARble®-App

Angesichts der zunehmenden Verbreitung von mobilen Endgeräten wird die Nachfrage nach Mobile-Learning-Angeboten an den Universitäten künftig deutlich steigen. Das „mobile Augmented Reality learning blended environment“ (mARble) ist eine Simulations-App, die eine Lernumgebung für Smartphones und Tablet-Computer für Studierende bietet. Unter Einbeziehung der realen Umgebung dank Augmented Reality können die Lernenden zum Beispiel Untersuchungs- oder Interview-Techniken in simulierten Situationen trainieren. In Echtzeit können die Studierenden pathologische Hautbefunde auf dem eigenen Körper darstellen und interaktiv bestimmte Untersuchungsgänge nachstellen. Die Studierenden werden zum eigenen Lernobjekt. Das Erleben steht im Mittelpunkt der Lernerfahrung und ermöglicht individuelle Auseinandersetzungen mit der Thematik jenseits des Faktenlernens. Die App wurde mehrfach international und national ausgezeichnet, zuletzt 2013 mit dem renomierten d-elina-Campus Award der BITKOM[34].

32 Pramann/Graf/Albrecht, Tablet-PC im Krankenhaus: Hygienische Aspekte beachten, Dtsch. Ärztebl. 2012; 109(14): A-706 / B-608 / C-606.

33 hierzu Albrecht/von Jan/Pramann, Talk per Touch. Dolmetscher Apps im Patientengespräch. Supplement: PRAXiS Dolmetscher-Apps im Patientengespräch: Talk per Touch Dtsch. Ärztebl. 2013; 110.

34 BITKOM. Pressemitteilung: BITKOM vergibt E-Learning-Preis d-elina, http://www.bitkom.org/de/presse/8477_74886.aspx

Hans-Detlev Kunz

Vorstellung zu einer Positionierung von Patienteninteressen in der gesetzlichen Gesundheitsversorgung in Deutschland

Beschreibung

Die kollektive Gesundheitsversorgung in Deutschland erfasst ungefähr 90 Prozent der deutschen Bevölkerung. Die Gesundheitsversorgung dieses Bevölkerungsteils ist im Sozialgesetzbuch V (SGB) als gesetzliche Krankenversicherung festgelegt. Die Mittel für die Versorgung sind durch abhängig Beschäftigte zur Verfügung zu stellen. Arbeitgeber mit abhängig Beschäftigten tragen einen fixen Anteil. Abhängig Beschäftigte leisten einen Beitragsanteil über 50 Prozent. Mit Steuergeldern sollen die von Krankenversicherungen zunächst getragenen, der Versicherung fremden Leistungen ausgeglichen werden.

Die Krankenversicherung als Solidargemeinschaft hat die Aufgabe, die Gesundheit der Versicherten zu erhalten, wiederherzustellen und ihren Gesundheitszustand zu verbessern. Die Versicherten sind für ihre Gesundheit mit verantwortlich. Sie sollen durch eine gesundheitsbewusste Lebensführung, durch frühzeitige Beteiligung an gesundheitlichen Vorsorgemaßnahmen sowie durch aktive Mitwirkung an Krankenbehandlung und Rehabilitation dazu beitragen, den Eintritt von Krankheit und Behinderung zu vermeiden oder die Folgen zu überwinden.

Das System ist nicht dazu vorgesehen, Krankenkassen gestaltende Aufgaben zu übertragen oder die Basis zur Erzielung von Einkünften für Anbieter sicherzustellen.

Der normative Anspruch aus § 1 SGB V kennt als Grundvorschrift nur die Mitverantwortung der Versicherten für ihre Gesundheit. Abhängig Beschäftigte und deren Familienangehörige haben einen Anspruch nach § 2 und 2a SGB V, wobei das Wirtschaftlichkeitsgebot nach § 12 SGB V zu beachten ist.

Auffällig ist, dass die ersten drei Kapitel, die die Rechtsumgebung des Versicherten beschreiben mit 68 Paragrafen auskommen. Alle weiteren Kapitel mit insgesamt 253 Paragrafen regeln Systemkomponenten der Selbstverwaltungspartnerschaft als eigentliche Surrogate in Bezug auf § 1 SGB V. Patienteninteressen haben keinen Einfluss auf den Teil des Gesetzes, der die Selbstverwaltungspartnerschaft regelt.

Diese Organisation der Gesundheitsversorgung stellt ein basales Prinzip einer Wirtschaftsgesellschaft auf den Kopf. Typischerweise bestimmen in Wirtschaftsgesellschaften die Menschen oder Personengruppen, die Mittel zur Verfügung stellen, was mit diesen Mitteln geschieht und nicht die, die diese Mittel verwalten oder Leistungen gegen Bezahlung anbieten. Diese Umkehrung findet sich in keiner weiteren Sphäre in Deutschland.

