

**12.09.24****Empfehlungen**  
**der Ausschüsse**

G

zu **Punkt ...** der 1047. Sitzung des Bundesrates am 27. September 2024

---

**Medizinforschungsgesetz**

A

1. Der **Gesundheitsausschuss** empfiehlt dem Bundesrat, zu dem vom Deutschen Bundestag am 4. Juli 2024 verabschiedeten Gesetz einen Antrag gemäß Artikel 77 Absatz 2 des Grundgesetzes nicht zu stellen.

B

Der **Gesundheitsausschuss** empfiehlt dem Bundesrat ferner, die folgende EntschlieÙung zu fassen:

Bei  
Annahme  
entfällt  
Ziffer 3

2. Zu Artikel 6a (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)
  - a) Der Bundesrat fordert die Bundesregierung mit Nachdruck dazu auf, kurzfristig im Zuge eines weiteren Gesetzgebungsverfahrens dafür Sorge zu tragen, dass die mit dem Medizinforschungsgesetz eingeführte erweiterte – jährliche und quartalsweise – Meldepflicht zum ärztlichen Personal nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe f KHEntgG um die Zuordnung zu den Leistungsgruppen (nach Anlage 1 SGB V) wieder zurückgenommen wird.

- b) Der Bundesrat fordert die Bundesregierung zudem mit Nachdruck dazu auf, kurzfristig im Zuge eines weiteren Gesetzgebungsverfahrens zumindest dafür Sorge zu tragen, dass jegliche Sanktion, die mit einer nicht, nicht vollständigen oder nicht rechtzeitigen Erfüllung der erweiterten – jährlichen und quartalsweisen – Meldepflicht zum ärztlichen Personal nach § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe f KHEntgG um die Zuordnung zu den Leistungsgruppen (nach Anlage 1 SGB V) verbunden ist, gestrichen wird.

Begründung:

Der Deutsche Bundestag hat mit dem Artikel 6a nachträglich eine Regelung in das Medizinforschungsgesetz eingefügt, wonach die zugelassenen Krankenhäuser

- einerseits verpflichtet sind, zusätzlich quartalsweise detaillierte Daten zur Zuordnung des ärztlichen Personals zu den Leistungsgruppen, die im Rahmen der Krankenhausreform maßgeblich sein sollen, zu übermitteln und
- andererseits zur Zahlung eines Betrages in Höhe von 50 000 Euro verpflichtet sind, wenn diese Meldung nicht, nicht rechtzeitig, unvollständig oder sonst fehlerhaft erfolgt.

Die Sanktion soll im Falle einer nicht, nicht rechtzeitig, unvollständig oder sonst fehlerhaft erfolgten Meldung ohne Weiteres greifen. Dies wird erreicht, indem (zusätzlich) eine bisherige Sanktionsregelung dahingehend verschärft wird, dass das bislang erforderliche Verschulden des Krankenhauses gestrichen wird und es somit (insbesondere für die zusätzliche Meldepflicht) nicht mehr darauf ankommt, ob das Krankenhaus die nicht, nicht rechtzeitig, unvollständig oder sonst fehlerhaft erfolgte Meldung zu vertreten hat oder nicht.

Laut der Begründung in der Beschlussempfehlung und dem Bericht des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages (BT-Drucksache 20/12149, Seite 96 f.) ist die Meldung erforderlich, da durch die vorgesehene Krankenhausreform Mindestvoraussetzungen zur Vorhaltung von ärztlichem Personal je Leistungsgruppe getroffen werden und die Erfüllung der Voraussetzungen auf diese Weise (durch den Medizinischen Dienst – MD) geprüft werden könne.

