

# Heilkundeübertragung – Erfahrung aus dem Innovationsfondsprojekt *HandinHand*

GUNTHER LAUVEN

Prof. Dr. med. Gunther Lauven ist Projektleiter *HandinHand* bei der Marienhaus GmbH und Professor für Integrierte Versorgung an der Hochschule Koblenz, RheinAhrCampus Remagen, Fachbereich Wirtschafts- und Sozialwissenschaften

Im Zusammenspiel zwischen medizinischer und pflegerischer Versorgung stellen sich oftmals Fragen nach „Delegation“ und/oder „Substitution“. Im vorliegenden Beitrag berichtet der Autor über das Innovationsfondsprojekt *HandinHand* und geht dabei auf Aspekte der Heilkundeübertragung ein. Im Projekt war eine umfassende medizinrechtliche Bearbeitung des Rechtsrahmens zur Heilkundeübertragung vonnöten. Mit einer „Rahmen-Delegationsvereinbarung“ und, darauf aufbauend, „Individuellen Delegations-Vereinbarungen“ zwischen teilnehmenden Ärzten und Pflegeexperten war die bestmögliche rechtliche Absicherung gegeben.

## 1. Projekthintergrund

In der Bevölkerung ländlicher Regionen steigt der Anteil älterer Menschen mit einem hohen medizinischen Versorgungsbedarf. Zugleich sinkt hier die Zahl der (Haus)Ärzte<sup>1</sup>. Es fehlen Nachwuchsärzte, die den steigenden Versorgungsbedarf künftig sicherstellen. Der Weg zum nächstgelegenen Hausarzt ist hier schon heute für viele ältere Patienten zu weit. Die Überlastung der Arztpraxen ist eine der Gründe für unnötige Krankenhauseinweisungen und -aufenthalte (LIT 21).

Das Innovationsfondsprojekt *HandinHand* (FKZ 01NVF17047)<sup>2</sup> sollte dieser Entwicklung entgegenwirken. In der Region Ahrweiler entlasteten akademisch ausgebildete Pflegeexperten (LIT 11, 20) die Hausärzte bei der zeitintensiven Begleitung chronisch kranker Menschen durch aufsuchende Unterstützung (LIT 1).

Die Gesundheitssituation der Patienten sollte verbessert und ihre Sicherheit erhöht werden. Es wurde für *Handin-*

*Hand* eine elektronische Patientenakte („ePA für Pflege“) entwickelt und eingesetzt. 734 chronisch kranke, immobile und multimorbide Patienten im Alter von mehr als 60 Jahren nahmen an dem Projekt teil. *HandinHand* wurde wissenschaftlich begleitet und bewertet.

- 1 Gender-Disclaimer: Im Folgenden wird für alle angesprochenen Personengruppen ausschließlich das generische Maskulinum verwendet. Gemeint sind stets alle Geschlechter.
- 2 Das Projekt: „*HandinHand* – Hausarzt und Pflegeexperte Hand in Hand – ANP Center zur Zukunftssicherung der medizinischen Basisversorgung in der Region“ ist ein Innovationsfondsprojekt ([www.innovationsfonds.de](http://www.innovationsfonds.de)) und trägt das Förderkennzeichen 01NVF17047. In dieser offiziellen Bezeichnung werden die Pflegeexperten (PEs) als „ANP“ (Advanced Nursing Practitioners) bezeichnet. Da es sich bei den bei *HandinHand* eingesetzten Pflegefachkräften um „ANPs in Ausbildung“ handelte, wurde die Bezeichnung „ANP“ nach Projektbeginn bewusst aufgegeben und durch PE (Pflegeexperte) ersetzt. An der offiziellen Projektbezeichnung änderte sich damit nichts mehr.

## 2. Kernprozess der Leistungserbringung

Die an *HandinHand* teilnehmenden Hausärzte im Kreis Ahrweiler und angrenzenden Regionen (Landkreise Ahrweiler, Neuwied und Euskirchen) führten in ihrem Patientenstamm ein definiertes Screening durch, sprachen Patienten (bzw. deren Angehörige und Betreuer) an und holten das Einverständnis der Patienten zur Projektteilnahme ein.

Nach Übermittlung der Patientendaten an das Pflegeexperten-Center suchte ein Pflegeexperte (PE) den Patienten (zu Hause) auf und führte eine Eingangserhebung durch. Dabei fand eine intensive pflegerische und medizinisch relevante Erstkontrolle mit umfassendem Assessment der gesundheitlichen Situation und umfassender Einschätzung des medizinisch-pflegerischen Versorgungsbedarfs statt. Anschließend erstellte der PE einen Versorgungsplan. Nach dessen Freigabe durch den Hausarzt (ausschließlich aus dem vertragsärztlichen Bereich) wurden die Patienten von den PEs in festzulegender Regelmäßigkeit mindestens sechs Monate lang in häuslicher Umgebung aufgesucht und betreut. Zu jedem Pflegeexperten-Patienten-Kontakt fand eine Information an den Hausarzt und bedarfsweise ein Austausch mit diesem statt. Falls nötig, wurde der Versorgungsplan für den Patienten situativ angepasst.

Die Dokumentation erfolgte in einer eigenen, für *HandinHand* vom Konsortialpartner RZV bereitgestellten, elektronischen Patientenakte („ePA für Pflege“).

## 3. Projektverlauf

Die Konsortialführerin Marienhaus GmbH und ihre Konsortialpartner beantragten 05-2017 beim Gemeinsamen Bundesausschuss/Innovationsfonds die Projektförderung. Dieser Antrag wurde 10-2017 positiv beschieden. Konsortialführerin und Konsortialpartner erfüllten diverse Auflagen, welche gegenüber dem Deutschen Zentrum für Luft- und Raumfahrt (DLR, Projektcontroller für den Förderer Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA)) anzuzeigen waren. Der Förderzeitraum begann am 01.07.2019 und wurde bis 30.06.2023 verlängert, nachdem das DLR zwei Anträgen auf Projektlaufzeitverlängerungen um jeweils 6 Monate zugestimmt hatte. Die Patientenrekrutierung begann 03-2020

und endete 03-2022. Es wurden n=734 Patienten im Rahmen von *HandinHand* betreut. Die Patientenversorgung endete am 30.09.2022. Der Förderzeitraum endet am 30.06.2023.

