

<https://doi.org/10.1007/s00350-023-6336-9>

Zur Missachtung von § 137h SGB V und den Folgen

Dagmar Felix

I. Einleitung

Die sachgerechte Bewertung des Nutzens neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Recht der GKV hat sich in den letzten Jahrzehnten als echte „Dauerbaustelle“ für den Gesetzgeber erwiesen – und noch immer wird über den richtigen Umfang mit den maßgeblichen Normen, insbesondere mit § 137c SGB V, gestritten. Das zeigt aktuell erneut der Umgang mit dem für die Methodenbewertung zentralen Potentialbegriff, der – was angesichts der Rechtsprechungshistorie letztlich nicht überraschen kann – von der höchstrichterlichen Rechtsprechung des BSG mit immer neuen Voraussetzungen „aufgeladen“ wird¹ und deshalb gleichsam einen „sanften Tod“² stirbt.

Wer allerdings – gerade auch nach langjähriger Tätigkeit in einer Schiedsstelle nach § 18a KHG – meinte, dass ausschließlich über die Ablehnung sogenannter NUB-Vereinbarungen durch die Krankenkassen gestritten wird, irrt. Wie facettenreich die Thematik ist und wie unterschiedlich die Interessen der Beteiligten sein können, hat sich gerade in den letzten Jahren gezeigt. Mitunter sind es nämlich auch die Leistungsträger selbst, die darum kämpfen, eine neue Methode finanzieren zu dürfen, um gesundheitliche Risiken für die Versicherten zu vermeiden und wirtschaftlich agieren zu können³.

Manche Fragestellung im Kontext der Methodenbewertung dürfte allerdings kaum jemand vorhergesehen haben – und mit einer solchen Konstellation beschäftigt sich der vorliegende Beitrag. Es geht um die schlichte Missachtung des geltenden Rechts durch die Akteure des Gesundheitswesens im Kontext der Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse nach § 137h SGB V. Betrachtet man die im Internet zugänglichen NUB-Listen, dürfte hier so manch neue Methode trotz erstmaliger Anfrage nach § 6 Abs. 2 KHentgG nie der nach § 137h Abs. 1 S. 4 SGB V erforderlichen Bewertung durch den G-BA unterzogen worden sein. Die Gründe dafür können durchaus vielfältig sein und betreffen neben der „Neuheit“ der Methode oder der „Erstmaligkeit“ der Anfrage nach § 6 Abs. 2 KHentgG auch die materiell-rechtlichen Vorgaben der Norm: So mag ein Krankenhaus der Ansicht sein, dass es sich gar nicht um ein Medizinprodukt hoher Risikoklasse handelt; mitunter wird auch das Vorliegen eines neues theoretisch-wissenschaftlichen Konzept im Sinne des § 137h Abs. 1 S. 2 SGB V verneint. Darüber zu entscheiden, ist allerdings nicht Sache des Krankenhauses, sondern des G-BA⁴. Die eindeutige Vorgabe des Gesetzgebers, wonach bei der erstmaligen Anfrage nach § 6 Abs. 2 S. 3 KHentgG das betreffende Krankenhaus die entsprechenden Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zur Anwendung des Medizinprodukts an den G-BA zu übermitteln hat, scheint mitunter schlicht nicht umgesetzt zu werden.

Eine solche Missachtung der Norm, die zur Erbringung von als besonders gefährlich eingestuften Methoden in der GKV führen könnte, ohne dass der G-BA überhaupt die Chance hatte, sich jemals mit der Qualität der Methode zu befassen⁵, wirft grundlegende rechtliche Fragen auf. Welche Konsequenzen würden sich für den Leistungsanspruch der Versicherten ergeben und welche Risiken hätten die Krankenhäuser als Leistungserbringer zu tragen? Nicht zuletzt wäre zu klären, ob auch eine Haftung der Krankenkassen selbst im Raum stünde.

Kurzum – ein in jeder Hinsicht brisantes Thema, das es im Folgenden nach einer knappen Einführung in die Regelungssystematik des § 137h SGB V näher zu betrachten gilt. Dabei wird zu zeigen sein, dass eine Missachtung der in § 137h Abs. 1 SGB V enthaltenen Vorgaben vor allem für die Krankenhäuser ein erhebliches Risiko birgt – und das hat wiederum mit der Rechtsprechung des BSG zum Vergütungsanspruch der Leistungserbringer zu tun.

II. Zum Regelungsgehalt des 137h SGB V

1. Allgemeines

Vor der Schaffung des § 137h SGB V wurden alle Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus von § 137c SGB V erfasst. Auch Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse konnten daher nach § 137c Abs. 1 SGB V bei fehlendem Antrag ohne Prüfung durch den G-BA erbracht werden. Im Jahr 2015 wurde das Methodenbewertungskonzept des SGB V dann um eine völlig neue Vorschrift ergänzt, die in vielerlei Hinsicht einen Paradigmenwechsel mit sich brachte⁶. Mit § 137h SGB V wurde die Bewertung neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse⁷

- 1) Hierzu nur *Deister/Felix*, MedR 2022, 1.
- 2) Hierzu *Deister*, NZS 2023, 401, der einen Beitrag zur jüngsten Rechtsprechung des BSG zum Potentialbegriff mit „Killing me softly“ überschreibt.
- 3) Zur Erbringung von Potentialmethoden im Rahmen der besonderen Versorgung nach § 140a SGB V trotz Negativbewertung durch den G-BA vgl. *Felix*, MedR 2022, 969.
- 4) *Becker*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, 8. Aufl. 2022, § 137h, Rdnr. 11.
- 5) Auch bei Vergabe des Status 4 – diesen erhalten die angefragten Methoden/Leistungen, bei denen die mit der Anfrage an das InEK übermittelten Informatuinen nicht plausibel oder nicht nachvollziehbar waren –, kommt es nicht selten im Folgejahr zur Vergabe von Status 1. In diesem Fall erhält die Methode vom InEK zusätzlich den Status „A“, der besagt, dass die Anfrage im Vorjahr bereits gestellt wurde. Das Versäumnis in Jahr 1 hat dementsprechend Folgewirkungen für das Jahr 2; es können NUB-Vereinbarungen geschlossen werden, ohne dass der G-BA jemals mit der Methode befasst war. Zudem können nach § 6 Abs. 2 S. 5 KHentgG auch bei Status 4 in begründeten Einzelfällen krankenhaushausindividuelle Entgelte vereinbart werden.
- 6) So *Felix/Ullrich*, NZS 2015, 921.
- 7) Zur Begrifflichkeit vgl. § 137h Abs. 2 SGB V. Die in dieser Norm enthaltene Ermächtigungsgrundlage für das BMG zum Erlass einer konkretisierenden Rechtsverordnung wurde mit der Medizinprodukte-Bewertungsverordnung – MeMBV v. 15.12.2015 (BGBl. I, 2340) umgesetzt. Vgl. auch *Becker*, in: *Becker/Kingreen* SGB V, 8. Aufl. 2022, § 137h, Rdnrn. 4ff.