Das System und damit der Auftrag der Gesundheitsversorgung ist alleine den Selbstverwaltungspartnern politisch überantwortet worden. Das System hat keine Ergebnisqualität, ist nicht problemlos und nicht verantwortlich kontrolliert. Deshalb muss per Gesetz permanent eingegriffen werden, um das System funktionsfähig zu halten.

Probleme in der Selbstverwaltungspartnerschaft versucht der Gesetzgeber deshalb über Legislaturperioden hinweg, regelmäßig, durch punktuelle gesetzliche Eingriffe zu beheben. In den Jahren von 2009 bis 2011 hat der Gesetzgeber insgesamt 34mal (2011 alleine siebenmal)[1] in das Sozialgesetzbuch V ordnungspolitisch eingegriffen. Die Anzahl dieser offenbar notwendigen Eingriffe zeigt, dass zwingend grundlegende Veränderungen im Interesse der kranken Versicherten notwendig sind. Die Fülle an gesetzlicher Reglementierung übersteigt mittlerweile die der Steuergesetzgebung und ist von versicherungspflichtigen Bürgern in keiner Weise mehr nachzuvollziehen, geschweige denn plausibel verständlich.

Gemäß § 1 SGB V ist die Krankenversicherung eine Solidargemeinschaft. Wo aber ist das verbindende Element von der Solidargemeinschaft zu den Partnern der Selbstverwaltung? Krankenkassen sind im Preiswettbewerb und in erster Linie

1 PSO Magazin 3-12, S. 27, 13. Eppendorfer Dialog – 20. Februar 2013

ihren Kassenversicherten verantwortlich. Nur darauf erstrecken sich auch die Sozialwahlen zur Besetzung des Verwaltungsrates der einzelnen Krankkasse. Die Leistungsanbieter sind in erster Linie nur sich selbst oder dem jeweiligen Rechtsträger verantwortlich, dem sie angehören (müssen).

Dieses Konstrukt einer „Partnerschaft" zeigt, dass Patienten, für die das System zur Absicherung des Lebensrisikos „Krankheit" überhaupt erdacht und gesetzlich verankert ist, individuell zwar Ansprüche geltend machen können, ansonsten aber in keiner Weise Patienteninteresse einen Einfluss auf Systemkomponenten hat.

Behauptungen

Gesundheitliches Basiswissen beim Bürger ist mangelhaft und Systemkenntnisse sind extrem schlecht.

Die Politik postuliert permanent die Notwendigkeit der Verhaltensänderung in der Bevölkerung, um das Ausufern der Kosten für verhaltensbedingte Erkrankungen zu mindern. Ein tragfähiges patientenzentriertes Konzept dafür ist nicht in Sicht. Es gibt keinen Ideen-Wettbewerb um solche primär präventiven Konzepte. Es fehlt eine tragfähige Basis.

Die Krankenversicherung hat Elemente einer Sondersteuer. Typischerweise ist eine Steuer eine Geldleistung ohne Anspruch auf individuelle Gegenleistung, mit der ein öffentlich-rechtliches Gemeinwesen finanziert wird. Einer Steuer stehen keine Pflicht zur Gegenleistung und keine Zweckbindung des Gemeinwesens gegenüber. Die Mittel der Gesetzlichen Krankenversicherung werden sehr vielfältig für Gemeinwohlaufgaben herangezogen, ohne dass ein deckungsgleicher Ausgleich mit Steuermitteln erfolgt. Damit leisten krankenversicherungspflichtige Bürger[2] einen steuerlichen Sonderbeitrag für das Gemeinwohl zur Daseinsvorsorge.

Transparenz über die Qualität von Gesundheitsleistungen und ein ausreichendes Informationsniveau von Patienten bzw. Nutzern sind Voraussetzungen für das Funktionieren wettbewerblicher Strukturen. Patienten bzw. Nutzer müssen die ihnen eröffneten, wettbewerblichen Wahlmöglichkeiten kennen und bewerten können, um fundierte Entscheidungen treffen und damit aktiv an der Aufrechterhaltung oder Wiedererlangung ihrer Gesundheit mitwirken zu können. Es existieren erhebliche, altersadaptierte Informationsdefizite zu Fragen der Qualität und der Kosten.

Nutzerkompetenz ist notwendige Voraussetzung für Patienten (Marktteilnehmer) in einer wettbewerblichen Ordnung, damit gesetzlich Versicherte (Patienten) überhaupt mit Leistungserbringern und Kostenträgern wettbewerblich auf „Augenhöhe" agieren können. Diese Kompetenz haben gesetzlich Versicherte in Deutschland absolut nicht.