## 4. Meilensteine

Tabelle 1: Meilensteine des Projektverlaufs

Datum	Sachverhalt	Status
20.02.2017	G-BA Förderbekanntmachung Neue Versorgungsformen	Erledigt
23.05.2017	Einreichen des Förderantrags	Erledigt
19.10.2017	Positive Entscheidung des Innovationsausschusses	Erledigt
29.11.2017	Förderbescheid des G-BA mit diversen Auflagen	Erledigt
18.07.2019	Positiver Änderungsbescheid des DLR nach umfassendem Änderungsantrag wg. Wechsel der Interventionsregion vom Landkreis Merzig/Wadern (Saarland) in die Region Ahrweiler (Rheinland-Pfalz)	Erledigt
01.07.2019	Beginn der Förderphase, Beginn Aufbau des Pflegeexperten-Centers (PE-Centers)	Erledigt
01.10.2019	Zehn PEs: Beginn der Tätigkeit im PE-Center: Einarbeitungs-Curriculum, Beginn Studium an der VP-Uni (früher: PTHV)	Erledigt
20.03.2020	Abschluss der Einarbeitung der PEs und der Vorbereitungsarbeiten im PE-Center	Erledigt
20.03.2020	Beginn der Interventionsphase, erste Patientenrekrutierung	Erledigt
31.03.2022	Ende der Neurekrutierung von Patienten für das Projekt	Erledigt
30.09.2022	Ende der Interventionsphase und Ende der letzten Patientenversorgungen	Erledigt
30.06.2023	Ende der Förderphase mit Rückbau des PE-Centers, Aufgabe aller Beschäftigungsverhältnisse und Abschluss aller wissenschaftlichen Auswertungen	Geplant
30.06.2023	Vorlage Abschluss-Projektevaluationsbericht durch das RWI	Geplant
31.12.2023	Vorlage Projektabschlussbericht durch die Konsortialführerin Marienhaus GmbH	Geplant

Quelle: Eigene Darstellung

## 5. Projektdetails

### 5.1 Pflegeexperten-Center und Ausbildung

Das Pflegeexperten-Center (PE-Center) war in einer Büroimmobilie in Bad Neuenahr-Ahrweiler angesiedelt. Es wurde von einer Leiterin und einer stellvertretenden Leiterin jeweils mit pflegerischer Ausbildung, Berufserfahrung und Zusatzstudium geleitet. Es wurden examinierte Pflegekräfte mit Berufserfahrung für eine Mitarbeit gewonnen. Zum Team des PE-Centers gehörten ferner eine Verwaltungsfachangestellte, EDV-Mitarbeiter, die Projektmanagerin und der Projektleiter. Die PEs hatten Leasing-Dienstfahrzeuge mit medizinischer Grundausstattung und suchten die Patienten in häuslicher Umgebung (auch in Pflegeheimen) auf.

Die PEs erhielten während des Projekts eine akademische Zusatzausbildung

an der VP-Uni (früher: PTHV) durch den Studiengang „Bachelor Pflegeexpertise (B.Sc.) – Aufbaustudiengang für Pflegefachpersonal“. Der Studiengang erfolgte berufsbegleitend über fünf bis

sechs Semester von WS 2019/20 (Beginn: 01.10.2019) bis Ende SS 2022 (30.09.2022) (LIT 20). Parallel durchliefen die Pflegeexperten eine Einarbeitungsphase mit umfassendem internen Schulungskonzept (LIT 12, 13).

### 5.2 Verträge, Ethik, Datenschutz und Finanzen

Ein umfassender Grundlagenvertrag mit einem dazugehörigen Versorgungskonzept wurde von der Konsortialführerin und den Konsortialpartnern paraphiert. Über die Projektlaufzeit hinweg wurden mehrere einvernehmliche Vertragsergänzungen vorgenommen. Das Projekt *HandinHand* wurde den zuständigen Ethikkommissionen und der zuständigen Ärztekammer zur Begutachtung vorgelegt. Die jeweiligen positiven Voten liegen vor.

Es wurde ein umfassendes Datenschutzkonzept erstellt und regelmäßig

aktualisiert, ein internes Datenschutzaudit durchgeführt und das Projekt *HandinHand* auch dem Landesdatenschutzbeauftragten für Rheinland-Pfalz vorgelegt: Keine Beanstandungen. Das Fördervolumen (Vollförderung) betrug rund 8 Mio. €. Die Auszahlung der

Projektleiter und die Leiterinnen des PE-Centers führten zahlreiche Kontaktgespräche mit und in der interessierten Fachöffentlichkeit und der Presse zu und über *HandinHand*.

Seit 03-2020 fand eine intensive Medienberichterstattung zu *HandinHand* statt. Der SWR berichtete in Fernseh- und Radiobeiträgen (u.a. Landesschau, SWR4) über *HandinHand*. In der Lokalpresse fand *HandinHand* ab Projektbeginn bis zum Ende der Patientenversorgung ein intensives Echo. In der Fachöffentlichkeit und Fachpresse sowie auf zahlreichen

Fachtagungen und Kongressen war *HandinHand* in Print-, Rede- und Diskussionsbeiträgen vertreten. (Gesundheits)Politiker aus Bund, Land und Region nahmen regen Anteil am Projekt. Es fanden zahlreiche und regelmäßige Austausche und Besuche statt. Die Ministerpräsidentin des Landes Rheinland-Pfalz, Malu Dreyer, besuchte das PE-Center am 23.10.2020.

