

Arbeitsgemeinschaften katholischer Krankenhäuser Rheinland-Pfalz und Saarland

Mitgliederversammlung in Saarbrücken 15.01.2015

**„Qualitätsvorgaben in der
Krankenhausplanung unter besonderer
Berücksichtigung der Gefäßchirurgie“**

**Referent:
Rechtsanwalt Prof. Dr. Michael Quaas, M.C.L.,
Fachanwalt für Verwaltungsrecht und Medizinrecht,
Richter im Anwaltssenat des BGH,
Stuttgart**

Paradigmenwechsel in der Krankenhausplanung der Länder: von der Bedarfs- zur Versorgungsplanung

Zunehmender Einfluss externer Institutionen (G-BA, Zertifizierung durch Fachgesellschaften) auf die Krankenhausstrukturen

Anwendungsfall G-BA

Schreiben des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales des Landes Nordrhein-Westfalen (MAGS) vom 17.10.2008 - auszugsweise -:

„... hinsichtlich ihrer Bemühungen auf Anerkennung als Perinatalzentrum (Level 1) unterstellen Sie einen Automatismus zwischen Erfüllung von Qualitätskriterien der Behandlung des G-BA mit der Landeskrankenhausplanung. Einen solchen Automatismus gibt es nicht! Der G-BA ist ein Gremium der Gemeinsamen Selbstverwaltung von Ärzten, Krankenhäusern und Krankenkassen. Seine Aufgabe ist es, den gesetzlichen Rahmen entsprechender Gesundheitsdienstleistungen z.B. durch Qualitätsvorgaben auszufüllen und in alltagspraktischen Leitlinien umzusetzen. Er hat keinerlei Kompetenzen, durch seine Richtlinien und Beschlüsse z.B. in die Krankenhausplanung steuernd einzugreifen ...“

Beispiel Dreier-Zertifizierung Gefäßchirurgie Ziff. 2.1.3 Krankenhausplan (KHPln) für das Saarland 2011 bis 2015 (auszugsweise):

„... Dem gegenüber weitergehend ... haben die Deutsche Gesellschaft für Angiologie (DGA), die Deutsche Gesellschaft für Gefäßchirurgie (DGG) und die Deutsche Röntgengesellschaft (DRG) gemeinsam die Minimalanforderungen an ein interdisziplinäres Gefäßzentrum für eine sogenannte Dreier-Zertifizierung formuliert. Diese ist Grundlage für eine Zertifizierung als ‚Interdisziplinäres Gefäßzentrum‘. Hierbei finden Interdisziplinarität (Vorhandensein und Zusammenarbeit von Gefäßchirurgie, Angiologie und interventioneller Radiologie), Art und Zahl der Behandlungsfälle, personelle und apparative Ausstattung, Weiterbildungsermächtigung und Qualitätssicherung Berücksichtigung. ...

Beispiel Dreier-Zertifizierung Gefäßchirurgie Ziff. 2.1.3 Krankenhausplan (KHPln) für das Saarland 2011 bis 2015 (auszugsweise):

... Die Krankenhausplanungsbehörde hat daher beschlossen, dass zukünftig die ‚Fachabteilungen für Gefäßchirurgie‘ oder ‚Schwerpunkte für Gefäßchirurgie an chirurgischen Fachabteilungen‘ ihren Versorgungsauftrag nur dann behalten können, wenn sie zertifizierte interdisziplinäre Gefäßzentren mit ‚Dreier-Zertifizierung‘ sind. Diese Voraussetzung muss der Krankenhausplanungsbehörde spätestens am 01. Januar 2014 nachgewiesen werden. Die bisherigen ‚Fachabteilungen für Gefäßchirurgie‘ bzw. ‚Schwerpunkte für Gefäßchirurgie an chirurgischen Fachabteilungen‘ werden dann als ‚Interdisziplinäre Gefäßzentren‘ im Krankenhausplan ausgewiesen.“

Beispiel Zertifizierung der Stroke Unit Ziff. 2.1.3 KHPIIn (auszugsweise):

„... Der Begriff ‚Stroke Unit‘ ist in Deutschland nicht geschützt. Um eine einheitliche, leitliniengerechte Behandlung zu garantieren, haben die Deutsche Schlaganfall- Gesellschaft und die Stiftung Deutsche Schlaganfall-Hilfe gemeinsam ein Zertifizierungsverfahren entwickelt. Das Zertifizierungsverfahren überprüft systematisch die Erfüllung gewisser Strukturkriterien.