Der genannten BT-Drucksache 20/12149 ist allerdings nicht zu entnehmen, weshalb für die – bislang lediglich im Gesetzentwurf zum Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVG) vorgesehene – Prüfung durch den MD eine quartalsweise Meldung vorgesehen ist. Quartalsweise Prüfungen sind selbst nach dem Gesetzentwurf des KHVVG jedenfalls nicht vorgesehen. Hinzu kommt, dass die Prüfung des MD sich nicht etwa auf einen Abgleich der gemeldeten Daten beschränkt. Die Krankenhäuser müssen vielmehr im schriftlichen Verfahren die Daten (hier: Zuordnung ärztliches Personal zu den Leistungsgruppen) – erneut – vortragen und Nachweise dazu vorlegen. Das stellt die Eignung der Meldungen für die Prüfung der Qualitätskriterien für die Leistungsgruppen durch den MD grundsätzlich in Frage.

Ungeachtet der erheblichen zusätzlichen – quartalsweisen – Aufwände für die Krankenhäuser, deren Nutzen äußerst fraglich ist, stellt sich weiterhin die Frage, wie die zusätzliche Meldung überhaupt rechtssicher umgesetzt werden soll – mit einer minuten- oder stundengenauen Zuordnung der einzelnen Ärztinnen und Ärzte zu den jeweiligen Leistungsgruppen und gegebenenfalls zu mehreren gleichzeitig? Diese und weitere grundlegende praktische Probleme im Zusammenhang mit der erweiterten Meldepflicht wurden (im Übrigen nicht abschließend) bereits im Zuge der Beratungen des Gesetzentwurfs zur Krankenhausreform beraten. Dort wird die diesbezüglichen Diskussionen auch richtig verortet. Selbst in der oben genannten BT-Drucksache 20/12149 wird explizit erklärt, dass die Meldungen zur Prüfung der Voraussetzungen für Leistungsgruppen für „die vorgesehene Krankenhausreform“ dienen sollen. Angesichts dessen ist es – zumindest – schwerlich nachvollziehbar, dass die Regelung nunmehr im Rahmen eines fachfremden Gesetzes außerhalb und vor Inkrafttreten des KHVVG eingeführt und beschlossen wird. Angesichts der aktuell deutlich angespannten (personellen) Lage und vor dem Hintergrund eines stetig avisierten Abbaus administrativer Aufwände in Krankenhäusern erscheint es fast schon fahrlässig, den Krankenhäusern eine derart erhebliche und fachliche umstrittene Regelung aufzubürden.

Dieser Befund wiegt umso schwerer, bedenkt man, was stattdessen sinnvollerweise im Rahmen des Medizinforschungsgesetzes hätte auf den Weg gebracht werden können: So sieht das KHVVG vor, eine Abrechnungslücke für strahlentherapeutische Leistungen zu schließen, die jüngst infolge höchstrichterlicher Entscheidungen entstanden ist und nicht unerhebliche Abrechnungs- und damit verbunden auch Versorgungsprobleme hervorrufen kann. Eine Vorwegnahme dieser Regelung durch das Einbringen in das Medizinforschungsgesetz hätte ein ernsthaftes Problem gelöst, statt neue zu schaffen und das Krankenhauspersonal mit nicht zwingend notwendigen zusätzlichen Aufgaben zu belasten.

Vor diesem Hintergrund wird die Bundesregierung aufgefordert, kurzfristig im Zuge eines weiteren Gesetzgebungsverfahrens dafür Sorge zu tragen, dass die zusätzlich eingeführte jährliche und quartalsweise Meldepflicht zur Zuordnung des ärztlichen Personals und die damit verbundene – deutlich verschärfte – Sanktionsregelung gestrichen wird.