einem ganz neuen Regelungsregime unterworfen, das sich in zahlreichen Aspekten von den Vorgaben der §§ 135 und 137c SGB V unterscheidet⁸. Ziel des Gesetzgebers war es, ein „systematisches, obligatorisches und fristgebundenes Verfahren zur Bewertung der Methode durch den G-BA“⁹ zu etablieren. Anders als bei §§ 135 und 137c SGB V besteht bei § 137h SGB V kein Antragserfordernis; vielmehr dient die erstmalige Anfrage eines Krankenhauses nach § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG als „Trigger“ der Prüfung durch den G-BA, der – jedenfalls dann, wenn eine Finanzierung der Methode nicht bereits innerhalb des DRG-Systems gesichert ist¹⁰ – damit stets von Amts wegen mit der Methode befasst wird und gegebenenfalls nach § 137e SGB V eine entsprechende Erprobung vorzunehmen hat. Dem anfragenden Krankenhaus werden zugleich umfassende Mitwirkungspflichten auferlegt, die im Einvernehmen mit dem Hersteller des Medizinprodukts zu erfüllen sind¹¹.

Seit ihrem Inkrafttreten am 23.7.2015¹² wurde die Norm mehrfach geändert¹³; an der Grundkonzeption einer als *lex specialis*¹⁴ ausgestalteten Norm, die ein obligatorisches Methodenbewertungsverfahren vorsieht, hat sich allerdings nichts geändert.

Die Norm hat schon angesichts ihrer Ausrichtung auf besonders invasive Methoden neben ihrer vergütungsrechtlichen Ausrichtung auch eine gefahrabwehrende Zielsetzung¹⁵. Es geht um die Erhöhung der Versorgungssicherheit¹⁶.

2. Die Informations- und Übermittlungspflicht des Krankenhauses

Das spezielle Methodenbewertungsverfahren nach § 137h SGB V wird nicht durch einen Antrag an den G-BA ausgelöst. Vielmehr ist es die erstmalige, für die Vergütung relevante Anfrage eines Krankenhauses beim Institut für das Entgeltssystem im Krankenhauswesen (InEK), die eine Methodenbewertung durch den G-BA bewirkt. Nach § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG hat ein Krankenhaus vor der Vereinbarung einer gesonderten Vergütung mit den Kostenträgern dort eine Information darüber einzuholen, ob die neue Methode mit den bereits vereinbarten Fallpauschalen und Zusatzentgelten sachgerecht abgerechnet werden kann¹⁷. „Zugleich“ mit dieser Anfrage hat – sofern es sich um die erstmalige¹⁸ Anfrage der Methode beim InEK handelt – das Krankenhaus im Einvernehmen¹⁹ mit dem Hersteller des Medizinprodukts dem G-BA Informationen über den Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse zu dieser Methode sowie zu der Anwendung des Medizinprodukts, insbesondere Daten zum klinischen Nutzen und vollständige Daten zu durchgeführten klinischen Studien mit dem Medizinprodukt, zu übermitteln. Diese Verpflichtung gilt nach der gesetzgeberischen Konzeption damit ausschließlich für das Krankenhaus, das erstmalig eine Anfrage beim InEK stellt. Die übrigen Krankenhäuser, die eine Erbringung der neuen Methode vorsehen, können ebenso wie weitere betroffene Medizinproduktehersteller, im Rahmen der gegebenenfalls²⁰ nach § 137h Abs. 1 S. 3 SGB V innerhalb von zwei Wochen nach Eingang der Informationen zu organisierenden öffentlichen Anhörung²¹ weitere Informationen an den G-BA übermitteln.

3. Zur Bewertung der Methode durch den G-BA

Weist die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept²² auf, kommt es innerhalb einer strikten zeitlichen Vorgabe von drei Monaten²³ zu einer schnellen Nutzenbewertung durch den G-BA, die mit einem Ampelsystem vergleichbar ist. Während hier zunächst dem seit 2012 in das Recht der Methodenbewertung aufgenommenen Potentialbegriff²⁴ entscheidende Bedeutung zukam²⁵, stellt die seit Mai 2020 maßgebliche neue Entscheidungstria²⁶ auf den hinreichenden Beleg entweder von Nutzen oder

aber Schädlichkeit bzw. Unwirksamkeit der Methode ab (§ 137h Abs. 1 S. 4 Nr. 1 und 2 SGB V i.V. mit Abs. 3 und 5 der Norm). Zugleich wird in § 137h Abs. 1 S. 3 Nr. 3 SGB V der Umgang mit dem entsprechenden Nichtwissen²⁷ – gleichsam dem gelben Ampellicht – normiert: Ist weder das eine noch das andere als hinreichend belegt anzusehen²⁸, hat der G-BA nach § 137h Abs. 4 SGB V über eine Erprobungsrichtlinie zu entscheiden, ohne dass es auf das Potential der neuen Methode ankäme²⁹.

4. Die Konsequenzen der Bewertung für die NUB-Vereinbarung

Für Methoden, deren Schädlichkeit oder Unwirksamkeit als hinreichend belegt anzusehen ist, ist eine NUB-Vereinbarung nach § 137h Abs. 5 SGB V ausdrücklich ausgeschlossen. Ist der Nutzen der Methode als hinreichend belegt anzusehen, stellt § 137h Abs. 3 SGB V sicher, dass

