

[REDACTED]
Bundesministerium für Gesundheit
Rochusstraße 1
53123 Bonn

Entwurf eines Gesetzes für sichere digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen

[REDACTED]
aus Sicht der Deutschen Röntgengesellschaft sind die in dem Referentenentwurf eines „Gesetzes für sichere, digitale Kommunikation und Anwendungen im Gesundheitswesen“ vom 19.01.2015 getroffenen Festlegungen grundsätzlich zu begrüßen.

Wir haben jedoch festgestellt, dass für die in dem Referentenentwurf vom 19. Januar 2015 vorgeschlagenen „konsiliarischen Befundbeurteilungen von Röntgenaufnahmen“ durch andere Vertragsärzte (§§ 87, 291 i SGB V) keine Qualifikationsanforderungen nach den Vereinbarungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V, der Röntgenverordnung (RöV) und den Weiterbildungsordnungen aufgenommen worden sind.

Hierzu möchten wir vorab folgende Anmerkungen machen:

1. Befundbeurteilungen von Röntgenaufnahmen

Die Anforderungen an die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der diagnostischen Radiologie (Röntgen, CT, Mammographie) in der GKV sind in der „Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie“ geregelt, die auf die Röntgenverordnung (RöV) verweist. Nach § 2 der Vereinbarung besteht für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der diagnostischen Radiologie eine Genehmigungspflicht.

Den Anforderungen an die fachliche Befähigung zur Erbringung von Leistungen der diagnostischen Radiologie wird gemäß § 4 der Vereinbarung entsprochen, wenn der Arzt

VORSTAND

Präsident:
Prof. Dr. N. Hosten
Stellv. Präsident:
Prof. Dr. M. Forsting
Schatzmeister:
Dr. Frank Anton
Schriftführer:
Dr. H. J. Romahn
Präsident elect:
Prof. Dr. D. Vorwerk
Kongresspräsident 2014:
Prof. Dr. G. Adam
Mitglieder:
Prof. Dr. O. Jansen
Prof. Dr. G. Lauer
Prof. Dr. G. Staatz
Dr. M. Wucherer

Berlin, 04.02.2015

ARBEITSGEMEINSCHAFTEN in der DRG

AG Arbeits- & umweltbedingte
Erkrankungen
Vors. PD Dr. K. Hofmann-Preiß

AG Gastrointestinal-/
Abdominaldiagnostik
Vors. Prof. Dr. A. Schreyer

AG Herzdiagnostik
Vors. Prof. Dr. M. Gutberlet

AG Informationstechnologie -
@GIT
Vors. Prof. Dr. E. Kotter

AG Kopf-Halsdiagnostik
Vors. Prof. Dr. F. Dammann

AG Mammadiagnostik
Vors. Prof. Dr. U. Bick

AG Methodik & Forschung
Vors. Dr. M. Eisenblätter

AG Muskuloskeletaldiagnostik
Vors. Prof. Dr. A. Heuß

AG Onkologische Bildgebung
Vors. Prof. Dr. H.-P. Schlemmer

AG Pädiatrische Radiologie
Vors. Prof. Dr. H. J. Mentzel

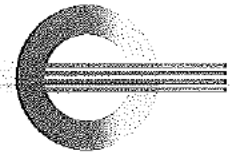
AG Physik & Technik
Vors. Dipl.-Ing. H. Lenzen

AG Thoraxdiagnostik
Vors. Prof. Dr. C. P. Heußel

AG Ultraschall
Vors. Prof. Dr. Ch. Stroszczyński

AG Uroradiologie &
Urogenitaldiagnostik
Vors. PD Dr. U. Müller-Lisse

Deutsche Gesellschaft für
Interventionelle Radiologie und
minimal-invasive Therapie
Vors. Prof. Dr. A. Bückler



„1. die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde nach § 3 Abs. 3 Nr. 2 RöV nachweist, sofern er nicht auf Grund der Übergangsvorschriften der Röntgenverordnung (§ 45 Abs. 2 Satz 1 und § 45 a) von der Nachweispflicht befreit ist und

2. eine fachliche Qualifikation gemäß den in den §§ 5 bis 8 genannten Anforderungen erworben hat.“[...].