Um an einem definierten Wettbewerb teilnehmen zu können, benötigen gesetzlich Versicherte nicht nur Informationen im Sinne eines transparenten Marktes, sondern auch Informations- und Medienkompetenz. Auch das ist nicht gegeben. Neben diesen realen Defiziten verhindert die unzureichende Kenntnis der Rechte von Patienten und deren beweiskräftige Durchsetzung wettbewerbliches Handeln durch Patienten. Wie erkennt ein Patient, dass sein Recht auf körperliche Unversehrtheit durch ärztliches Handeln missachtet wurde?

Prinzipiell wird in der Diskussion um Wettbewerb in der Gesundheitsversorgung vermieden, den Gegenstand von Wettbewerb und die Wettbewerber zu definieren. Ungefähr 95 Prozent der Leistungen sind gesetzlich normiert. Worum geht dann der Wettbewerb? Es gibt nur einen Preiswettbewerb, der zurzeit indirekt über Kostenvermeidung und/oder Minderung der Qualität geführt wird, um Zusatzbeiträge zu vermeiden.

Die Selbstverwaltungspartner treffen immer Entscheidungen zu Lasten Dritter ohne, dass diese beteiligt sind.

Es gibt keine auf Patienten zentrierte Ergebnisqualität der Leistungserbringung.

Vorstellungen

Institutionelle Verankerung von Patienteninteressen in der gesetzlichen Gesundheitsversorgung in Deutschland.

Die Selbstverwaltungspartnerschaft von Kassen und Leistungsanbietern wird zur konsensualen Trias durch gesetzliche Etablierung einer öffentlich-rechtlichen Institution (hier als Beispiel „Institut für Patientenbelange" im Weiteren mit „Institut" bezeichnet). Das Institut wirkt mit den Partnern der Leistungsanbieter und dem System der gesetzlichen Krankenversicherung in Selbstverwaltung im Konsens zum Wohle der gesetzlich versicherten Kranken zusammen. Das Institut ist den anderen Partnern in jeder Hinsicht gleichgestellt.

Rechtsgrundlage

Das Institut ist eine fachlich unabhängige, rechtsfähige, Institution im Gesundheitswesen gemäß (neu) Fünfter Abschnitt, § 100 SGB V.

Kuratorium

Dem Institut steht ein Kuratorium vor. Es besteht aus 32 stimmberechtigten ehrenamtlich tätigen Mitgliedern. Die

2 Für alle männlichen Bezeichnungen gelten sinngemäß uneingeschränkt auch alle weiblichen Begrifflichkeiten.

Mitglieder werden durch zufällige Auswahl als Gesundheitsschöffen[3] nach den Regeln der Schöffen der Landgerichte unter allen geschäftsfähigen und volljährigen, Beitrag zahlenden gesetzlich Versicherten bestimmt. Die Regeln der Schöffengerichte sind sinngemäß verpflichtend. Für jedes Bundesland sind zwei Schöffen zu bestellen. Gesundheitsschöffen haben Anspruch auf Ersatz von Verdienstausfall, Reisekosten, Auslagen sowie Sitzungsgeld.

Das Kuratorium wählt für die Dauer von vier Jahren einen Sprecher und dessen Stellvertretung. Zur Beschlussfähigkeit bei der Wahl des Vorsitzenden/Stellvertretenden Vorsitzenden des Kuratoriums ist die Anwesenheit von mindestens 21 Gesundheitsschöffen erforderlich. Gewählt ist, wer mehr als die Hälfte der abgegebenen Stimmen auf sich vereinigt. Kommt es im dritten Wahlgang zu keiner Entscheidung bestimmt das Los. Die Wahl kann in offener Abstimmung erfolgen. Auf Antrag von mindestens zehn anwesenden Gesundheitsschöffen ist die Wahl geheim durchzuführen.

Das Kuratorium beschließt mehrheitlich den jährlichen Haushalt, Art und Umfang der gesetzlich übertragenen Verantwortung sowie alle Positionen und Initiativen von besonderer patientenrelevanter Bedeutung für die Versorgung. Bei Stimmengleichheit hat der Vorsitzende eine weitere Stimme.

Die Bestellung einer Institutsleitung durch das Kuratorium hat im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit zu erfolgen. Die Bestellung hat eine maximale Laufzeit von fünf Kalenderjahren.