Entfällt  
bei  
Annahme  
von  
Ziffer 2

3. Hilfsempfehlung zu Ziffer 2

Zu Artikel 6a (Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes)

- a) Der Bundesrat kritisiert, dass mit der im Rahmen des Medizinforschungsgesetzes (MFG) geplanten Verpflichtung der Krankenhäuser zur vierteljährlichen Meldung der nach Leistungsgruppen gegliederten Arztdaten (§ 21 Absatz 7 Satz 1 KHEntgG in Verbindung mit § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe f KHEntgG) eine zusätzliche kleinteilige Meldepflicht und damit eine weitere bürokratische Belastung der Krankenhäuser geschaffen werden

soll. Für eine Entlastung der Kliniken von unnötiger Bürokratie wäre anstelle dieser Ausweitung die Abschaffung der in § 21 Absatz 7 Satz 1 KHEntgG normierten quartalsweisen Meldungen für die Veröffentlichung im Transparenzverzeichnis notwendig.

Die mit der vierteljährlichen Nachweispflicht nach § 21 Absatz 7 Satz 1 KHEntgG einhergehende bürokratische Belastung ist nach Auffassung des Bundesrates unverhältnismäßig und geht zu Lasten der Patientenversorgung. Die für die Kliniken mit der Jahresmeldung und zusätzlichen vierteljährlichen Meldungen einhergehende Doppelbelastung steht überdies im Widerspruch zu dem seitens der Bundesregierung angekündigten Ziel des Bürokratieabbaus in Kliniken.

- b) Der Bundesrat fordert daher, im weiteren Gesetzgebungsverfahren des Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen (KHVVG) eine Regelung zur vollständigen Streichung des § 21 Absatz 7 KHEntgG aufzunehmen.
- c) Der Bundesrat moniert ferner die Sanktionsregelung im Fall der Verletzung der vierteljährlichen Meldepflichten. Der Bundesrat erachtet den pauschalen Vergütungsabschlag in Höhe von 50 000 Euro je Kalenderquartal und Standort eines Krankenhauses sowohl der Höhe nach als auch angesichts der Entkoppelung von einem Vertretenmüssen für überzogen.

Begründung:

Bisher besteht hinsichtlich der Daten zum ärztlichen Personal eine jährliche Meldepflicht nach § 21 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe f KHEntgG sowie nach § 21 Absatz 7 Satz 1 in Verbindung mit § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe f KHEntgG eine Pflicht zur vierteljährlichen Übermittlung der Arztdaten gegliedert nach Fachabteilungen für die Veröffentlichung im Transparenzverzeichnis nach § 135d Absatz 1 Satz 1 SGB V. Künftig soll nun neben der jährlichen Meldepflicht nach § 21 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe f KHEntgG eine weitere vierteljährlich zu meldende Gliederung der Arztdaten nach Leistungsgruppen erfolgen, vgl. § 21 Absatz 7 Satz 1 in Verbindung mit § 21 Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe f KHEntgG.

Aus Sicht des Bundesrates verursacht die – neben der bestehenden jährlichen Meldepflicht nach § 21 Absatz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe f KHEntgG – zusätzliche vierteljährliche Meldepflicht von Daten zum ärztlichen Personal für jedes Kalenderquartal jeweils bis zum 15. des folgenden Monats nach § 21 Absatz 7 Satz 1 in Verbindung mit Absatz 2 Nummer 1 Buchstabe f KHEntgG für die Veröffentlichung im Transparenzverzeichnis,

insbesondere im Zusammenhang mit der durch das MFG vorgesehenen weiteren Gliederung der Arztdaten nach Leistungsgruppen, einen für Kliniken hohen bürokratischen Aufwand.

Bislang verpflichtet § 21 Absatz 7 Satz 3 KHEntgG die Leitung des Krankenhauses, für die ordnungsgemäße und rechtzeitige Übermittlung der Daten zu sorgen. Korrespondierend dazu regelt § 21 Absatz 7 Satz 4 KHEntgG eine Erstattungspflicht von Krankenhäusern bei einem Meldeverstoß im Fall des Vertretenmüssens. Mit den Änderungen im MFG soll die bestehende Erstattungsregelung nun durch einen pauschalen Abschlag in Höhe von 50 000 Euro je Kalenderquartal und Standort eines Krankenhauses in § 21 Absatz 7 Satz 4 KHEntgG ersetzt werden.

