

Qualitätssicherung für Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung

Herausgegeben von

O.Univ.-Prof. Dr. Peter Jabornegg

A.Univ.-Prof. Dr. Reinhard Resch

Univ.-Prof. Dr. Otfried Seewald



Wien 2003

Manzsche Verlags- und Universitätsbuchhandlung

Zitiervorschlag: *Autor*, in *Jabornegg/Resch/Seewald*, Qualitätssicherung für Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung (2003) [Seite]

Printed in Austria

Alle Rechte, insbesondere das Recht der Vervielfältigung und Verbreitung sowie der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil des Werkes darf in irgendeiner Form (durch Photokopie, Mikrofilm oder ein anderes Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung des Verlages reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme gespeichert, verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

ISBN 3-214-06328-6

© 2003 MANZ'sche Verlags- und Universitätsbuchhandlung GmbH, Wien
Telefon: (01) 531 61-0
eMail: verlag@MANZ.at
World Wide Web: www.MANZ.at
Druck: BÖRSEDRUCK GES.M.B.H., 1230 Wien

Vorwort

Längst wird auch im Zusammenhang mit medizinischen Behandlungen eine Diskussion über Maßnahmen der Qualitätssicherung geführt. Diese geht von der medizinischen Wissenschaft aus, erfasst aber auch die Rechtswissenschaft und dabei auch das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung. Der vorliegende Band untersucht ausgehend von medizinischen und rechtlichen Vorgaben die Frage, welche Auswirkungen Maßnahmen der Qualitätssicherung auch auf das Recht der gesetzlichen Krankenversicherung haben. Mit der Einbeziehung von Medizinern und Juristen wird die nötige Ausgangsbasis für die Untersuchung der einschlägigen Vorschriften zur Qualitätssicherung im Krankenversicherungsrecht hergestellt.

Der vorliegende Band geht auf die Referate im Rahmen der fünften „deutsch-österreichischen Sozialrechtsgespräche“ zurück, welche am 30. und 31. Jänner 2003 an der Universität Linz als Kooperation des Instituts für Arbeitsrecht und Sozialrecht der Universität Linz, des Lehrstuhls für Staats- und Verwaltungsrecht, insbesondere Sozialrecht der Universität Passau und der Oberösterreichischen Gebietskrankenkasse stattgefunden haben. Die Herausgeber schulden der Oberösterreichischen Gebietskrankenkasse Dank für die finanzielle und organisatorische Unterstützung der Tagung.

Linz, im Mai 2003

*Peter Jabornegg
Reinhard Resch
Otfried Seewald*

Inhaltsverzeichnis

	Seite
Vorwort.....	III
Autorenverzeichnis.....	IX
Abkürzungsverzeichnis.....	XI
 Georg Entmayr	
Rechtliche Überlegungen zur Qualitätssicherung im niedergelassenen Bereich nach § 343 Abs 5 ASVG	
I. Veränderungen im Gesundheitswesen	1
II. Qualitätssicherung (Qualitätsmanagement) im Gesundheitswesen	2
III. Einführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen im ASVG: rechtliche Ausgangslage	2
IV. Offene rechtliche Fragestellungen.....	4
 Otfried Seewald	
Definition und Ziele der medizinischen Qualitätssicherung in Deutschland	
I. Einleitung.....	11
II. Begriffliches zur Qualitätssicherung.....	14
III. Das Normgefüge der Qualitätssicherung nach dem SGB V.....	15
A. Traditionelle Normkategorien und Regelungstechnik	15
B. Pflichten und ihre Befolgung.....	16
C. Betrachtung des Normgefüges aus diesem traditionellen Blickwinkel des Verwaltungsrechts	17
1. Ergänzung der Aufgaben und Befugnisse vorhandener Institutionen / Gremien / Behörden.....	18
2. Schaffung neuer Einrichtungen	18
a) Einbeziehung privater Institutionen	19
b) Die „Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin“	19
c) Der „Ausschuss Krankenhaus“	20
d) Der „Koordinierungsausschuss“	21
e) Vertragspartnerschaft zur Qualitätssicherung	25
f) Qualitätssicherungsvereinbarungen in anderem Zusammen- hang.....	25
D. Systematisierung der Regelung zur Qualitätssicherung der Leistungs- erbringung nach Strukturelementen	26
IV. Überwachung und Kontrollen im Hinblick auf die Qualitätssicherung	27
A. Umsetzung und Funktionieren der Qualitätssicherung	27
B. Aufsicht / externe Qualitätssicherung	29
C. Normstruktur der überwachungsrelevanten Regelungen	29
D. Notwendigkeit des Rückgriffs auf externes Fachwissen	30

