

Entwurf einer Lungenkrebs-Früherkennungs-Verordnung - Verbändebeteiligung, Fristende: 25. August 2023

| | |
|----------------|-------------------|
| Verband | Bundesärztekammer |
| Datum: | 25.08.2023 |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [§/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|--------------------------------------|---|---|--|--|
| 1. | § 1 Abs. 3 | Detektionssoftware | inhaltl. | Neben der Detektion soll nur eine Software eingesetzt werden (vgl. Begründung zum Referentenentwurf), die auch die digitalen Bilddaten zur Diagnosestellung auswertet, insbesondere das Volumen des Lungenrundherds. Diese Anforderung sollte unter dem ergänzenden Begriff „Auswertung“ zum Ausdruck gebracht werden. | Verwendung der Schreibweise „Detektions- und Auswertungs-Software“ oder alternativ „Software zur computerassistierten Detektion und Auswertung“. |
| 2. | § 2 Abs. 1 Nr. 4 i. V. m. § 6 Abs. 2 | „[...] die durch eine Person, die den Anforderungen nach § 6 Absatz 2 erfüllt, in einem mündlichen Gespräch und durch Auslieferung schriftlicher Informationen über Folgendes aufgeklärt wurden: [...]“ | rechtl. | Maßgeblich für die Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen ist die von einem fachkundigen Arzt zu stellende rechtfertigende Indikation. Im Entwurf wird u. E. nicht hinreichend dargelegt, welchen Vorteil die vor- | Die Regelung sollte gestrichen werden. Die verpflichtende Aufklärung sollte beim Radiologen als demjenigen, der bei der Anwendung ionisierender Strahlung am Menschen auch ansonsten die rechtfertigende Indikation stellt, belassen bleiben. Der Verzicht auf eine im |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [\$/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|-----------------------------|----------------------------|---|---|--|
| | | | | <p>gesehene, verpflichtend einzuhaltende Sonderregelung für die Lungenkrebs-Früherkennung haben soll.</p> <p>Zudem erscheint die Regelung vor dem Hintergrund der gesetzlich normierten ärztlichen Aufklärungspflichten systemfremd.</p> <p>Nach § 630e Abs. 1 Satz 1 BGB ist der Behandelnde, also derjenige, der sich durch den Behandlungsvertrag zur medizinischen Behandlung verpflichtet, zur Aufklärung verpflichtet. Dies ist, wie in der Begründung zum Verordnungsentwurf richtig beschrieben, der Radiologe, der das CT letztlich durchführt.</p> <p>Mit der durch die Verordnung vorgegebenen Aufklärungspflicht setzt sich der Facharzt auf dem Gebiet der Allgemeinmedizin/ Inneren Medizin, der aufklärt, obwohl er nicht Behan-</p> | <p>Verordnungswege vorgegebene Aufgabenverteilung schließt eine modifizierende Handhabung in der Praxis nicht aus.</p> |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [\$/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|-----------------------------|----------------------------|---|--|--------------------|
| | | | | <p>delnder ist, weil er die Maßnahme nicht selbst durchführt, einem Haftungsrisiko aus. Auch wenn er die Untersuchung nicht selbst durchführt, haftet er, wenn er bei der Aufklärung einen Fehler macht und die Einwilligung des Patienten daher unwirksam ist (Staudinger/<i>Gutmann</i>, § 630e BGB Rn. 146 mwN). Der Ordnungsgeber setzt die Hausärzte daher einem – mutmaßlich nicht beabsichtigten – eigenen Haftungsrisiko aus, welches systematisch grundsätzlich der die Früherkennungsuntersuchung durchführende Radiologe bzw. das medizinische Versorgungszentrum zu tragen hat, für welches der Radiologe tätig wird.</p> <p>Es wird dem Facharzt auf dem Gebiet der Allgemeinmedizin/ Inneren Medizin zudem aufgegeben, wenn er über diese Kompetenz noch nicht verfügt, sich</p> | |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [§/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|----------------------------|----------------------------|---|---|--------------------|