Für den Bereich der Computertomographie gilt nach § 7 Abs. 1 die fachliche Qualifikation durch die Vorlage ausreichender Zeugnisse als nachgewiesen, soweit die Weiterbildungsordnung für eine Weiterbildung in der Computertomographie (CT) den Erwerb eingehender Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten im jeweiligen Bereich (Ganzkörper, Kopf) vorschreibt. Diese spezifischen Anforderungen werden gegenwärtig ausschließlich in den Weiterbildungsinhalten des Fachgebietes Radiologie aufgeführt.

Anderen Ärzten ist jedoch die Erbringung computertomographischer Leistungen in der GKV unter den Voraussetzungen der Abs. 2 und 3 möglich. Soweit keine Weiterbildung nach Abs. 1 stattgefunden hat, kann ein Arzt nach Abs. 2 durch die Vorlage ausreichender Zeugnisse nachweisen, dass er während der genannten Zeiten für die Bereiche Ganzkörper und Kopf unter der Leitung eines zur Weiterbildung ermächtigten (befugten) Arztes tätig gewesen ist.

Die fachlichen Voraussetzungen zur Erbringung von Leistungen der kurativen Mammographie sind in der Mammographie-Vereinbarung geregelt, die ebenfalls auf der Rechtsgrundlage des § 135 Abs. 2 SGB V basiert. Nach § 3 Abs. 1 der Mammographie-Vereinbarung gilt die fachliche Qualifikation zur Erbringung von Leistungen der kurativen Mammographie als nachgewiesen, wenn folgende Voraussetzungen erfüllt und durch die Vorlage von Bescheinigungen nach § 14 nachgewiesen werden:

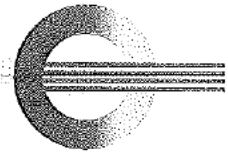
„a) die für den Strahlenschutz erforderliche Fachkunde nach § 24 Abs. 1 RöV a) i. V. m. § 18a Abs. 1 RöV

b) Berechtigung zum Führen der Gebietsbezeichnung ‚Radiologie‘ oder der Gebietsbezeichnung ‚Frauenheilkunde und Geburtshilfe‘ mit der Zusatzbezeichnung ‚Röntgendiagnostik der Mamma‘

- c) - Palpation und Inspektion der Mammae unter Anleitung bei mindestens 500 Patientinnen,
- Selbstständige Befundung der Mammographien unter Anleitung in mindestens 500 Fällen,
- Persönliche Einstellung des Strahlengangs bei mindestens 100 Patientinnen.*

Untersuchungen, Befundungen und Einstellungen des Strahlengangs, die während der Facharztweiterbildung erbracht wurden, werden anerkannt.

d) Erfolgreiche Teilnahme an der Beurteilung von Mammographieaufnahmen einer Fallsammlung nach Abschnitt C.“



Im Bereich der kurativen Mammographie sind daher Leistungen von Vertragsärzten nur mit der Gebietsbezeichnung ‚Radiologie‘ oder der Gebietsbezeichnung ‚Frauenheilkunde und Geburtshilfe‘ mit der Zusatzbezeichnung ‚Röntgendiagnostik der Mamma‘ abrechnungsfähig.

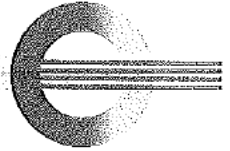
2. Befundbeurteilungen von Kernspintomographieaufnahmen

