

Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze

A. Problem und Ziel

In Deutschland erkranken jährlich ca. 400 000 bis 600 000 Patientinnen und Patienten an Krankenhausinfektionen und schätzungsweise zwischen 7 500 bis 15 000 sterben daran. Ein Teil der Infektionen und Todesfälle ist durch geeignete Präventionsmaßnahmen vermeidbar.

Viele der im Krankenhaus – aber auch zunehmend der ambulant – erworbenen Infektionen werden durch resistente Erreger verursacht, die schwieriger zu therapieren sind und so zu verlängerter Behandlungsdauer, erhöhter Letalität und höheren Behandlungskosten führen. Die Zunahme antimikrobieller Resistenzen bei bestimmten, insbesondere „behandlungsassoziierten“ (nosokomialen) Krankheitserregern vor dem Hintergrund der steigenden Zahl älterer Menschen, die medizinische Maßnahmen in Anspruch nehmen, ist in Deutschland eine große Herausforderung. Die multiresistenten Erreger nehmen nicht nur zahlenmäßig zu, sondern sie stellen die Medizin auch vor immer größere therapeutische Herausforderungen, weil es immer weniger Therapieoptionen gibt und Erreger praktisch unbehandelbar werden.

Die Zahl der nosokomialen Infektionen, insbesondere mit resistenten Erregern, soll unter anderem durch bessere Einhaltung von Hygieneregeln und eine sachgerechte Verordnung von Antibiotika sowie die Berücksichtigung von sektorenübergreifenden Präventionsansätzen gesenkt werden. Qualität und Transparenz der Hygiene in medizinischen Einrichtungen sollen gestärkt werden.

B. Lösung

Notwendig ist – angepasst an die örtlichen Verhältnisse – eine verstärkte Durchsetzung krankenhaushygienischer Erfordernisse und Kontrollmaßnahmen. Sieben Länder haben bisher im Anwendungsbereich ihrer Krankenhausgesetzgebung Krankenhaushygieneverordnungen erlassen. Im Infektionsschutzgesetz (IfSG) werden die Länder zum Erlass der erforderlichen Landesverordnungen verpflichtet, die alle relevanten Einrichtungen erfassen.

Die Verantwortung der Leiterinnen und Leiter von Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen und die rechtliche Bedeutung der Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) sowie der neuen Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (Kommission ART) beim Robert Koch-Institut werden gesetzlich geregelt.

Die verordnenden Ärztinnen und Ärzte benötigen klare Empfehlungen zum fachgerechten Einsatz von Diagnostika und Antiinfektiva bei der Therapie resis-

tenter Infektionserreger. Zur Erstellung solcher Empfehlungen wird beim Robert Koch-Institut die Kommission ART eingerichtet.

In der vertragsärztlichen Versorgung wird eine Vergütungsregelung für die ambulante Therapie (Sanierung) von mit methicillinresistentem *Staphylococcus aureus* (MRSA) besiedelten und infizierten Patientinnen und Patienten sowie für die diagnostische Untersuchung von Risikopatientinnen und -patienten geschaffen. Bei erfolgreicher Umsetzung wird mittelfristig auch eine Reduzierung der MRSA-Besiedlung in Heimen erwartet.

Der Gemeinsame Bundesausschuss wird verpflichtet, in seinen Richtlinien zur Qualitätssicherung geeignete Maßnahmen zur Verbesserung der Hygienequalität insbesondere auf der Basis von Indikatoren zu bestimmen und die Ergebnisse für die Öffentlichkeit in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser transparent zu machen.

Neben den Maßnahmen zur Verbesserung der Hygiene werden insbesondere folgende weitere Regelungen im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherung und im Bereich der sozialen Pflegeversicherung aufgenommen:

- Das Konzept der Weiterleitungsstellen ist im Hinblick auf die neue Finanzstruktur der gesetzlichen Krankenversicherung nach dem GKV-Finanzierungsgesetz nicht mehr erforderlich. Die zum 1. Januar 2012 vorgesehene Errichtung von Weiterleitungsstellen soll deshalb nicht erfolgen. Deshalb werden die diesbezüglichen Regelungen des GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetzes aufgehoben.
- Mit der Einführung eines Schiedsverfahrens zu den Vergütungsverträgen zwischen den Krankenkassen und stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen wird ein geeignetes Instrument zur Schlichtung von Konflikten der Vertragspartner in Bezug auf die Höhe der Vergütung für stationäre medizinische Vorsorge- und Rehabilitationsleistungen geschaffen.
- Mit der Einführung einer Schiedsstellenlösung bei der Weiterentwicklung der Pflege-Transparenzvereinbarungen wird dauerhaft ein Konfliktlösungsmechanismus zur Klärung von Streitpunkten eingerichtet, die zwischen den Vereinbarungspartnern auf dem Verhandlungsweg nicht zu lösen sind.
- Hinsichtlich der Beteiligung der privaten Pflegeversicherung an Qualitätsprüfungen in ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen wird verbindlich geregelt, dass die Landesverbände der Pflegekassen dem Prüfdienst des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. Prüfaufträge im Umfang von 10 Prozent aller Prüfaufträge zuzuweisen haben.

C. Alternativen

Mit der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie (DART) setzt die Bundesregierung seit 2008 ein Konzept zur Eindämmung antimikrobieller Resistenzen im human- und veterinärmedizinischen Bereich um. Die DART definiert Ziele und Aktionen zur Antibiotika-Resistenzbekämpfung, die bis 2013 schrittweise umgesetzt werden. Die vorliegenden Gesetzesänderungen berücksichtigen diese Problematik noch stärker und unterstützen damit auch die Umsetzung der DART.

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

Die Maßnahmen dieses Gesetzes sind mit finanziellen Auswirkungen für die gesetzliche Krankenversicherung verbunden. Weitere finanzielle Auswirkungen ergeben sich für Bund und Länder.

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Keine.

2. Haushaltsausgaben mit Vollzugaufwand

a) Bund

Dem Bund entsteht zusätzlicher Vollzugaufwand durch die Einrichtung und den Betrieb der Kommission ART und den höheren Anspruch an die Empfehlungen der KRINKO. Damit die Empfehlungen der KRINKO und der Kommission ART dem Anspruch gerecht werden können, grundsätzlich dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft zu entsprechen, müssen neue Empfehlungen zeitgerecht erarbeitet und existierende Empfehlungen regelmäßig angepasst werden. Allein von den ehrenamtlich tätigen Mitgliedern der Kommission kann das nicht geleistet werden. Um die Kommission ART einzurichten, um den detaillierten und modernen Anforderungen an eine genügende wissenschaftliche Vorbereitung der Empfehlungsvorhaben der Kommissionen gerecht zu werden und um die Verabschiedung von neuen Empfehlungen zu beschleunigen, sind bei den Geschäftsstellen Sachmittel und fünf medizinische Dokumentarinnen und Dokumentare, eine Epidemiologin oder ein Epidemiologe, sieben Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler und eine Statistikerin oder ein Statistiker erforderlich (insgesamt 978 000 Euro; 833 000 Euro Personalmittel und 145 000 Euro Sachmittel pro Jahr). Der Mehrbedarf an Sach- und Personalmitteln soll finanziell und stellenmäßig im Einzelplan 15 ausgeglichen werden.

b) Länder

Den Ländern entsteht zusätzlicher Vollzugaufwand im Rahmen der Verordnungsgebung nach § 23 Absatz 8 IfSG.

Die Mehrkosten für die Länder durch die Einführung einer Schiedsstellenregelung gemäß den §§ 111 und 111b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zu den zweiseitigen Vergütungsverträgen zwischen Krankenkassen und Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen sind nicht quantifizierbar.

c) Gesetzliche Krankenversicherung

Durch Verbesserungen im Infektionsschutz können 20 bis 30 Prozent der geschätzten 400 000 bis 600 000 Krankenhausinfektionen und daraus resultierende Behandlungskosten vermieden werden (Quelle: P. Gastmeier, F. Brunkhorst, M. Schrappe, W. Kern, C. Geffers. Wie viele nosokomiale Infektionen sind vermeidbar? Dtsch Med Wochenschr 2010; 135: S. 91 bis 93.). Für die gesetzliche Krankenversicherung können dadurch – ebenso wie für die anderen Kostenträger (Private Krankenversicherung, Beihilfe, Gesetzliche Unfallversicherung) – Minderausgaben entstehen, die nicht exakt quantifizierbar sind. Je 10 000 vermiedene Behandlungsfälle ergeben sich auf der Basis durchschnittlicher Behandlungskosten in Krankenhäusern von rund 3 800 Euro je Behandlungsfall Minderausgaben von fast 40 Mio. Euro.

Eine automatische Übertragung personeller und sächlicher Mehraufwendungen durch verbesserte Infektionsschutzmaßnahmen auf die Vergütung von Krankenhausleistungen ist in den gesetzlichen Regelungen nicht vorgesehen. Selbst wenn es aufgrund zusätzlicher Kosten der Krankenhäuser für verbesserten Infektionsschutz oder durch Vorgaben des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Hygiene zu einer geringen Steigerung des Preisniveaus für akutstationäre Krankenhausleistungen käme, führen vermiedene Infektionen in diesen Fällen zu weniger teuren Krankenhausbehandlungen, die über das System der Vergütung von Krankenhausleistungen erhebliche Entlastungen der Krankenkassen und der übrigen Kostenträger zur Folge haben.

Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung aufgrund der Änderung von § 87 Absatz 2a und 2d SGB V sind derzeit allenfalls sehr grob – ausgehend von einer Hochrechnung auf der Basis der dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) zur Verfügung gestellten Auswertungsergebnisse des Modellprojektes EUREGIO-MRSA Twente/Münsterland – zu quantifizieren. Demnach ergäben sich Kosten für die MRSA-Diagnostik und MRSA-Eradikationstherapie in

Höhe von jährlich rund 2,5 Mio. Euro. Solchen Mehrausgaben standen auf Basis des Modellprojektes deutlich höhere Minderausgaben gegenüber.

Die Kosten, die den gesetzlichen Krankenkassen aufgrund der Änderung von § 137 SGB V mittelbar durch die vom Gemeinsamen Bundesausschuss festzulegenden Anforderungen zur Sicherung der Hygiene in der medizinischen Versorgung entstehen, lassen sich wegen des nicht feststehenden Regelungsumfangs noch nicht quantifizieren. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat bei der Gestaltung der Anforderungen an die Qualitätssicherung im Bereich der Hygiene – wie bei allen Richtlinienentscheidungen – nach § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V das Gebot der Wirtschaftlichkeit zu beachten und nur die zur Sicherung einer ausreichenden und zweckmäßigen medizinischen Versorgung notwendigen Maßnahmen zu treffen. Seine Zusammensetzung ist auf einen Interessenausgleich zwischen den Selbstverwaltungsparteien ausgerichtet und bietet Gewähr dafür, dass insbesondere die Kassenseite auch das Interesse an der Vermeidung von Kostenbelastungen der gesetzlichen Krankenversicherung verfolgt.

E. Sonstige Kosten

Kosten für die Wirtschaft können bei den in § 23 Absatz 3 IfSG genannten Einrichtungen entstehen, soweit diese bislang nicht die nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft erforderlichen Präventionsmaßnahmen getroffen haben. Es fallen vor allem zusätzliche Personalkosten in den 1 780 akutstationären Krankenhäusern an. Die Schätzung der Mehrkosten basiert auf Angaben der KRINKO und der Deutschen Krankenhausgesellschaft e. V. (DKG). Sie berücksichtigt, dass bereits in sieben Bundesländern landesrechtliche Regelungen in Krankenhaushygieneverordnungen vorhanden sind und sich insoweit durch die geplante bundesgesetzliche Regelung keine zusätzlichen Anforderungen ergeben. Die voraussichtlichen Mehrausgaben infolge dieses Gesetzes in den Ländern ohne geltende Krankenhaushygieneverordnung für etwa 340 Krankenhaushygienikerinnen und -hygieniker, etwa 413 Hygienefachkräfte und Beauftragungen von Ärztinnen und Ärzten mit Hygieneaufgaben im Umfang von etwa 71 Stellen belaufen sich auf ca. 76 Mio. Euro. Die durch die Schaffung neuer Personalstellen in Krankenhäusern entstehenden Kosten werden voraussichtlich aber durch verminderten Aufwand aufgrund der bezweckten Vermeidung von Infektionen kompensiert; eine genaue Quantifizierung der zu erwartenden Aufwandsminderung ist jedoch nicht möglich.