E. Überwachung / Kontrolle durch den Patienten	30
V. Sanktionen	31
VI. Qualitätssicherung im Wirtschaftsverwaltungsrecht des Medizinbereichs.....	32
Karl Stöger	
Qualitätssicherung an der Schnittstelle zwischen Medizin und Recht	
I. Einleitung	35
A. Vorbemerkung	35
B. Qualität als Rechtsbegriff	35
1. Historische Entwicklung	35
2. Inhalt	38
C. Prozesse und Standards	38
D. Berufsgruppen bzw Organisationseinheiten	39
E. Jegliche Leistungen oder nur solche aus der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)	39
F. Im Folgenden näher behandelte Vorschriften	40
II. Exkurs: Ärzteaus- und fortbildung.....	41
III. Niedergelassener Bereich.....	42
A. Berufsrecht: Laufender Betrieb.....	42
B. Sozialversicherungsrecht: Qualitätssicherung bei Kassenvertragsärzten gem § 343 Abs 5 ASVG	45
IV. Krankenhausbereich	46
A. Einleitung	46
B. Berufsrecht: Ärztliches Personal.....	46
C. Prozessvorgaben: § 5b KAKuG und Ausführungsbestimmungen	46
1. § 5b KAKuG	46
2. Zu den landesgesetzlichen Umsetzungen	48
3. Resümee zu den genannten Bestimmungen.....	49
D. Krankenhausfinanzierung und Qualitätssicherung.....	50
1. Strukturkommission und ÖKAP/GGP.....	50
2. Exkurs: Ingerenzmöglichkeit der Länder in der Strukturkommission?	54
3. Strukturqualitätskriterien im ÖKAP bzw ergänzende Richtlinien der Strukturkommission	58
4. Zu den umgesetzten Strukturqualitätskriterien.....	60
V. Kuranstalten	61
VI. Entwicklungstendenzen der rechtlichen Regelungen zur medizinischen Qualitätssicherung.....	62
A. Allgemeines	62
B. Prozesse und Standards	62
C. Berufsgruppen bzw Organisationseinheiten	64
VII. Conclusio	64

Roland Benkowitzsch**Leitlinien und medizinische Standards als Instrument der Qualitätssicherung in Deutschland**

I. Einleitung	65
II. Implizite und explizite Standards.....	67

III. Rolle der Leitlinien bzw von strukturierten Behandlungsprogrammen.....	68
IV. Inwieweit müssen Leitlinien / Standards evidenzbasiert sein?.....	70
V. Wie entstehen medizinische Standards, wer erstellt sie?.....	73
VI. Beispiel für einen Standard: DMP Diabetes mellitus Typ 2.....	75
VII. Ausblick	80

Gerhard Aigner**Leitlinien und medizinische Standards als Instrumente der Qualitätssicherung in Österreich**

I. Allgemeines	81
II. Qualitätssicherung, Leitlinien und medizinische Standards aus legistischer Sicht	83
III. Rechtliche Bewertung von Leitlinien und medizinischen Standards	86
IV. Ministerialbürokratie und Expertenwissen.....	90
V. Ausblick	92

Helmut Platzer**Qualitätskontrolle aus kassenrechtlicher Sicht in Deutschland.....**

93

Rudolf Mosler**Qualitätskontrolle (insbesondere auch aus kassenrechtlicher Sicht) in Österreich**

I. Abgrenzung des Themas	105
II. Überblick über rechtliche Regelungen der Qualitätskontrolle	106
A. Allgemeines	106
B. Patientenrechte	107
C. Arzneimittel- und Apothekenrecht.....	107
D. Kranken- und Kuranstaltenrecht	109
E. Blutsicherheitsgesetz 1999	112
F. AIDS-Gesetz	112
G. Ärztegesetz 1998	113
III. Qualitätskontrolle und Vertragsarztrecht	115
A. § 343 Abs 5 ASVG.....	115
B. Weitere Regelungen, die die Qualitätskontrolle im Vertragsarztverhältnis betreffen	118
C. Vergabe von Kassenverträgen	122
IV. Schlussbemerkung	125

Autorenverzeichnis

Ministerialrat Dr. Gerhard Aigner ist Leiter der Gruppe VI/C im Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen; A-1031 Wien, Radetzkystrasse 2.

Dr. med. Roland Benkowitsch ist Neurologe und Gesundheitsökonom bei der AOK Bayern – Die Gesundheitskasse, Dienstleistungszentrum; D-93059 Regensburg, Im Gewerbepark B 32.

Mag. Georg Entmayr ist Mitarbeiter der Grundsatzabteilung im Hauptverband der österreichischen Sozialversicherungsträger; A-1030 Wien, Kundmangasse 21 – 27.

Dr. Rudolf Mosler ist Außerordentlicher Universitätsprofessor für Arbeitsrecht und Sozialrecht am Institut für Arbeitsrecht und Sozialrecht der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Salzburg; A-5020 Salzburg, Churfürststrasse 1.

Dr. Helmut Platzer ist Vorsitzender des Vorstandes der AOK Bayern - Die Gesundheitskasse; D-81739 München, Carl-Wery-Strasse 28.

Dr. Otfried Seewald ist Professor an der Universität Passau, Lehrstuhl für Staats- und Verwaltungsrecht, insbesondere Sozialrecht; D-94030 Passau.

Dr. Karl Stöger ist Universitätsassistent am Institut für Staats- und Verwaltungsrecht der Rechtswissenschaftlichen Fakultät der Universität Wien; A-1010 Wien, Schottenbastei 10 – 16.