| | | | | <p>Kenntnisse im Bereich der Lungenkrebsfrüherkennung (§ 6 Abs. 2 Nr. 3) anzueignen. Dies, obwohl solche Kenntnisse bei dem die Untersuchung durchführenden Radiologen weitaus vertiefter vorhanden sind. Wenn es in der Begründung heißt, die Regelung trage der Tatsache Rechnung, dass nur eine Aufklärung durch Ärzte der verschiedenen Fachdisziplinen eine sachgerechte Information des Patienten über den Nutzen und die Risiken der Untersuchung gewährleisten könne, konfligiert dies mit § 630e Abs. 2 S. 1 Nr. 1 BGB, wonach die Aufklärung durch den Behandelnden <i>oder</i> durch eine Person erfolgen muss, die über die zur Durchführung der Maßnahme notwendige Ausbildung verfügt. Eine Verschärfung dieser Anforderung erscheint der Bundesärztekammer weder geboten, noch ist dies auch im Hinblick auf den Fachkräftemangel umsetzbar.</p> | |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [§/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|----------------------------|----------------------------|---|---|--------------------|
| | | | | <p>Durch das Erfordernis einer gespaltenen oder doppelten Aufklärung wird die Zuordnung der Verantwortung, auch aus Patientensicht, unklar.</p> <p>Im Falle eines Aufklärungsmanagements wird sich die Frage stellen, welcher der beteiligten Ärzte (Facharzt auf dem Gebiet der Allgemeinmedizin/Inneren Medizin oder Radiologie) diesen zu verantworten hat. Exemplarisch zeigt sich dies daran, dass der Facharzt auf dem Gebiet der Allgemeinmedizin/Inneren Medizin nach § 2 Abs. 1 Nr. 4 des Entwurfs jedenfalls schriftlich auf das bestehende Strahlenrisiko hinweisen muss, in der Begründung jedoch zurecht angemerkt wird, dass nur der Radiologe hinreichend über das bestehende Strahlenrisiko aufklären kann.</p> <p>Auch werden die Aufklärungspflichten, die den Radiologen</p> | |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [\$/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|-----------------------------|----------------------------|---|--|--------------------|
| | | | | <p>vor Durchführung des CTs treffen, im Unterschied zu den Aufklärungspflichten, die den Facharzt auf dem Gebiet der Allgemeinmedizin/Inneren Medizin treffen, im Verordnungsentwurf nicht spezifiziert, sodass sich auch daraus das Risiko doppelter, sich widersprechender Aufklärungsgespräche ergibt.</p> <p>Um solche zu vermeiden, ist es geboten, dass ein Spezialist, der nach der Überweisung eines Patienten durch einen anderen Arzt, dessen Behandlung eigenverantwortlich vornimmt, diesen auch vollumfänglich aufklärt (vgl. OLG Hamm, Urt. V. 03.03.1993 – 3 U 269/92, VersR 1994, 815). Gründe, weshalb von diesem Grundsatz des Aufklärungsverfahrens bei der Zusammenarbeit mehrerer Leistungserbringer im Falle der Lungenkrebsfrüherkennung mittels Niedrigdosis CT verpflichtend, nämlich durch eine Vorgabe im</p> | |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [§/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|----------------------------|--|---|---|--|
| | | | | Verordnungswege, abgewichen werden soll, werden nicht benannt. | |