Soweit der Gemeinsame Bundesausschuss verpflichtende Anforderungen gemäß der Änderung zu § 137 SGB V zur Sicherung der Hygiene in medizinischen Einrichtungen beschließt, können in Arztpraxen und Krankenhäusern Kosten für deren Umsetzung entstehen. Diese können aufgrund der Gestaltungshoheit des Gemeinsamen Bundesausschusses aber noch nicht beziffert werden. Dem stehen jedoch Einsparungen durch eine Verbesserung der hygienischen Versorgung, durch die Reduzierung von Komplikationen sowie durch die Vermeidung von hohen Folgekosten gegenüber.

Größere Auswirkungen auf die Einzelpreise der medizinischen Dienstleistungen oder Auswirkungen auf das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

F. Bürokratiekosten

Es wird eine jährliche Informationspflicht für 2 083 Unternehmen ausgebaut mit erwarteten Mehrkosten in Höhe von ca. 3,1 Mio. Euro.

Es wird eine etwa vierteljährliche Informationspflicht für 2 500 Unternehmen eingeführt mit erwarteten Mehrkosten in Höhe von 54 000 Euro.

Es wird eine Informationspflicht für 450 Verwaltungsbehörden eingeführt mit geringfügigen Mehrkosten.

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND
DIE BUNDESKANZLERIN

Berlin, 4. Mai 2011

An den
Präsidenten des
Deutschen Bundestages
Herrn Prof. Dr. Norbert Lammert
Platz der Republik 1
11011 Berlin

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich den von der Bundesregierung beschlossenen

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und
weiterer Gesetze

mit Begründung und Vorblatt (Anlage 1).

Ich bitte, die Beschlussfassung des Deutschen Bundestages herbeizuführen.

Federführend ist das Bundesministerium für Gesundheit.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Absatz 1
NKRG ist als Anlage 2 beigefügt.

Der Bundesrat hat in seiner 882. Sitzung am 15. April 2011 gemäß Artikel 76
Absatz 2 des Grundgesetzes beschlossen, zu dem Gesetzentwurf wie aus
Anlage 3 ersichtlich Stellung zu nehmen.

Die Auffassung der Bundesregierung zu der Stellungnahme des Bundesrates ist
in der als Anlage 4 beigefügten Gegenäußerung dargelegt.

Mit freundlichen Grüßen



Anlage 1

**Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes
und weiterer Gesetze**

Der Text des Gesetzentwurfs und der Begründung ist gleich
lautend mit dem Text auf den Seiten 6 bis 26 der Bundestags-
drucksache 17/5178.

Anlage 2

Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates

Der Nationale Normenkontrollrat (NKR) hat den Entwurf des Gesetzes auf Bürokratiekosten geprüft, die durch Informationspflichten begründet werden.

Mit dem Regelungsvorhaben werden zwei Informationspflichten für die Wirtschaft geändert und eine eingeführt. Hierdurch steigen die Bürokratiekosten der Wirtschaft um rund 3,1 Mio. Euro pro Jahr. Der NKR hat hierzu folgende Anmerkungen:

1. Qualitätsberichte gemäß SGB V

Die höchsten Bürokratiekosten kommen auf die rund 2 000 Krankenhäuser in Deutschland zu. Bislang waren diese verpflichtet, alle zwei Jahre einen Qualitätsbericht nach § 137 SGB V zu erstellen und zu veröffentlichen. Künftig müssen sie diesen Bericht jährlich erstellen. Hierdurch steigen die jährlichen Bürokratiekosten von 7,7 Mio. Euro um rund 3,1 Mio. Euro auf 10,8 Mio. Euro. Das Ressort hat die Kosten auf Basis der Bestandsmessung des Statistischen Bundesamtes nachvollziehbar geschätzt.

Der Qualitätsbericht soll einen Überblick über die Leistungen eines Krankenhauses geben, er enthält Qualitätsindikatoren und Maßnahmen zur Qualitätssicherung. Das Ressort hält eine jährliche Veröffentlichung für erforderlich, da sich nur möglichst aktuelle Berichte für Patienten als Orientierungshilfe bei der Wahl eines Krankenhauses und für die Außendarstellung der Kliniken eignen.

Der NKR ist der Auffassung, dass die Anforderungen an die Qualitätsberichte zuerst überarbeitet und verbessert werden sollten, bevor sie den Krankenhäusern zur jährlichen Pflicht gemacht werden. Die meisten vom NKR befragten Experten haben bestätigt, dass die Qualitätsberichte ihre Ziele noch nicht ausreichend erreichen. Unter anderem wurde vorgebracht, dass sie für Patienten zu unverständlich seien und dass nicht alle enthaltenen Indikatoren relevant seien. Auch eine vom Gemeinsamen Bundesausschuss in Auftrag gegebene Untersuchung stützt Teile der Kritik.

Der NKR hat daher angeregt, die jährliche Berichtspflicht zumindest zu einem späteren Zeitpunkt in Kraft treten zu lassen. Das Ressort hat diese Anregung im Kabinettdentwurf aufgegriffen. Die Regelung soll daher erst am 1. Januar 2013 in Kraft treten. Die Selbstverwaltungspartner im Gemeinsamen Bundesausschuss haben nun die Verantwortung, die Anforderungen an die Berichtspflicht innerhalb der kommenden eineinhalb Jahre so zu überarbeiten und zu verbessern, dass der Aufwand für die Krankenhäuser gering gehalten wird und in einem angemessenen Verhältnis zum Nutzen steht. Als ein geeignetes Steuerungsinstrument hierzu bietet sich das Standardkosten-Modell an. In diesem Zusammenhang sollte geprüft werden, ob Daten für den Qualitätsbericht erhoben werden, die bei anderen Stellen, wie zum Beispiel den Krankenkassen, ohnehin vorliegen, von diesen in den jeweiligen Datensatz eingebracht werden könnten und daher nicht nochmals von den Krankenhäusern dokumentiert werden müssten.

Die Vertreter einiger befragter Krankenhäuser haben angemerkt, dass die Berichte aktuell sein sollten, die Aktualität der Berichte jedoch nicht darunter leide, dass sie im Zwei-Jahres-Rhythmus zu erstellen seien. Eine jährliche Überarbeitung des Berichtes schaffe bezüglich der meisten Daten keinen Mehrwert. Der NKR empfiehlt, im Rahmen der Überarbeitung der Anforderungen an die Qualitätsberichte zusammen mit ausgewählten Krankenhäusern in einem Pilotprojekt zu ermitteln, ob die Aktualität der im Bericht ausgewiesenen und auch zukünftig für erforderlich erachteten Daten durch eine Verkürzung des Berichtszeitraums tatsächlich signifikant zunimmt, so dass der zusätzliche Aufwand gerechtfertigt ist.

Der NKR bittet das Ressort, diese Stellungnahme zu unterstützen und dem Gemeinsamen Bundesausschuss zu übersenden.

2. Verzicht auf die Einrichtung von Weiterleitungsstellen

Das Konzept der Weiterleitungsstellen wird nicht weiterverfolgt, die entsprechende Vorschrift im GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz soll gestrichen werden. Die Weiterleitungsstellen sollten eigentlich bis 1. Januar 2012 eingerichtet werden, um die Meldungen zur Sozialversicherung, die Beiträge und die Beitragsnachweise vom Arbeitgeber entgegenzunehmen und an die zuständigen Einzugsstellen der Krankenkassen weiterzuleiten. Der NKR stimmt dem Ressort zu, dass die Weiterleitungsstellen in ihrer ursprünglich geplanten Ausgestaltung lediglich geringe Entlastungen für Unternehmen bringen und selbst wiederum Kosten der Verwaltung verursachen würden. Umso wichtiger ist es daher, die Abstimmungsprozesse zwischen Unternehmen und den verschiedenen Krankenkassen auf andere Weise spürbar zu vereinfachen und die im Umsetzungsplan der Bundesregierung (Bundestagsdrucksache 17/4242) vorgesehene Vereinfachung der Umlageverfahren nach dem Aufwendungsausgleichsgesetz umzusetzen. Der NKR erwartet hierzu Vorschläge.

3. Dokumentationspflicht für Vertragsärzte

Für Vertragsärzte wird im SGB V eine zusätzliche Informationspflicht eingeführt. Im Verzeichnis, nach dem vertragsärztlich erbrachte ambulante Leistungen abgerechnet werden (sog. einheitlicher Bewertungsmaßstab), soll für die Behandlung eines genauer bezeichneten multiresistenten Krankheitserregers eine Gebührenordnungsposition aufgenommen werden. In diesem Zusammenhang ist auch eine Verpflichtung des Arztes vorgesehen, die Dokumentation dieser Behandlung elektronisch an die jeweils zuständige kassenärztliche Vereinigung zu übersenden. Nach Auffassung des NKR sollte von den ärztlichen Selbstverwaltungsträgern sichergestellt werden, dass an die zu übersendende Dokumentation keine höheren Anforderungen gestellt werden als an die im Rahmen der ärztlichen Behandlung ohnehin vorzunehmende Dokumentation.

Darüber hinaus hat der Nationale Normenkontrollrat im Rahmen seines gesetzlichen Prüfauftrags keine Bedenken gegen das Regelungsvorhaben.

Anlage 3

Stellungnahme des Bundesrates

Der Bundesrat hat in seiner 882. Sitzung am 15. April 2011 beschlossen, zu dem Gesetzentwurf gemäß Artikel 76 Absatz 2 des Grundgesetzes wie folgt Stellung zu nehmen:

1. Zu Artikel 1 Nummer 1a – neu – (§ 2 IfSG)

Der Bundesrat bittet, im weiteren Gesetzgebungsverfahren durch eine Änderung des § 2 IfSG den Begriff „Einrichtungen für ambulantes Operieren“ zu konkretisieren.

Begründung

Das IfSG enthält bisher keine Definition für Einrichtungen für ambulantes Operieren, allerdings kann dem Kommentar Bales/Baumann/Schnitzler zu § 23 Absatz 1 Rn. 4 IfSG entnommen werden, dass unter „Einrichtungen für ambulantes Operieren“ Einrichtungen verstanden werden, die Eingriffe im Sinne von § 115b Absatz 1 SGB V durchführen. Da operative Eingriffe grundsätzlich mit einem Infektionsrisiko behaftet sind, ist diese gesetzlich abrechnungstechnisch begründete Beschränkung aus infektionshygienischer Sicht nicht sinnvoll.