Um eine qualitativ hochwertige Versorgung auch zukünftig sicherzustellen, hat die Krankenhausplanungsbehörde beschlossen, dass zukünftig die ‚Stroke Units‘ ihren Versorgungsauftrag nur dann behalten können, wenn sie nach dem Qualitätsstandard der Deutschen Schlaganfall- Gesellschaft und der Stiftung Deutsche Schlaganfall- Hilfe zertifiziert sind. Diese Voraussetzung muss der Krankenhausplanungsbehörde spätestens am 1. Januar 2012 nachgewiesen werden.“

Beispiel KHPIIn NRW 2015

Die Empfehlungen zur Struktur und Ausstattung von Intensivstationen der Deutschen Interdisziplinären Vereinigung für Intensiv- und Notfallmedizin (DIVI) sind als Rahmenvorgaben (§ 13 Abs.1 KHGG NRW) Bestandteil des KHPIIn NRW 2015

Beispiel Thüringen:

§ 4 Abs.3 ThürKHG (2014) bestimmt:

„Zur Sicherung der Qualität bei im Krankenhausplan ausgewiesenen Fachrichtungen, zur Beschreibung und Zuordnung bestimmter Leistungen oder für medizinische Fachplanungen kann die Landesregierung durch Rechtsverordnung Qualitäts- und Strukturanforderungen regeln. Diese müssen sich aus anerkannten fachlichen Standards oder Leitlinien begründen lassen. Die Regelungen der Rechtsverordnung sind als Planungskriterium Bestandteil der Krankenhausplanung. Ihre Einhaltung ist Voraussetzung für die Ausweisung des entsprechenden Versorgungsauftrags im Krankenhausplan und für die Leistungserbringung der betreffenden Abteilungen. Sofern der Krankenhausträger die Anforderungen nicht oder nicht innerhalb einer angemessenen Frist erfüllt, kann der diesbezügliche Versorgungsauftrag widerrufen werden.“

Beispiel Koalitionsvertrag:

Der am 16.12.2013 zwischen CDU, CSU und SPD geschlossene Koalitionsvertrag sieht u.a. eine Novellierung von § 1 KHG dahin vor, dass

„Qualität... als weiteres Kriterium für Entscheidungen der Krankenhausplanung gesetzlich eingeführt“ werden soll.

Eckpunkte der Bund-Länder-AG zur Krankenhausreform 2015 vom 05.12.2014

- Erweiterung des Gesetzes zwecks von § 1 Abs. 1 KHG um das Ziel der „patienten-gerechten sowie qualitativ hochwertigen Versorgung“
- Gesetzlicher Auftrag an den G-BA, bis zum 31.12.2016 Qualitätsindikatoren als Empfehlungen für Planungsentscheidungen der Länder zu entwickeln.
- Schaffung der rechtlichen Grundlagen für planungsrechtliche Konsequenzen bei fehlender qualitätsgesicherter Leistungserbringung eines Krankenhauses
- Planungsrelevante Qualitätsindikatoren des G-BA sind Kriterien des Auswahlermessens nach § 8 Abs. 2 Satz 2 KHG

Krankenhausplan als Qualitätssicherungsinstrument:

Wertungswiderspruch von
Bundes- und Landesrecht
(vgl. Art. 31 GG)?

Vgl. dazu *Quaas*, GesR
2014, 129 ff.;

Wollenschläger/ Schmidl,
VSSR 2014, 117 ff.

Bundesrecht: §§ 135 ff. SGB V

§ 135a Abs. 1 SGB V:

- *„Die Leistungserbringer sind zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Die Leistungen müssen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden.“*

§ 135a Abs. 2 SGB V:

- *„Vertragsärzte, medizinische Versorgungszentren, zugelassene Krankenhäuser ... sind verpflichtet, sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen...“*

G-BA als „Qualitätssicherungsinstrument“

- G-BA als zentrales Steuerungsinstrument im Gesundheitswesen
- Erlass von Richtlinien mit normativer Verbindlichkeit (§ 91 Abs. 6 SGB V) für die jeweiligen Mitglieder der vertragsschließenden Körperschaften oder Verbände
- Aufgabenbereiche:
 - Konkretisierung der Leistungsrechte (§ 92 SGB V)
 - Bereinigung der Leistungskataloge
 - Einführung sektorenübergreifender Maßnahmen zur Qualitätssicherung (§§ 137 ff. SGB V)
 - Steuerung der Arznei- und Heilmittelversorgung (in Zusammenarbeit mit dem IQWiG)