Das Kuratorium tritt auf schriftliche Einladung der Institutsleitung mindestens einmal jährlich zu einer Sitzung zusammen oder wenn mindestens 16 stimmberechtigte Gesundheitsschöffen eine Sitzung beantragen. Die Institutsleitung kann im Benehmen mit dem Vorsitzenden des Kuratoriums zu weiteren Sitzungen, aber nicht mehr als zu einer im Monat einladen. Dringlichkeitssitzungen sind möglich. Über die in Sitzungen gefassten Beschlüsse ist jeweils eine Niederschrift der Ergebnisse durch die Institutsleitung zu fertigen und vom Leiter der Sitzung zu genehmigen.

Die Mitglieder des Kuratoriums werden durch die Institutsleitung personell und sachlich unterstützt.

Beratungen des Kuratoriums sind vertraulich. Die Tagesordnung und die Ergebnisse von Sitzungen sind zeitnah zu veröffentlichen.

Das Kuratorium gibt sich eine Geschäftsordnung. Die Geschäftsordnung regelt, wann und wie potentielle Interessenkonflikte von Gesundheitsschöffen offenzulegen sind und wann Befangenheit vorliegt, die die Teilnahme an Beschlussfassungen entzieht.

Patientenbeirat

Das Kuratorium bestellt einen Patientenbeirat. Die Mitglieder des Patientenbeirats werden im Einvernehmen mit der Institutsleitung vom Kuratorium bestellt. Kommt ein Einvernehmen nicht zustande, bestimmt das Kuratorium mit der Mehrheit seiner stimmberechtigten Mitglieder. Der Patientenbeirat besteht aus mindestens neun und bis zu 21 Mitgliedern. Zwei Drittel der Mitglieder sind aus bundesweit aktiven gemeinnützigen Patientenselbsthilfeorganisationen mit demokratischer Struktur, die von natürlichen Personen getragen werden, zu rekrutieren. Patientenselbsthilfeorganisationen haben ein Vorschlagsrecht von Personen für den Patientenbeirat. Vorgeschlagene Personen müssen einen engen Bezug zu einer im ICD 10 abgebildeten Krankheit der Patientenselbsthilfeorganisationen haben. Einzelne weitere Mitglieder können aus von natürlichen Personen getragenen bundesweiten aktiven Organisationen kommen, die sich uneigennützig und selbstlos um Patientenbelange kümmern und keine Regelförderung der öffentlichen Hand (ausgenommen gesetzliche Krankenversicherung) erhalten.

Die Berufung der Mitglieder erfolgt für die Dauer von vier Jahren. Die Anzahl muss ungerade sein. Der Patientenbeirat bestimmt aus seiner Mitte mit der Mehrheit der Stimmen seiner Mitglieder den Vorsitz und die Stellvertretung.

Der Patientenbeirat berät das Institut in allen grundsätzlichen patientenrelevanten Fragen.

Die Institutsleitung lädt den Patientenbeirat im Benehmen mit dem Vorsitzenden zu Sitzungen ein, die vom Vorsitzenden des Patientenbeirats geleitet werden. Über die in Sitzungen gefassten Beschlüsse ist jeweils eine Niederschrift der Ergebnisse durch die Institutsleitung zu fertigen und vom Leiter der Sitzung zu genehmigen. Die Sitzungen sind vertraulich und nicht öffentlich.

Die Tätigkeit als Patientenbeirat ist ehrenamtlich und vertraulich. Mitglieder des Patientenbeirats haben Anspruch auf Ersatz von Verdienstausfall, Reisekosten, Auslagen sowie auf Sitzungsgeld.

3 Schöffe (- Gesundheitsschöffe -). Unter einem Schöffen versteht man einen ehrenamtlichen Richter, der, ohne eine juristische Ausbildung zu haben, während der Hauptverhandlung ein Richteramt in vollem Umfang und mit gleichem Stimmrecht wie ein Berufsrichter bekleidet. Gemeinsam mit den Berufsrichtern entscheiden sie über Schuld und Strafe des Angeklagten. Die Beteiligung von ehrenamtlichen Laienrichtern in der Strafjustiz ist ein wichtiges Element des demokratischen Rechtsstaates. Sie stärkt das Vertrauen der Bürger in die Strafjustiz und trägt zu einer Rechtsprechung bei, die lebensnah ist. Die Schöffen bilden in dieser Weise ein Bindeglied zwischen Staat und Bürger. Dementsprechend erfüllt der Schöffe eine verantwortungsvolle Aufgabe. Schöffen kommen im Strafverfahren bei den Schöffengerichten der Amtsgerichte sowie den Strafkammern der Landgerichte zum Einsatz. http://www.justiz.nrw.de Ziel der Kampagne des Bundesverbandes ehrenamtlicher Richterinnen und Richter ist, die Qualität der Beteiligung des Volkes an der Strafjustiz und damit die Rechtsprechung insgesamt zu verbessern. Bundesverband ehrenamtlicher Richterinnen und Richter e.V.