2. Zu Artikel 1 Nummer 8 (§ 23 Absatz 3 Satz 1 IfSG)

In Artikel 1 Nummer 8 ist § 23 Absatz 3 Satz 1 wie folgt zu fassen:

„Die Leiter von Krankenhäusern, Einrichtungen für ambulantes Operieren, Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, in denen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt, Dialyseeinrichtungen, Tageskliniken, Entbindungseinrichtungen, vergleichbaren Behandlungs- oder Versorgungseinrichtungen, Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe sowie Einrichtungen des Rettungsdienstes einschließlich deren Rettungsfahrzeuge haben sicherzustellen, dass die dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechenden, allgemein anerkannten Regeln der Hygiene, die für die jeweiligen Einrichtungen und die dort vorgenommenen Tätigkeiten bestehen, beachtet werden, dass alle erforderlichen Maßnahmen zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von nosokomialen Infektionen getroffen werden und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, vermieden wird.“

Begründung

Maßnahmen zur Infektionsprävention in Einrichtungen des Gesundheitswesens sind ein wesentlicher Bestandteil des Qualitätsmanagements. Verantwortlich hierfür sind die Träger bzw. die Leitung eines Krankenhauses oder anderer medizinischer Einrichtungen (§§ 135a, 137 SGB V). Die in § 23 Absatz 3 Satz 1 IfSG formulierte Verpflichtung der darin genannten Einrichtungen, die Regeln der Hygiene zu beachten und alle erforderlichen Maßnahmen zur Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Infektionen zu treffen und die Weiterverbreitung von Krankheitserregern, insbesondere solcher mit Resistenzen, zu vermeiden, bildet den haftungsrechtlichen Maß-

stab für die Fahrlässigkeitsprüfung (Verstoß gegen Sorgfaltspflichten) öffentlich-rechtlich ab. Zu beachten sind die dem jeweiligen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechenden, allgemein anerkannten Regeln der Hygiene. Diese können vom Ordnungsgeber nicht bis ins Einzelne und stets aktualisiert vorgeschrieben werden.

Des Weiteren empfiehlt sich aus Gründen der Rechtsklarheit und Rechtssicherheit, eine Formulierung mit aufzunehmen, dass die jeweils einrichtungs- und tätigkeitsspezifischen Empfehlungen einzuhalten sind. Sonst kommt es zu Unsicherheiten bei den einzelnen Betroffenen, ob diese auch Empfehlungen zu beachten haben, die auf sie überhaupt nicht zugeschnitten sind.

Der Anwendungsbereich sollte zudem um die Einrichtungen des Rettungswesens einschließlich der Rettungsfahrzeuge erweitert werden. Im Rahmen von Krankentransporten besteht eine erhöhte Gefahr der Erregerübertragung, da auch während des Transports invasive Eingriffe stattfinden können. Um einen umfangreichen und lückenlosen Schutz zu gewährleisten, ist daher auch das Krankentransportwesen zur Einhaltung der allgemein anerkannten Regeln der Hygiene nach dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft zu verpflichten.

3. Zu Artikel 1 Nummer 8 (§ 23 Absatz 3 Satz 2 IfSG)

In Artikel 1 Nummer 8 ist § 23 Absatz 3 Satz 2 wie folgt zu fassen:

„Maßgeblich für die Einhaltung des Standes der medizinischen Wissenschaft sind jeweils die veröffentlichten Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention beim Robert Koch-Institut und der Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie beim Robert Koch-Institut.“

Begründung

Eine Verweisung auf die Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) und die Empfehlungen der neuen Kommission Antiinfektiva, Resistenz und Therapie (ART) in der Form einer gesetzlichen Vermutung, wie im Gesetzentwurf der Bundesregierung vorgesehen, hätte zur Folge, dass die die Vermutung stützenden Tatsachen oder Umstände (Ausgangstatsachen), nicht aber die vermutete Tatsache oder das vermutete Recht selbst durch die beweisbelastete Partei behauptet und bewiesen werden müssen. Die Vermutung bewirkt also eine Umkehr der objektiven Beweislast zum Nachteil des Vermutungsgegners. Vermutungsgegner wäre z. B. auch ein Patient, dem ein Schaden aufgrund einer nosokomialen Infektion entstanden ist. Kann die Einrichtung darlegen, sich an die maßgeblichen Empfehlungen gehalten zu haben, müsste der Geschädigte den vollen Beweis des Gegenteils erbringen. Bereits nach derzeitiger Rechtslage ist es für Patienten sehr problematisch, ein Verschulden der medizinischen Einrichtung nachzuweisen. Bis zu diesem

Punkt würde ein Patient bei einer Vermutungsregelung aber gar nicht erst kommen, da ein Nachweis schon im Vorfeld auf Tatbestandsebene scheitern würde. Deshalb erscheint die hier vorgeschlagene Regelung vorzugswürdig. Der hervorgehobene Stellenwert der Empfehlungen der KRINKO und der Empfehlungen der neuen Kommission ART wird dadurch in gleicher Weise gewährleistet.

In begründeten Einzelfällen ist es jedoch vertretbar, von den Empfehlungen der KRINKO abzuweichen: dies ist dann der Fall, wenn die Empfehlungen der KRINKO nicht die dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechenden, allgemein anerkannten Regeln der Hygiene darstellen. Aus diesem Grund können auch andere vergleichbare, evidenzbasierte Empfehlungen oder Stellungnahmen anderer, auch internationaler medizinisch-wissenschaftlicher Fachgesellschaften (z. B. European Centre for Disease Prevention and Control – ECDC, Centers for Disease Control and Prevention – CDC, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee – HICPAC, The Society for Healthcare Epidemiology of America – SHEA) wertvolle Hilfestellungen geben. Entscheidend sind dabei stets diejenigen Empfehlungen, Stellungnahmen oder Richtlinien mit der aktuellsten und besten verfügbaren Evidenz. Die jeweilige Einrichtung trägt in diesen Fällen die Beweislast dafür, dass die von den Empfehlungen der KRINKO abweichenden Empfehlungen anderer Fachgesellschaften den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft darstellen und von der Einrichtung eingehalten wurden.

4. Zu Artikel 1 Nummer 8

(§ 23 Absatz 6 Satz 1 – neu – und 2 – neu – IfSG)

In Artikel 1 Nummer 8 ist § 23 Absatz 6 wie folgt zu fassen:

„(6) Arztpraxen sowie Zahnarztpraxen und Praxen sonstiger Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, legen in Hygieneplänen innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene fest. Die genannten Praxen können durch das Gesundheitsamt infektionshygienisch überwacht werden.“

Begründung

Die Pflicht zur Aufstellung von Hygieneplänen ist auf Arztpraxen, Zahnarztpraxen sowie Praxen sonstiger Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, auszudehnen. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass auch im ambulanten Bereich die Hygiene für die Infektionsprävention eine bedeutende Rolle spielt. Hygienepläne haben sich seit dem Inkrafttreten des Infektionsschutzgesetzes als ein Instrument der Prävention bewährt. Die diesen Praxen durch § 23 Absatz 3 IfSG zugewiesene Verantwortung kann über die Erstellung von Hygieneplänen operationalisiert und nötigenfalls von den zuständigen Behörden überprüft werden.

5. Zu Artikel 1 Nummer 8 (§ 23 Absatz 9 – neu – IfSG) und Artikel 6 Nummer 3 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb (§ 114 Absatz 2 Satz 7 SGB XI)

Der Gesetzentwurf ist wie folgt zu ändern:

a) In Artikel 1 Nummer 8 ist dem § 23 folgender Absatz 9 anzufügen:

„(9) Für Pflegeeinrichtungen nach § 71 des Elften Buches Sozialgesetzbuch erstellt die Kommission nach Absatz 1 gesonderte Empfehlungen zur Prävention nosokomialer Infektionen sowie zu betrieblich-organisatorischen und baulich-funktionellen Maßnahmen der Hygiene. Sie hat hierbei pflegewissenschaftlichen Sachverstand einzubeziehen. Die Empfehlungen berücksichtigen in besonderer Weise die verschiedenen Formen des Wohnens und der Betreuung. Sie haben dem Selbstbestimmungsrecht der Pflegebedürftigen Rechnung zu tragen. Die Länder können auf der Grundlage dieser Empfehlungen durch Rechtsverordnung Regelungen über die jeweils in den Einrichtungen erforderlichen Maßnahmen treffen.

Dabei können Regelungen getroffen werden insbesondere über

1. Mindestanforderungen an innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene,
2. hygienische Mindestanforderungen an Bau, Ausstattung und Betrieb der Einrichtungen,
3. die erforderliche Qualifikation und Schulung des Personals hinsichtlich der Infektionsprävention,
4. besondere Vorkehrungen und Maßnahmen zum Umgang mit nosokomialen Infektionen und resistenten Erregern.“

b) In Artikel 6 Nummer 3 Buchstabe b Doppelbuchstabe bb ist in § 114 Absatz 2 Satz 7 die Angabe „§ 23 Absatz 1“ durch die Angabe „§ 23 Absatz 9“ zu ersetzen.

Begründung

Zu Buchstabe a

Die Pflege von Menschen ist zum einen dadurch gekennzeichnet, dass sie in zunehmendem Maße Menschen betrifft, die hochbetagt und bzw. oder multimorbid sind.

Alter, Immobilität und die gesundheitlichen Belastungen des Körpers machen generell anfällig für Infektionen, erst recht für nosokomiale Infektionen. Ein anderes wesentliches Merkmal ist, dass Pflege in der eigenen Häuslichkeit oder in stationären Einrichtungen stattfindet, das heißt in Umgebungen, die zugleich auch die individuelle Wohnung bzw. Wohnsituation darstellen. Gerade bei stationären Pflegeeinrichtungen (Pflegeheimen) wird, anders als z. B. in Krankenhäusern, sowohl baulich als auch hinsichtlich der pflegerischen Konzeption zunehmend der Wohncharakter in den Vordergrund gestellt. Generelles Ziel ist es, den Verbleib in der eigenen Häuslichkeit oder in neuen Wohnformen nach Kräften zu unterstützen und insoweit das Selbstbestimmungsrecht der Menschen zu achten.

Vor dem Hintergrund dieser Fakten gebietet es der Schutz der pflegebedürftigen Menschen, aber auch der Menschen, die mit ihnen in Kontakt kommen, dafür Sorge zu tragen, dass anerkannte Hygienestandards auch zu ihrem Nutzen beachtet werden.

Die dargestellten Besonderheiten verbieten zugleich eine undifferenzierte Gleichstellung der Pflegeeinrichtungen nach § 71 SGB XI mit den in § 23 Absatz 3 IfSG genannten Einrichtungen. Dies gilt erst recht, wenn Hygienestandards des Gesundheitsbereichs durch ambulante Pflegedienste bei den Pflegebedürftigen zu Hause ange-

wandt werden sollen, weil sich der Charakter der Wohnung dadurch erheblich verändern kann.

Die Ermächtigung zum Erlass entsprechender Rechtsverordnungen ermöglicht es den Ländern, für ihre jeweilige Angebotsstruktur und insbesondere heimrechtlichen Rahmenbedingungen passgenaue Lösungen zu schaffen.

Zu Buchstabe b

Redaktionelle Anpassung an Buchstabe a.

6. Zu Artikel 1 Nummer 8a – neu –
(§ 28 Absatz 1 Satz 2 und 2a – neu – IfSG)

In Artikel 1 ist nach Nummer 8 folgende Nummer 8a einzufügen:

8a. § 28 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 2 werden der Punkt am Ende des Satzes durch ein Semikolon ersetzt und folgende Wörter angefügt: „dabei kann die zuständige Behörde im Fall des Auftretens impfpräventabler Krankheiten das Verbot nach § 34 Absatz 1 auch gegenüber Personen anordnen, die keinen Schutz gegen diese Erkrankung nachweisen können.“

b) Nach Satz 2 wird folgender Satz eingefügt:

„§ 34 Absatz 4 und 7 gilt entsprechend.“

Begründung

Schulen und sonstige Gemeinschaftseinrichtungen spielen bei der Ausbreitung von Infektionskrankheiten eine besondere Rolle. Aus diesem Grund werden diese Einrichtungen durch zusätzliche Vorschriften im sechsten Abschnitt des IfSG berücksichtigt. Es kann jedoch erforderlich werden, dass die übrigen Vorschriften des IfSG zur Anwendung kommen.

Herausragendes Beispiel hierfür ist das Auftreten von Masern. Die Bundesrepublik Deutschland hat sich verpflichtet, das Programm der Masernelimination zu unterstützen und die Masernwildvirus-Zirkulation bis zum Jahr 2015 zu unterbrechen. Hierfür muss ein Durchimpfungsgrad von 95 Prozent im frühen Kindesalter erreicht werden. In einigen Regionen liegt der Anteil der geimpften Schüler jedoch noch hinter dem erforderlichen Durchimpfungsgrad zurück. Dies gilt insbesondere für ältere Schülerinnen und Schüler. So kam es in der Vergangenheit auch trotz der Regelungen des § 34 IfSG zu größeren Ausbrüchen, die in Gemeinschaftseinrichtungen ihren Ursprung nahmen.