**Tabelle 2: *HandinHand* im Internet**

<i>HandinHand</i> im Internet
<a href="https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/HandinHand-hausarzt-und-pflegeexperte-hand-in-hand-anp-center-zur-zukunftssicherung-der-medizinischen-basisversorgung-in-der-region.192">https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/HandinHand-hausarzt-und-pflegeexperte-hand-in-hand-anp-center-zur-zukunftssicherung-der-medizinischen-basisversorgung-in-der-region.192</a>
<a href="http://www.pflegeexperten-center.de">http://www.pflegeexperten-center.de</a>

Quelle: Eigene Darstellung

## 6. Wissenschaftliche Begleitforschung

Für die seitens des Innovationsfonds geförderten Projekte ist eine formelle wissenschaftliche Begleitforschung vorgeschrieben. Für das Projekt *HandinHand* oblag diese formelle Forschung dem RWI. Das Evaluationskonzept griff für die erforderliche Kontrollgruppe auf Routinedaten des Projekt-Konsortialpartners AOK Rheinland-Pfalz / Saarland zurück.

Es wurden der Nachweis einer 15 %igen Reduktion der Krankenhauseinweisungen in der Interventionsgruppe gegenüber der Kontrollgruppe und eine Reduktion der Anzahl der Hausbesuche durch die Hausärzte um mindestens 10 % angestrebt. Ferner erfolgten qua-

litative Analysen (Patientenzufriedenheit, subjektive Bewertungen per Interview) (LIT 10, 18, 22, 23, 24, 25). Zum Zeitpunkt der Schlussredaktion dieses Beitrags lagen die Ergebnisse der wissenschaftlichen Begleitforschung noch nicht vor.

Neben der formellen wissenschaftlichen Begleitforschung durch das RWI wurde von den Konsortialpartnern Universität zu Lübeck (UniL) und Universität zu Köln (UniK) (jeweils: Pflegewissenschaftliche Abteilungen) eine dedizierte Prozessevaluation sichergestellt. Deren Themenschwerpunkte lagen im Aufspüren, in der Analyse und der Bewertung förderlicher und hinderlicher Einflussfaktoren auf die Implementierung der Neuen Versorgungsform. Die verschiedenen Komponenten und Beteiligten der Intervention auf den unterschiedlichen Ebenen und die wechselseitigen Einflussfaktoren wurden dabei beobachtet, um Aufschluss über die möglichen Zusammenhänge, Wirkmechanismen und Interaktionen zu erlangen (LIT 11, 22, 23).

Dem Beirat zum Projekt *HandinHand*, der von UniL und UniK geleitet wurde, gehörten Vertreter der Gesundheitsversorgung und deren Verbände an. Der Projektbeirat nahm die (Zwischen)Ergebnisse der wissenschaftlichen Begleitforschung entgegen, bewertete diese und bereitete damit die Diskussion über eine mögliche Überführung des Modellprojekts in die Gesundheits-Regelversorgung vor.

## 7. Projektpartner

An *HandinHand* waren neben der Konsortialführerin Marienhaus GmbH sieben weitere Konsortialpartner beteiligt. Der Konsortialführerin oblag dabei neben der Antragstellung bei und später dem Dialog mit dem Förderer G-BA bzw. dessen Projektcontroller DLR die gesamte Projektabwicklung mit allen dazugehörigen Facetten des modernen Projektmanagements. Tabelle 3 gibt einen Überblick über sämtliche Partner und deren Schwerpunktbeiträge für das Gelingen des Projekts.

## 8. Heilkundeübertragung – Theorie

*HandinHand* ist ein Innovationsfondsprojekt. Die dazugehörigen Rechtsgrundlagen sind in den Paragraphen 92a und 92b des SGB V dargelegt

## Neben der formellen wissenschaftlichen Begleitforschung wurde von den Konsortialpartnern eine Prozessevaluation sichergestellt.

ersten Fördermittel erfolgte 12-2019, weitere Auszahlungen erfolgten quartalsweise bis zum Ende der Förderphase.

### 5.3 Ärzte, Ärzteschaft, Pflege und weitere Projektpartner

Die an *HandinHand* teilnehmenden Ärzte wurden vorwiegend mit maßgeblicher Unterstützung durch den Ärztenetz Kreis Ahrweiler e.V. gewonnen. Von Projektbeginn bis Projektende erklärten insgesamt 46 hausärztlich tätige Vertragsärzte ihren formalen Beitritt zu *HandinHand*. Es fanden regelmäßig Qualitätszirkel mit Ärzten und PEs statt.

Die Kassenärztliche Vereinigung Rheinland-Pfalz, die Landesärztekammer Rheinland-Pfalz, die Bezirksärztekammer Koblenz, der Hausärzterverband Rheinland-Pfalz und die Landespflegerkammer Rheinland-Pfalz wurden über das Projekt informiert. Die Ansprache und Einbindung weiterer Projektpartner (ambulante Pflegedienste, Pflegeheime, Krankenhäuser, weitere Gesundheits- und Sozialinstitutionen der Region) war seit dem 1. Quartal 2020 bis zum Projektende in stetigem Progress.

### 5.4 Berichterstattung und allgemeine Öffentlichkeit

Während der Projektlaufzeit wurde gegenüber dem DLR als Projektcontrollerin des Förderers G-BA regelmäßiger Bericht erstattet. Darüber hinaus fand eine umfassende und regelmäßige interne Berichterstattung gegenüber allen internen Projektbeteiligten statt. Die Konsortialführerin (d.h. die Marienhaus GmbH) erstellt den Schlussbericht bis spätestens 31.12.2023. Der

Tabelle 3: Projekt(konsortial)partner

HandinHand – Projektpartner		
Name	Formale Rolle	Themenschwerpunkte
Marienhaus GmbH	Konsortialführerin	Projektsteuerung, Aufbau und Betrieb des Pflegeexperten-Centers
Ärztetenetz Kreis Ahrweiler e.V.	Konsortialpartner	Ansprache / Motivation von Hausärzten
RZV Rechenzentrum Volmarstein GmbH	Konsortialpartner	Entwicklung einer Elektronischen Patientenakte („ePA für Pflege“)
Vinzenz Pallotti University (VP-Uni) Vallendar, Pflegewissenschaftliche Fakultät (umbenannt, früher: PTHV)	Konsortialpartner	Ausbildung der Pflegeexperten
AOK Rheinland-Pfalz / Saarland	Konsortialpartner	Bereitstellung von Vergleichsdaten für die wissenschaftliche Begleitforschung
RWI-Leibniz-Institut für Wirtschaftsforschung, Essen	Konsortialpartner	Wissenschaftliche Begleitforschung, Gesamt-Projekt-Evaluation
Universität zu Lübeck, Sektion Forschung und Lehre in der Pflege	Konsortialpartner	Wissenschaftliche Begleitforschung, Schwerpunkt Prozessevaluation, Aufbau und Leitung des Projektbeirats
Universität Köln, Institut für Pflegewissenschaft	Konsortialpartner	Wissenschaftliche Begleitforschung, Schwerpunkt Prozessevaluation, Aufbau und Leitung des Projektbeirats