- 8) Ausführlich zum Verhältnis von § 137h SGB V zu §§ 137c und 135 SGB V *Felix*, GesR 2017, 26.
- 9) BT-Dr. 18/5123, S. 106.
- 10) *Roters*, in: beck-online.GROSSKOMMENTAR, Stand 1.3.2016, § 137h SGB V, Rdnr. 3 m. w. N.
- 11) Hierzu sogleich unter 2.
- 12) Die Norm wurde eingefügt durch Art. 1 Nr. 66 des GKV-VSG v. 16.7.2015 (BGBl. I S. 1211).
- 13) Hierzu *Becker*, in: *Becker/Kingreen*, SGB V, 8. Aufl. 2022, § 137h, Rdnrn. 1f.
- 14) *Felix*, GesR 2017, 26, 29.
- 15) So zu Recht *Hauck*, GesR 2017, 19.
- 16) BT-Dr. 18/4095, S. 123.
- 17) Diese Anfrage dient ausschließlich der Klärung der hinreichenden Finanzierung (ausführlich *Felix/Ullrich*, NZS 2015, 921, 925).
- 18) Die Anknüpfung an die „Erstmaligkeit“ des Antrags bringt in der Praxis Probleme mit sich (*Felix/Ullrich*, NZS 2015, 921, 925); hierzu *Hauck/Wiegand*, KrV 2016, 1.
- 19) Nach aktuellem Recht kann das Verfahren nicht mehr gegen den Willen des Herstellers durchgeführt werden; zunächst war in § 137h Abs. 1 S. 1 SGB V lediglich von einem „Benehmen“ mit dem Hersteller die Rede (vgl. Art. 1 Nr. 79 TSVG v. 6.5.2019 (BGBl. I S. 646)).
- 20) Eine öffentliche Bekanntmachung erfolgt nur dann, wenn die Methode ein neues theoretisch-wissenschaftliches Konzept aufweist (vgl. § 3 Abs. 1 MeM-VO sowie *Vossen* in: *Krauskopf*, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Werkstand 117. EG Dezember 2022, § 137h, Rdnrn. 16ff.).
- 21) Es handelt sich hierbei nicht um eine Anhörung im Sinne des Verwaltungsverfahrenrechts (§ 28 SGB X); vielmehr eröffnet der G-BA durch die öffentliche Bekanntmachung die Möglichkeit ein, weitere Informationen zu übermitteln.
- 22) Hierzu *Vossen*, in: *Krauskopf*, Soziale Krankenversicherung, Pflegeversicherung, Werkstand 117. EL Dezember 2022, § 137h, Rdnrn. 16ff.
- 23) Hierzu *Felix*, Untersuchung der Bewertungsverfahren für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der gesetzlichen Krankenversicherung im Hinblick auf die Grundsatzfrage des Zugangs neuer Methoden und der damit verbundenen Förderung der Innovationsoffenheit, 2022, S. 86. Vgl. auch *Felix*, MedR 2020, 728.
- 24) Ausführlich *Deister*, NZS 2016, 328.
- 25) Hierzu *Felix*, Untersuchung der Bewertungsverfahren für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der gesetzlichen Krankenversicherung im Hinblick auf die Grundsatzfrage des Zugangs neuer Methoden und der damit verbundenen Förderung der Innovationsoffenheit, 2022, S. 87ff.
- 26) Zur Reform der inhaltlichen Vorgaben ausführlich *Felix*, GesR 2020, 551, 553ff.
- 27) *Felix*, in: FS f. *Hans-Heinrich Trute*, 2023, S. 359.
- 28) Die Frage, wann die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit einer Methode als belegt anzusehen ist, ist dabei nicht immer einfach zu beantworten (hierzu *Propp*, in: BeckOK Sozialrecht, Stand 1.3.2023, § 137h, Rdnrn. 74a ff.).
- 29) Die Streichung des Potentialbegriff sollte der Verfahrensvereinfachung dienen (BT-Dr. 19/6337, S. 133). Kritisch insoweit *Propp*, in: BeckOK Sozialrecht, Stand 1.3.2023, § 137h, Rdnrn. 74a ff.

es zügig zu entsprechenden NUB-Vereinbarungen kommt, denen dann auch Rückwirkung zukommt. Entsprechendes gilt aber auch für die gleichsam „unsicheren“ Methoden nach Maßgabe von § 137h Abs. 4 SGB V, wobei die Beschränkung der Vergütung auf die an der Erprobung teilnehmenden Krankenhäuser entfallen ist³⁰.

III. Zu den Konsequenzen einer Missachtung der Norm

1. Allgemeines

Das in § 137h SGB V enthaltene Regelungsregime kann in der Tat als umfassend und zielführend bezeichnet werden. Die obligatorische, an die erstmalige Anfrage nach § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG geknüpfte und – auf Basis der vom erstmals anfragenden Krankenhaus übermittelten und gegebenenfalls von anderen Krankenhäusern im Rahmen der öffentlichen Anhörung ergänzten Informationen vorzunehmende – zügige Nutzenbewertung durch den G-BA stellt sicher, dass Versicherte schnell von entsprechenden Innovationen profitieren. Zugleich werden schädliche oder unwirksame Methoden umgehend vom Leistungskatalog der GKV ausgeschlossen.

Bei der Schaffung der Norm dürfte der Gesetzgeber – wie könnte es auch anders sein – davon ausgegangen sein, dass ihre Vorgaben von allen Beteiligten eingehalten werden. Insofern überrascht es nicht, dass § 137h SGB V selbst keinerlei Aussagen darüber enthält, was gilt, wenn das nicht geschieht. Dabei soll es im Folgenden nicht um ein denkbare „Fehlverhalten“ des G-BA selbst gehen, das etwa darin liegen könnte, dass die strikten zeitlichen Vorgaben der Norm nicht eingehalten werden³¹. Vielmehr geht es im Folgenden um eine Fallkonstellation, in der es trotz einer Anfrage beim InEK nie zu einer Informationsübermittlung an den G-BA gekommen ist und damit auch die öffentliche Anhörung sowie jegliche Nutzenbewertung unterblieben sind. § 137h SGB V ist als Gebotsnorm insoweit eine sogenannte *lex imperfecta*, als die Konsequenzen ihrer Missachtung nicht normiert sind. Bei diesem Begriff denken Juristen unwillkürlich an das Polizei- und Ordnungsrecht, wo über das Tatbestandsmerkmal der Unverletzlichkeit der Rechtsordnung als Teil der öffentlichen Sicherheit im Sinne der polizeilichen Generalklausel sichergestellt ist, dass den Sicherheitsbehörden auch bei *lex imperfecta* stets eine Ermächtigungsgrundlage für entsprechende Eingriffe zur Verfügung steht³². Im Sozialrecht als klassischer Leistungsverwaltung, die zudem geprägt ist von einem leistungsrechtlichen Dreiecksverhältnis³³, erweist sich die Beurteilung der Konsequenzen einer Verletzung von § 137h SGB V als weitaus komplexer, auch wenn § 137h SGB V, wie oben dargelegt, gefahrenabwehrende Züge trägt. Dennoch soll im Folgenden geklärt werden, welche Konsequenzen der Abschluss von NUB-Vereinbarungen für neue Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse hat, wenn aufgrund der Missachtung der in § 137h Abs. 1 S. 1 SGB V keine Bewertung der Methode durch den G-BA erfolgt ist. Dabei soll zunächst der Versicherte selbst in den Blick genommen werden. Im Fokus steht allerdings die Situation des Krankenhauses als Leistungserbringer und sein Vergütungsanspruch. Und nicht zuletzt steht eine Haftung der Krankenkassen in Rede.