Abkürzungsverzeichnis

AB	= Ausschussbericht
ABGB	= Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch
Abs	= Absatz
aE	= am Ende
AHR	= Autonome Honorar-Richtlinien
ÄK	= Ärztekammer
AMG	= Arzneimittelgesetz
AnwBl	= Anwaltsblatt
AOK	= Allgemeine Ortskrankenkasse
Art	= Artikel
ASVG	= Allgemeines Sozialversicherungsgesetz
BGBI	= Bundesgesetzblatt
Bgld	= Burgenland
bgld	= burgenländisch
BKA-VD	= Bundeskanzleramt, Verfassungsdienst
BKK	= Betriebskrankenkasse
BKn	= Bundesknappschaft
BMAGS	= Bundesminister(ium) für Arbeit, Gesundheit und Soziales
BMG	= Bundesministeriengesetz
BMI	= Bundesminister(ium) für Inneres
BMJ	= Bundesminister(ium) für Justiz
BMSG	= Bundesminister(ium) für soziale Sicherheit und Generationen
BQS	= Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung
BSG	= Bundessozialgericht
BSGE	= Sammlung der Entscheidungen des Bundessozialgerichts
BSK	= Bundesschiedskommission
B-VG	= Bundes-Verfassungsgesetz
bzw	= beziehungsweise
DMP	= Disease-Management Programm
DRdA	= Das Recht der Arbeit
ebM	= evidenzbasierte Medizin
EG	= Europäische Gemeinschaft
EMRK	= Europäische Menschenrechtskonvention
EWG	= Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
FN	= Fußnote
G	= Gesetz
GGP	= Großgeräteplan

GKV	= Gesetzliche Krankenversicherung
GRG	= Gesundheits-Reformgesetz
GuKG	= Gesundheits- und Krankenpflegegesetz
GZ	= Geschäftszahl
H	= Heft
hM	= herrschende Meinung
Hrsg	= Herausgeber
HS	= Halbsatz
IA	= Initiativantrag
idgF	= in der geltenden Fassung
idR	= in der Regel
incl	= inklusive
InnKK	= Innungskrankenkasse
IVF	= In-Vitro-Fertilisation
iVm	= in Verbindung mit
KAG	= Krankenanstaltengesetz
KAKuG	= Krankenanstalten- und Kuranstaltengesetz
KAO	= Krankenanstaltenordnung
KassKomm	= Kasseler Kommentar zum SGB
KHG	= G zur wirtschaftlichen Sicherung der Krankenhäuser und zur Regelung der Krankenhauspflege
KK	= Krankenkasse
KoA	= Koordinierungsausschuss
Ktn	= Kärnten
ktn	= kärntnerisch
KV	= Krankenversicherung
leg cit	= lex citata
LGBI	= Landesgesetzblatt
MedR	= Medizinrecht
MTD	= Medizinisch-technischer Dienst
NÖ	= Niederösterreich
nö	= niederösterreichisch
NR	= Nationalrat
NZS	= Neue Zeitschrift für Sozialrecht
OGH	= Oberster Gerichtshof
ÖJK	= Österreichische Juristenkommission
ÖJZ	= Österreichische Juristen-Zeitung
ÖKAP	= Österreichischer Krankenanstaltenplan
ÖKZ	= Österreichische Krankenhauszeitung
OÖ	= Oberösterreich
oö	= oberösterreichisch
ÖRAK	= Österreichische Rechtsanwaltskammer

PSA	= prostataspezifisches Antigen
QIP	= Quality Indicator Project
QS	= Qualitätssicherung
RdM	= Recht der Medizin
RdNr	= Randnummer
RdW	= (österreichisches) Recht der Wirtschaft
RGBI	= Reichsgesetzblatt
RL	= Richtlinie
RSAV	= Risikostrukturausgleichs-Änderungs-V
Rspr	= Rechtsprechung
RVO	= Reichsversicherungsordnung
RZ	= Richterzeitung
Rz	= Randziffer
S	= Seite, siehe
Sbg	= Salzburg
sbg	= salzburgisch
SGB	= Sozialgesetzbuch
Slg	= Sammlung
SozR	= Sozialrecht
SozSi	= Soziale Sicherheit
SSV-NF	= Sammlung sozialgerichtlicher Entscheidungen, neue Folge
StGBI	= Staatsgesetzblatt
StGG	= Staatsgrundgesetz
Stmk	= Steiermark
stmk	= steirisch
Tir	= Tirol
tir	= tirolerisch
ua	= unter anderem
USA	= Vereinigte Staaten von Amerika
uvam	= und viele andere mehr
V	= Verordnung
Vbg	= Vorarlberg
vbj	= vorarlbergerisch
VfGH	= Verfassungsgerichtshof
VfSlg	= Sammlung der Entscheidungen des VfGH
vgl	= vergleiche
Vorb	= Vorbemerkung
VSSR	= Vierteljahresschrift für Sozialrecht
wr	= wienerisch
ZAS	= Zeitschrift für Arbeitsrecht und Sozialrecht
zB	= zum Beispiel

ZfV	= Zeitschrift für Verwaltungsrecht
ZSR	= Zeitschrift für Sozialreform
zT	= zum Teil
ZVR	= Zeitschrift für Verkehrsrecht

Georg Entmayr

Rechtliche Überlegungen zur Qualitätssicherung im niedergelassenen Bereich nach § 343 Abs 5 ASVG