Leistungen der Kernspintomographie unterfallen mangels radioaktiver Strahlung nicht der Röntgenverordnung (RöV), sondern dem Gesetz zur Regelung des Schutzes von nichtionisierender Strahlung (NISG) vom 03.08.2009. Für den Bereich der Kernspintomographie (MRT) regelt in der GKV die „Kernspintomographie-Vereinbarung“ (KernspinV) die qualitativen Anforderungen an die Durchführung und Abrechnung dieser Leistung. Nach § 4 Abs. 1 KernspinV gilt die fachliche Befähigung nur dann als nachgewiesen, falls der Arzt die erforderlichen Tätigkeitsnachweise führt (Abs. 1 Nr. 1) und die „Berechtigung zum Führen der Gebiets- oder Schwerpunktbezeichnung Diagnostische Radiologie, Kinderradiologie, Neuroradiologie oder Nuklearmedizin“ (Abs. 2 Nr. 2) nachweist. Nach der geltenden Fassung der KernspinV verfügen daher andere Facharztgruppen als die in § 4 Abs. 1 Nr. 2 genannten bereits formaljuristisch nicht über die fachliche Befähigung zur Ausführung und Abrechnung von kernspintomographischen Untersuchungen.

In der GKV sind danach ausschließlich Fachärzte für Radiologie berechtigt, MRT-Leistungen zu erbringen und abzurechnen. Das Bundessozialgericht (BSG) hat mit Urteil vom 02.04.2014 (Az.: B 6 KA 24/13 R) die ausschließliche Abrechnungsmöglichkeit von kernspintomografischen Untersuchungen für Radiologen in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung erneut bestätigt. Das BSG hatte sich mit dem Anspruch eines Kardiologen schon im Jahre 2006 auseinandergesetzt und mit Urteil vom 11.10.2006 (B 6 KA 1/05 R) festgestellt, dass ihm keine Abrechnungsgenehmigung erteilt werden könne. Das BVerfG hatte dies mit Beschluss vom 08.07.2010 (Az.: 2 BvR 520/07) bestätigt. Für den Bereich der Orthopädie hatten BSG und BVerfG dies schon in früheren Urteilen festgestellt (BSG, Urt. vom 31.01.2001, Az.: B 6 KA 24/00 R; BVerfG Beschl., vom 16.7.2004, Az.: 1 BvR 1127/01). Der Vorbehalt beruht auf der durch das GKV-Modernisierungsgesetz zum 01.01.2004 in § 135 Abs. 2 S. 4 SGB V eingefügten Regelung, nach der die Partner der Bundesmantelverträge berechtigt sind, Regelungen zu treffen, nach denen die Erbringung bestimmter medizinisch-technischer Leistungen den Fachärzten vorbehalten ist, für die diese Leistungen zum Kern ihres Fachgebietes gehören.

3. Befundbeurteilungen

Für die Erstellung von Befunden im Bereich der Radiologie gilt der Grundsatz, dass diese nach § 24 Abs. 1 Nr. 1 oder 2 der RöV nur der Arzt erstellen darf, der über eine Röntgenfachkunde oder über Kenntnisse im Strahlenschutz verfügt. Für den Bereich der Kernspintomographie wird die Fachkunde nach § 2 Abs. 2 NISG gefordert. Die Befundung, d.h. der Prozess, der nach der Durchführung eines bildgebenden Verfahrens abläuft und aus dem ein Befundbericht resultiert, ist Teil der ärztlichen Leistung des Radiologen; d.h. der Radiologe muss die Röntgenaufnahmen nach deren Erstellung selbst beurteilen, um daraus gegebenenfalls auch Schlussfolgerungen für ergänzende Aufnahmen ziehen zu können. Der Befundbericht beinhaltet daher die



Dokumentation des Teils der Behandlung, der die Durchführung, Ergebnisse und Bewertung bildgebender oder bildgestützter Verfahren darstellt.

Die vorgeschlagenen Neuregelungen in den §§ 87, 291 i SGB V sprechen von „konsiliarischen Befundbeurteilungen von Röntgenaufnahmen“. Es handelt sich daher um eine sog. „Zweitbefundung“, also einen Befundungsprozess der unter demselben Befundungskontext durchgeführt wird, wie ein vorhergehender Befundungsprozess. Da es sich somit um ein Zweitmeinungsverfahren handelt, welches den Erstbefund überprüfen soll, sind nach unserer Auffassung an diesen Prozess die gleichen Qualifikations- und Qualitätsanforderungen wie an die Erstbefundung zu stellen. Der Zweitbefunder sollte daher die gleichen fachlichen Voraussetzungen nach den jeweiligen Qualitätsvereinbarungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V erfüllen. Insofern bedarf es zur Klarstellung eines entsprechenden Verweises in der gesetzlichen Regelung.