G-BA als „Qualitätssicherungsinstrument“

- Ermächtigungsnorm: § 92 Abs. 1 SGB V und Spezialvorschriften

Kritik: unzureichende Bestimmtheit; erhebliches Gestaltungspotenzial des G-BA; Kosten-Nutzen-Abwägung beim G-BA (§ 91 Abs. 4 Nr. 1 SGB V)

- Verbindlichkeit der RL: Normersetzende Wirkung

Kritik: da keine unmittelbare demokratische Legitimation des „kleinen Gesetzgebers“, nur eine solche über die Grundsätze der „funktionalen Selbstverwaltung“; ausreichende Partizipation der Betroffenen? Oder G-BA als „kollektiv organisiertes Verbändeorgan“?

G-BA: Sicherung der Qualität der Leistungserbringung

I. Vertragsärztliche Versorgung:

§ 135 Abs. 1 SGB V (**Verbot** mit **Erlaubnisvorbehalt**); Richtlinienermächtigung gem. §§ 92 Abs. 1 Nr. 5, 135 Abs. 1 SGB V; RL zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung vom 09.03.2006

II. Stationäre Versorgung:

§ 137 c Abs. 1 SGB V: **Erlaubnis** mit **Verbotsvorbehalt**? Nach BSG-Rechtsprechung eher (-); s. RL zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus vom 17.06.2006

G-BA: NUB und stationäre Versorgung (§ 137c SGB V)

1. Die von einer Universitätsklinik durchgeführte In-vitro-Behandlung eines Stammzelltransplantats muss, um von der Krankenkasse vergütet zu werden, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen. Dem steht die Regelung des § 137c SGB V nicht entgegen.
2. Die in der Krankenhausversorgung vorgesehene Qualitätssicherung im Sinne einer grundsätzlichen Erlaubnis mit Verbotsvorbehalt entbindet das Krankenhaus nicht von einer Überprüfung und Einhaltung des Standards des § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V im Einzelfall. Vielmehr sind auch bei Fehlen eines Negativvotums des G-BA nur diejenigen NUB zu erbringen, die dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen

*BSG, U. v. 21.03.2013 – B 3 KR 2/12 R; ebenso
BSG, U. v. 17.12.2013 – B 1 KR 70/12 R; a.A.
Felix, NZS 2012, 1; 2013, 81*

Qualitätssicherung im Rahmen der Krankenhausplanung - Bundesrecht -

§ 137 Abs. 3 Satz 9 SGB V:

„Ergänzende Qualitätsanforderungen einschließlich Vorgaben zur Führung klinischer Krebsregister im Rahmen der Krankenhausplanung der Länder sind zulässig.“

Dazu Quaas, GesR 2014, 129 (133);
Wollenschläger/ Schmidl, VSSR 2014,
117 (130 ff.)

Inhalt und Ausmaß der Einzelermächtigung aus § 137 Abs. 3 Satz 9 SGB V:

- schlichte Ergänzungsbefugnis (kein Widerspruch!) zu – bereits erlassenen – G-BA-Regelungen (u.a. „Mindestmengen“)
- keine sektorübergreifenden Vorgaben

Qualitätssicherung und Landesrecht § 9 SKHG

„Die Krankenhäuser sind verpflichtet, eine den fachlichen Erfordernissen und dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende Qualität ihrer Leistungen zu gewährleisten und sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen. Zur Erfüllung dieser Pflichten treffen sie die nach dem 4. Kap., 9 Abschnitt des SGB V vorgesehenen Maßnahmen. Darüber hinaus soll die Qualitätssicherung alle Maßnahmen im Umfeld der Patientin oder des Patienten sowie gesundheitsfördernde Aspekte umfassen. Es ist darauf hinzuwirken, dass in den Krankenhäusern Raucherbote eingeführt werden.“

§ 9 SKHG - Qualitätssicherung -

- kein Gegenstand der Krankenhausplanung
- keine Rechtsgrundlage für Zertifizierung

Rechtsgrundlage für Zertifizierung §§ 22 ff. SKHG („Krankenhausplanung“)?

- Über die Aufnahmevoraussetzung für KHPIn „Leistungsfähigkeit“?