I. Veränderungen im Gesundheitswesen

Durch den Wandel im österreichischen Gesundheitssystem finden sich die medizinischen Dienstleister in einem neuen Wettbewerbsumfeld. Besonders im niedergelassenen Bereich führen der Kostendruck und die gesetzlichen Neuregelungen (zB Gruppenpraxen¹) zu einer veränderten Versorgungsentwicklung. Auch die Ansprüche und Wünsche der Patienten haben sich spürbar verändert. Ein zunehmender Wettbewerb hat eingesetzt. Herkömmliche Modelle der Arzt-Patienten-Beziehung wandeln sich: Der Patient wird zunehmend auch als Kunde gesehen. Für die Zukunft bedeutet dies, dass Kundenorientierung bei gleichzeitiger wirtschaftlicher Leistungserbringung Voraussetzung für die Konkurrenzfähigkeit aller medizinischer Einrichtungen ist. Es muss daher ein Wandel jeder einzelnen Einrichtung zu einem Dienstleistungsunternehmen vollzogen werden. Qualitätssicherungsmaßnahmen und Qualitätsmanagement können hierbei eine wichtige Hilfestellung geben, um den vielfältigen Anforderungen an die Dienstleister im Gesundheitswesen gerecht zu werden.

Qualitätssicherung im niedergelassenen aber auch im stationären Bereich ist einerseits eine Herausforderung, deren erfolgreiche Bewältigung uns allen nutzen kann, sie ist aber auch eine Verpflichtung für diejenigen, die an der Betreuung kranker Menschen beteiligt sind.

¹ Mit dem BG, mit dem das ÄrzteG 1998 geändert wird (2. ÄrzteG-Novelle), BGBl I 2001/110, wurden die entsprechenden berufsrechtlichen Änderungen durchgeführt. Die 58. ASVG-Novelle, BGBl I 2001/99, und die Parallelnovellen zum ASVG sehen die Anpassung des Sozialversicherungsrechts vor. Vgl dazu *Scholz*, Gruppenpraxisgesetz 2001 – eine Regelung mit verfassungsrechtlichen Problemen, *SozSi* 2001, 633.

II. Qualitätssicherung (Qualitätsmanagement) im Gesundheitswesen

Qualitätssicherung ist seit jeher als eine der medizinischen Versorgung immanente Aufgabe verstanden worden. Erste schriftliche Überlieferungen gehen zurück auf die Gesetzgebung des Hammurabi von Babylon (ca. 2000 vor Christus). Nach ärztlichem Verständnis zielt Qualität in erster Linie auf eine gute Patientenversorgung unter Berücksichtigung des medizinisch-wissenschaftlichen Fortschritts ab. Für ein Qualitätsmanagement speziell im niedergelassenen Bereich existieren dennoch erst wenige praktikable Lösungsansätze, die den erforderlichen Bedingungen – Belegbarkeit, Kontrollierbarkeit und Vergleichbarkeit – Rechnung tragen. Ursache für die zögerliche Entwicklung der Qualitätssicherung in der Gesundheitsversorgung sind:

- der erforderliche finanzielle und personelle Mehraufwand
- ein Mangel an Standards, Normen, Bewertungskriterien und Indikatoren für Qualität.

Außerdem ist der Qualitätsbegriff im Gesundheitswesen überaus komplex:

Qualität steht für die Gesamtheit aller Eigenschaften, die zur Beschreibung und Beurteilung der medizinischen Versorgungsziele und der dazu getroffenen Maßnahmen geeignet sind. Hohe Qualität in der Versorgung der Patienten liegt dann vor, wenn sich der Gesundheitszustand des Patienten in hohem Maße verbessert hat. Die Anforderungen an die Qualität beziehen sich aber nicht nur auf die erfolgreiche Leistung, in diesem Fall auf das Ergebnis der Dienstleistung am Patienten, sondern ebenso auf die Strukturen und Prozesse in der Praxis.

III. Einführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen im ASVG; rechtliche Ausgangslage

In der 58. ASVG-Novelle² ist erstmals eine Evaluierung von Vertragsärzten und Vertrags-Gruppenpraxen nach Qualitätsstandards vorgesehen worden. Doch der Wortlaut des Gesetzestextes wirft eine ganze Reihe von rechtlichen Fragen auf.

§ 343 Abs 5 ASVG lautet wie folgt:

„Die Tätigkeit der Vertragsärzte und der Vertrags-Gruppenpraxen ist ab dem Zeitpunkt des Vertragsabschlusses fünfjährlich einer Evaluierung nach fachspezifischen Qualitätsstandards zu unterziehen; die Qualitätsstandards sind

² BGBl I 2001/99.

durch die Österreichische Ärztekammer mit ihren Fachgruppen und der Kurie niedergelassener Ärzte bis längstens 1. Juli 2002 auszuarbeiten und nach Anhörung des Hauptverbandes dem Bundesminister für soziale Sicherheit und Generationen zur Genehmigung vorzulegen. Ein Kündigungsgrund nach Abs. 4 liegt vor, wenn

1. die Evaluierung nicht oder nicht rechtzeitig durchgeführt wird oder
2. sich aus der Evaluierung ergibt, dass die Tätigkeit des Vertragsarztes oder der Vertrags-Gruppenpraxis nicht den Qualitätsstandards entspricht, sofern festgestellte Mängel nicht innerhalb eines Jahres beseitigt werden.