Wissenschaftlicher Beirat

Das Kuratorium bestellt einen Wissenschaftlichen Beirat. Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats werden im Einvernehmen mit der Institutsleitung vom Kuratorium bestellt. Kommt ein Einvernehmen nicht zustande, bestimmt das Kuratorium mit der Mehrheit seiner stimmberechtigten Mitglieder. Der Wissenschaftliche Beirat besteht aus mindestens sechs und bis zu dreizehn Wissenschaftlern unterschiedlicher Fachdisziplinen. Die Berufung der Mitglieder erfolgt für die Dauer von vier Jahren. Die Anzahl muss ungerade sein. Der Wissenschaftliche Beirat bestimmt aus seiner Mitte mit der Mehrheit der Stimmen seiner Mitglieder den Vorsitz und die Stellvertretung.

Der Wissenschaftliche Beirat berät das Institut in grundsätzlichen Fragen. Der Beirat formuliert Vorschläge zur Evaluierung von Entscheidungen und sonstigen Tätigkeiten des Instituts.

Die Institutsleitung lädt den Wissenschaftlichen Beirat im Benehmen mit dem Vorsitzenden zu Sitzungen ein, die vom Vorsitzenden des Wissenschaftlichen Beirats geleitet werden. Über die in Sitzungen gefassten Beschlüsse ist jeweils eine Niederschrift der Ergebnisse durch die Institutsleitung zu fertigen und vom Leiter der Sitzung zu genehmigen.

Die Sitzungen sind vertraulich und nicht öffentlich. Die Tätigkeit als Mitglied im Wissenschaftlichen Beirat ist ehrenamtlich und vertraulich. Mitglieder des Wissenschaftlichen Beirats haben Anspruch auf Ersatz von Verdienstausfall, Reisekosten, Auslagen sowie auf Sitzungsgeld.

Rechtliche Vertretung und Rechtsstellung

Das Institut wird gerichtlich und außergerichtlich durch den Vorsitzenden des Kuratoriums oder dessen Stellvertreter gemeinsam mit dem Institutsleiter oder dessen Stellvertreter vertreten. Der Institutsleiter und seine Vertreter sind als besondere Vertreter gemäß § 30 Bürgerliches Gesetzbuch im Rahmen der vom Kuratorium beschlossenen Grundsätze berechtigt, selbstständig für das Institut zu handeln und das Institut auch gerichtlich und außergerichtlich zu vertreten.

Die Vertretungsberechtigung wird durch eine vom Bundesministerium für Gesundheit als Aufsichtsbehörde zu erteilende Vertretungsbescheinigung nachgewiesen.

Das Institut hat im Rahmen des Sozialgesetzbuchs V ein Klagerecht gegen Selbstverwaltungspartner.

Aufgaben des Instituts

Gleichberechtigte und gewichtete Beteiligung an allen Verträgen, Absprachen und sonstigen Übereinkünften zwischen Gesetzlichen Krankenkassen und Leistungsanbietern auf allen Ebenen der Versorgung.

Positionierung zu patientenrelevanten Fragen von grundsätzlicher Bedeutung für die gesetzliche Krankenversicherung sowie zu allen Leistungen der gesetzlichen Gesundheitsversorgung.

Kontinuierliche Beobachtung und Bewertung von Entwicklungen von grundlegender patientenrelevanter Bedeutung und deren Auswirkungen auf das gesetzliche Versorgungssystem in Deutschland.

Sicherstellung der Patientenvertretung im Gemeinsamen Bundesausschuss. Übernahme der Stabsstelle der Patientenvertretung im Gemeinsamen Bundesausschuss.

Formulierung von und Kontrolle der Ergebnisqualität ambulant und/oder stationär erbrachter Leistungen sowie der Qualität von Heil- und Hilfsmitteln, die in der gesetzlichen Gesundheitsversorgung zum Einsatz kommen im Benehmen mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Der Gemeinsame Bundesausschuss wird von dieser Aufgabe entbunden, wirkt aber mitberatend mit.

Steuerung aller Leistungen zur Verhütung von Krankheiten, betriebliche Gesundheitsförderung und Prävention arbeitsbedingter Gesundheitsgefahren sowie Leistungen zur Früherkennung von Krankheiten (Drittes Kapitel, dritter und vierter Abschnitt Sozialgesetzbuch V). Die gesetzlichen Krankenkassen werden von diesen Aufgaben entbunden. Der GKV-Spitzenverband stellt dem Institut, die für diese Aufgabe notwendigen Mittel zur Verfügung. Kommt keine Einigung über die Höhe der Mittel zustande, entscheidet der Bundesminister für Gesundheit.