Quelle: Eigene Darstellung

(LIT 8, 9). Im Rahmen des Projektantrags bezog sich *HandinHand* explizit auf den § 63 SGB V, in welchem die Grundlagen für Modellvorhaben (LIT 6) zur Weiterentwicklung des Gesundheitswesens skizziert sind. So heißt es im Mai 2017 im § 63 3c SGB V:

„(3c) Modellvorhaben nach Absatz 1 können eine Übertragung der ärztlichen Tätigkeiten, bei denen es sich um selbstständige Ausübung von Heilkunde handelt und für die die Angehörigen des im Pflegeberufegesetz geregelten Berufs auf Grundlage einer Ausbildung nach § 14 des Pflegeberufgesetzes qualifiziert sind, auf diese vorsehen“.

Weiter oben lautet § 63 SGB V: „(3b) Modellvorhaben nach Absatz 1 können vorsehen, dass Angehörige der im Pflegeberufegesetz, im Krankenpflegegesetz und im Altenpflegegesetz geregelten Berufe die Verordnung von Verbandsmitteln und Pflegehilfsmitteln sowie die inhaltliche Ausgestaltung der häuslichen Krankenpflege einschließlich deren Dauer vornehmen, soweit diese auf Grund ihrer Ausbildung qualifiziert sind und es sich bei der Tätigkeit nicht um selbstständige Ausübung von Heilkunde handelt“.

Das war zwar im Rahmen von *HandinHand* nicht angedacht, aber die offensichtliche Befürchtung des Gesetzgebers, es könnten im Rahmen von Mo-

dellvorhaben Pflegekräfte selbstständig Heilkunde ausüben, schlägt in dieser Formulierung bereits durch.

Im Projektantrag zu *HandinHand* wurde des Weiteren auf das Heilpraktikergesetz Bezug genommen (LIT 5). Dort heißt es im § 1 (1) und (2): „(1) Wer die Heilkunde, ohne als Arzt bestallt zu sein, ausüben will, bedarf dazu der Erlaubnis. (2) Ausübung der Heilkunde im Sinne dieses Gesetzes ist jede berufs- oder gewerbsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden bei Menschen, auch wenn sie im Dienste von anderen ausgeübt wird“.

Die Details zur Anwendung des § 63 (3c) SGB V sind in einer eigenen Richtlinie des G-BA „über die Festlegung ärztlicher Tätigkeiten zur Übertragung auf Berufsangehörige der Alten- und Krankenpflege zur selbstständigen Ausübung von Heilkunde im Rahmen von Modellvorhaben nach § 63 Abs. 3c SGB V“ geregelt (LIT 14). Bei der Antragstellung zu *HandinHand* wurde streng darauf geachtet, bei den geplanten Prozeduren diese Richtlinie einzuhalten.

All den Darlegungen im Kapitel 8 dieses Beitrags Rechnung tragend wurde im Kapitel 4.3. des Projektantrags zu *HandinHand* ausdrücklich wie folgt formuliert:

„Rechtsgrundlage, auf welcher die neue Versorgungsform erbracht werden soll: Das Projekt ist als Modellvorhaben, gemäß § 63 SGB V geplant. Die Aktivitäten des APN setzen eine Verordnung ihrer Tätigkeit durch einen Arzt voraus, der ermächtigt ist, Verordnungen ambulanter medizinischer Leistungen vorzunehmen (Vertragsarzt, Krankenhaus als Institut im Rahmen des Entlassungsmanagements). Es dürfen nur delegationsfähige Aufgaben verordnet werden, die sich im Rechtsrahmen des SGB V bewegen. Die Details hierzu müssen im Projektverlauf gemeinsam mit Ärzten, Ärztevertretern und den ANP-Betreibern, z.B. über die Projektsteuerungsgruppe, ausgearbeitet werden. Der Rahmen der Aufgaben der APN ergibt sich aus der Ausbildung zur Gesundheits- und Krankenpflege. Der APN übernimmt keine direkten Pflegetätigkeiten im Sinne des SGB XI. Eine komplett eigenverantwortliche Übernahme und Ausübung ärztlicher Leistungen (Substitution) durch die APNs, gemäß § 63, Absatz 3c ist in dem geplanten Vorhaben nicht angedacht, wobei die nV [gemeint: Neue Versorgungsform] und ihre Evaluation wertvolle Erkenntnisse im Hinblick auf Möglichkeiten einer entsprechenden Ausdehnung liefern kann“.

Es ist darauf hinzuweisen, dass der im Jahre 2021 vom Bundestag beschlossene § 64d SGB V „zur verpflichtenden Durchführung von Modellvorhaben zur Übertragung ärztlicher Tätigkeiten“ (LIT 7) zum Zeitpunkt der Antragstellung für *HandinHand* noch nicht existierte.

## 9. Heilkundeübertragung – Projektpraxis

### 9.1 Rechtsgutachten

Nach Erteilung der entsprechenden Förderbescheide für *HandinHand* durch den G-BA galt es, den vorgegebenen Rechtsrahmen adäquat auszugestalten. Allerdings reichten die in Kapitel 8 dargelegten Sachverhalte nicht aus, um in Delegation durch teilnehmende, d.h. dem Vertrag *HandinHand* beitretende, Hausärzte die gemäß Ein- und Ausschlusskriterien streng definierten Patienten per Hausbesuch gemäß konsentiertem Versorgungskonzept betreuen zu dürfen. Um ein positives Votum der zuständigen Ethikkommission und der zuständigen Ärztekammer zu erhalten, war es notwendig, den skizzierten Rechtsrahmen



noch einmal deutlich enger zu ziehen, und hier insbesondere das Rechts- bzw. Delegationsverhältnis zwischen Arzt und Pflegekraft formal exakt auszugestalten.