Die Ergebnisse der Evaluierung sind anonymisiert für die Qualitätsberichterstattung des Bundes zur Verfügung zu stellen.“

In den Erläuterungen zur RV³ heißt es: „Die Tätigkeit der Vertrags-Gruppenpraxis – wie auch der Vertragsärzte – hat den festgelegten Qualitätsmerkmalen zu genügen, die alle fünf Jahre zu überprüfen sind. Soweit dieser Evaluierungspflicht nicht nachgekommen wird bzw wenn anlässlich einer Evaluierung hervorkommt, dass gegen die erwähnten Qualitätsmerkmale verstoßen wird, liegt ein Kündigungsgrund vor. Die Art und Weise der Evaluierung sowie die Festlegung der Qualitätsstandards haben unter Beachtung bundeseinheitlicher Grundsätze, wie insbesondere Patientenorientierung, Transparenz und Effizienz zu erfolgen. Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sind zu berücksichtigen.“

Im AB⁴ zur 58. ASVG-Novelle steht geschrieben: „Es soll klargestellt werden, dass der Hauptverband vor Erlassung der Qualitätsstandards anzuhören ist und dass ein Kündigungsgrund im gegebenen Zusammenhang nur dann vorliegt, wenn die im Rahmen der Evaluierung aufgezeigten Mängel nicht binnen Jahresfrist behoben sind.“

Diese Bestimmung ist eine Premiere: Zum ersten Mal wird im Vertragspartnerrecht des ASVG ausdrücklich von Qualitätsstandards gesprochen; ebenso von Evaluierung dieser Standards – man kann sohin die Norm als Qualitätsmanagementbestimmung bezeichnen.

Der Gesetzgeber hält sich an dieselben Leitlinien für das Qualitätsmanagement wie in der Vereinbarung gemäß Art 15a B-VG über die Neustrukturierung des Gesundheitswesens und der Krankenanstaltenfinanzierung:⁵ Patientenorientierung, Transparenz, Effizienz und Kostendämpfung. Im dortigen Zusammenhang finden sich Hinweise, was unter diesen Begriffen zu verstehen ist.

Patientenorientierung: Verstanden wird dieser Begriff im Sinne der Maximierung der Lebensqualität. Das heißt, dass die jeweiligen individuellen Lebensumstände der betroffenen Menschen bzw. die Auswirkungen von Interventionen auf dieselben im Mittelpunkt der Handlungsentscheidungen stehen.

³ RV 624 BlgNR 21. GP 22.

⁴ AB 726 BlgNR 21. GP 8.

⁵ BGBl I 2002/60.

Der Patientenorientierung zu Grunde liegt ein gesamtheitliches Qualitätsverständnis: Qualität wird durch ein Zusammenwirken aller Professionen und Fachbereiche erreicht.

Transparenz: Bedeutet eine ständige systematische Überprüfung, Dokumentation und Analyse der Leistungen und Ergebnisse als Basis für eine kontinuierliche Qualitätsverbesserung.

Effizienz: Qualitätsarbeit soll dem Prinzip der Effizienzsteigerung der Leistungserbringung unter Berücksichtigung der Patienten- und Mitarbeiterorientierung verpflichtet sein. Eine Effizienzsteigerung soll insbesondere über die Verbesserung des Outputs bei konstantem Input erfolgen.

Kostendämpfung: soll durch einen quantitativ und qualitativ optimalen Mitteleinsatz erreicht werden. Eine regelmäßige Überprüfung der Mittelverwendung ist anzustreben.

Demnach ist für den Gesetzgeber Qualität im Gesundheitswesen die Fähigkeit der Leistungserbringer, die Leistungen patientengerecht, effektiv und effizient zu gestalten. Zentrale Felder der Qualität sind insbesondere die Optimierung von Strukturen (Strukturqualität), die Optimierung von Prozessen (Prozessqualität) und die Verbesserung des Ergebnisses (Ergebnisqualität).

IV. Offene rechtliche Fragestellungen

Im Zusammenhang mit der Qualitätsbestimmung des § 343 Abs 5 ASVG gibt es nun folgende offene Rechtsfragen:

- **Gilt die Bestimmung auch für Zahnärzte?**

Die Bundeskurie der Zahnärzte vertritt die Meinung, dass Zahnärzte bzw zahnärztliche Gruppenpraxen von der Bestimmung des § 343 Abs 5 ASVG nicht betroffen seien. Wäre dies der Fall, käme es zu einer Verschiebung von Kurienkompetenzen gemäß § 126 ÄrzteG, wofür kein sachlicher Grund bestehe; im § 343 Abs 5 ASVG ist nämlich die Bundeskurie der Zahnärzte nicht erwähnt.

Dazu ist festzuhalten, dass die gegenständliche Bestimmung hinsichtlich ihrer Zielsetzung differenziert zu betrachten ist:

1. Der erste HS des § 343 Abs 5 ASVG normiert ganz klar, dass die Tätigkeit der Vertragsärzte und der Vertrags-Gruppenpraxen ab dem Zeitpunkt des Vertragsabschlusses fünfjährlich einer Evaluierung nach fachspezifischen Qualitätsstandards zu unterziehen ist. Der Begriff der Vertragsärzte sowie auch jener der Vertrags-Gruppenpraxen wird in keiner Weise vom Gesetzgeber eingeschränkt, sodass eine Ausklammerung der

Zahnärzte aus dem Geltungsbereich der Norm jeglicher gesetzlicher Grundlage entbehren würde.