Wir schlagen daher folgende Änderungen bzw. Ergänzungen zu den Regelungen vor:

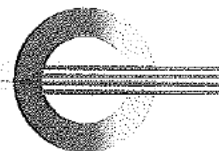
- **Änderung des Referentenentwurfes Seite 8, b):**

In dem in Absatz 2 a des § 87 eingefügten Passus werden die Worte „(...) konsiliarische Befundbeurteilungen von Röntgenaufnahmen (...)“ ersetzt durch „Zweitbefundungen von Röntgenuntersuchungen durch Ärztinnen bzw. Ärzte mit entsprechender Fachkunde“. Zudem wird als neuer Satz 2 eingefügt: „Dies gilt ebenso für die Zweitbefundung von Magnetresonanztomographieuntersuchungen durch Ärztinnen und Ärzte. Die Anforderungen an die fachliche Befähigung nach den Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Absatz 2 SGB V sind zu beachten.“

- **Änderung des Referentenentwurfes Seite 22, zu § 291 i)**

In der Überschrift des § 291 i) „Vereinbarung (...)“ wird das Wort „ (...) Befundbeurteilung (...)“ durch das Wort „Zweitbefundung“ ersetzt.

In dem in Absatz 1 des § 291 i) eingefügten Passus werden die Worte „ (...) konsiliarische Befundbeurteilung von Röntgenaufnahmen (...)“ ersetzt durch „Zweitbefundung von Röntgenuntersuchungen durch Ärztinnen bzw. Ärzte mit entsprechender Fachkunde“. Zudem wird als neuer Satz 2 eingefügt: „Dies gilt ebenso für die Zweitbefundung von Magnetresonanztomographieuntersuchungen durch Ärztinnen und Ärzte.“ Die Anforderungen an die fachliche Befähigung nach den Qualitätssicherungsvereinbarungen nach § 135 Absatz 2 SGB V sind zu beachten.“

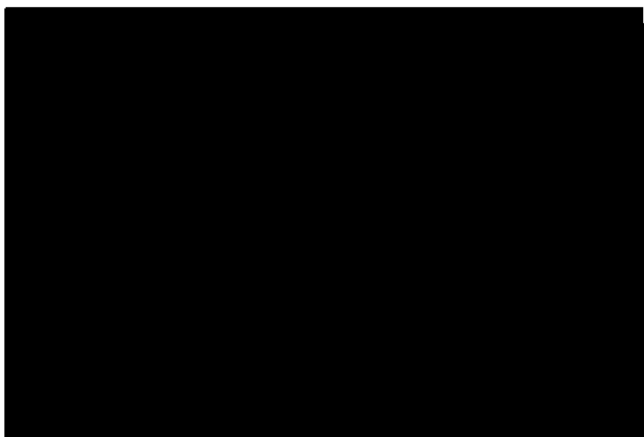


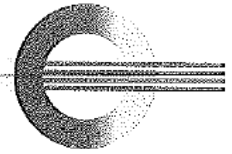
- **Änderungen in den erläuternden und begründenden Abschnitten:**

Im Referentenentwurf wird auch auf den Seiten 4, 28, 38/39 und 57 an den jeweiligen Stellen die Worte „konsiliarische(r) Befundbeurteilungen von Röntgenaufnahmen“ durch die Worte „Zweitbefundungen durch Ärztinnen bzw. Ärzte mit entsprechender Fachkunde, auch im Rahmen von Tumorkonferenzen“ entsprechend angepasst (s. Anlage).

Für Rückfragen stehe ich Ihnen jederzeit gerne zur Verfügung. Da die Radiologie im Bereich der Telemedizin schon immer eine Vorreiterrolle eingenommen hat, bitte ich Sie, die Deutsche Röntgengesellschaft in Zukunft bei der Einholung von Stellungnahmen zu berücksichtigen. Zu Ihrer Information finden Sie anbei eine Pressemitteilung der Deutschen Röntgengesellschaft zum vorliegenden Referentenentwurf.