Aufgrund dieser Erfahrungen wird daher seit einigen Jahren durch die zuständige Behörde ein Besuchsverbot für Nichtgeschützte in einer Gemeinschaftseinrichtung ausgesprochen. Dieses betrifft auch Personen, die in § 34 Absatz 1 und 3 IfSG bislang nicht aufgeführt sind. Beispiele zeigen, dass damit die Ausbreitung von Masern unterbrochen werden konnte. Diese positiven Erfahrungen der Ausbruchskontrolle können erforderlichenfalls auch auf andere impfpräventable Erkrankungen übertragen werden. Die Ansteckungsmöglichkeit in einer Gemeinschaftseinrichtung ist kaum anders zu werten als in einer Wohngemeinschaft, insbesondere für stark ansteckende Krankheiten. Das Besuchsverbot wurde bislang auf § 28 Absatz 1 IfSG gestützt.

Das Oberverwaltungsgericht Lüneburg hat mit Urteil vom 3. Februar 2011 (Az. 13 LC 198/08) (noch nicht rechtskräftig) dieses Vorgehen in Zweifel gezogen. Zur Begründung wurde insbesondere auf § 34 Absatz 3 IfSG Bezug genommen:

„Damit (Anm.: Wortlaut § 34 Absatz 3 IfSG) wird der Sache nach der Personenkreis der „vermutlich Infizierten“ vom Gesetz selbst bestimmt bzw. der Kreis der Ansteckungsverdächtigen für das Eingreifen des gesetzlichen Betretungsverbots begrenzt, freilich ohne dass in dieser Regelung der Begriff des Ansteckungsverdachts ausdrücklich verwendet wird (vgl. Bales/Baumann/Schnitzler, IfSG, 2. Aufl. 2001, § 34 Rn. 11).

Das Verwaltungsgericht hat in diesem Zusammenhang auch zutreffend darauf hingewiesen, dass eine inhaltlich vergleichbare Regelung zu § 34 Absatz 3 IfSG bereits in dem Vorgängergesetz zum Infektionsschutzgesetz, dem Bundesseuchengesetz, enthalten war und dies dem Gesetzgeber bei den Gesetzesberatungen des Infektionsschutzgesetzes bekannt war, ohne dass es für notwendig gehalten wurde, das gesetzliche Tätigkeits- und Betretungsverbot des § 34 Absatz 3 IfSG für (weitere) Kontaktpersonen über den Kreis der Mitglieder der Wohngemeinschaft, in der eine Erkrankung oder ein Krankheitsverdacht aufgetreten ist, hinaus auszudehnen.“

Nach Ansicht des Gerichts würde durch ein derartiges Vorgehen ein faktisch indirekter Impfwang entstehen, obwohl sich der Gesetzgeber auch bei stark infektiösen Krankheiten – wie z. B. Masern – gerade gegen einen allgemeinen Impfwang entschieden hat. Diese Zusammenhänge sprächen dafür, dass die von der zuständigen Behörde letztlich vorgenommene faktische Gleichstellung von Ansteckungsverdacht und Nichtimpfung Sache des Gesetzgebers und nicht der Epidemiologie sei.

Mit dem vorgelegten Änderungsvorschlag soll dieser indirekten Aufforderung an den Gesetzgeber Rechnung getragen werden. Sie ist angesichts der Schwere und relativen Häufigkeit von Komplikationen auch verhältnismäßig. Das Recht, sich nicht impfen zu lassen, bleibt gewahrt. Nichtimmunisierten wird lediglich zugemutet, ihren Beitrag zur Unterbrechung der Infektionskette zu leisten, indem sie sich (kurzfristig) von der betroffenen Einrichtung fernhalten müssen.

Durch die Formulierung „kann ... anordnen“ soll gewährleistet werden, dass den Umständen des Einzelfalls Rechnung getragen werden soll, inwiefern die Maßnahme geeignet und angemessen ist, die Ausbreitung zu verhindern. Dies hängt sowohl von der Gemeinschaftseinrichtung als auch von der Erkrankung ab.

Insbesondere in Anbetracht der internationalen Verpflichtung, Masern zu eliminieren, sollte die Gesetzesinitiative unverzüglich erfolgen, um die bislang erzielten Erfolge der deutschen Eliminationsstrategie nicht zu gefährden.

7. Zu Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe a
(§ 36 Absatz 1 Nummer 2 und Absatz 1a – neu – IfSG)

In Artikel 1 Nummer 10 Buchstabe a ist § 36 wie folgt zu ändern:

a) Absatz 1 Nummer 2 ist zu streichen.

b) Nach Absatz 1 ist folgender Absatz 1a einzufügen:

„(1a) Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 bis 5 des Heimgesetzes und vergleichbare Betreuungs- und Versorgungseinrichtungen sind zur Einhaltung der Infektionshygiene verpflichtet und unterliegen ebenfalls der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt. Die Länder werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung zu konkretisieren, inwieweit dies auch für Einrichtungen gilt, die nicht dem Anwendungsbereich des § 1 Absatz 1 bis 5 des Heimgesetzes unterfallen, aber nach entsprechenden Regelungen der Länder nach heimrechtlichen Vorschriften überwacht werden.“

Die Länder werden ebenfalls ermächtigt, durch Rechtsverordnung die erforderlichen Maßnahmen zur Verhütung, Erkennung, Erfassung und Bekämpfung von Infektionen in Einrichtungen nach Satz 1 und Satz 2 zu regeln. Dabei können Regelungen getroffen werden insbesondere über

1. Mindestanforderungen an innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene,
2. hygienische Mindestanforderungen an Bau, Ausstattung und Betrieb der Einrichtungen,
3. die erforderliche Qualifikation und Schulung des Personals hinsichtlich der Infektionsprävention.

Die Regelungen sollen die verschiedenen Formen des Wohnens und der Betreuung berücksichtigen und dem Selbstbestimmungsrecht der Bewohnerinnen und Bewohner dieser Einrichtungen Rechnung tragen.“

Begründung

Seit der Föderalismusreform 2006 haben die Länder die Kompetenz zur Regelung des Heimrechts, Artikel 74 Absatz 1 Nummer 7 des Grundgesetzes. Von dieser Kompetenz haben die meisten Länder schon Gebrauch gemacht, so dass das Heimgesetz in diesen Ländern durch Landesrecht ersetzt wurde. Der Anwendungsbereich der landesrechtlichen Regelungen unterscheidet sich teilweise von dem des Heimgesetzes. Insofern wird in der vorgeschlagenen Regelung differenziert: Bei den bisher dem Heimgesetz unterfallenden und den damit vergleichbaren Einrichtungen bleibt es dabei, dass sie wie bisher der infektionshygienischen Überwachung durch die Gesundheitsämter unterliegen. Gleichzeitig wird den Ländern die Ermächtigung eingeräumt, durch Rechtsverordnung die Einzelheiten der Anforderungen und das Verfahren der infektionshygienischen Überwachung zu regeln. Die Länder können durch Rechtsverordnung auch entscheiden, inwieweit und in welchem Umfang Anforderungen auch an solche Einrichtungen gestellt werden, die nach landesheimrechtlichen Regelungen einer Überwachung unterliegen, ohne die Voraussetzungen des § 1 Absatz 1 bis 5 des Heimgesetzes zu erfüllen.

Eine vollständige Einbeziehung der Einrichtungen, die den landesrechtlichen Regelungen im Bereich des Heimrechts unterfallen, ist gegenüber dem vorgeschlagenen Regelungsvorbehalt der Länder abzulehnen. Denn die landesrechtlichen Nachfolgeregelungen zum klassischen „Heimrecht“ haben in vielen Fällen einen über das

damalige Bundesheimgesetz hinausgehenden und mit infektionsschutzrechtlichen Zielsetzungen nicht immer deckungsgleichen, teilhabeorientierten Schutz- und Gewährleistungsgedanken.

Bei der Ausgestaltung landesrechtlicher Regelungen sollen die Länder insbesondere die inzwischen sehr ausdifferenzierten Wohn- und Betreuungsformen sowie das Selbstbestimmungsrecht der Bewohnerinnen und Bewohner berücksichtigen. In Heimen oder vergleichbaren Betreuungs- oder Versorgungseinrichtungen wohnen pflegebedürftige oder behinderte Menschen. Diese Menschen haben dort ihren Lebensmittelpunkt genommen. Auch wenn insbesondere in Pflegeeinrichtungen bestimmte Hygieneanforderungen dringend zu beachten sind, ist es daher nicht sachgerecht, an diese Einrichtungen die gleichen Hygieneanforderungen wie an Krankenhäuser oder andere medizinische Einrichtungen zu stellen. Dort muss vielmehr auch das „Normalitätsprinzip“ beachtet werden.

Im Ergebnis geht es damit statt einer „Eins-zu-eins-Übertragung“ der krankenhausspezifischen Vorgaben um eine Abwägung zwischen dem Selbstbestimmungsrecht der Bewohnerinnen und Bewohner und den angesichts des Zusammenlebens mehrerer Menschen mit gesundheitlichen und pflegerischen Unterstützungsbedarfen gesteigerten Hygieneanforderungen. Diese besondere Konstellation sollte im Text des IfSG ausdrücklich festgehalten werden. Die Verordnungsermächtigung gibt den Ländern die Möglichkeit, „abgestufte“, am Alltag eines häuslichen Lebens orientierte Hygieneanforderungen zu entwickeln.

8. Zu Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe a Doppelbuchstabe aa0 – neu –

(§ 73 Absatz 1 Nummer 2a – neu – IfSG)

In Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe a ist dem Doppelbuchstaben aa folgender Doppelbuchstabe aa0 voranzustellen:

„aa0) Nach Nummer 2 wird folgende Nummer 2a eingefügt:

„2a. entgegen § 6 Absatz 3 eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht.“

Begründung

Nach § 6 Absatz 3 IfSG ist dem Gesundheitsamt unverzüglich das gehäufte Auftreten nosokomialer Infektionen, bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird, als Ausbruch nichtnamentlich zu melden. § 8 IfSG definiert die zur Meldung verpflichteten Personen, § 10 IfSG legt den Umfang der nichtnamentlichen Meldung fest.

Der jetzt vorliegende Gesetzesentwurf beschreibt zur Verbesserung des Infektionsschutzes und zum rechtzeitigen Erfassen und Bewerten von Krankenhausinfektionen eine neue Meldesystematik vom Gesundheitsamt über die zuständige Landesbehörde bis zum Robert Koch-Institut. Hierzu wird der neue Absatz 2 in § 11 IfSG eingefügt.

Zur einzelfallbezogenen Durchsetzung und unter Berücksichtigung der hohen Bedeutung der neuen Meldeverpflichtung ist analog der Meldepflichten nach § 6 Absatz 1 und 2 IfSG ein Bußgeldtatbestand in § 73 IfSG aufzunehmen.

9. **Zu Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe a Doppelbuchstabe ee** (§ 73 Absatz 1 Nummer 24 IfSG)

Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe a Doppelbuchstabe ee ist wie folgt zu fassen:

,ee) Nummer 24 wird wie folgt geändert:

aaa) Die Wörter „§ 17 Abs. 5 Satz 1“ werden durch die Wörter „§ 17 Absatz 4 Satz 1 oder Absatz 5 Satz 1“ ersetzt.

bbb) Nach den Wörtern „§ 20 Abs. 6 Satz 1 oder Abs. 7 Satz 1,“ werden die Wörter „§ 23 Absatz 8 Satz 1 oder Satz 2“ und ein Komma eingefügt. <entspricht dem Gesetzentwurf>

Begründung

Durch die Aufnahme der Rechtsverordnungen nach § 17 Absatz 4 Satz 1 IfSG in die Bestimmung über die Bußgeldvorschriften des § 73 IfSG wird es den Landesregierungen, soweit erforderlich, ermöglicht, auch im Rahmen der nach § 17 Absatz 4 Satz 1 IfSG zu erlassenden Rechtsverordnungen eigene Ordnungswidrigkeitstatbestände vorzusehen.