Auch die Erläuternden Bemerkungen sprechen klar gegen jegliche Einschränkung.

Hinzu kommt die systematische Stellung des § 343 Abs 5 ASVG, welcher im Abschnitt II des sechsten Teils ASVG eingebettet ist. Dieser regelt die Beziehungen der Träger der Sozialversicherung bzw des Hauptverbandes zu den Ärzten allgemein (Zahnärzte eingeschlossen).

Auch eine verfassungskonforme Auslegung spricht gegen die Einschränkung: Es kann dem Gesetzgeber nicht unterstellt werden, er behandle Ärzte ungleich – und dies mit harten Konsequenzen, nämlich einer Kündigungsandrohung. Aber auch die Patienten würden hinsichtlich der Einhaltung/Nichteinhaltung von Qualitätskriterien ungleich behandelt werden.

2. Der zweite HS des § 343 Abs 5 ASVG regelt nicht – wie von den Zahnärzten irrtümlich angenommen – welche Ärzte von der Bestimmung betroffen sind, sondern wer die Qualitätsstandards, die die Basis der Evaluierung bilden sollen, zu erarbeiten hat. Gemäß dem Wortlaut der Bestimmung sind die Qualitätsstandards durch die Österreichische Ärztekammer mit ihren Fachgruppen und der Kurie niedergelassener Ärzte bis längstens 1.7.2002 auszuarbeiten. Die Frage, die sich daher stellt, ist nicht „Müssen die Zahnärzte evaluieren?“, sondern „Dürfen/sollen die Zahnärzte im Rahmen ihrer Bundeskurie die einschlägigen Qualitätsstandards ausarbeiten bzw an der Ausarbeitung der Qualitätsstandards mitwirken?“

Diese Frage zu beantworten ist nicht weiter schwierig: Betrachtet man § 126 Abs 4 Z 4 ÄrzteG, welcher normiert, dass die Erlassung von Richtlinien betreffend Maßnahmen zur Qualitätssicherung ärztlicher Versorgung durch niedergelassene Ärzte der Bundeskurie der niedergelassenen Ärzte obliegt und § 126 Abs 5 Z 5 ÄrzteG, welcher nahezu wortgleich bestimmt, dass die Erlassung von Richtlinien betreffend Maßnahmen zur Qualitätssicherung zahnärztlicher Versorgung durch niedergelassene Zahnärzte der Bundeskurie der Zahnärzte obliegt, so wird deutlich, dass es sich bei der Unterlassung der Anführung der Bundeskurie Zahnärzte in § 343 Abs 5 ASVG nur um ein Redaktionsversehen handeln kann.

Die gegenständliche Bestimmung stellt auch darauf ab, dass die Qualitätskriterien von der Österreichischen Ärztekammer als solcher und nicht von einer Bundeskurie erlassen werden. Man kann daher auch davon ausgehen, dass gemäß § 123 Abs

4 ÄrzteG eine Zuständigkeit des Vorstandes vorliegt – es liegt eine Angelegenheit vor, die nicht ausschließlich einem anderen Organ zugewiesen ist. Der Gesetzgeber geht davon aus, dass der Vorstand im Einvernehmen mit den Fachgruppen und der Kurie niedergelassener Ärzte der Österreichischen Ärztekammer vorzugehen hat. Bei Berücksichtigung dieses Ansatzes geht die Argumentation einer Verschiebung der Kurienkompetenz gänzlich ins Leere.

• **Gilt diese Bestimmung nur für Praxen, die nach Inkrafttreten der 58. ASVG-Novelle in Vertrag genommen wurden?**

Ausgangspunkt dieser Rechtsfrage ist die Wendung im Gesetz „ab dem Zeitpunkt des Vertragsabschlusses fünfjährlich einer Evaluierung ... zu unterziehen“.

Unter Heranziehen der verschiedenen Interpretationsmethoden kommt man zu dem Ergebnis, dass alle Vertragsärzte – also auch diejenigen, die bereits vor der 58. ASVG-Novelle in einem Vertragsverhältnis mit der Sozialversicherung standen – anhand von Qualitätsstandards zu evaluieren sind.

Im Gesetz heißt es einleitend: „Die Tätigkeit von ...“ Gemeint ist jedenfalls ein Dauertatbestand, der den zeitlichen Abschnitt vor Inkrafttreten des neuen Gesetzes gedanklich mit einschließt.

Lex Contractus: Die Gesamt- und Einzelverträge mit den Ärzten werden gemäß den einschlägigen Bestimmungen in der jeweils geltenden Fassung (vgl § 1 Abs 1 und § 38 Mustergesamtvertrag, vgl auch den Zusammenhang der Abs 4 und 5 im § 343 ASVG) abgeschlossen. Das neue Recht greift daher unmittelbar in die bestehenden Vertragsverhältnisse ein (zum „Wegfall der Geschäftsgrundlage“ vgl unten).