| 3. | § 2 Abs. 1 Nr. 4a | a) den Nutzen der Lungenkrebsfrüherkennung, | inhaltl. | Für jedes Screeningprogramm ist eine Abwägung von Nutzen und Schaden vorzunehmen. Die Möglichkeit eines potentiellen Schadens sollte nicht vom potentiellen Nutzen isoliert betrachtet und auch nicht isoliert kommuniziert werden. Deshalb sollte bereits an dieser Stelle im Verordnungstext der Abwägungscharakter zum Ausdruck kommen. Die Inhalte der Buchstaben a), b) und d) sollten zusammengefasst werden. | Hilfsweise, falls keine Streichung von § 2 Abs. 4 erfolgt (siehe vorausgegangenen Vorschlag unter 2.: Änderung des § 2 Abs. 1 Nr. 4 a.) wie folgt: „das Nutzen-Risiko-Verhältnis der Lungenkrebsfrüherkennung, insbesondere mögliche Konsequenzen falsch-positiver und falsch-negativer Ergebnisse sowie zur Überdiagnose und Übertherapie,“ |
| 4. | § 2 Abs. 1 Nr. 4b | b) die Häufigkeit falsch-positiver und falsch-negativer Ergebnisse der Früherkennungsuntersuchung, | inhaltl. | Eine Aufklärung der Person über die Häufigkeit falsch-positiver und falsch-negativer Ergebnisse ist nur bedingt sinnvoll und methodisch gar nicht möglich, zumindest nicht im Sinne exakter Werte, denn um die Anzahl der falsch-positiven und falsch-negativen Befunde zu ermitteln, be- | Hilfsweise, falls keine Streichung von § 2 Abs. 4 erfolgt (siehe vorausgegangenen Vorschlag unter 2.: Streichung bzw. siehe vorausgegangenen Änderungsvorschlag |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [\$/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|-----------------------------|----------------------------|---|--|--------------------|
| | | | | <p>dürfte es der Kenntnis der tatsächlichen Prävalenz von Lungenkarzinomen in der zu untersuchenden Zielpopulation – die aber ist nicht genau bekannt, schon gar nicht zu Beginn des Screeningprogramms. Eine für Arzt und Patient gleichermaßen praxisnähere Information wäre z.B. der positive Prädiktionswert, d.h. den Anteil von Personen mit positivem Testergebnis, bei denen die gesuchte Krankheit auch tatsächlich vorliegt.</p> <p>Anstatt die Patienten mit Zahlen zu konfrontieren, die sie bzgl. ihrer Aussagekraft nicht einordnen können, sollte in der Information darauf hingewiesen werden, dass das zur Anwendung kommende Testverfahren (hier: Niedrigdosis-Computertomographie) auch falsche Resultate liefern kann – und zwar in einem als vertretbar angesehenen Ausmaß (siehe die Evaluation des IQWiG und den Bericht des BFS)</p> | |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [\$/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|----------------------------------|--|---|---|---|
| | | | | – und dass solchen falschen Resultate nachteilige Konsequenzen nach sich ziehen können (insb. psychische Belastung und Übertherapie bei falsch positiven, unterlassene Therapie bei falsch negativen Befunden). | |
| 5. | § 2 Abs. 1 Nr. 4 c) | „ das weitere Verfahren (...) Abklärungsuntersuchungen; | inhaltl. | Folgeänderung | Hilfsweise, falls keine Streichung von § 2 Abs. 4 erfolgt (siehe vorausgegangenen Vorschlag unter 2.: § 2 Abs. 1 Nr. 4 c) wird neu § 2 Abs. 1 Nr. 4 b) |
| 6. | § 2 Abs. 1 Nr. 4 d) | „zur Gefahr (...) Übertherapie“ | inhaltl. | Folgeänderung | Hilfsweise, falls keine Streichung von § 2 Abs. 4 erfolgt (siehe vorausgegangenen Vorschlag unter 2.: Streichung; Änderungsvorschlag s.o. |