10. **Zu Artikel 3 Nummer 2** (§ 111 Absatz 5 Satz 1a – neu – und 1b – neu – SGB V)

In Artikel 3 Nummer 2 sind den dem § 111 Absatz 5 anzufügenden Sätzen folgende Sätze voranzustellen:

„Die Vergütung für die Leistungen nach Absatz 1 muss medizinisch leistungsgerecht sein und es der Einrichtung bei wirtschaftlicher Betriebsführung ermöglichen, die Leistungen dauerhaft zu erbringen. Bei der Bemessung der Vergütung sind die notwendigen Investitionskosten zu berücksichtigen.“

Begründung

Es wird klargestellt, dass die Einrichtungen nach § 111 Absatz 1 SGB V einen Anspruch auf leistungsgerechte Vergütung haben. Die Klarstellung dient überdies als Orientierungsrahmen für die im Streitfall vorzunehmende Festsetzung der Vergütung durch die Schiedsstelle.

11. **Zu Artikel 3 Nummer 3** (§ 111b Absatz 2 Satz 1 und 2 – neu – SGB V)

In Artikel 3 Nummer 3 ist § 111b Absatz 2 wie folgt zu ändern:

a) Satz 1 ist wie folgt zu ändern:

aa) Die Wörter „und zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern“ sind zu streichen.

bb) Die Wörter „und die unparteiischen Mitglieder können Stellvertreter bestellt werden“ sind durch die Wörter „wird ein Stellvertreter bestellt“ zu ersetzen.

b) In Satz 2 sind die Wörter „die unparteiischen Mitglieder“ durch die Wörter „sein Stellvertreter“ zu ersetzen.

Begründung

Der bürokratische und finanzielle Aufwand, der mit der neuen Schiedsstelle verbunden ist, soll möglichst gering gehalten werden. Daher soll der Schiedsstelle analog der Regelung in § 18a KHG nur ein unparteiisches Mitglied angehören. Zugleich erleichtert dies die Gewinnung entsprechend geeigneter unabhängiger Mitglieder.

12. **Zu Artikel 3 Nummer 3** (§ 111b Absatz 4 – neu – SGB V)

In Artikel 3 Nummer 3 ist § 111b Absatz 4 wie folgt zu fassen:

„(4) Die Aufsicht über die Geschäftsführung der Schiedsstelle führt die zuständige Landesbehörde.“

Begründung

Eine Rechtsaufsicht über die Schiedsstelle würde zu erheblichen Mehrkosten der Länder führen, da personeller Mehrbedarf zur Führung einer Rechtsaufsicht notwendig würde, insbesondere da auch Beratungsaufgaben auf die Rechtsaufsichtsbehörde zukommen würden. Im Übrigen würden rechtsaufsichtliche Prüfungen ins Leere laufen, da § 111 SGB V keine materiellen Vorgaben für die Vergütungsvereinbarungen der Vertragspartner trifft. Hingegen sollte – analog der für den Krankenhausbereich in § 114 Absatz 4 SGB V bestehenden Regelung – eine Aufsicht über die Geschäftsführung der Schiedsstelle erfolgen.

13. **Zu Artikel 3 Nummer 4a – neu –** (§ 172 Absatz 2 Satz 1 SGB V) und **Nummer 4b – neu –** (§ 172a – neu – SGB V)

In Artikel 3 sind nach Nummer 4 folgende Nummern 4a und 4b einzufügen:

4a. § 172 Absatz 2 Satz 1 wird wie folgt gefasst:

„Die Krankenkassen haben dem Landesverband, dem sie angehören, und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auf Verlangen unverzüglich die Unterlagen vorzulegen und die Auskünfte zu erteilen, die diese zur Beurteilung ihrer dauerhaften Leistungsfähigkeit für erforderlich halten, oder ihnen auf Verlangen die Einsichtnahme in diese Unterlagen in ihren Räumen zu gestatten.“

4b. Nach § 172 wird folgender § 172a eingefügt:

„§172a

Informationsrechte der Verbände

Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen leitet die zur Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlichen Daten an die Verbände der Krankenkassen weiter. Diese umfassen insbesondere die von ihren Mitgliedskassen erhobenen Statistiken zur gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung sowie die auf Kassenartenebene aggregierten Statistiken der gesetzlichen Kranken- und Pflegeversicherung.“

Begründung

Der Eintritt eines Haftungsfalles bei Schließung oder Insolvenz einer Krankenkasse soll nach der Konzeption des Gesetzes möglichst vermieden werden. Durch die Finanzierung der Kosten der Schließung oder Insolvenz einer Krankenkasse entstehen für die Krankenkassen der haftenden Kassenart und damit, in einem zweiten Schritt, für die Krankenkassen der gesamten gesetzlichen Krankenversicherung (GKV) weitere Problemlagen. Deshalb sollten die Voraussetzungen für eine wirksame Haftungsprävention geschaffen werden.

Weil die Haftungskaskade in der GKV von einer strikten Subsidiarität geprägt ist, liegt die Haftungsprävention, ungeachtet der bestehenden Informations- und Beratungspflichten des GKV-Spitzenverbandes bei wirtschaftlicher Gefährdung von Krankenkassen, primär in der Verantwortung des jeweils originären Haftungsverbundes. Daher muss es neben den Vereinbarungen für Finanzhilfen nach § 265b SGB V auch Mechanismen des Finanzcontrollings und Risikomanagements innerhalb der jeweiligen Haftungsverbünde geben, um wirksame Haftungsprävention betreiben zu können.

Dies hat insbesondere für die Betriebskrankenkassen erhebliche Bedeutung. Hier bestehen in der Regel freiwillige Vereinbarungen, die allerdings nicht immer ausreichend sind, um Problemfälle frühzeitig zu identifizieren. Deshalb ist es notwendig, auch den Landesverbänden vergleichbare Informations- und Prüfrechte bei ihren Mitgliedskassen einzuräumen wie dem GKV-Spitzenverband.

In diesem Zusammenhang ist auch der Zugriff auf statistische Daten durch die Landesverbände ab dem 1. Januar 2009 von Relevanz. § 211 SGB V sieht vor, dass die Landesverbände zur Unterstützung ihrer Mitgliedskassen statistisches Material sammeln und aufbereiten. Darüber hinaus sollen sie die zuständigen Behörden in Fragen der Gesetzgebung und Verwaltung unterstützen. Die Landesverbände der Betriebskrankenkassen (BKK) benötigen zur Erfüllung ihrer gesetzlichen Aufgaben einen Zugriff auf statistische Daten der BKK sowie auf aggregierte Daten der GKV. Seit dem 1. Januar 2009 werden die statistischen Daten der BKK direkt an den GKV-Spitzenverband übermittelt. Eine Bereitstellung der BKK-/GKV-Daten für die Landesverbände ist derzeit nicht vorgesehen. Hierzu bliebe nur der Weg über die Einschaltung der Einzelkassen im Wege der Datenerlieferung oder der Datenfreigabeerklärung im Einzelfall. Im Ergebnis sind die BKK-Landesverbände nicht mehr in der Lage, ihre gesetzlichen Aufgaben zu erfüllen. Daher sollen mit dem neuen § 172a SGB V den Landesverbänden entsprechende Informationsrechte eingeräumt werden.

14. Zu Artikel 3 Nummer 4c – neu –
(§ 274 Absatz 1 Satz 3 SGB V)

In Artikel 3 ist nach Nummer 4b – neu – folgende Nummer 4c einzufügen:

- „4c. In § 274 Absatz 1 Satz 3 werden nach den Wörtern „landesunmittelbaren Krankenkassen,“ die Wörter „der Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen,

für die eine Zuständigkeit nach § 94 Absatz 2 des Zehnten Buches besteht,“ eingefügt.“

Begründung

§ 274 SGB V bestimmt, dass die Geschäfts-, Rechnungs- und Betriebsführung unter anderem der landesunmittelbaren Krankenkassen und der Landesverbände der Krankenkassen mindestens alle fünf Jahre durch die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder zu prüfen sind.

Durch das Gesetz zur Änderung krankensicherungsrechtlicher und anderer Vorschriften vom 24. Juli 2010 (BGBl. I S. 983) sind auch die Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen dieser Prüfung unterworfen worden.

§ 274 Absatz 1 Satz 3 SGB V enthält unter anderem eine Aufzählung, nach der die für die Sozialversicherung zuständigen obersten Verwaltungsbehörden der Länder die Prüfung im Rahmen ihrer Zuständigkeit auf eine öffentlich-rechtliche Prüfungseinrichtung übertragen können. Diese Aufzählung ist nicht um die Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen ergänzt worden.

In der Begründung des Gesetzentwurfs lässt sich kein Anhaltspunkt für die Annahme finden, es handele sich um eine bewusste Auslassung. Aus sachlichen Gründen spricht alles dafür, die Übertragungsbefugnis auch auf die Arbeitsgemeinschaften der Krankenkassen zu erstrecken, da anderenfalls die Prüfung nicht – wie alle übrigen Prüfungen – von einem bestehenden Prüfdienst durchgeführt werden kann.

15. Zu Artikel 3 Nummer 4d – neu –
(§ 279 Absatz 4 Satz 3 bis 5 SGB V)

In Artikel 3 ist nach Nummer 4c – neu – folgende Nummer 4d einzufügen:

- „4d. Dem § 279 Absatz 4 werden folgende Sätze angefügt:

„Die Höhe der jährlichen Vergütungen des Geschäftsführers und seines Stellvertreters einschließlich Nebenleistungen sowie die wesentlichen Versorgungsregelungen sind in einer Übersicht jährlich zum 1. März im Bundesanzeiger zu veröffentlichen. Abweichend davon erfolgt die erstmalige Veröffentlichung zum 1. September 2011. Die Art und die Höhe finanzieller Zuwendungen, die dem Geschäftsführer und seinem Stellvertreter im Zusammenhang mit ihrer Geschäftsführertätigkeit von Dritten gewährt werden, sind dem Vorsitzenden und dem stellvertretenden Vorsitzenden des Verwaltungsrates mitzuteilen.““

Begründung

Auch die Vergütungen der Geschäftsführer der Medizinischen Dienste und ihrer Stellvertreter werden letztlich aus Sozialversicherungsbeiträgen finanziert. Für sie sollten daher die gleichen Transparenzregelungen wie für die Vorstände der Krankenkassen und ihrer Verbände sowie die Kassenärztlichen und Kassenzahnärztlichen Vereinigungen Anwendung finden.

16. **Zu Artikel 3a – neu –**

(§ 66 Absatz 3 Satz 3 – neu – SGB X)

Nach Artikel 3 ist folgender Artikel 3a einzufügen:

„Artikel 3a

Änderung des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch

Dem § 66 Absatz 3 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch – Sozialverwaltungsverfahren und Sozialdatenschutz – in der Fassung der Bekanntmachung vom 18. Januar 2001 (BGBl. I S. 130), das zuletzt durch ... geändert worden ist, wird folgender Satz angefügt:

„Abweichend von Satz 2 gilt für die landesunmittelbaren Krankenkassen Absatz 1 entsprechend.“

Begründung

Grundsätzlich vollstrecken landesunmittelbare Krankenkassen nach dem jeweiligen Landesrecht. Bei landesunmittelbaren Krankenkassen, die sich über das Gebiet von mehr als einem Land erstrecken, führt dies zu Problemen, wenn außerhalb des Sitzlandes durch eigene Vollstreckungskräfte vollstreckt werden soll. In diesen Fällen ist weder das jeweilige Landesrecht noch das Bundesrecht anwendbar. Mit der Gesetzesänderung soll aus Gründen der Rechtssicherheit und Gleichbehandlung für die Vollstreckung durch die Krankenkassen generell das Vollstreckungsrecht des Bundes Anwendung finden.