Die Aufgaben der Weiterentwicklung der Versorgung (Drittes Kapitel, zehnter Abschnitt Sozialgesetzbuch V) wird dem Institut übertragen. Der GKV-Spitzenverband stellt dem Institut, die für diese Aufgabe notwendigen Mittel zur Verfügung. Kommt keine Einigung über die Höhe der Mittel zustande, entscheidet der Bundesminister für Gesundheit.

Sicherstellung eines niederschwelligen Zuganges zur generellen und speziellen Beratung bei individuellen gesundheitlichen und krankheitsrelevanten Fragen, einschließlich Beratung über das gesetzliche Versorgungssystem.

Das Institut schafft dazu ein bundesweites unabhängiges Beratungssystem unter Einbeziehung zertifizierter, indikationsbezogener, bundesweit aktiver Patientenselbsthilfeorganisationen. Die bisherige Unabhängige Patientenberatung und sonstige öffentlich oder durch gesetzliche Krankenkassen finanzierten Strukturen von Patientenberatung und Kontaktstellen gehen in dem Beratungssystem auf. Das Institut hat auch für nachgelagerte Strukturen zu gewährleisten, dass deren Beratung niederschwellig und dem Verständnishorizont Ratsuchender angepasst, wenn notwendig migrationsadaptiert erfolgt.

Bereitstellung von am Patientenwohl orientierten Informationen sowie Informationen zu versorgungsrelevante Entwicklungen in der Gesundheitsversorgung gemeinsam mit dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen.
Ombudsfunktion für alle gesetzlich Versicherten im Rahmen der gesetzlichen Gesundheitsversorgung.
Das Institut ist als Patientenvertretung an der Formulierung von Leitlinien der AWMF-Fachgesellschaften zu beteiligen.
Zur Erfüllung der Aufgabe des Instituts stellen die anderen Partner der Selbstverwaltung unter Beachtung datenschutzrechtlicher Vorschriften, die zur Auswertung notwendigen Daten in anonymisierter Form nach Fristsetzung und unentgeltlich zur Verfügung.
Das Institut berichtet jährlich dem Deutschen Bundestag zu versorgungsrelevanter Über-, Unter- und Fehlversorgung und gesellschaftlichen Entwicklungen mit gesundheitlichem Bezug. Das Institut erarbeitet Vorschläge zur Vermeidung von Über-, Unter- und Fehlversorgung.

Unabhängigkeit

Zur Sicherstellung seiner Unabhängigkeit haben die Beschäftigten und sonstigen Beteiligten des Instituts vor Aufnahme einer Tätigkeit für oder im Auftrag des Instituts alle Beziehungen – insbesondere wirtschaftliche – u.a. zu Leistungsanbietern der gesetzlichen Gesundheitsversorgung, Krankenkassen, Interessenverbänden des Gesundheitswesens, Auftragsinstituten, der pharmazeutischen Industrie sowie der Medizinprodukte-, Hilfs- und Heilmittelindustrie offen zu legen.

Finanzierung

Das Institut wird finanziert aus dem der Gesetzlichen Krankenversicherung jährlich zur Verfügung stehenden Finanzvolumen. Die Höhe entspricht dem Durchschnitt der jährlichen Verwaltungskosten der Partner der Selbstverwaltung des Vorjahres mit inflationsbedingtem Aufschlag. Die Zahlung leistet der Spitzenverband der gesetzlichen Krankenkassen.
Mit Aufnahme der Tätigkeit des Instituts ist einmalig im Voraus eine Quartalszahlung zu leisten.
Es dürfen Rücklagen gebildet werden.
Die Annahme von Zuwendungen ist auf Beschluss des Kuratoriums möglich.
Es darf keine Person oder Organisation durch die Übernahme von Verwaltungsaufgaben, die den Zwecken des Instituts fremd sind, oder durch unverhältnismäßig hohe Vergütungen begünstigt werden.

Gesellschaftliche Etablierung

Die Bedeutung des Instituts für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung in Deutschland wird durch die Partner gefördert.