2. Die Rechtsstellung des Versicherten

Die in den besonderen Teilen des SGB normierten sozialrechtlichen Normen begründen konkrete Ansprüche, die gleichsam die Hauptleistung im Rahmen des Sozialrechtsverhältnisses darstellen. Wenn die Tatbestandsvoraussetzungen der jeweiligen Norm erfüllt sind, besteht ein subjektiv-öffentliches Recht des Einzelnen³⁴. Gemäß § 27

Abs. 1 S. 2 Nr. 5 SGB V haben Versicherte Anspruch auf Krankenhausbehandlung, wenn sie für die Erreichung der in Satz 1 genannten Ziele notwendig ist. Allerdings erweist sich die Bestimmung des konkreten Anspruchs gerade im Recht der GKV angesichts von Normen wie §§ 2 und 12 SGB V als so komplex, dass die Rechtsprechung lange Zeit von einem „subjektiv-öffentlich-rechtlichen Rahmenrecht“ ausgegangen ist³⁵. Dieses Verständnis wurde mittlerweile aufgegeben; dennoch ergibt sich der konkrete Individualanspruch nicht allein aus § 27 SGB V, sondern aus seinem Zusammenspiel mit weiteren gesetzlichen und untergesetzlichen Normen³⁶.

Und zu diesen Normen gehört zweifellos auch § 137h SGB V. Hat der G-BA etwa eine Methode nach § 137h Abs. 1 S. 4 Nr. 2 SGB V als schädlich oder unwirksam bewertet hat, dürfte daher nicht nur gemäß § 137h Abs. 5 SGB V die Vereinbarung von NUB-Entgelten ausscheiden; vielmehr besteht insoweit auch kein subjektiver Leistungsanspruch des Versicherten. Man mag sich allenfalls fragen, ob der Anspruch erst entfällt, nachdem die gemäß § 137h Abs. 5 HS 2 SGB V vom G-BA zu beschließende Richtlinie nach § 137c Abs. 1 S. 2 SGB V in Kraft getreten ist – das allerdings dürfte eine eher theoretische Fragestellung sein³⁷.

In einer Fallgestaltung, in der die Qualität der Methode wegen einer Missachtung des § 137h SGB V und der damit fehlenden Bewertung durch den G-BA vollständig offen geblieben ist, erweist sich die Beurteilung der Rechtslage allerdings als schwieriger, denn es gibt keine bindende Feststellung von Nutzen oder Schädlichkeit, so dass man letztlich von einer besonderen Art von Nichtwissen sprechen könnte, die aber wegen der unterbliebenen Entscheidung des G-BA gerade nicht mit derjenigen im Sinne von § 137h Abs. 1 S. 4 Nr. 3 SGB V vergleichbar ist. Ein Blick in die leistungsrechtliche Norm des § 39 Abs. 1 SGB V könnte insoweit zur Klärung der Rechtslage beitragen. § 39 Abs. 1 S. 1 SGB V definiert den mittlerweile überaus vielfältigen Begriff der Krankenhausbehandlung und verweist in diesem Kontext zugleich ausdrücklich auf die Normen zur Nutzenbewertung: Nach HS 2 umfasst die Krankenhausbehandlung auch Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, zu denen der G-BA bisher keine Entscheidung nach § 137c Abs. 1 SGB V getroffen hat und die das Potential einer erforderlichen Behandlungsalternative bieten. Diese Regelung wurde mit Wirkung v. 1. 1. 2020³⁸ in § 39 Abs. 1 SGB V eingefügt; der Gesetzgeber sah diese Klarstellung als erforderlich an, „weil in der Rechtsprechung des 1. Senats des BSG ein solcher Anspruch bisher entgegen der Intention des Gesetzgebers negiert wird.“³⁹ Die in der Gesetzesbegründung angesprochene Rechtsprechung hat das BSG mittlerweile zwar aufgegeben, allerdings durch eine ähnlich restriktive Auslegung des Potentialbegriffs ersetzt⁴⁰.

30) BT-Dr. 19/6337, S. 133.

31) Zu den Konsequenzen insoweit § 94 Abs. 1 S. 5 SGB V sowie Felix, MedR 2020, 728.

32) Vgl. nur § 3 HmbSOG; die hier genannte öffentliche Sicherheit umfasst die Unverletzlichkeit der gesamten Rechtsordnung.

33) Vgl. etwa zum Jugendhilferecht *Trenczek*, in: Sozialrechtshandbuch, 7. Aufl. 2022, § 25, Rdnrn. 96 ff.

34) Felix, in: Handbuch des Verwaltungsrechts, Band IV, 2022, § 107, Rdnr. 14.

35) BSG, Urt. v. 16. 12. 1993 – 4 RK 5/92 –, BSGE 73, 271, Rdnr. 37.

36) BSG, Urt. v. 2. 9. 2014 – B 1 KR 11/13 R –, BSGE 117, 10, Rdnr. 8.

37) Ohne NUB-Vereinbarung und damit ohne eine entsprechende Finanzierungszusage wird kein Krankenhaus diese Leistung erbringen wollen.

38) Vgl. Art. 2 Nr. 0 des EIRD v. 12. 12. 2019 (BGBl. I S. 2494).

39) BT-Dr. 19/13589, S. 65. Hierzu auch *Knispel*, in: BeckOK Sozialrecht, Stand: 1. 3. 2023, § 39 SGB V, Rdnr. 49b m. w. N.

40) Zur neuen Rechtsprechung des BSG kritisch Felix/Deister, MedR 2022, 1.