Es wurde bei einer namhaften Medizinrechtskanzlei ein Rechtsgutachten zum Fragenkomplex „Delegation – Substitution“ im Rahmen von *HandinHand* eingeholt. Die Gutachter kamen nach intensiver Prüfung zu dem Ergebnis, dass es sich bei *HandinHand* sehr wohl um ein „Delegationsprojekt“ und keineswegs um ein „Substitutionsprojekt“ handeln würde.

Um den Delegationscharakter des Projekts, und hier insbesondere die Delegationsbeziehung zwischen Arzt und Pflegekraft, herauszustellen und damit das Projekt noch besser rechtlich abzusichern, wurden sodann auf Basis dieses Medizinrechtsgutachtens zwei für die erforderlichen Genehmigungen der Ethikkommission und der Ärztekammer entscheidende Dokumente erarbeitet:

- „Rahmen-Delegationsvereinbarung“
- „Individuelle Delegationsvereinbarung“

## 9.2 Rahmen-Delegationsvereinbarung

Die Rahmen-Delegationsvereinbarung baute auf der seit 2009 bestehenden „Vereinbarung über die Erbringung ärztlich angeordneter Hilfeleistungen in der Häuslichkeit der Patienten, in Alten- oder Pflegeheimen oder in anderen beschützenden Einrichtungen gem. § 28 Abs. 1 Satz 2 SGB V oder in hausärztlichen Praxen (Delegations-Vereinbarung), In-Kraft-Treten: 17.03.2009, Stand: 1. Januar 2019“ auf (LIT 19).

Auch die „Vereinbarung über die Delegation ärztlicher Leistungen an nicht-ärztliches Personal in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 28 Abs. 1 S. 3 SGB V vom 1. Oktober 2013, Stand: 1. Januar 2015, geschlossen zwischen der Kassenärztliche Bundesvereinigung, K. d. ö. R., Berlin, – einerseits –, und dem GKV-Spitzenverband, K. d. ö. R., Berlin“, wurde maßgeblich berücksichtigt (LIT 16).

In diesen Dokumenten ist ausgesagt: „§ 2 Nicht delegierbare (höchstpersönliche) Leistungen des Arztes: Der Arzt darf Leistungen, die er aufgrund der erforderlichen besonderen Fachkenntnisse nur persönlich erbringen kann, nicht

delegieren. Dazu gehören insbesondere Anamnese, Indikationsstellung, Untersuchung des Patienten einschließlich invasiver diagnostischer Leistungen, Diagnosestellung, Aufklärung und Beratung des Patienten, Entscheidungen über die Therapie und Durchführung invasiver Therapien und operativer Eingriffe“ (LIT 19).

„§ 3 Nichtärztliche Mitarbeiter: Nach § 28 Abs. 1 Satz 2 SGB V gehört zur ärztlichen Behandlung auch die Hilfeleistung anderer Personen, die von einem Arzt angeordnet und von ihm zu verantworten ist. Es ist zu gewährleisten, dass der delegierende Arzt gegenüber dem nicht-ärztlichen Mitarbeiter über eine durch eine schriftliche Vereinbarung sicherzustellende Weisungsbefugnis verfügt“ (LIT 19). Exakt dieser Umstand war in den Vertragsdokumenten zu *HandinHand* bis dahin noch nicht ausreichend bedacht gewesen. Denn die PEs waren bei der Marienhaus GmbH angestellt und arbeitsvertraglich der dort angesiedelten Weisungsbefugnis ihres Arbeitgebers unterworfen. Der teilnehmende Arzt war demnach den PEs gegenüber formal „nicht weisungsbefugt“. Dieser Umstand wurde durch die eigens für *HandinHand* entwickelte „Rahmen-Delegationsvereinbarung“ geheilt.

In der Rahmenvereinbarung zu *HandinHand* („Rahmenvereinbarung über die Erbringung ärztlich angeordneter Leistungen durch Pflegeexperten in der Häuslichkeit der Patienten oder in Alten- oder Pflegeheimen im Rahmen des Innovationsfondsprojekts *HandinHand*, Förderkennzeichen: 01NVF17047“) wurde u. a. ausgesagt:

„§ 4 ... (2) Der Pflegeexperte, der im Auftrag des teilnehmenden Arztes angeordnete Hilfeleistungen in Abwesenheit des teilnehmenden Arztes in der Häuslichkeit der Patienten oder in Alten- oder Pflegeheimen erbringt, muss im Pflegeexperten-Center der Marienhaus GmbH angestellt sein und die Qualifikationsvoraussetzungen nach § 7 dieser Vereinbarung erfüllen.

(3) Die Marienhaus GmbH räumt die fachlich-medizinische Weisungsbefugnis als Arbeitgeberin des Pflegeexperten im Umfang der delegierten Tätigkeit dem teilnehmenden Arzt ein.

§ 5 Versorgungsauftrag: ... (2) Dem teilnehmenden Arzt / der teilnehmenden Ärztin obliegt die Auswahl-, Anleitungs- und Überwachungspflicht. Er

/ Sie trägt die Gesamtverantwortung für den Behandlungsverlauf und haftet dem Patienten gegenüber gemäß des abgeschlossenen Behandlungsvertrages. Der Pflegeexperte haftet für die nicht ordnungsgemäß durchgeführte Aufgabe im Rahmen von Vorsatz und grober Fahrlässigkeit (Durchführungsverantwortung)“.