Widerstände

Alle medizinischen Berufsgruppen und sonstige Leistungsanbieter für die Gesetzliche Krankenversicherung werden Widerstand leisten, da jahrzehntelange Pfade verändert würden. Diese Gruppen verlören Gestaltungsraum für das eigene Geschäftsfeld. Es erfolgte eine bisher nicht gekannte Kontrolle der Leistungsbereiche und deren Ergebnisqualität durch eine unabhängige Kraft ohne jede vertragliche oder sonstige Verbindung, die Einfluss schaffe oder erhalte.
Solche Paradigmenwechsel seien unerwünscht. Größten Widerstand sei deshalb vom System der Kassen-(zahn)ärztlichen Vereinigungen, der Deutschen Krankhausgesellschaft sowie von den Spitzenverbänden der privaten und gesetzlichen Krankenkassen sowie deren Kassen zu erwarten.
Konsens unter Einbeziehung des Instituts sei schwieriger und verstelle Möglichkeiten des „Aushandelns“ und „Verknüpfens“. Außerdem müssten sich alle Leistungserbringer der gesetzlichen Verpflichtung des Instituts zur patientenrelevanten Ergebniskontrolle des Versorgungsgeschehens stellen. Leistung, Leistungskontrolle und Leistungsbewertung gelten zwar als landläufig üblich, aber nicht in der derzeitigen Struktur der Gesundheitsversorgung in Deutschland.
Widerstände könnten auch von den politischen Parteien kommen. Politisch scheint es einfacher, immer nur punktuell in das gesetzliche Versorgungsgeschehen einzugreifen, um im Gerangel der vielfältigen Interessen aktiv bleiben zu können.
Patienteninteressen im SGB V gesetzlich zu normieren, könnte auch durch Parteien als Verlust an Einfluss und Möglichkeit der politischen Gestaltung des Gesundheitssystems (miss-)verstanden werden.
Die Etablierung einer dritten Kraft „Patienteninteresse“ zur Stärkung der „Position der Nutzer“ des gesetzlichen Versorgungssystems bedeute auch eine ganz andere Machtarithmetik, die geeignet sei, bisherige Einflüsse Berufsgruppen zu schmälern.

Ausblick

Der Autor ist überzeugt, dass die Zukunftsfähigkeit der Gesundheitsversorgung politisch mehr verlangt als kleinteilige Reformen z. B. an der Ausbildung für die Krankenbehandlung oder Hinweise an die Bildungspolitik. Notwendig sei eine gesellschaftlich akzeptierte, gesetzlich legitimierte, eigenständige und starke Positionierung von Patienteninteressen.
Wer mit unverrückbaren Widerständen die Debatte besetze, habe nicht wirklich auf den gesetzlich versicherten Bürger zentrierte Absichten.

Wer den aufgeklärten mündigen Patienten fordere, müsse einen Systemplatz schaffen, der eine große Gewähr für die Umsetzung dieses gesellschaftlichen Ziels böte.
Ein zukunftsfähiges System der Gesundheitsversorgung bedürfe einer starken Position von Patienteninteresse mit einer Kontrolle durch gesetzlich Versicherte – den Gesundheitsschöffen.
Die Forderung an politisch Verantwortliche sei deshalb, die Rahmenbedingungen für eine solche zukunftsfähige Gesundheitspolitik ohne „Wenn und Aber" gegen dominante Widerstände zu etablieren.

Daneben eröffne eine solche Veränderung auch den Raum für Bedingungen, Krankheit und Gesundheit in die Lebenswelten gesetzlich Versicherter zu „tragen". Krankheit muss im Leben bewältigt werden, nicht in der Arztpraxis oder im Krankenhaus.
Es sollte deshalb eine strikte gesundheitspolitische Orientierung an der WHO-Strategie Health in All Policies (Gesundheit in allen Politikbereichen) erfolgen. Nur die erweiterte Einbindung von Patienteninteressen werde zukünftig ein hohes Maß an Wohlergehen für kranke Menschen und an Akzeptanz für das gesetzliche System der Gesundheitsversorgung schaffen und erhalten.
Der Paradigmenwechsel ist längst überfällig.

Autor:
Hans-Detlev Kunz
Geschäftsführer
Deutscher Psoriasis Bund e. V.
Seewartenstraße 10
20459 Hamburg

Aus der Rechtsprechung / Vertragsarztrecht

LSG Berlin-Brandenburg 7. Senat, Urteil vom 25.01.2012, L 7 KA 69/08

Sofern ein Vertrag über den Honorarverteilungsmaßstab ab dem 01.04.2005 noch die Bildung eines Individualbudgets vorsieht, verstößt dies gegen § 85 Abs. 4 SGB V und die Vorgaben des Bewertungsausschusses; Individualbudgets stellen kein Steuerungsinstrument dar, das den gesetzlich vorgegebenen Regelleistungsvolumen in seinen Auswirkungen vergleichbar ist.