| 7. | § 5 Abs. 1, auch i. V. m. Abs. 2 | [...] dass eine Person, die die Anforderungen gemäß § 6 Absatz 1 erfüllt, die Computertomographieaufnahme zunächst ohne und anschließend | rechtl. | Die Regelung würde nicht nur den Einsatz eines bestimmten Medizinprodukts regeln, sondern auch vorschreiben, wie und in welcher Phase der Erst- und | [...] dass die Person, die die Anforderungen gemäß § 6 Absatz 1 erfüllt, für die Befundung der Computertomographieaufnahme eine für die |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [\$/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|---------------------------------|--|---|--|---|
| | | unter Nutzung einer für die Lungenkrebsfrüherkennung geeigneten computerassistierten Detektionssoftware befundet (Erstbefunder). | | ggf. Zweitbefundung dieses Medizinprodukt (die Software) eingesetzt wird. Die Entscheidung über das diagnostische Vorgehen im Einzelnen sollte jedoch dem Arzt überlassen werden. | Lungenkrebsfrüherkennung geeignete computerassistierte Detektionssoftware nutzen kann (Erstbefunder). |
| 8. | § 5 Abs. 4, i. V. m. § 6 Abs. 3 | Wenn eine Computertomographieaufnahme von dem Erstbefunder oder dem Zweitbefunder als abklärungsbedürftig befundet worden ist, hat der Strahlenschutzverantwortliche dafür zu sorgen, dass für die gemeinsame Beurteilung nach Absatz 3 Satz 1 zusätzlich eine Person, die die Anforderungen nach § 6 Absatz 3 erfüllt, hinzugezogen wird. | inhaltl. | siehe Kommentar zu § 6 Abs. 3 | Streichung |
| 9. | § 6 Abs. 1 | Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass ... | inhaltl. | Es ist nicht zwingend erforderlich, dass der Strahlenschutzverantwortliche eine Prüfung übernimmt, ob etwa ein in der Einrichtung tätiger Radiologe über eine abgeschlossene Weiterbildung verfügt (oder gar über eine Approbation). | Änderung der Formulierung wie folgt: Der Strahlenschutzverantwortliche hat sich Nachweise vorlegen zu lassen, dass ... |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [\$/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|-----------------------------|--|---|--|--------------------------|
| | | | | Der Strahlenschutzverantwortliche kann sich die entsprechenden Nachweise vorlegen lassen. | |
| 10. | § 6 Abs.2 | Der Strahlenschutzverantwortliche hat zu prüfen, ob (..) | inhaltl. | <p>Es ist unklar, warum der Strahlenschutzverantwortliche die Prüfung der unter Abs. 2 aufgeführten Aspekte vornehmen soll. Für die entsprechende Regelung wird keine Grundlage gesehen.</p> <p>Grundsätzlich stellt sich für die Bundesärztekammer die Frage, inwieweit es überhaupt Aufgabe dieser Verordnung sein kann, ärztliche Qualifikationsanforderungen im Detail zu regeln, vor allem solche, die nicht unmittelbar mit der Anwendung einer Strahlenquelle im Zusammenhang stehen. In Abschnitt IV wird hierzu zutreffend wie folgt ausgeführt „Diese Verordnung regelt ausschließlich die strahlenschutzrechtlichen Aspekte der Früherkennungsuntersuchung,...“. Aus Sicht der Bundesärztekammer sollten diese Details durch die Selbstverwaltung</p> | Streichen von § 6 Abs. 2 |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [\$/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|-----------------------------|---|---|---|---|
| | | | | bzw. durch den Gemeinsamen Bundesausschuss geregelt werden, der die Einzelheiten des Früherkennungsprogramms innerhalb des GKV-Leistungskatalogs festzulegen hat, Es kann nicht Aufgabe des BMUV sein, die medizinische Versorgungskette jenseits der unmittelbar mit der Anwendung von Strahlung befassten Einrichtungen zu regulieren. | |