§ 6 Genehmigungspflicht: (2) Der teilnehmende Arzt muss vor der ersten Anordnung der ersten Hilfeleistung seinen formalen Beitritt zum Projekt *HandinHand* erklärt und mit den Pflegeexperten eine Delegationsvereinbarung geschlossen haben. (3) Die Marienhaus GmbH muss dem teilnehmenden Arzt gegenüber nachgewiesen haben, dass alle Pflegeexperten über a) einen qualifizierten Berufsabschluss gemäß dem Krankenpflegegesetz und b) eine nach dem qualifizierten Berufsabschluss mindestens zweijährige Berufserfahrung im Pflegeberuf und c) eine Zusatzqualifikation gemäß § 7 dieser Vereinbarung verfügen. Der Nachweis der Berufserfahrung und der Zusatzqualifikation ist durch schriftliche Bescheinigung der Leiterin des Pflegeexperten-Centers und des Projektleiters *HandinHand* gegenüber dem teilnehmenden Arzt zu führen.

Diese Rahmen-Delegationsvereinbarung wurde zwischen der Marienhaus GmbH als Betreiberin des PE-Centers und Arbeitgeberin der PEs einerseits und dem Ärztenetz Kreis Ahrweiler e.V. andererseits geschlossen. Mit Beitritt zum „Vertrag *HandinHand*“ traten die teilnehmenden Ärzte dieser Rahmen-Delegations-Vereinbarung dann automatisch bei.

## 9.3 Individuelle Delegationsvereinbarung

Die „Individuelle Delegationsvereinbarung“ schlossen sodann auf Basis der in 9.2 beschriebenen Rahmen-Delegations-Vereinbarung sämtliche teilnehmenden Ärzte (einzeln!) mit jedem bei der Marienhaus GmbH angestellten PE (einzeln!) ab:

Individuelle Delegationsvereinbarung über die Erbringung ärztlich angeordneter Leistungen durch Pflegeexperten in der Häuslichkeit der Patienten oder in Alten- oder Pflegeheimen im Rahmen des Innovationsfondsprojekts *HandinHand*

Förderkennzeichen: 01NVF17047 (Individuelle Delegations-Vereinbarung-)

*HandinHand*) als Anlage zum ...“ Darin war u.a. geregelt:

„§ 2 Qualifikation des Pflegeexperten: (1) Die Delegation ärztlicher Leistungen an den Pflegeexperten darf nur erfolgen, wenn der Pflegeexperte die Qualifikationsanforderungen gemäß der Rahmenvereinbarung *HandinHand* erfüllt hat und auch im Übrigen für die Tätigkeit geeignet ist.

§ 3 Ausübung der Delegation: (1) Der teilnehmende Arzt verpflichtet sich, den Pflegeexperten zur ordnungsgemäßen Ausführung der Tätigkeit anzuleiten (Anleitungspflicht) und den Pflegeexperten regelmäßig zu überwachen (Überwachungspflicht). ...

(3) Für die Ausübung des Delegationsrechts wurde seitens der Marienhaus GmbH als Arbeitgeberin den delegierenden Ärzten ein fachlich-medizinisches Weisungsrecht eingeräumt“.

## 9.4 Qualifikationscurriculum

Bereits die Rahmen-Delegationsvereinbarung zwischen KBV und GKV-Spitzenverband (LIT 16) enthält erstaunlich wenige Sätze zur Charakterisierung der Delegation selbst. Dafür umso länger sind die Ausführungen in diesem Dokument zur sehr genauen Beschreibung der Qualifikation der Arbeitskräfte, an welche ärztliche Tätigkeit delegiert werden, sowie die Ausführungen dazu, wie diese zu erzielende bzw. zu vermittelnde Qualifikation in einem Rahmenlehrplan (Curriculum) zu vermitteln ist.

Diesem Umstand wurde bei *HandinHand* vollumfänglich Rechnung getragen. Die Qualifikation der PEs wurde möglichst exakt beschrieben. Peinlich genau wurde darauf geachtet, dass die a.a.O. sehr ausführlich beschriebenen Anforderungen an Nicht-ärztliche Praxisassistenten (NÄPAs) und „Versorgungsassistentinnen in der Hausarztpraxis“ (VERAHs)“ (LIT 3, 15) allesamt in dem Curriculum für *HandinHand* mindestens abgedeckt waren. Natürlich gingen die zu vermittelnden Qualifikationen weit darüber hinaus, denn viele Qualifikationen waren und sind bereits in der Pflegeausbildung abgedeckt, Dopplungen hätten hier keinen Sinn ergeben. So sollte dem möglichen Vorwurf begegnet werden, die für *HandinHand* eingesetzten Pflegefachkräfte seien schlechter ausgebildet als Medizinische Fachangestellte,

die ebenfalls für Hausbesuche eingesetzt werden.

Außerdem wurde an das Ende der Qualifikationsphase eine individuelle Prüfung für jeden einzelnen PE gestellt, um ein zusätzliches Gütekriterium für die Personalauswahl sicherzustellen.

## 9.5 Haftpflichtversicherungen

Die Marienhaus GmbH schloss über ohnehin bestehende Haftpflichtversicherungen hinaus noch eine Haftpflicht-Rückversicherung für teilnehmende Ärzte ab. Diese sollte ggf. Haftungsansprüche seitens Geschädigter ggü. Ärzten abdecken, falls die jeweils individuelle Berufshaftpflicht nicht greifen würde aus Gründen, die man nicht vorabsehen konnte.

## 9.6 Rechtliche Absicherung

Mit diesen Maßnahmen war für *HandinHand* die bestmögliche rechtliche Absicherung gegeben, dies wurde durch die begutachtenden Medizinrechtler bestätigt. Dass weiterhin eine rechtliche Grauzone bestand, war dabei allen Beteiligten bewusst, aber genau dies macht ja den Charakter von Modellvorhaben und den damit verbundenen Pionierleistungen bei der Weiterentwicklung des Gesundheitswesens aus.

Weder vor Beginn der Patientenversorgung (d.h. bis 03-2020) noch während der gesamten Patientenversorgungsphase (d.h. bis Ende 09-2022) spielten die Ausführungen des gesamten Kapitels 9 jemals eine maßgebliche praktische Rolle. Von der Marienhaus GmbH und den Ärzten war sehr viel Papier zu drucken und zu unterschreiben. Nicht ein einziges Mal fragten Patienten und / oder deren Angehörige derartige Dokumente nach, noch kam es auch nur annäherungsweise zu einem Zwischenfall, bei dem der o.a. Aufwand eine praktische Relevanz entfaltet hätte.