Nun wird § 137h SGB V – anders als § 137c SGB V – in § 39 SGB V nicht ausdrücklich erwähnt. Das allerdings kann auch nicht überraschen, denn die Regelung soll als *lex specialis* gegenüber § 137c SGB V gerade sicherstellen, dass potentiell besonders gefährliche neue Methoden vor ihrer Erbringung einer Prüfung durch den G-BA unterzogen werden. Gerade dieser gefahrenabwehrende Aspekt der Norm ist es, der eine Abkehr von der in § 137c SGB V normierten Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt rechtfertigt. Vor diesem Hintergrund dürfte ein subjektiv öffentlich-rechtlicher Anspruch des Versicherten daher überhaupt erst dann bestehen, wenn diese Vorabprüfung zu einem positiven Ergebnis im Sinne von § 137h Abs. 1 S. 4 Nr. 1 SGB V geführt hat oder aber weder der Nutzen noch die Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der Methode als belegt anzusehen ist⁴¹. Daran ändert auch die Tatsache nichts, dass § 137c SGB V bei der Bewertung von Methoden mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse jedenfalls mit Blick auf die in § 137c Abs. 1 S. 2 SGBV normierte „Negativfeststellung“ zur Anwendung kommt⁴², wenn der G-BA bei der Prüfung im Rahmen von § 137h SGB V festgestellt hat, dass Schädlichkeit oder Unwirksamkeit der Methode als belegt anzusehen sind⁴³. Im Rahmen von § 137h SGB V ist eine Einschätzung durch den G-BA anders als im Rahmen von § 137c SGB V zwingend vorgesehen – und diese Wertung muss schon aus Gründen des Patientenschutzes Konsequenzen für die subjektive Rechtsstellung des Versicherten haben.

Daraus folgt nicht zwingend, dass der zivilrechtliche Vertrag⁴⁴, der nach Maßgabe von §§ 630a ff BGB zwischen dem Behandler Krankenhaus⁴⁵ und dem Versicherten geschlossen wurde, nichtig ist. Das wäre nur dann der Fall, wenn es sich bei § 137h SGB V um ein Verbotsgesetz im Sinne von § 134 BGB handelte. Angesichts der Tatsache, dass die Vereinbarung einer entsprechenden Methode jedenfalls privatärztlich zulässig wäre, dürfte das zu verneinen sein. Der Versicherte ist durch die durch den Wissensvorsprung des Behandlers gerechtfertigte Regelung des § 630c Abs. 3 BGB geschützt⁴⁶ – hat der Behandler ihn nicht darüber aufgeklärt, dass die GKV die Kosten der Behandlung nicht trägt, kann er sie gegenüber dem Patienten auch nicht liquidieren⁴⁷. Dieser muss also gegebenenfalls auch keinen Regress fürchten, wenn kein Vergütungsanspruch des Krankenhauses gegenüber der Krankenkasse besteht.

3. Die Rechtsstellung des Leistungserbringers

Wurde eine neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode mit Medizinprodukten hoher Risikoklasse erbracht, ohne dass zuvor das in § 137h Abs. 1 SGB V vorgesehene Verfahren durchlaufen worden wäre, besteht kein Vergütungsanspruch des Krankenhauses. Das gilt selbst dann, wenn eine entsprechende NUB-Vereinbarung nach § 6 Abs. 2 KHEntgG abgeschlossen worden sein sollte.

Dieses Ergebnis ließe sich bereits mittelbar aus § 137h SGB V ableiten, denn die Norm hat auch eine vergütungsrechtliche Komponente. Sie regelt in den Absätzen 3 und 5 nicht nur die Verpflichtung zum Abschluss entsprechender NUB-Vereinbarungen, sondern bestimmt zugleich bei Überschreitung bestimmter Fristen die Festsetzung von deren Inhalt durch die Schiedsstelle. Da diese Vorgaben nur gelten, wenn § 137h Abs. 1 SGB V ordnungsgemäß angewandt wurde, könnte man im Umkehrschluss folgern, dass bei Missachtung der Norm keinerlei Vergütungsanspruch besteht.

Aber auch die jedenfalls in dogmatischer Hinsicht durchaus kritikwürdige⁴⁸ Rechtsprechung des BSG zum Vergütungsanspruch des SGB V würde zu keinem anderen Ergebnis gelangen. Bekanntermaßen knüpft das Gericht den – gesetzlich letztlich nicht wirklich geregelten⁴⁹ – Vergütungsanspruch des Krankenhauses, der jedenfalls voraussetzt, dass eine versicherte Person nach Maßgabe von § 39 SGB V und unter Beachtung des Wirtschaftlichkeitsgebots

des § 12 SGB V behandelt wurde, an die Einhaltung nicht nur aller sonstigen Vorgaben des SGB V, sondern auch der zivilrechtlichen Vorgaben des Behandlungsvertrags. Diese Rechtsprechung ist nicht neu, hat aber vor allem im Kontext der Nichteinhaltung von Vorgaben in Richtlinien des G-BA⁵⁰ und jüngst bei Aufklärungsfehlern nach § 630e BGB für Aufmerksamkeit gesorgt⁵¹. Der 1. Senat des BSG hat seine Einschätzung wie folgt beschrieben: „Weder SGB V noch KHG und KHEntgG einschließlich der sonstigen (norm-)vertraglichen Vereinbarungen eröffnen dem Krankenhaus gegen die Krankenkasse einen Vergütungsanspruch für rechtswidrige Behandlungen“⁵². Die Forderung nach einer gleichsam makellosen Leistungserbringung, die in einem – wenn auch letztlich nicht ganz klaren⁵³ – Zusammenhang mit der Rechtsprechung des BGH zur „streng formalen Betrachtungsweise“ im Sozialversicherungsrecht steht⁵⁴, stünde damit einem Vergütungsanspruch des Krankenhauses für eine Leistung entgegen, die unter Missachtung von § 137h SGB V vorgenommen wurde. Denn es dürfte sich bei § 137h SGB V keinesfalls um eine sogenannte „Ordnungsvorschrift“ handeln, deren Verletzung nach Ansicht des 1. Senats ausnahmsweise keine vergütungsrechtlichen Konsequenzen haben soll⁵⁵.

Es wäre allenfalls zu fragen, welche vergütungsrechtlichen Konsequenzen sich daraus ergeben, dass die in § 137h Abs. 1 SGB V enthaltenen Vorgaben ausschließlich dasjenige Krankenhaus betreffen, das erstmalig eine Anfrage nach § 6 Abs. 2 S. 3 KHEntgG beim InEK stellt. Die Informations- und Übermittlungsfrist gilt schließlich ausschließlich für dieses eine Krankenhaus, so dass sich die Ansicht vertreten ließe, dass den zu einem späteren Zeitpunkt entsprechenden NUB-Vereinbarungen abschließende Krankenhäuser keinerlei Fehlverhalten vorzuwerfen ist. Ihre Leistungserbringung könnte dann als vollumfänglich den Vorgaben des SGB V entsprechend gewertet werden mit der Folge, dass ein Vergütungsanspruch gegen die Krankenkasse bestünde. Diese Sichtweise wäre allerdings verfehlt. Zwar adressiert § 137h Abs. 1 S. 1 SGB V in der Tat – und das ist zu Recht

41) In der Fallgestaltung des § 137h Abs. 1 S. 4 Nr. 3 SGB V ist eine Leistungserbringung nach Maßgabe von Absatz 4 zulässig.