LSG Hamburg 1. Senat, Urteil vom 26.01.2012, L 1 KA 24/09

1. Die Zuweisung eines höheren praxisbezogenen Regelleistungsvolumens aus Härtefallgründen und die damit verbundene Erhöhung des vertragsärztlichen Honorars setzt voraus, dass die jeweiligen Honorarabrechnungen des Vertragsarztes noch nicht bestandskräftig sind.
2. Solange der Vertragsarzt nach den bestehenden Honorarverteilungsregelungen vorhandene Zuwachsmöglichkeiten, z. B. als sog. kleine Praxis, nicht ausnutzt, ist eine abweichende Berechnung des praxisbezogenen Regelversorgungsvolumens aus Gründen eines Härtefalles ausgeschlossen.

LSG Berlin-Brandenburg 7. Senat, Urteil vom 14.03.2012, L 7 KA 117/09

Der Aspekt der Ungewissheit über die Höhe der zu verteilenden Gesamtvergütung hemmt nicht den Lauf der vierjährigen Ausschlussfrist.
2. Wenn eine K(Z)V Zweifel an der Rechtmäßigkeit der konkret anzuwendenden Grundlagen der Honorarverteilung kennt oder im Hinblick auf aktuell geführte rechtliche Auseinandersetzungen kennen muss, ist sie gehalten, darauf durch gezielte Vorbehalte und Vorläufigkeitsvermerke in den Honorarbescheiden hinzuweisen; unterlässt sie dies, kann ihre Berechtigung zur Korrektur von später als fehlerhaft erkannten Honorarbescheiden eingeschränkt sein.

LSG Niedersachsen-Bremen 3. Senat, 30.05.2012, L 3 KA 101/08

Der bremische Honorarverteilungsmaßstab in der ab 01.04.2005 geltenden Fassung ist im Hinblick auf die Festsetzung von Regelleistungsvolumen durch die Übergangsregelung (Teil III Nr. 2.2) im Beschluss des Bewertungsausschusses vom 29.10.2004 gedeckt.

BSG 6. Senat, Urteil vom 27.06.2012, B 6 KA 37/11 R

Zur Rechtmäßigkeit der Verhinderung honorarverteilungsrelevanter Fallzahlsteigerungen durch Mehrfacheinlesungen von Versichertenkarten in einer Praxisgemeinschaft durch eine Härtefallregelung.
SozR 4 (vorgesehen)

Mitgeteilt von
Prof. Günther Schneider,
Dresden

Gesetzliche und/oder Private Krankenversicherung Wem gehört die Zukunft?

Freitag, 17. Januar 2014, Sächsische Landesärztekammer, Carl-Gustav-Carus-Saal, Schützenhöhe 16, 01074 Dresden
Veranstalter: Gesellschaft für Recht und Politik im Gesundheitswesen e. V., Widenmayerstr. 29, 80538 München

Leitung und Moderation
Prof. Dr. Dr. Alexander P. F. Ehlers, München
Gerhard Schulte, München

Tagesablauf Symposion

9.30 Uhr	**Registrierung der Teilnehmer**	
10.00 Uhr	**Einheitliches Versicherungssystem – Erfahrungen aus den Niederlanden acht Jahre nach der Reform**	**Geert Jan Hamilton Erste Kammer der Niederländischen Generalstaaten, Den Haag**
	Privatrechtliche Organisation der GKV	**Prof. Dr. Eberhard Wille Universität Mannheim**
	Kaffeepause	
	Finanzierung einer Integrierten Krankenversicherung	**Dr. Stefan Etgeton Bertelsmann Stiftung, Berlin**
	Die verfassungsrechtliche Sicherung der PKV und ihrer Versicherten	**Martin Laurisch LSG Berlin-Brandenburg**
13.00 Uhr	**Mittagspause**	**Für die Teilnehmer steht ein Imbiss bereit**
13.45 Uhr	**Ambulante ärztliche Vergütung in einem einheitlichen Versicherungsmarkt**	**Dr. Anke Walendzik Universität Duisburg-Essen**
	Altersrückstellungen und Kapitaldeckung im Lichte der Finanzkrise	**Prof. Dr. Bert Rürup Handelsblatt Research Institute, Düsseldorf**
	Perspektiven für GKV und PKV: Braucht Wettbewerb einen gemeinsamen Markt?	**Uwe Deh AOK-Bundesverband, Berlin**
	Die PKV im Wettbewerb mit der GKV - Perspektiven in der neuen Legislaturperiode	**Dr. Timm Genett Verband der PKV, Berlin**
16.00 Uhr	**Ende des Symposions**	

Mitgliederversammlung am 18. Januar 2014 in Dresden

10.00 Uhr bis ca. 15.00 Uhr, Steigenberger Hotel de Saxe, Neumarkt 9, 01067 Dresden.

Einladung und Tagesordnung werden den Mitgliedern der GRPG mit gesonderter Post zugesandt.