## 10. Diskussion

Bei Antragstellung bestand ein unklarer Rechtsrahmen, dies ist für Pionierprojekte im Gesundheitswesen nichts Ungewöhnliches. Nach erfolgter Förderzusage und bei der Detailbearbeitung

dieses noch unklaren Rechtsrahmens wurde klar: Der Teufel steckt im Detail. Dies zeigten vor allem die Bedenken der Ethikkommission und der Ärztekammer. Die praktische Bearbeitung der „rechtlichen Grauzone“ zur Heilkundeübertragung gemäß Kapitel 9 auf Basis der Ausführungen in Kapitel 8 konnten die geäußerten Bedenken jedoch bestmöglich ausräumen. Bis auf den hohen Administrationsaufwand spielte das Thema „Rechtsrahmen zur Heilkundeübertragung“ im Projektalltag dann so gut wie keine Rolle mehr. Nur bei der Anbahnung und Akquise neuer Ärzte wurden vereinzelt Fragen zur Haftung gestellt. Hier konnte jeweils Beruhigung durch bereits teilnehmende Kollegen und die Vorlage der Unterlagen und Versicherungspolizen erzielt werden. Seitens Angehörigen, Patienten und Dritten wurde das Thema nie nachgefragt. Dies bedeutet aber keineswegs, dass die Bemühungen um einen möglichst präzisen Rechtsrahmen unnötig gewesen wären. Im Gegenteil: Ohne diesen hätte das Projekt *HandinHand*, trotz bereits vorliegender Förderzusage durch den G-BA, nie stattgefunden.

Die Frage von Delegation und Substitution bleibt auch nach den Erfahrungen des Projekts *HandinHand* schwierig zu beantworten und bedarf stets der sorgfältigen Bearbeitung. Das neue Pflegeberufegesetz (LIT 4) klärt den Rechtsrahmen ggf. besser als bisher. Auch der

**Die Frage von Delegation und Substitution bleibt auch nach den Erfahrungen des Projekts *HandinHand* schwierig zu beantworten.**

neue § 64 d SGB V mag helfen (LIT 7). Der Autor ist sich jedoch sicher, dass bei Neuen Versorgungsformen wie *HandinHand* oder ähnlichen Projekten eine 100 %ige formale rechtliche Klarheit nie ganz zu erreichen sein wird. Egal ob es sich formal um „Substitution“ oder um „Delegation“ handelt: In der Gesundheitsversorgung ist regelhaft eine Zusammenarbeit verschiedener Berufe und Berufsgruppen erforderlich, da bleiben immer Überschneidungen und Grauzonen übrig, die der Regelung im Einzelfall bedürfen. 100 %ige Sicherheit gibt es keine.

## Fazit

Der Autor hat mitunter den Eindruck, dass die Diskussion um den Rechtsrahmen zur Heilkundeübertragung bzgl. „Delegation und Substitution“ manchmal vorgeschoben wird, um mit dem Herbeirufen vermeintlicher Gefahren eine Sachdiskussion um die bestmögliche Patientenversorgung und deren Weiterentwicklung ein wenig einzunebeln. Möglicherweise liegen die Probleme manchmal eher beim Führungsanspruch der Ärzteschaft. Unter Verweis auf die Historie, eine (vermeintliche) Qualifikationshierarchie, den angeblichen „Arztethos“ und (dies eher verschwommen) die Haftung, wird auch schon einmal emotional und (tendenziell) unsachlich argumentiert. Der Autor plädiert daher dafür, den Historienverweis zurechtzustutzen, unterschiedliche Qualifikationen anzuerkennen, das sogenannte „Arztethos“ zu entschlacken und die Haftungsdiskussion zu versachlichen. Totschlagargumente helfen niemanden, sondern behindern eher eine gedeihliche Weiterentwicklung des Gesundheitswesens. Der „ärztliche Führungsanspruch“ sollte in einer ganzheitlichen Sicht auf den Patienten im Geiste einer „kooperativen Leistungserbringung“ aufgehen. Das „gute alte Arztpatriarchat“ der „alten weisen weißen Männer“ gehört ins Archiv der Geschichte der Gesundheitsversorgung in Deutschland.