| 11. | § 6 Abs. 2 Nr. 2 | „über eine abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt auf dem Gebiet a) der Inneren Medizin oder b) der Allgemeinmedizin verfügt | inhaltl. | Sollte der Verordnungsgeber § 6 Abs. 2 nicht streichen, wird das Folgende eingebracht: Eine nach Ableistung der vorgesehenen Weiterbildungszeiten und nach bestandener Prüfung abgeschlossene Weiterbildung wird durch das Ausstellen einer entsprechenden Facharzturkunde dokumentiert, welche das Recht zum Führen einer Facharztbezeichnung verleiht. Aus Gründen der Rechtsklarheit sollte nicht auf die abgeschlossene Weiterbildung, sondern auf | Umformulierung wie folgt: „über eine Facharztanerkennung auf dem Gebiet a) der Inneren Medizin oder b) der Allgemeinmedizin oder c) Gynäkologie und Geburtshilfe verfügt |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [\$/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|-----------------------------|---|---|--|---------------------------------|
| | | | | <p>die (durch eine von der zuständigen Landesärztekammer ausgestellte Urkunde belegte) Facharztanerkennung abgestellt werden.</p> <p>Mit Blick auf die stark gestiegene Inzidenz von Lungenkarzinomen bei Frauen sollten zusätzlich auch noch Fachärztinnen und Fachärzte für Gynäkologie und Geburtshilfe diejenigen sein, die ihre Patientinnen auf die Möglichkeit eines Lungenkrebscreenings aufmerksam machen können, zumal hier von einem regelmäßigen Kontakt auszugehen ist.</p> | |
| 12. | § 6 Abs. 2 Nr. 3 | im Rahmen einer Weiterbildung oder durch Fortbildung Kenntnisse im Bereich der Lungenkrebsfrüherkennung erworben hat. | inhaltl. | <p>Sollte der Verordnungsgeber § 6 Abs. 2 nicht streichen, wird das Folgende eingebracht:</p> <p>Die Inhalte ärztlicher Fort- und Weiterbildung sowie ärztlicher Qualifikationen sind Gegenstand entsprechender berufsrechtli-</p> | Streichung von § 6 Abs. 2 Nr. 3 |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [\$/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|-----------------------------|--|---|--|---------------------------------|
| | | | | cher Regularien der Ärztekammern und sollten hier nicht zusätzlich geregelt werden. | |
| 13. | § 6 Abs.3 | Der Strahlenschutzverantwortliche hat zu prüfen, ob (..) | inhalt. | Folge bezüglich des Vorschlags in Nr. 8. Zudem ist unklar, warum der Strahlenschutzverantwortliche die Prüfung der unter Abs. 3 aufgeführten Aspekte vornehmen soll. Für die entsprechende Regelung wird keine Grundlage gesehen. | Streichen |
| 14. | § 6 Abs. 3 Nr. 2 | über eine abgeschlossene Weiterbildung zum Facharzt auf dem Gebiet der Thoraxchirurgie verfügt und | inhaltl. | Sollte der Verordnungsgeber Abs. 3 nicht streichen, wird das Folgende eingebracht: Die Hinzuziehung eines Facharztes außerhalb des Gebiets der Radiologie, und hier insbesondere eines Facharztes für Thoraxchirurgie, als Drittbefunder ist aus Sicht der Bundesärztekammer keine geeignete Maßnahme, um zu einer weiteren Steigerung der Befundqualität und (wie es in der Begründung heißt) zu einer Senkung der | Streichung von § 6 Abs. 3 Nr. 2 |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [\$/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|-----------------------------|--|---|--|--|
| | | | | <p>falsch-positiven-Rate beizutragen. Es sollte den beiden zuvor für die Befunderstellung tätig gewesenen Radiologen überlassen werden, ob und auf welche Weise sie im Zweifelsfall eine weitere Fachmeinung einholen.</p> <p>Sollte an dem Prinzip eines dritten Befunders, der nicht Radiologe ist, festgehalten werden sollen, könnte vor allem auch ein Pneumologe in Betracht gezogen werden.</p> | |