42) Dabei handelt es sich um eine reine Rechtsfolgenverweisung (*Felix*, GesR 2017, 26, 30).

43) § 137h Abs. 1 S. 4 i. V. mit Abs. 5 Halbs. 2 SGB V.

44) Zum Streit um die privat- bzw. öffentlich-rechtliche Natur des Behandlungsverhältnisses bei GKV-Versicherten *Katzenmeier*, in: BeckOK BGB, Stand 1.2.2023, § 630a, Rdnrn. 16 ff.

45) Zum Krankenhausvertrag ausführlich *Spickhoff*, Medizinrecht, 4. Aufl. 2022, § 630a BGB, Rdnrn. 26 ff.

46) Vgl. zu den Grenzen der wirtschaftlichen Aufklärung aber auch *Katzenmeier*, in: BeckOK BGB, Stand 1.2.2023, § 630c, Rdnr. 18.

47) Ausdrücklich geregelt hat der Gesetzgeber die Folgen der fehlenden wirtschaftlichen Aufklärung nicht (hierzu *Katzenmeier*, in: BeckOK BGB, Stand 1.2.2023, § 630c, Rdnr. 21).

48) *Felix*, SGB 2017, 259, 260; vgl. auch *Felix*, MedR 2021, 7 im Kontext fehlender Aufklärung des Patienten.

49) Ausführlich hierzu *Felix*, SGB 2017, 181 und 259.

50) Vgl. etwa BSG, Urt. v. 1.7.2014 – B 1 KR 15/13 R –, BSGE 116, 153 und BSG, Urt. v. 19.4.2016 – B 1 KR 28/15 R –, SozR 4-2500 § 137 Nr. 7. Zu beiden Entscheidungen *Felix*, SGB 2017, 250, 265.

51) Hierzu auch *Felix*, ZMGR 2022, 69.

52) BSG, Urt. v. 8.10.2019 – B 1 KR 3/19 R –, BSGE 129, 171, Rdnr. 32.

53) Hierzu *Felix*, ZMGR 2022, 69, 71.

54) Der BGH geht davon aus, dass eine Leistung insgesamt nicht erstattungsfähig ist, wenn sie in Teilbereichen nicht den gestellten Anforderungen genügt (vgl. nur BGH, Beschl. v. 28.9.1994 – 4 StrR 280/94 –, NStZ 1995, 85, Rdnr. 5 unter Hinweis auf die Rechtsprechung des BSG). Kritisch hierzu auch *Prütting/Wolk*, JZ 2022, 1101 aus strafrechtlicher Sicht.

55) Hierzu etwa BSG, Urt. v. 20.3.2013 – B 6 KA 17/12 R –, SozR 4-5540 § 48 Nr. 2, Rdnr. 37.

Kritik ausgesetzt⁵⁶ – ausschließlich das erstmalig anfragende Krankenhaus; der Makel der Missachtung von § 137h Abs. 1 S. 1 SGB V betrifft aber jegliche Leistungserbringung, die – ohne jede Vorabprüfung der Methode – durch den G-BA erfolgt. Die Kernaussage des § 137h SGB V ist insoweit eindeutig: Potenziell besonders gefährlich Methoden dürfen in der GKV nicht ohne eine Prüfung des G-BA erbracht werden. Es kann insoweit keine Rolle spielen, welchen konkreten Leistungserbringer der Vorwurf trifft, seiner Informations- und Übermittlungspflicht nicht Genüge getan zu haben. Ohne dass die Methode nach § 137h SGB V überprüft worden wäre, darf sie eben nicht erbracht werden – und jedes Krankenhaus, das die Methode ebenfalls anwenden will, ist gut beraten, zu prüfen, ob das geschehen ist.

Auch die zwischen Krankenhaus und Krankenkasse nach § 6 Abs. 2 KHEntgG geschlossene NUB-Vereinbarung ändert am Vergütungsausschluss nichts. Die primär⁵⁷ öffentlich-rechtliche geprägte Beziehung zwischen Leistungsträger und Krankenkasse als ein Teil des sozialrechtlichen Dreiecksverhältnisses rechtfertigt insoweit eine andere Bewertung als im Verhältnis von Versichertem und Behandler. Unabhängig davon, ob man § 137h SGB V in diesem Verhältnis als Verbotsnorm im Sinne von § 134 BGB ansehen wollte, dürfte jedenfalls § 58 Abs. 2 Nr. 2 SGB X einschlägig sein. Der öffentlich-rechtliche Vertrag wurde materiell-rechtswidrig geschlossen – und beiden Vertragsschließenden dürfte dies jedenfalls im Regelfall bekannt sein. Die NUB-Vereinbarung ist damit nichtig und kann schon aus diesem Grunde keinen Vergütungsanspruch begründen. Eine entsprechende Klarstellung innerhalb des § 137h SGB V – etwa mit dem Inhalt, dass ohne Prüfung durch den G-BA keine Vereinbarungen nach § 6 Abs. 2 KHEntgG getroffen werden dürfen – wäre allerdings dennoch sinnvoll, um mögliche Streitfragen zu vermeiden.

Ob einem Krankenhaus, das unter Missachtung von § 137h SGB V agiert, weitreichendere Folgen – etwa die Kündigung des Versorgungsvertrags gemäß § 110 SGB V⁵⁸ – drohen, soll im vorliegenden Kontext nicht vertieft werden. Die entsprechenden Anforderungen sind allerdings – gerade mit Blick auf Art. 12 Abs. 1 GG – zu Recht eher hoch angesetzt⁵⁹.

4. Die Rechtsstellung der Krankenkassen

Auch eine gesetzliche Krankenkasse, die eine NUB-Vereinbarung unter Missachtung von § 137h SGB V abschließt, verletzt geltendes Recht. Damit rückt jenseits aufsichtsrechtlicher Aspekte das Staatshaftungsrecht in den Fokus, wobei insbesondere der in § 839 BGB i. V. mit Art. 34 GG normierte Amtshaftungsanspruch relevant werden könnte, wenn ein Versicherter infolge der durch die Krankenkasse abgesetzten Erbringung einer nicht geprüften Methode oder Leistung im Sinne von § 137h SGB V einen Schaden erleidet.