17. **Zu Artikel 5 Nummer 1 – neu –**

(§ 9 Absatz 1 Satz 3 – neu – KHEntg) und
Nummer 2 (§ 10 Absatz 12 Satz 2 KHEntg)

Artikel 5 ist wie folgt zu fassen:

„Artikel 5

Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes

Das Krankenhausentgeltgesetz vom 23. April 2002 (BGBl. I S. 1412, 1422), das zuletzt durch Artikel 8 des Gesetzes vom 22. Dezember 2010 (BGBl. I S. 2309) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Dem § 9 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt:

„Für die Vereinbarung 2012 sind die Folgekosten des Gesetzes zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und weiterer Gesetze zu prüfen.“

2. Dem § 10 Absatz 12 wird folgender Satz angefügt:

„Absatz 4 gilt insoweit nicht.“ <entspricht dem Gesetzentwurf>

Begründung

Zu Nummer 1

Die Einführung einer Vergütungsregelung für die Tests und Behandlung von Patienten im niedergelassenen Bereich erscheint durchaus sinnvoll. Viele Patienten kommen aber auch direkt in die Krankenhäuser. Hierfür sollte auch für die Kliniken eine Abrechnungsmöglichkeit geschaffen werden. Diese ist im Gesetzentwurf bislang nicht vorgesehen.

Mit dem Prüfauftrag wird kein Automatismus unterstützt, sondern es besteht die Chance einer begründeten Kostenkalkulation. Mögliche Einsparpotentiale auf Seiten der Kostenträger und der Krankenhäuser können so belegt werden.

Zu Nummer 2

Entspricht dem Gesetzentwurf.

18. **Zu Artikel 6 Nummer 01 – neu –**

(§ 92c Absatz 5 Satz 1 SGB XI)

In Artikel 6 ist der Nummer 1 folgende Nummer 01 voranzustellen:

„01. In § 92c Absatz 5 Satz 1 wird die Angabe „30. Juni 2011“ durch die Angabe „31. Dezember 2012“ ersetzt.“

Begründung

Pflegestützpunkte können gemäß § 92c Absatz 5 Satz 1 und 2 SGB XI bis zum 30. Juni 2011 beim GKV-Spitzenverband eine Anschubfinanzierung in Höhe von maximal 50 000 Euro beantragen. Die Errichtung von Pflegestützpunkten ist ein Prozess, der bis zum 30. Juni 2011 in den Ländern nicht vollständig abgeschlossen ist.

Die Frist 30. Juni 2011 wird dazu führen, dass von den Trägern der Pflegestützpunkte die Mittel der Anschubfinanzierung in Höhe von 60 Mio. Euro gemäß § 92c Absatz 6 Satz 1 SGB XI zum Teil nicht mehr abgerufen werden können, obwohl noch Aufwendungen entstehen.

19. **Zu Artikel 6 Nummer 1** (§ 97c SGB XI), **Nummer 2** (§ 112 Absatz 3 SGB XI), **Nummer 3 Buchstabe a** (§ 114 Absatz 1 Satz 1 SGB XI), **Buchstabe b Doppelbuchstabe aa** (§ 114 Absatz 2 Satz 1 SGB XI), **Buchstabe c** (§ 114 Absatz 4 Satz 3 SGB XI) **Nummer 4 Buchstabe a, b, c, d, e, f und g** (§ 114a Absatz 1 Satz 1 und 3, Absatz 2 Satz 1, 4 und 6, Absatz 4 Satz 4, Absatz 5 Satz 1, Absatz 5a, Satz 1, Satz 2 – neu – und Satz 3 – neu –, Absatz 6 Satz 1 und 3 und Absatz 7 Satz 1 und 7 SGB XI), **Nummer 5 Buchstabe a** (§ 115 Absatz 1 SGB XI), **Buchstabe b Doppelbuchstabe aa und bb** (§ 115 Absatz 1a Satz 2 und 5 SGB XI), **Buchstabe c** (§ 115 Absatz 5 Satz 1 SGB XI) **Nummer 6 Buchstabe a bis d** (§ 117 Absatz 1 Satz 1, Absatz 3 Satz 1, Absatz 4 Satz 1 und Absatz 5 Satz 1 SGB XI)

Artikel 6 ist wie folgt zu ändern:

a) Nummer 1 ist zu streichen.

b) Nummer 2 ist zu streichen.

c) Nummer 3 Buchstabe a, Buchstabe b Doppelbuchstabe aa und Buchstabe c sind zu streichen.

d) Nummer 4 ist wie folgt zu ändern:

aa) Buchstabe a ist zu streichen.

bb) Buchstabe b ist zu streichen.

cc) Buchstabe c ist zu streichen.

dd) In Buchstabe d ist § 114a Absatz 5 Satz 1 wie folgt zu fassen:

„Sofern Qualitätsprüfungen ohne Beteiligung von Vertretern des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. durchgeführt wurden, beteiligen sich die privaten Versicherungsunternehmen, die die private Pflege-Pflichtversicherung durchführen, mit bis zu 10 Prozent an den Kosten der Qualitätsprüfungen der ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen.“

- ee) In Buchstabe e ist in § 114a der neu einzufügende Absatz 5a wie folgt zu fassen:

„(5a) Der Spitzenverband Bund der Pflegekassen vereinbart mit dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V. das Nähere über die Beteiligung an den Qualitätsprüfungen. Die Vereinbarung regelt insbesondere Inhalt, Umfang und Verfahren der Beteiligung sowie die Berechnung des Finanzierungsanteils, sofern § 114a Absatz 5 Satz 3 nicht zutrifft. Kommt eine Vereinbarung nach Satz 1 bis 31. Dezember 2011 nicht zustande, wird das Nähere durch Rechtsverordnung der Bundesregierung geregelt.“

- ff) Buchstabe f ist zu streichen.

- gg) Buchstabe g ist zu streichen.

- e) Nummer 5 ist wie folgt zu ändern:

- aa) Buchstabe a ist zu streichen.

- bb) Buchstabe b Doppelbuchstabe aa und bb sind zu streichen.

- cc) Buchstabe c ist zu streichen.

- f) Nummer 6 ist zu streichen.

Begründung

Der Verband der privaten Krankenversicherung e. V. ist bereits heute auf Verlangen an den Qualitätsprüfungen zu beteiligen. Die Ausgestaltung der Beteiligung ist streitig und bedarf der Konkretisierung.

Der Verband der privaten Krankenversicherung e. V. hat zu den Qualitätsprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung einen Beitrag zu leisten. Der Verband der privaten Krankenversicherung e. V. kann sich dazu an den Qualitätsprüfungen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung beteiligen oder einen finanziellen Ausgleich leisten.

Die Konkretisierung der Beteiligung einschließlich der Finanzierung im Falle einer fehlenden Beteiligung ist zwischen dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen und dem Verband der privaten Krankenversicherung e. V. binnen eines auskömmlichen Zeitrahmens eigenverantwortlich zu vereinbaren. Nur dann, wenn die Selbstverwaltung sich nicht einigt, ist im Wege einer Rechtsverordnung das Beteiligungsrecht zu konkretisieren.

In der Vereinbarung soll die Selbstverwaltung insbesondere zu Inhalt und Umfang der Beteiligung und auch zum Verfahren verbindliche Regelungen treffen, die eine reibungslose Zusammenarbeit der Beteiligten ermöglichen.

§ 114a Absatz 5 Satz 3 SGB XI trifft zu, wenn sich der Verband der privaten Krankenversicherung e. V. nicht an den Qualitätsprüfungen beteiligt. In der Vereinbarung ist daher auch die Berechnung des Finanzierungsanteils zu regeln, wenn sich der Verband der privaten Krankenversicherung e. V. teilweise, aber nicht hinreichend im Sinne der Vereinbarung beteiligt.

20. **Zu Artikel 6 Nummer 5 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc** (§ 115 Absatz 1a Satz 10 bis 13 SGB XI)

In Artikel 6 Nummer 5 Buchstabe b Doppelbuchstabe cc sind in § 115 Absatz 1a die Sätze 10 bis 13 wie folgt zu fassen:

„Kommt innerhalb von drei Monaten ab schriftlicher Aufforderung eines Vereinbarungspartners zu Verhandlungen eine einvernehmliche Einigung nicht zustande, bestimmt die Bundesregierung die Kriterien der Veröffentlichung, einschließlich der Bewertungssystematik, auf der Grundlage der aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates. In der Rechtsverordnung ist auch zu regeln, wie zu verfahren ist, wenn die Vereinbarungspartner sich einvernehmlich auf eine Vereinbarung einigen. Die schriftliche Aufforderung zu Verhandlungen ist beim Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich anzuzeigen. Vor Erlass der Rechtsverordnung sind die Vereinbarungspartner und die maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe der pflegebedürftigen und behinderten Menschen, die unabhängigen Verbraucherorganisationen auf Bundesebene sowie der Verband der privaten Krankenversicherung e. V. und die Verbände der Pflegeberufe auf Bundesebene anzuhören.“

Begründung

Die Regelung stellt sicher, dass notwendig werdende Weiterentwicklungen der Transparenzvereinbarungen nach § 115 Absatz 1a SGB XI auch bei fehlendem Einvernehmen unter den Vereinbarungspartnern umgesetzt werden können. Die Anpassung an die aktuellen wissenschaftlichen Erkenntnisse ist von besonderer Bedeutung für die Güte und Akzeptanz des Veröffentlichungsprozesses. Die Rechtsverordnung regelt auch das Verfahren für den Fall, dass sich die Vereinbarungspartner auf eine neue Transparenzvereinbarung einvernehmlich verständigen, nachdem die Bundesregierung die Kriterien der Veröffentlichung, einschließlich der Bewertungssystematik, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates bestimmt hat.

21. **Zu Artikel 6a – neu** – (§ 79 Absatz 5 Satz 1 AMG)

Nach Artikel 6 ist folgender Artikel 6a einzufügen:

„Artikel 6a

Änderung des Arzneimittelgesetzes

In § 79 Absatz 5 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), das zuletzt durch ... geändert worden ist, werden nach den Wörtern „benötigt werden“ die Wörter „oder im Falle einer Pandemie nach Feststellung durch die zuständige Bundesoberbehörde“ eingefügt.“

Begründung

Das geltende Arzneimittelrecht lässt im Pandemiefall notwendige und sinnvolle Maßnahmen nicht oder nur eingeschränkt zu. Es soll daher für diesen Fall flexibler ausgestaltet werden, damit eine optimale Versorgung der Bevölkerung sichergestellt werden kann. Dazu gehört z. B. die Weiterverwendung der eingelagerten Arzneimittel über das aufgedruckte Verfalldatum hinaus.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat grundsätzlich in Aussicht gestellt, die derzeit existierende Ausnahmeermächtigung nach § 79 Absatz 5 AMG dahin gehend zu erweitern, dass neben Versorgungsmangel auch der Pandemiefall erfasst wird. Neben der Verlängerung der Verwendung könnten auch andere Fallgestaltungen (z. B. Umpacken durch Großhandel, Aktualisierung der sicherheitsrelevanten Informationen (Packungsbeilage etc.) gestattet werden.

Ursprünglich war daran gedacht, die Änderung von § 79 Absatz 5 AMG in der 16. AMG-Novelle zu realisieren. Das Europäische Parlament hat gerade die Fälschungsrichtlinie und damit die Regelungen zur verstärkten Vertriebsüberwachung verabschiedet. Diese sollen voraussichtlich in die Novellierung des AMG einfließen. Für diese Einarbeitung bestehen 18 Monate Zeit.

Im Hinblick auf eine mögliche Weiterverwendung der antiviralen Medikamente und der Impfstoffe ist dieser Zeitrahmen nicht mehr ausreichend, da das Verfalldatum dieser Arzneimittel Ende 2011/Anfang 2012 abläuft.