Mit freundlichen Grüßen





Anlage: Änderungen in den erläuternden und begründenden Abschnitten des Referentenentwurfes vom 19.1.2015:

Allgemeine Anmerkung: Im Rahmen von Tumorkonferenzen, wie sie heute alle Krankenhäuser zur interdisziplinären Therapieentscheidung durchführen, werden bereits jetzt alle therapie relevanten Röntgenuntersuchungen und MRT von fachkundigen bzw. entsprechend weitergebildeten Radiologen demonstriert und befundbeurteilt. Befundbeurteilungen, wie der Referentenentwurf sie erfreulicherweise abbildet, werden insofern schon heute in großem Umfang durch Radiologen vorgenommen.

- **Seite 4, D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand, 3) Gesetzliche Krankenversicherung:**

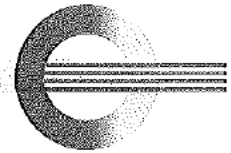
Die finanziellen Auswirkungen der Ermöglichung telemedizinisch-konsiliarischer Zweitbefundungen durch Ärztinnen bzw. Ärzte mit entsprechender Fachkunde, auch im Rahmen von Tumorkonferenzen, hängen von der konkreten Umsetzung und Bewertung in der Vereinbarung über sichere technische Verfahren und vom Bewertungsausschuss ab. (...)

- **Seite 28, 3) Gesetzliche Krankenversicherung im 2. Absatz:**

Die finanziellen Auswirkungen der Ermöglichung telemedizinisch-konsiliarischer Zweitbefundungen durch Ärztinnen bzw. Ärzte mit entsprechender Fachkunde, auch im Rahmen von Tumorkonferenzen, hängen von der konkreten Umsetzung und Bewertung in der Vereinbarung über sichere technische Verfahren und vom Bewertungsausschuss ab. (...)

- **Seite 38/39, Besonderer Teil, zu Nummer 5 (§ 87), zu Buchstabe b, zu den Sätzen 9 bis 12 im 4. Absatz:**

Im Rahmen der Überprüfung soll der Bewertungsausschuss daher bis spätestens zum 30. Juni 2016 untersuchen, inwieweit durch den Einsatz sicherer elektronischer Informations- und Kommunikationstechnologien auch konsiliarische Zweitbefundungen durch Ärztinnen bzw. Ärzte mit entsprechender Fachkunde, auch im Rahmen von Tumorkonferenzen, telemedizinisch erbracht werden können. Das Konsil stützt sich auf die erstellten Röntgenaufnahmen des initial in Anspruch genommenen Arztes und die diese Aufnahmen begründenden Informationen. Dabei soll geprüft werden, inwieweit das Konsil auch durch einen audiovisuellen Austausch zwischen dem initial in Anspruch genommenen Arzt und dem Experten unterstützt werden kann.



Eine nochmalige Röntgenuntersuchung kann durch die Ermöglichung einer telemedizinisch-konsiliarischen Zweitbefundung durch Ärztinnen bzw. Ärzte mit der erforderlichen Fachkunde vermieden werden.

- **Seite 57, Zu § 291 i zu Absatz 1**

Die Regelung steht im Zusammenhang zu dem in § 87 Absatz 2a Satz 9 bis 12 neu geregelten Auftrag an den Bewertungsausschuss, den einheitlichen Bewertungsmaßstab im Hinblick auf telemedizinisch-konsiliarische Zweitbefundungen durch Ärztinnen bzw. Ärzte mit entsprechender Fachkunde, auch im Rahmen von Tumorkonferenzen, anzupassen. Die Anforderungen an die technischen Verfahren für telemedizinisch-konsiliarische Zweitbefundungen durch Ärztinnen bzw. Ärzte mit entsprechender Fachkunde, auch im Rahmen von Tumorkonferenzen, sind von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen zu vereinbaren. (...)