Sprachliche Auslegung: Die Termini „ab dem Vertragsabschluss“ und „jeweils in Fünfjahresabständen“ legen lediglich einen (Mess)Termin und eine Frist fest (vgl dazu auch die Erläuterungen).

In den Erläuterungen zur Regierungsvorlage heißt es: Die Tätigkeit der Vertrags-Gruppenpraxis – wie auch der Vertragsärzte – hat den festgelegten Qualitätsmerkmalen zu genügen, die *alle fünf Jahre* zu überprüfen sind.

Verfassungskonforme Auslegung: Es kann dem Gesetzgeber nicht unterstellt werden, er behandle Ärzte ungleich – und dies mit harten Konsequenzen, nämlich einer Kündigungsdrohung für die neu in Vertrag Genommenen. Aber auch die Patienten würden hinsichtlich der Einhaltung bzw Nichteinhaltung von Qualitätskriterien ungleich behandelt werden.

Die Fünfjahresfrist ist somit als eine solche zu sehen, die den Zeitraum vorgibt, in dem evaluiert werden muss. Bei Erlassung der Verordnung⁶ bereits bestehende Praxen sind nach Maßgabe der Kapazitäten der Prüfstellen unverzüglich zu evaluieren.

Die *erstmalige* Evaluierung für neue Praxen (Vertragsabschluss nach Erlassung der Verordnung) ist binnen fünf Jahren nach Vertragsabschluss durchzuführen.

• **Wer ist für die Evaluierung zuständig?**

Der Gesetzgeber regelt dies nicht dezidiert. Auch aus den Erläuternden Bemerkungen ist keine klare Absicht des Gesetzgebers erkennbar. Art und Weise der Evaluierung sind aber jedenfalls bundeseinheitlich und qualitätsgesichert – insbesondere nach den Grundsätzen der Patientenorientierung, Transparenz, Effizienz und Kostendämpfung – festzulegen. Eine Regelung der Zuständigkeit zur Evaluierung in der zuvor angesprochenen V des Bundesministers wird in Erwägung gezogen; dies erscheint verfassungsrechtlich aber durchaus problematisch zu sein.

Interpretation nach Sinn und Zweck (teleologische Interpretation): Nicht wer die Evaluierung durchführt, sondern dass die Evaluierung überhaupt durchgeführt wird (und festgestellte Mängel vorerst zu beseitigen sind), ist die Absicht des Gesetzgebers.

Wichtig ist jedenfalls, dass die Evaluierung qualitätsgesichert und einheitlich erfolgt. Eine gegenseitige Prüfung zwischen Ärzten selbst scheint unsachlich zu sein, da ausschließlich intern überprüften Systemen der Geruch der „Inzucht“ anhaftet. Eine Selbstevaluierung ist zwar möglich, allerdings sollte sie lediglich einer externen Evaluierung vorausgehen. Es ist also denkbar, dass das Verfahren im Rahmen einer Eigenevaluation beim Vertragsarzt beginnt.

Die Evaluierung sollte danach aber durch (unabhängige) Sachverständige bzw Institute durchgeführt werden. Nicht ausgeschlossen ist auch, dass in der Verordnung des Ministers eine Art Akkreditierung vorgesehen wird. Weiters könnte auch eine Qualitätssicherungsagentur auf unabhängiger Basis eingerichtet werden. Diese könnte dann in der Folge für die Evaluierung sowohl des niedergelassenen als auch des stationären Bereiches zuständig sein.

Der zweite Satz des Abs 4 des § 343 Abs 4 normiert. „Kündigt der Träger der Krankenversicherung, so hat er das schriftlich zu begründen.“ Der Gesetzgeber stellt also eine Rute ins Fenster: Eine nicht weiter auszuführende Begründung für eine Kündigung ist, wenn die Evaluierung nicht oder nicht rechtzeitig durchgeführt wird. Ebenso, wenn mangel-

⁶ Im § 343 Abs 5 ist davon die Rede, dass die ausgearbeiteten Qualitätsstandards dem BMSG zur Genehmigung vorzulegen sind. Die Genehmigung wird aller Wahrscheinlichkeit nach im Rahmen einer V erfolgen.

de Qualität vorliegt (und die festgestellten Mängel nicht innerhalb eines Jahres beseitigt werden). Dem Krankenversicherungsträger steht es sohin zu, das Evaluierungsergebnis vom Arzt (der Gruppenpraxis) zu verlangen.

Ferner sind die Ergebnisse nach dem Gesetzestext anonymisiert für die Qualitätsberichterstattung des Bundes zur Verfügung zu stellen.

- **Gilt die Einjahresfrist auch bei Nichtevaluierung?**

Dies kann ausgeschlossen werden, da nämlich „*nicht oder nicht rechtzeitig*“ nur im grammatikalischen Zusammenhang mit der erstgenannten Frist im Abs 5, also der Fünfjahresfrist, gelesen werden kann. Die Einjahresfrist steht im – späteren – Satzzusammenhang mit den „festgestellten Mängeln“ (dies setzt eine Evaluation voraus).⁷

Anderenfalls hätte der Gesetzgeber logischerweise eine sechsjährige Frist vorgesehen.