Krankenhausplan - Inhalt -

- „Eine **Krankenhauszielplanung**, die im Rahmen des durch die Vorschriften des KHG begrenzten Gestaltungsspielraums die Ziele festlegt, auf deren Verwirklichung der Plan gerichtet ist.
- Eine **Bedarfsanalyse**, die eine Beschreibung des zu versorgenden Bedarfs der Bevölkerung enthält.
- Eine **Krankenhausanalyse**, die eine Beschreibung der Versorgungsbedingungen bei den in den Plan aufgenommenen Krankenhäusern enthält.
- Die Festlegung der durch die späteren Feststellungsbescheiden zu treffenden (eigentlichen) **Versorgungsentscheidungen** darüber, mit welchen Krankenhäusern der festgelegte Bedarf der Bevölkerung versorgt werden soll.“

Krankenhausplan/ Feststellungsbescheid - Rechtsnatur -



Verwaltungsinternum



VA

Qualitätssteuerung durch KHPIn/ FestB auf der Ebene der Leistungsfähigkeit des Krankenhauses

Begriff der Leistungsfähigkeit

Nach BVerwG ist ein Krankenhaus leistungsfähig,

- *„wenn sein Angebot die Anforderungen erfüllt, die nach dem aktuellen Stand der Erkenntnisse der medizinischen Wissenschaft an ein Krankenhaus der betreffenden Art zu stellen sind“.*

Begriff der Leistungsfähigkeit

- Quantitativ: Personelle und sächliche Ausstattung
- Qualitativ: Garantie medizinischer Mindeststandards
- Keine „überspannten Anforderungen“

Exkurs: Nachweis der Leistungsfähigkeit bei „virtuellem Krankenhaus“

- Vgl. VGH Baden-Württemberg, U. v. 05.12.2012 – 9 S 2770/10 –:
„Zum Nachweis der Leistungsfähigkeit müssen hinreichend konkretisierte Pläne vorgelegt werden, aus denen sich insbesondere die Zahl der zu beschäftigenden Fachärzte und anderen Ärzten im Verhältnis zur geplanten Bettenzahl und die weitere personelle sowie räumliche und medizinisch-technische Ausstattung ergibt ... Nichts anderes gilt auch für Krankenhäuser, die noch nicht bestehen, sondern erst konzipiert sind. ... (Insoweit) ist Voraussetzung für die Aufnahme eines lediglich als Entwurf existierenden Krankenhauses in den Krankenhausplan das Vorliegen eines hinsichtlich seines Inhalts und seiner Realisierbarkeit hinreichend konkretisierten schlüssigen Konzepts. Dieses Konzept muss eine nach § 2 Nr. 1 KHG ausgerichtete Beschreibung des Krankenhauses wie auch die Beurteilung seiner Leistungsfähigkeit anhand seiner personellen, räumlichen und medizinischen Ausrüstung ermöglichen und erkennen lassen, dass die Finanzierung des Vorhabens hinreichend gesichert ist. Die Unsicherheit bei der Beurteilung der Leistungsfähigkeit, die sich darauf ergibt, dass in diesen Fällen nicht mehr als ein noch zu realisierendes Konzept vorliegt, geht dabei zu Lasten des neuen Krankenhauses. Je mehr es „nur“ als Konzept vorhanden ist, also sich noch nicht im laufenden Betrieb befindet, desto größer ist die ihm obliegende Nachweislast“.

Begriff der Leistungsfähigkeit

BVerfG:

- *„Ein Krankenhaus ist dann leistungsfähig i.S.v. § 1 KHG, wenn es dem aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft entsprechend dem Gesetzeszweck genügt. Weitergehenden Anforderungen an die Leistungsfähigkeit sind weder geeignet noch erforderlich. Sie würden deshalb dem **Grundsatz der Verhältnismäßigkeit widersprechen**“ (BVerfGE 82, 209, 232).“*

Begriff der Leistungsfähigkeit

Weitergehende Anforderungen

- bedürfen spezifisch-gesetzlicher Grundlage
- im Rahmen der Verhältnismäßigkeit

Krankenhausplan als Verwaltungsinternum lässt „normative Vorgaben“ nicht zu

aA OVG des Saarlandes,
B. v. 04.10.2013 – 3 A 307/13:

Soll-Nutzungsgrad wird „von der
Krankenhausplanung normativ
vorgegeben“

Fazit

Ein Krankenhausplan ist – ohne dazu ermächtigende gesetzliche Grundlage – kein Qualitätssicherungsinstrument. Die im Krankenhausplan des Saarlandes enthaltenen Qualitätsvorgaben für die Gefäßchirurgie sind rechtswidrig. Gefäßchirurgische Abteilungen können – vorbehaltlich neuer gesetzlicher Regelungen – ohne Zertifizierung betrieben werden.