## Literatur

- 1 **Bodenheimer T, Wagner EH, Grumbach K** (2002) Improving primary care for patients with chronic illness. *JAMA* 2002; 288: 1775–1779
- 2 **Bryant-Lukosius D, Di Censo A** (2004) A framework for the introduction and evaluation of advanced practice nursing roles. *J Adv Nurs* 2004; 48: 530–540
- 3 **Bundesärztekammer** (2010) Fortbildungscurriculum für Medizinische Fachangestellte und Arzthelfer/innen, „Nicht-ärztliche Praxisassistentin“ nach § 87 Abs. 2b Satz 5 SGB V, [https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user\\_upload/\\_old-files/downloads/pdf-Ordner/MFA/CurrPraxisassistentin.pdf](https://www.bundesaerztekammer.de/fileadmin/user_upload/_old-files/downloads/pdf-Ordner/MFA/CurrPraxisassistentin.pdf); Zugriff: 22.05.2017
- 4 **Bundesrepublik Deutschland** (2017) Gesetz über die Pflegeberufe (Pflegeberufegesetz – PflBG), <https://www.gesetze-im-internet.de/pflbg/BJNR258110017.html>, Zugriff: 24.02.2023
- 5 **Bundesrepublik Deutschland** (ohne Datum) § 1 HeilprG – Einzelnorm, [https://www.gesetze-im-internet.de/heilprg/\\_1.html](https://www.gesetze-im-internet.de/heilprg/_1.html), Zugriff: 16.03.2023
- 6 **Bundesrepublik Deutschland** (ohne Datum) § 63 SGB V – Einzelnorm, [https://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/\\_63.html](https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_63.html), Zugriff: 16.03.2023
- 7 **Bundesrepublik Deutschland** (2021) § 64d SGB V – Einzelnorm, [https://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/\\_64d.html](https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_64d.html); Zugriff: 16.03.2023
- 8 **Bundesrepublik Deutschland** (ohne Datum) § 92a SGB V – Einzelnorm, [https://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/\\_92a.html](https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_92a.html), Zugriff: 16.03.2023
- 9 **Bundesrepublik Deutschland** (ohne Datum) § 92b SGB V – Einzelnorm, [https://www.gesetze-im-internet.de/sgb\\_5/\\_92b.html](https://www.gesetze-im-internet.de/sgb_5/_92b.html), Zugriff: 16.03.2023
- 10 **Chavez KS, Dwyer AA, Ramelet AS** (2018) International practice settings, interventions and outcomes of nurse practitioners in geriatric care: A scoping review, *International Journal of Nursing Studies* 78 (2018) 61–75
- 11 **Doppelfeld S** (2022) Blaupause für die Übertragung ärztlicher Tätigkeiten?, *DieSchwester-DerPfleger* 11-2022
- 12 **Doppelfeld S** (2020) Erstmals Pflegefachpersonen in der Primärversorgung, <https://www.pflegemagazin-rlp.de/erstmals-pflegefachpersonen-in-der-primarversorgung>, Zugriff 10.08.2020
- 13 **Doppelfeld S, Sappok-Laue H, Klein S, Faber E, Lauven G** (2022) Pflegeexpert\_innen in der Primärversorgung von chronisch kranken Menschen, *Pflege* (2022), <https://doi.org/10.1024/1012-5302/a000926>, Zugriff 26.11.2022
- 14 **Gemeinsamer Bundesausschuss (G-BA)** (2011) Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Festlegung ärztlicher Tätigkeiten zur Übertragung auf Berufsangehörige der Alten- und Krankenpflege zur selbständigen Ausübung von Heilkunde im Rahmen von Modellvorhaben nach § 63 Abs. 3c SGB V, <https://www.g-ba.de/richtlinien/77/>, Zugriff: 16.03.2023
- 15 **Institut für hausärztliche Fortbildung im Deutschen Hausärzterverband (IhF) e.V.** (2008) Fortbildungscurriculum „Versorgungsassistentin in der Hausarztpraxis-VERAH“ des Instituts für hausärztliche Fortbildung im Deutschen Hausärzterverband (IhF) e.V., Stand: 1. Januar 2008; [https://www.ihf-fobi.de/fileadmin/user\\_upload/Verah-PDF/Verah-Downloads/Ueber\\_VERAH\\_VERAH\\_Fortbildung/Fortbildungscurriculum.pdf](https://www.ihf-fobi.de/fileadmin/user_upload/Verah-PDF/Verah-Downloads/Ueber_VERAH_VERAH_Fortbildung/Fortbildungscurriculum.pdf); Zugriff: 08.10.2019
- 16 **Kassenärztliche Bundesvereinigung** (2013) Vereinbarung über die Delegation ärztlicher Leistungen an nichtärztliches Personal in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung gemäß § 28 Abs. 1 S. 3 SGB V vom 1. Oktober 2013, [https://www.kbv.de/media/sp/24\\_Delegation.pdf](https://www.kbv.de/media/sp/24_Delegation.pdf), Zugriff: 01.11.2019
- 17 **Martínez-González NA, Tandjung R, Djalali S, Rosemann T** (2015) The impact of physician-nurse task shifting in primary care on the course of disease: a systematic review. *Hum Resour Health*. 2015 Jul 7;13:55
- 18 **Martin-Misener R, Harbman P, Donald F, Reid K, Kilpatrick K, Carter N, Bryant-Lukosius D, Kaasalainen S, Marshall DA, Charbonneau-Smith R, Di Censo A** (2015) Cost-effectiveness of nurse practitioners in primary and specialised ambulatory care: systematic review. *BMJ Open*. 2015 Jun 8;5(6):e007167
- 19 **Ohne Verfasser** (2009, 2019) Vereinbarung über die Erbringung ärztlich angeordneter Hilfeleistungen in der Häuslichkeit der Patienten, in Alten- oder Pflegeheimen oder in anderen beschützenden Einrichtungen gem. § 28 Abs. 1 Satz 2 SGB V, <https://www.bundesaerztekammer.de/themen/gesundheitsfachberufe/delegation-aerztlicher-leistungen>, Zugriff: 09.10.2019
- 20 **Philosophisch-Theologische Hochschule Vallendar** (2016) PTHV-BSC-Pflegeexpertise\_In-fos-Mai\_2016; Zugriff 18.12.2018
- 21 **Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen** (2014) Bedarfsgerechte Versorgung – Perspektiven für ländliche Regionen und ausgewählte Leistungsbereiche, Anforderungen an regional differenzierte pflegerische Versorgungskonzepte, Neue Formen der Kooperation und Arbeitsteilung, S. 517 ff... Zugriff am 13.04.2017
- 22 **Seismann-Petersen S, Inkrot S, Köpke S** (2021) Pflegeexperten-Center in der Primärversorgung, Förderliche und hinderliche Faktoren der Implementierung, *Deutscher Kongress für Versorgungsforschung* 6.-8.10.2021 digital
- 23 **Seismann-Petersen S, Köpke S, Inkrot S** (2022) Process evaluation of a multi-disciplinary complex intervention to improve care for older patients with chronic conditions in rural areas (the HandinHand Study): study protocol; *BMC Nursing* (2022) 21:151
- 24 **Steinbrüchel-Boesch C, Rosemann T, Spirig R** (1994) Neue Zusammenarbeitsformen mit Advanced Practice Nurses in der Grundversorgung aus Sicht von Hausärzten – eine qualitativ-explorative Studie. *Praxis* (Bern 1994). 2017 Apr;106(9):459-464
- 25 **Tsiachristas A, Wallenburg I, Bond CM, Elliot RF, Busse R, van Exel J, Rutten-van Mölken MP, de Bont A; MUNROS team** (2015) Costs and effects of new professional roles: Evidence from a literature review. *Health Policy*. 2015 Sep;119(9):1176-87