#### 4. Zu Artikel 11a (Änderung des Implantateregistergesetzes) und Artikel 11b (Änderung der Implantateregister-Betriebsverordnung)

Das Implantateregister dient dem Schutz der Gesundheit und Sicherheit von Patienten und Anwendern. Es soll insbesondere ermöglichen, dass durch Implantate verursachte Risiken rechtzeitig erkannt und die erforderlichen Maßnahmen zur Risikoabwehr ergriffen werden.

Nach der bestehenden Regelung des § 35 Absatz 1 IRegG verliert die verantwortliche Gesundheitseinrichtung ihren Anspruch auf Vergütung der meldepflichtigen implantatbezogene Maßnahme, wenn sie

- ihrer Pflicht zur Datenübermittlung an die Registerstelle oder an die Vertrauensstelle nicht innerhalb einer Frist von sechs Monaten nach Durchführung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme nachkommt oder
- bei der Implantation ein Produkt verwendet, das entgegen der Registrierungspflicht nach § 15 IRegG nicht in der Produktdatenbank registriert ist, es sei denn, der Hersteller registriert das bei der Implantation verwendete Produkt in der Produktdatenbank binnen einer Frist von sechs Monaten nach Durchführung der meldepflichtigen implantatbezogenen Maßnahme.

Durch die vom Deutschen Bundestag beschlossenen Regelungen in den Artikeln 11a und 11b des Medizinforschungsgesetzes wird der bisher vorgesehene Sanktionsmechanismus des vollständigen Vergütungsausschlusses für eine nicht an das Register gemeldete Implantation durch eine Vergütungsminderung um 100 Euro ersetzt.

Die Vergütungsminderung nach § 35 Absatz 1 IRegG unterbleibt bei implantatbezogenen Maßnahmen, die innerhalb der ersten sechs Monate ab dem nach § 37 Nummer 1 IRegG für den jeweiligen Implantattyp festgelegten Zeitpunkt durchgeführt werden.

Die beschlossenen Änderungen können in ihrer Kombination dazu führen, dass implantierende Einrichtungen nicht alle von ihnen vorgenommenen implantatbezogenen Maßnahmen, beispielsweise, wenn bei diesen Mängel aufgetreten sind, an das Implantateregister melden. Dies würde Sinn und Zweck des IRegG zuwiderlaufen; es ist zu befürchten, dass die Neuregelungen einen direkten negativen Einfluss auf die übermittelte Datenqualität nehmen werden.

Die beschlossenen minimalen Sanktionen dürften immer unter der Relevanzschwelle liegen.

Der Deutsche Bundestag begründet die Streichung des Vergütungsausschlusses damit, dass die Sanktion im Lichte der vielfältigen Anforderungen, die im Zuge der Digitalisierung des Gesundheitswesens an die Gesundheitseinrichtungen gestellt werden, als zu weitreichend angesehen werde (vergleiche Begründung in der Beschlussempfehlung und dem Bericht des Gesundheitsausschusses des Deutschen Bundestages, BT-Drucksache 20/12149, Seite 94). Diese Begründung kann in der vorliegenden Allgemeinheit nicht nachvollzogen werden.

Die beschlossenen Änderungen könnten dazu führen, dass die Qualität und die Nutzbarkeit des Registers ad absurdum geführt werden. Der Deutsche Bundestag widerspricht mit diesen Änderungen seinem eigenen Anspruch an ein funktionierendes und dem Patientenwohl nützenden Implantateregister.

Die Bundesregierung wird daher gebeten, kurzfristig in einem weiteren Gesetzgebungsverfahren zumindest die Sanktionsregelung wieder so zu verändern, dass spürbare Folgen für die Gesundheitseinrichtungen eintreten, wenn diese dem Anspruch des Implantateregistergesetzes und damit dem Patientenwohl nicht entsprechen.