| 15. | § 7 Abs. 2 | Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass für eine Prozess- und Ergebnisevaluation der Früherkennung von Lungenkrebs bei Rauchern anonymisierte Daten über folgende Punkte erhoben und aufgezeichnet werden: | inhaltl. | Allein auf Basis anonymisierter Daten wird eine Evaluation schwierig sein, insbesondere eine <u>Ergebnisevaluation</u> der Früherkennung. Mehrfach untersuchte Patienten können z. B. nicht als solche erkannt werden. Eine Herstellung zu klinischen Befunden, ob etwa die gescreente Person tatsächlich Lungenkrebs hat, wird ebenfalls nicht möglich sein, da hier eine Verknüpfung mit anderen Datenquellen nötig wäre. Vor diesem | Der Strahlenschutzverantwortliche hat dafür zu sorgen, dass für eine Prozess- und <u>Ergebnisevaluation</u> der Früherkennung von Lungenkrebs bei Rauchern anonymisierte Daten über folgende Punkte erhoben und aufgezeichnet werden: |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [\$/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|-----------------------------|---|---|--|--|
| | | | | Hintergrund stellt sich die Frage, was der Zweck der Datensammlung einschließlich 10jähriger Aufbewahrung sein soll. Daher sollte zumindest das Ziel der Ergebnisevaluation gestrichen werden, um keine falschen Erwartungen zu wecken. | |
| 16. | Begründung zu § 4 Abs. 2 | fehlende Schweigerechtsentbindung | redakt. | Gemeint ist offenbar die „Schweigepflichtsentbindung“. | Textänderung „...fehlende Schweigepflichtsentbindung...“ |
| 17. | 4. Erfüllungsaufwand | „Im Bereich der Wirtschaft können die Regelungen zu jährlichem Erfüllungsaufwand in einer Größenordnung von ca. 1.579.000 Euro führen, darin enthalten sind ca. 21.000 Euro für Informationspflichten.“ | inhaltl. | Die im Referentenentwurf genannten Bewertungen sind sowohl bzgl. der geschätzten Zeitangaben als auch der hinterlegten Vergütungen je Berufsgruppe deutlich zu niedrig. Es bleibt auch unklar, wie diese Bewertungen zustande gekommen sind. Die Bewertung der vorgesehenen Leistungen sollte für den GKV-Bereich den dafür zuständigen Gremien der Selbstverwaltung überlassen bleiben. Diesen Bewertungen sollte nicht vorgegriffen werden. Für den Bereich | |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [\$/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|-----------------------------|----------------------------|---|--|--------------------|
| | | | | <p>der selbstzahlenden bzw. privatversicherten Patientinnen und Patienten ist eine adäquate Bewertung im Rahmen der lange überfälligen Novellierung der GOÄ erforderlich. Orientierende Kostenschätzungen sollten sich jedenfalls am Niveau der aktuell gültigen GOÄ ausrichten.</p> <p>Der Entwurf sieht vor, dass die Leistungen vorerst als IGeL-Leistungen angeboten werden sollen. IGeL-Leistungen bilden jedoch keine komplexe Früherkennungskonzepte unter Beteiligung mehrerer Ärzte ab.</p> <p>Zudem würde durchaus ein Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger entstehen (vergleiche 4.1), indem diese für die IGeL selbst bezahlen müssen - zumindest solange, bis der Gemeinsamen Bundesausschuss seiner gesetzlichen Verpflichtung nach § 25 Absatz 4a SGB V nachgekommen ist, in dem er</p> | |

| Lfd. Nr. | Bezug im Entwurf [\$/Begr.] | Text des Bezugs im Entwurf | Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand] | Anmerkung/Kommentar/Einwendung | Angeregte Änderung |
|----------|-----------------------------|----------------------------|---|---|--------------------|
| | | | | prüft, ob die Früherkennungsuntersuchung zulasten der Krankenkassen zu erbringen ist. | |