22. Zur Anschubfinanzierung neuer Netzwerke

Der Bundesrat hält es für dringend erforderlich, dass die Bundesregierung den flächendeckenden Ausbau regionaler Netzwerke aller Akteure unter Koordination des Öffentlichen Gesundheitsdienstes (ÖGD) als wichtiges Instrument des MRE-Managements weiterhin durch eine Anschubfinanzierung neuer Netzwerke unterstützt.

Begründung

Die Verbreitung resistenter und multiresistenter Krankheitserreger erfolgt häufig über verschiedene Einrichtungen der Patientenversorgung hinweg. Regionale Netzwerke aller Akteure unter Koordination des Öffentlichen Gesundheitsdienstes sind ein geeignetes Instrument, um den Informationsfluss an den Schnittstellen der Einrichtungen zu verbessern und so der Weiterverbreitung resistenter Krankheitserreger entgegenzuwirken. Eine Anschubfinanzierung für entsprechende Netzwerke kann einen wichtigen Beitrag leisten, den flächendeckenden Ausbau von Netzwerken sicherzustellen.

23. Zum Gesetzentwurf allgemein

Der Gesetzentwurf der Bundesregierung ist mit erheblichen, im Einzelnen in der Begründung des Gesetzentwurfs nicht dargelegten Kostenfolgen für die Länder

und Kommunen verbunden. Dies gilt insbesondere für folgende Regelungen:

- Erweiterung der Melde- und Übermittlungspflichten für die Gesundheitsämter im Artikel 1 Nummer 6 Buchstabe a (§ 11 Absatz 2 IfSG),
- Kostentragungsverpflichtungen für die Länder und Kommunen aus der Umsetzung der Maßnahmen zur Verbesserung der Hygiene in Krankenhäusern und ambulanten Einrichtungen, z. B. durch inhaltliche Vorgaben im Zusammenhang mit der Verpflichtung der Länder zum Erlass von Rechtsverordnungen in Artikel 1 Nummer 8 (§ 23 Absatz 8 IfSG),
- Verpflichtung der Länder zur Einführung einer Rechtsaufsicht über die Schiedsstelle in Artikel 3 Nummer 3 (§ 111b SGB V).

Der Gesetzentwurf ist im weiteren Gesetzgebungsverfahren mit dem Ziel zu überarbeiten, zusätzliche Belastungen der Haushalte von Ländern und Kommunen zu vermeiden.

Begründung

Der Gesetzentwurf führt in wesentlichen Teilen zu Belastungen der Länder- und Kommunalhaushalte. Insbesondere die genannten Maßnahmen führen zu einem zusätzlichen Verwaltungsaufwand in den Ländern, der im Übrigen von der Bundesregierung nicht belastbar dargelegt wurde.

Vor dem Hintergrund des Konsolidierungsbedarfs in den öffentlichen Haushalten und mit Blick auf die bundesgesetzlich geregelte Begrenzung der zulässigen Kreditaufnahme der Länder ab dem Jahr 2020 ist es nicht hinnehmbar, dass den Ländern durch Bundesrecht neue Aufgaben und höhere bürokratische Standards mit personellen und finanziellen Kostenfolgen ohne finanzielle Kompensation übertragen werden. Aufgrund des bereits in der Vergangenheit infolge Bundes- oder EU-rechtlicher Regelungen entstandenen Aufgabenzuwachses bestünde ansonsten die Gefahr, dass die Länder ihre Aufgaben nicht mehr in hinreichendem Umfang und in der erforderlichen Qualität wahrnehmen können.

Ferner muss gesichert sein, dass die Finanzierung von Maßnahmen zur Verbesserung der Hygiene in den Krankenhäusern im Rahmen der Krankenversicherungssysteme gewährleistet wird, ohne die Länder- und Kommunalhaushalte zusätzlich zu belasten.

Anlage 4

Gegenäußerung der Bundesregierung

Zu Nummer 1

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Eine Begriffsbestimmung ist nicht notwendig. Welche Einrichtungen als Einrichtungen für ambulantes Operieren in den Anwendungsbereich des § 23 IfSG fallen, ergibt sich ohne Weiteres aus dem Wortlaut und dem Regelungszusammenhang. In der Medizin ist eine Operation ein zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken durchgeführter chirurgischer Eingriff in den lebenden menschlichen Organismus. Ambulant ist eine Operation, wenn sie ohne eine stationäre Aufnahme vorgenommen wird. Insbesondere für die „Einrichtungen für Ambulantes Operieren“ als Normadressaten und die zuständigen Überwachungsbehörden ist der Begriff klar verständlich. Die wörtliche Auslegung deckt sich auch mit dem Sinn und Zweck von § 23 Absatz 1 IfSG, der – wie der Bundesrat ausführt – auf die Beherrschung der besonderen Infektionsgefahren abzielt, die mit chirurgischen Eingriffen in die körperliche Integrität einhergehen. Der nach § 115b SGB V erstellte „Katalog der ambulant durchführbarer Operationen und sonstiger stationärer Eingriffe“ hingegen entfaltet auch unter rechtssystematischen Gesichtspunkten für den Anwendungsbereich von § 23 IfSG keine bindende Wirkung, da dieser Katalog – wie auch vom Bundesrat angeführt – in anderen Zusammenhängen und zu anderen Zwecken erstellt wird.

Zu Nummer 2

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag in zwei Punkten ab. Die „allgemein anerkannten Regeln der Hygiene“ kennzeichnen ein niedrigeres Anforderungsniveau als der im Regierungsentwurf verlangte „Stand der Wissenschaft“. Der in dem Antrag verwendete Begriff „die dem jeweiligen Stand der Wissenschaft entsprechenden allgemein anerkannten Regeln der Hygiene“ ist insofern widersprüchlich.

Einer Klarstellung „für die jeweiligen Einrichtungen und die dort vorgenommenen Tätigkeiten“ in § 23 Absatz 3 Satz 1 IfSG bedarf es nicht. Die Frage, welche Kommissionsempfehlungen anzuwenden sind, stellt sich erst in Satz 2 und ist auch dort eindeutig geregelt.

Ob es sachgerecht ist, die Rettungsdienste einschließlich deren Rettungsfahrzeuge in § 23 Absatz 3 IfSG einzubeziehen, wird geprüft.

Zu Nummer 3

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Es ist ein wesentliches Ziel des Gesetzes, die Einhaltung der Empfehlungen der KRINKO (bzw. der Kommission ART) in den in § 23 Absatz 3 IfSG genannten Einrichtungen zu verbessern bzw. zu stärken. Erleidet eine Patientin oder ein Patient in einer Einrichtung eine nosokomiale Infektion, so muss sie oder er in einem Schadensersatzprozess wie schon nach geltendem Recht darlegen und beweisen, dass die Einrichtung bei der Einhaltung der maßgeblichen Hygienevorschriften gegen den Stand der medizinischen Wissenschaft verstoßen hat und dieser Verstoß kausal zu ihrer oder seiner Infektion geführt hat. Gelingt ihr oder ihm dies, kann sich die Einrichtung gemäß § 23 Absatz 3 Satz 2 IfSG entlasten, indem sie

darlegt, dass sie die Empfehlungen der KRINKO eingehalten hat (sich also so verhalten hat, wie es der Gesetzentwurf gerade bezweckt). Der Klägerin oder dem Kläger steht es zum Nachweis der objektiven Pflichtverletzung nunmehr offen, diese Vermutung – nämlich, dass die Empfehlungen der KRINKO den Stand der medizinischen Wissenschaft wiedergeben – dadurch zu erschüttern, dass er darlegt und ggf. beweist, dass diese Empfehlungen dem Stand der medizinischen Wissenschaft nicht oder nicht mehr entsprechen. Diese Möglichkeit sollte der Klägerin oder dem Kläger durch die Streichung der Vermutungsregel nicht genommen werden.

Zu Nummer 4

Der Vorschlag wird im weiteren Gesetzgebungsverfahren geprüft. Die Verpflichtung, innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene in Hygieneplänen festzulegen, ist auch für Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe, in denen invasive Eingriffe vorgenommen werden, grundsätzlich sinnvoll. Die in den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention in allgemeiner Form formulierten Maßnahmen richten sich bereits jetzt auch an die Leiterinnen und Leiter von Arztpraxen, Zahnarztpraxen und Praxen sonstiger humanmedizinischer Heilberufe. In Hygieneplänen können diese Empfehlungen einrichtungsspezifisch in die Praxis umgesetzt werden. Die den Praxen durch den neuen § 23 Absatz 3 IfSG zugewiesene Verantwortung könnte über die Erstellung von Hygieneplänen operationalisiert und nötigenfalls von den zuständigen Behörden überprüft werden. Viele Praxen verfügen schon heute über Hygienepläne. Ob der Aufwand für die einzelne Praxis z. B. durch Muster-Hygienepläne, die von Behörden des öffentlichen Gesundheitsdienstes seit einigen Jahren für die speziellen Verhältnisse von Arztpraxen zur Verfügung gestellt werden, begrenzt werden kann, bleibt zu prüfen.

Zu Nummer 5

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Die bestehenden Regelungen des Infektionsschutzgesetzes sind ausreichend. Zum einen sind nach § 36 Absatz 1 IfSG Einrichtungen nach § 1 Absatz 1 bis 5 des Heimgesetzes sowie vergleichbare Einrichtungen verpflichtet, in Hygieneplänen innerbetriebliche Verfahrensweisen zur Infektionshygiene festzulegen. Die Einrichtungen unterliegen der infektionshygienischen Überwachung durch das Gesundheitsamt. Zum Anderen ist nach § 114 Absatz 2 Satz 7 SGB XI geregelt, dass die Versorgung der Pflegebedürftigen entsprechend den Empfehlungen der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention nach § 23 Absatz 1 (neu, bisher Absatz 2) des IfSG zu erfolgen hat.

In § 23 IfSG fasst der Gesetzentwurf Regelungen zur Infektionshygiene in medizinisch geprägten Einrichtungen zusammen. Der Bereich der Pflege hingegen wird bewusst von diesen medizinisch geprägten Einrichtungen abgegrenzt und wegen des Wohncharakters und des Selbstbestimmungsrechtes der dort lebenden Menschen in § 36 IfSG und im SGB XI geregelt.

Zu Nummer 6

Die Bundesregierung lehnt eine Umsetzung des Vorschlags im vorliegenden Gesetzgebungsverfahren ab. Es bedarf noch eingehender rechtlicher Prüfung, welche Konsequenzen aus dem Urteil des Oberverwaltungsgerichts (OVG) Lüneburg vom 3. Februar 2011 zu ziehen sind. Eine Änderung im Sinne des Vorschlages würde eine Abweichung von dem ordnungsrechtlichen Grundprinzip bedeuten, dass primär Störer (hier: Kranke, Krankheitsverdächtige, Ansteckungsverdächtige, Ausscheider) zu einer Maßnahme (Ausschluss vom Schulbesuch) heranzuziehen sind, und nicht Nichtstörer (hier: gesunde Ungeimpfte).

Zu Nummer 7

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Auf die Stellungnahme zu Nummer 5 wird verwiesen. Eine zu starke Zersplitterung des Anwendungsbereiches von § 36 IfSG ist zu vermeiden. Rechtsverordnungen würden das Verfahren zudem verlängern und ggf. komplizierter gestalten.

Zu Nummer 8

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Aus Rechtsgründen ist es nicht möglich, die Pflicht zur Meldung nosokomialer Ausbrüche nach § 6 Absatz 3 IfSG bußgeldbewehrt zu machen. Das Tatbestandsmerkmal des gehäufteten Auftretens nosokomialer Infektionen, „bei denen ein epidemischer Zusammenhang wahrscheinlich ist oder vermutet wird“, ist für die Anforderungen des Ordnungswidrigkeitenrechtes nicht hinreichend bestimmt.