Die Beachtung der gesetzlichen Vorgaben des § 137h SGB V – keine Leistungserbringung durch das Krankenhaus gegenüber den Versicherten ohne vorherige Prüfung durch den G-BA – lässt sich problemlos als Amtspflicht der Krankenkasse im Sinne von § 839 Abs. 1 BGB verstehen. Zu den – zumeist ungeschriebenen – Amtspflichten gehört jedenfalls die Pflicht zum rechtmäßigen Handeln, und diese Pflicht würde durch den Abschluss einer NUB-Vereinbarung verletzt. Es müsste sich aber auch um eine drittschützende Amtspflicht handeln. Eine solche liegt vor, wenn die Vorgaben des § 137h SGB V, wenn auch nicht notwendig allein, so doch gegebenenfalls neben der Erfüllung allgemeiner Interessen und öffentlicher Zwecke – jedenfalls auch den Sinn hat, die Interessen des einzelnen Versicherten mit Blick auf den Schutz seiner Gesundheit wahrzunehmen⁶⁰. Aus den maßgeblichen Normen und der besonderen Natur des Amtsgeschäfts müsste sich ergeben, dass die Betroffenen zu dem Personenkreis zählen, dessen Belange geschützt und gefördert werden sollen⁶¹. Maßgeblich ist, ob in quali-

fizierter und zugleich individualisierbarer Weise auf schutzwürdige Interessen eines erkennbar abgegrenzten Kreises Dritter Rücksicht zu nehmen ist – kurzum: Es müsste eine „besondere Beziehung zwischen der verletzten Amtspflicht und dem geschädigten Dritten bestehen“⁶². Angesichts der bereits mehrfach angesprochenen gefahrabwehrenden Stoßrichtung des § 137h SGB V ließe sich auch diese Voraussetzung bejahen. Und auch ein vorsätzliches oder fahrlässiges Verhalten des Amtswalters wäre im Regelfall zu bejahen⁶³; der BGH lässt es hier zu Recht genügen, wenn das amtspflichtwidrige Verhalten „der Behörde“ bei objektiver Betrachtung nicht der gebotenen Sorgfalt entsprochen hat⁶⁴. Wer eine NUB-Vereinbarung abschließt, obwohl die potentiell besonders gefährliche Methode entgegen § 137h SGB V nicht vom G-BA geprüft wurde, handelt alles andere als sorgfältig.

Betroffen ist aber nicht nur die Krankenkasse selbst als öffentlich-rechtliche Körperschaft im Sinne von § 29 Abs. 1 SGB IV; auch die Mitglieder der Selbstverwaltungsorgane können gemäß § 42 Abs. 2 SGB IV Haftungsansprüchen ausgesetzt sein.

5. Zwischenfazit

Von einem Abschluss von NUB-Vereinbarungen über Methoden, die in den Anwendungsbereich des § 137h SGB V fallen und bei denen eine Bewertung durch den G-BA infolge der Missachtung der in § 137h Abs. 1 SGB V enthaltenen Vorgaben nicht stattgefunden hat, ist daher dringend abzuraten. Beide Vertragsparteien verstoßen dabei gegen geltendes Recht. Der Leistungserbringer Krankenhaus kann trotz Vereinbarung keinerlei Vergütung beanspruchen; kommt es infolge der Leistungserbringung zu einer Schädigung des Versicherten, droht eine Haftung der Krankenkasse selbst, unter Umständen aber auch der Mitglieder der Selbstverwaltungsorgane. Schließlich ist auch der Versicherte gut beraten, sich keiner Behandlung im Sinne des § 137h SGB V zu unterziehen, ohne dass ihre Schädlichkeit vom G-BA ausgeschlossen werden konnte.

IV. Fazit und Ausblick

Dass das mittlerweile überaus komplexe Methodenbewertungsverfahren des SGB V in mancher Hinsicht dysfunktional ist, ist keine neue Erkenntnis. Bislang allerdings stand vor allem der Kampf um die Innovationsoffenheit des GKV-Systems im Fokus, der geprägt war von immer neuen Versuchen des Gesetzgebers, die restriktive Handhabung der einschlägigen Normen durch den 1. Senat des BSG zu unterbinden. Das allerdings ist nicht von Erfolg gekrönt, denn trotz aller Reformen der §§ 39 und 137c SGB V ist der Potentialbegriff, durch den der Gesetzgeber sicherstellen wollte, dass Innovationen den Versicherten zügig zur

56) Vgl. etwa Felix/Ullrich, NZS 2015, 921, 926.

57) Vgl. aber auch § 69 Abs. 1 S. 3 SGB V.

58) Die Regelung gestattet die Kündigung aller Versorgungsverträge nach § 109 Abs. 1 SGB V, also auch der fingierten Versorgungsverträge mit Hochschulkliniken und Plankrankenhäusern (hierzu Wahl, in: jurisPK-SGB V, Stand 24.6.2022, § 110, Rdnr. 13).

59) Becker, in: Becker/Kingreen, SGB V, 8. Aufl. 2022, § 110, Rdnrn. 10f.

60) BGH, Urt. v. 20.10.2016 – III ZR 278/15 –, BGHZ 212, 303, Rdnr. 21.

61) BGH, Urt. v. 20.10.2016 – III ZR 278/15 –, BGHZ 212, 303, Rdnr. 21.

62) So der BGH in st.Rspr. (vgl. die Nachweise in Rdnr. 21 in BGH, Urt. v. 20.10.2016 – III ZR 278/15 –, BGHZ 212, 303).

63) Abgestellt wird auf den „pflichtgetreuen Durchschnittsbeamten“ (vgl. nur BGH, Urt. v. 11.12.1997 – III ZR 52/97 –, NJW 1998, 1307, Rdnr. 13).

64) Maurer/Waldhoff, Allgemeines Verwaltungsrecht, 20. Aufl. 2020, § 26, Rdnr. 24.

Verfügung stehen, mittlerweile vom BSG mit so „hohen Anforderungen“⁶⁵ verknüpft, dass dieses Ziel als gescheitert angesehen werden muss.