Zu Nummer 9

Der Vorschlag wird geprüft. Der Vorschlag hat insbesondere die auf der Grundlage von § 17 Absatz 4 IfSG erlassenen sog. Hygieneverordnungen der Länder zum Ziel, die für nichtärztliche Berufe gelten, bei denen Krankheitserreger übertragen werden können. Diese sind von den sog. Krankenhaushygieneverordnungen der Länder zu unterscheiden, für die nach Artikel 1 Nummer 11 Buchstabe a Doppelbuchstabe ee des Gesetzentwurfes eine Bußgeldbewehrung vorgesehen werden kann. Zu prüfen ist insbesondere, ob die im geltenden § 73 Absatz 1 Nummer 3, 4, 5 und 6 IfSG bereits enthaltenen Bußgeldvorschriften „in Verbindung mit einer Rechtsverordnung nach § 17 Absatz 4 Satz 1“ nicht bereits eine ausreichende Bußgeldbewehrung im Sinne des Vorschlages des Bundesrates beinhalten.

Zu Nummer 10

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Die Schiedsstellenregelung folgt der Rechtslage bei den Vergütungen der Leistungen stationärer Rehabilitationseinrichtungen. Deshalb wird in dieser Regelung ein Konfliktlösungsinstrument geschaffen, das gerade durch die Berücksichtigung der Vertragsparteien „vor Ort“ (nach § 111 Absatz 5 SGB V) zu sachgerechten Ergebnissen einzelvertraglicher „bilateraler“ Konfliktlagen führen kann. Die Ausgestaltung der Schiedsstelle zielt mithin auf einen spezifischen Ausgleich der Interessen der Vertragsparteien ab. Es ist deshalb sachgerecht und auch ausreichend, in Übereinstimmung zu der Rechtslage bei den Vergütungsvereinbarungen nach § 111 Absatz 5 SGB V eine Schiedsstellenregelung für diesen Bereich zu schaffen, ohne darüber hinausgehende rechtliche Grundlagen zu einem Preissystem und den Vergütungen medizinischer Leistungen der stationären Rehabilitationseinrichtungen verankern zu müssen („keine Leitplanken zur Preisfindung“).

Zu Nummer 11

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Die Besetzung der Landesschiedsstelle mit drei unabhängigen Mitgliedern folgt sozialversicherungsrechtlichen Schiedsstellenregelungen im SGB V (wie z. B. der Landesschiedsstelle nach § 114 SGB V) und nicht der Schiedsstellenregelung im Krankenhausbereich nach § 18a des Krankenhausfinanzierungsgesetzes. Im Gegensatz zu dem kollektivvertraglich geprägten System im Krankenhausbereich ist die vorgesehene Besetzung im Rehabilitationsbereich bei den Einzelverträgen nach § 111 Absatz 5 SGB V sachlich geboten und bewirkt aus Sicht der Bundesregierung eine künftig ausgeprägte und ausgewogene Spruchpraxis.

Zu Nummer 12

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Die Rechtsaufsicht der zuständigen Landesbehörde sollte sich nicht nur auf die Geschäftsführung der Landesschiedsstelle erstrecken. Auch wenn es in § 111 Absatz 5 SGB V keine spezifischen Vorgaben für ein Preissystem bei den Einzelverträgen gibt, sind doch allgemeine Rechtsvorschriften (z. B. allgemeine Wettbewerbsvorschriften oder auch etwa der Grundsatz der Beitragsatzstabilität nach § 71 Absatz 1 SGB V) zu berücksichtigen.

Zu Nummer 13

Die Bundesregierung wird die Umsetzung des Vorschlags im Rahmen eines der anstehenden Gesetzgebungsverfahren prüfen.

Zu Nummer 14

Die Bundesregierung wird die Umsetzung im weiteren Gesetzgebungsverfahren prüfen.

Zu Nummer 15

Es wird geprüft, ob eine Umsetzung des Vorschlags ggf. modifiziert in diesem oder in einem späteren Gesetzgebungsverfahren erfolgen soll.

Grundsätzlich bestehen keine Bedenken gegen die Umsetzung des Vorschlags. Zu berücksichtigen ist jedoch, dass nach dem Vorschlag nur die Geschäftsführer der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung (MDK) (Landesebene) zur Veröffentlichung verpflichtet würden. Der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) würde nicht erfasst. Die Bundesregierung prüft, inwieweit eine entsprechende Erweiterung vorgenommen werden kann, auch wenn das SGB V bisher keine organisatorischen Vorgaben für den MDS (Geschäftsführer als Organ) enthält.

Zu Nummer 16

Die Bundesregierung hat keine grundsätzlichen Bedenken gegen den Vorschlag des Bundesrates und prüft dessen Umsetzung im weiteren Gesetzgebungsverfahren. Bei der konkreten Umsetzung ist insbesondere zu beachten, dass die Anwendung des Vollstreckungsrechts des Bundes auf landesunmittelbare Krankenkassen die bisherige Zuständigkeit der Vollstreckungsbehörden unberührt lässt. Eine Verlagerung der Vollstreckungszuständigkeit von den Ländern auf den Bund ist hiermit nicht verbunden.

Zu Nummer 17

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Soweit die Intention darin besteht, die aus der Änderung des Infektions-

schutzgesetzes resultierenden Folgekosten bei der Vereinbarung der Landesbasisfallwerte für das Jahr 2012 zu berücksichtigen, wird mit § 9 KHEntgG (Vereinbarung auf Bundesebene) zum einen gesetzessystematisch an einer hierfür nicht einschlägigen Regelung angeknüpft. Zum anderen sind bereits nach der geltenden Rechtslage bei der Vereinbarung der Landesbasisfallwerte die voraussichtlichen allgemeinen Kostenentwicklungen von den Selbstverwaltungspartnern auf Landesebene zu berücksichtigen (§ 10 Absatz 3 Satz 1 Nummer 2 KHEntgG). Der Zuwachs des Landesbasisfallwerts ist durch die Obergrenze nach § 10 Absatz 4 KHEntgG begrenzt.

Soweit in der Begründung darüber hinaus die Schaffung von Abrechnungsmöglichkeiten für die Behandlung von Patientinnen und Patienten mit multiresistenten Erregern als erforderlich angesehen wird, ist darauf hinzuweisen, dass das derzeitige stationäre Vergütungssystem hierfür bereits verschiedene Fallpauschalen vorsieht. Sofern für die Sachgerechtigkeit der Leistungsabbildung noch Verbesserungsbedarf besteht, können die Selbstverwaltungspartner auf der Bundesebene dem im Rahmen des lernenden Systems der DRG-Entwicklung eigenständig Rechnung tragen. Gesetzlicher Handlungsbedarf besteht auch insofern nicht.

Zu Nummer 18

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Die derzeitige Regelung im § 92c Absatz 5 Satz 1 SGB XI wurde als eine dreijährige Anschubfinanzierung der Pflegestützpunkte konzipiert und bis zum 30. Juni 2011 befristet. Im Koalitionsvertrag zwischen CDU, CSU und FDP ist vereinbart worden, dass die Förderung des Aufbaus der Pflegestützpunkte ausläuft.

Zu Nummer 19

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Es ist zielführend, die unter Wettbewerbsgesichtspunkten wünschenswerte Beteiligung der privaten Pflegeversicherung an den Qualitätsprüfungen in der Pflege durch eine Klarstellung im SGB XI verbindlich zu regeln. Die Landesverbände der Pflegekassen, die für die Beauftragung der Qualitätsprüfungen verantwortlich sind, haben danach jährlich 10 Prozent der Prüfaufträge an den Prüfdienst der privaten Pflegeversicherung zu vergeben. Entsprechend sind auch die notwendigen Folgeregelungen (z. B. datenschutzrechtliche Regelungen) zur Einbeziehung des Prüfdienstes des Verbandes der privaten Krankenversicherung in die Aufgaben der Qualitätssicherung und Qualitätsprüfung zu treffen.

Zu Nummer 20

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Die Schiedsstelle Qualitätssicherung ist mit wesentlichen Akteuren aus der Pflegelandschaft besetzt und stellt daher einen fachlich legitimierten Weg zur Konfliktlösung dar. Der durch den Bundesrat vorgeschlagene Weg über eine Rechtsverordnung bedeutet eine Abkehr von der Selbstverwaltungslösung und ist zudem keineswegs weniger aufwändig und konfliktträchtig.

Zu Nummer 21

Die Bundesregierung teilt die Intention des Vorschlages. Die vorgeschlagene Änderung ist allerdings nicht geeignet, das vom Bundesrat angestrebte Ziel der Flexibilisierung der

Handlungsbefugnisse der zuständigen Behörden im erforderlichen Umfang zu erreichen. Die vorgeschlagene Änderung des Bundesrates ermöglicht insbesondere nicht eine weitere Verwendung von eingelagerten antiviralen Arzneimitteln über deren Verfalldatum hinaus entgegen § 8 Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes. Darüber hinaus fügt sich die Änderung nicht in die Systematik des § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes ein. Die Bundesregierung prüft derzeit die Möglichkeit einer Änderung des § 79 Absatz 5 des Arzneimittelgesetzes, die dem Anliegen des Bundesrates Rechnung trägt und die im Rahmen eines anderen Gesetzgebungsvorhabens eingebracht werden soll.

Zu Nummer 22

Die Bundesregierung lehnt den Vorschlag ab. Es ist nicht Aufgabe des Bundes, flächendeckend regionalen Netzwerken Anschubfinanzierungen zu geben.

Zu Nummer 23

Die Bundesregierung lehnt den Antrag ab. Die angeführten Punkte sind nicht mit erheblichen, in der Begründung des Gesetzentwurfs nicht dargelegten Kostenfolgen für die Länder und Kommunen verbunden.

Die Erweiterung der Übermittlungspflicht der Gesundheitsämter und Landesstellen nach § 11 Absatz 2 IfSG betrifft, wie in der Begründung dargelegt, die Übermittlung von etwa zweihundert Ausbruchsmeldungen pro Krankenhaus jährlich, bei 2 000 Krankenhäusern und je 5 Minuten Aufwand im Gesundheitsamt und 1 Minute in der Landesstelle. Der Übermittlungsaufwand ist also gering.

Die Regelungen der von den Ländern auf der Grundlage der von ihnen gewünschten Ermächtigung in § 23 Absatz 8 (neu) IfSG zu erlassenden Verordnungen werden an medizinische Einrichtungen adressiert sein, nicht hingegen an Länder und Kommunen.

Zur Verpflichtung der Länder zur Einführung einer Rechtsaufsicht über die Schiedsstelle in Artikel 3 Nummer 3 (§ 111b SGB V) wird in der (Allgemeinen) Begründung zum Gesetzentwurf zutreffend dargelegt, dass die Mehrkosten für die Länder durch die Einführung einer Schiedsstellenregelung gemäß den §§ 111 und 111b SGB V zu den zweiseitigen Vergütungsverträgen zwischen Krankenkassen und Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nicht quantifizierbar sind (vgl. Begründung, Teil A, Abschnitt II, Nummer 3 a. E.). Dies gilt auch im Hinblick auf den Ländern durch die Ausübung der Rechtsaufsicht entstehende Kosten. Hintergrund der mangelnden Quantifizierbarkeit dieser Kosten ist, dass die Zahl der Schiedsstellenverfahren in den Ländern sowie der tatsächliche Umfang der diesbezüglich erforderlichen Rechtsaufsicht nicht abschätzbar ist. Allerdings dürfte davon auszugehen sein, dass die Etablierung eines Schiedsstellenverfahrens für Vergütungsvereinbarungen im Vorsorge- und Rehabilitationsbereich allgemein die Einigungsbereitschaft bei den Beteiligten erhöhen und damit einer Ausweitung von Streitfällen tendenziell entgegenwirken dürfte. Im Hinblick auf die in den Ländern bestehenden Aufsichtsbehörden bedarf es zudem auch nicht der Schaffung neuer Aufsichtsstrukturen.