Wenn allerdings die Akteure im Gesundheitswesen eindeutige gesetzliche Vorgaben wie diejenigen des § 137h SGB V missachten, hätte das eine neue Dimension. Auf der Basis einer sehr genauen Analyse des tatsächlichen Geschehens müssten die Gründe für ein solches Vorgehen kritisch hinterfragt werden. Gegebenenfalls wäre es zu erwägen, § 137h SGB V bezogen auf die Rechtsfolgen einer Missachtung zu ergänzen und die entsprechenden Konsequenzen zu verdeutlichen.

Vielleicht aber ist es auch an der Zeit, das Methodenbewertungsverfahren des SGB V vollständig neu zu denken⁶⁶. Der Zeitpunkt ist günstig, denn gerade mit Blick auf den Krankenhaussektor ist durch die Arbeit der Regierungskommission für eine moderne und bedarfsgerechte Krankenhausversorgung Bewegung in die Diskussion über die bestehende Krankenhauslandschaft gekommen. Grund für die insbesondere durch die §§ 135, 137c SGB V nach wie vor prägende Dichotomie der Methodenbewertung ist die besondere Leistungsfähigkeit der Krankenhäuser, denen im Übrigen auch das BSG ursprünglich zugetraut hatte, dass hier entsprechende Vorkehrungen für den Patientenschutz getroffen werden können⁶⁷. Kommt es – was trotz aller kompetenzrechtlichen Probleme mit Blick auf die Landeskompetenz für die Krankenhausplanung⁶⁸ zu wünschen ist – zu einer Einteilung der Krankenhäuser in sogenannte Level mit entsprechenden Vorgaben, wäre ein ganz neues Modell denkbar, in dem die Erbringung innovativer Methoden, die heute von § 137h SGB V erfasst werden, naturgemäß nur den Versorgern der Level III und IIIU⁶⁹ vorbehalten ist⁷⁰. Das könnte dann auch zu einem Wandel in der Rechtsprechung des 1. Senats des BSG führen, der seine langjährige Blockadehaltung letztlich immer wieder mit Aspekten der Patientensicherheit rechtfertigt. Obwohl – verlassen sollte man sich darauf nicht; es gälte Normen zu konzipieren, bei denen bei jedem Versuch einer unzulässigen Rechtsfortbildung durch das BSG endlich auch das BVerfG sich zu einer Korrektur berufen fühlte⁷¹.

Indes: Das ist Zukunftsmusik, bei der aus den unterschiedlichsten Gründen unklar ist, wann und wie sie erklingen wird. Im hier und jetzt heißt es für alle Akteure im Gesundheitswesen, die gesetzlichen Vorgaben peinlich ge-

nau zu beachten – und das gilt insbesondere im Kontext des § 137h SGB V, dessen Zielsetzung es ist, die Versicherten vor potentiell besonders gefährlichen Methoden zu schützen.

Open Access. Dieser Artikel wird unter der Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz veröffentlicht, welche die Nutzung, Vervielfältigung, Bearbeitung, Verbreitung und Wiedergabe in jeglichem Medium und Format erlaubt, sofern Sie den/die ursprünglichen Autor(en) und die Quelle ordnungsgemäß nennen, einen Link zur Creative Commons Lizenz beifügen und angeben, ob Änderungen vorgenommen wurden.

Die in diesem Artikel enthaltenen Bilder und sonstiges Drittmaterial unterliegen ebenfalls der genannten Creative Commons Lizenz, sofern sich aus der Abbildungslegende nichts anderes ergibt. Sofern das betreffende Material nicht unter der genannten Creative Commons Lizenz steht und die betreffende Handlung nicht nach gesetzlichen Vorschriften erlaubt ist, ist für die oben aufgeführten Weiterverwendungen des Materials die Einwilligung des jeweiligen Rechteinhabers einzuholen. Weitere Details zur Lizenz entnehmen Sie bitte der Lizenzinformation auf <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/deed.de>.

Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL.

65) So die Pressemitteilung des BSG 48/2022 v. 14.12.2022 zur jüngsten Entscheidung des 1. Senat (Urt. v. 13.12.2022 – B 1 KR 33/21 R).

66) Hierzu auch schon *Felix*, Untersuchung der Bewertungsverfahren für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der gesetzlichen Krankenversicherung im Hinblick auf die Grundsatfrage des Zugangs neuer Methoden und der damit verbundenen Förderung der Innovationsoffenheit, 2022.

67) *Felix*, MedR 2014, 283.

68) Vgl. hierzu das Gutachten von *Ferdinand Wollenschläger* (abrufbar etwa auf der Webseite der Bayerischen Staatsregierung).

69) Vgl. hierzu die Dritte Stellungnahme und Empfehlung der Regierungskommission, 11 ff.

70) Insofern stellte sich dann auch der Streit um die Frage der Festlegung der insoweit berechtigten Krankenhäuser nicht (hierzu *Felix*, Untersuchung der Bewertungsverfahren für neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der gesetzlichen Krankenversicherung im Hinblick auf die Grundsatfrage des Zugangs neuer Methoden und der damit verbundenen Förderung der Innovationsoffenheit, 2022, S. 215) weil sich diese an den entsprechenden Leveln orientieren würde.

71) *Felix*, NZS 2019, 646.

Opt-out für die elektronische Patientenakte und die ärztliche Schweigepflicht

Carsten Dochow

Abstract

Die elektronische Patientenakte (ePA) kann eine der wichtigsten Informationssäulen für eine optimierte Gesundheitsversorgung werden. Eine Mehrheit der Versicherten befürwortet dementsprechend die ePA als umfassenden und langlebigen Datenspeicher für eine

fach- und sektorenübergreifende Gesundheitsversorgung. Der Gesetzgeber ist hierzu seit fast zwanzig Jahren bemüht, das digitale Werkzeug einzuführen – bislang ohne nachhaltigen Erfolg. Jetzt soll eine rechtliche Neuausrichtung für Beschleunigung sorgen, welche auch Auswirkungen auf die Vertraulichkeit innerhalb des individuellen Arzt-Patienten-Verhältnis haben wird und somit Fragen zur ärztlichen Schweigepflicht aufwirft.

Dr. iur. Carsten Dochow,
Leiter Personal, Organisation und Datenschutz
in der Bundesärztekammer, Berlin, Deutschland.

Es wird hier ausschließlich seine persönliche Auffassung wiedergegeben.

I. Einführung: Die geplante Neuausrichtung der ePA

Mit Hilfe der elektronischen Patientenakte (ePA) soll insbesondere eine effektivere medizinische Versorgung sichergestellt werden, indem die Leistungserbringer schnell und effizient Zugriff auf alle notwendigen Informationen