- **Fallen Qualitätsbestimmungen, die bisher vertraglich geregelt wurden (etwa in Honorarordnungen-Musterkatalogen) durch die neue Bestimmung weg?**

Diese Frage ist deshalb berechtigt, weil die Juristen der Ärztekammer sich gerne auf die Bestimmungen über den Wegfall der Geschäftsgrundlage (durch neue Gesetzeslage) berufen.

Dem ist entgegen zu halten, dass die *Zweckerreichung* des ärztlichen Einzelvertrages durch die Qualitätsprüfung nicht vereitelt wird.

Im Übrigen kann man sich grundsätzlich nicht auf den Standpunkt stellen, die ursprüngliche Geschäftsgrundlage sei durch eine Gesetzesänderung weggefallen. Eine Ausnahme bestünde nur dann, wenn das Bestehen eines Gesetzes oder eine bestimmte Rechtslage offensichtlich zur Geschäftsgrundlage gemacht oder sogar ein Rechtsverhältnis auf einem bestimmten Gesetz (gerne verwendete Wendung in Verträgen "in der derzeitigen Fassung") aufgebaut wurde (Beispiel: der Kauf einer Wohnung unter der Bedingung der Gewährung eines Darlehens nach einer bestimmten Vorschrift im Förderungsgesetz).

Die gegenständlichen Qualitätsstandards werden somit als Mindeststandards gelten, deren Verletzung zur Kündigung führen kann.

Vertraglich vereinbarte Qualitätssicherungsbestimmungen bleiben aufrecht. Bei Verletzung gilt das jeweilige vertraglich bzw gesetzlich vorgesehene Regelinstrumentarium. zB keine Verrechnungsbefugnis für den Arzt, wenn Ausbildungsnachweise nicht erbracht werden.

Vertraglich vereinbarte Qualitätssicherungsbestimmungen können nur dann in die gegenständlichen Qualitätsstandards einfließen, wenn sie ausdrücklich übernommen werden.

⁷ Vgl dazu auch den AB zur 58. ASVG-Novelle.

- **Wie ist Vorgangsweise bei Vorliegen des Kündigungsgrundes nach § 343 Abs 5? Genießt der/die Gekündigte den Rechtsschutz des § 343 Abs 4 (Einspruch, Kommissionsverfahren)?**

Diese Frage kann bejaht werden, wobei bei Tatbestandserfüllung die „soziale Härte“ unbeachtlich ist. Dies ergibt sich auf Grund der gesetzgeberischen Wertung der Qualität und der vorgesehenen Verbesserungsbestimmungen. Eine beharrliche Verweigerung der Evaluierung bzw der Verbesserung ist wohl als grobe Missachtung der ärztlichen Pflichten zu werten. Die Kündigung bedarf in diesem Fall keiner Bedachtnahme auf eine allfällige soziale Härte (vgl hiezu schon R 1-BSK/81 und zuletzt R 4-BSK/00).

Im diesbezüglichen Ermittlungsverfahren (nach den Vorschriften des AVG) wird die Evaluierung, da sie gesetzlich nicht eindeutig geregelt ist („privates Gutachten“), wohl durch einen bestellten Sachverständigen überprüft werden können.

- **Besteht die Notwendigkeit der Erfüllung aller Punkte der Qualitätsstandards?**

Dies müsste in der Verordnung über die „Art und Weise der Evaluierung“ gemeinsam mit den Qualitätsstandards festgelegt werden.

Es wird aber davon auszugehen sein, dass in der Erstphase nur die Nichterfüllung der wesentlichsten Kriterien zur Vertragskündigung führen kann.

- **Ist das Erfüllen der Qualitätskriterien eine Voraussetzung für die Vergabe eines neuen Kassenvertrages?**

Das Nichtentsprechen der noch aufzustellenden Qualitätsstandards ist als Kündigungsgrund festgehalten. Konsequenterweise sollte daher die Nichteinhaltung von Mindeststandards nicht erst nachgelagert zu einer Kündigung führen, sondern die Erfüllung der Standards bereits im Vorfeld als Voraussetzung für die Vergabe eines Kassenvertrages dienen. Eine einjährige Übergangsfrist wäre in diesem Fall denkbar.

Zusammenfassend kann festgehalten werden, dass § 343 Abs 5 ASVG erstmals ausdrücklich von Qualitätsstandards im Sozialversicherungsrecht spricht, dass die Bestimmung aber sehr unklar formuliert ist und eine Reihe von Fragen aufwirft. Im Wege der Auslegung lassen sich viele dieser Rechtsfragen ermitteln, verfassungsrechtlich bedenklich dürfte die Bestimmung allerdings aus dem Grund sein, da sie keinerlei Vorgaben für die Zuständigkeit der Evaluierung festlegt.

Otfried Seewald

Definition und Ziele der medizinischen Qualitätssicherung in Deutschland

I. Einleitung

Wenn man sich der Frage der Qualitätssicherung im Bereich der Medizin oder der gesundheitlichen Versorgung nähert, wird man dies sicherlich mit einer positiven Grundeinstellung und mit einer gewissen Erwartungshaltung tun¹. Möglicherweise wird man dabei registrieren, dass ein uneingeschränkt positives Urvertrauen in alles das, was der sog. Medizinbetrieb bei seinen Benutzern bewirkt, nicht (mehr) vorhanden ist. Dabei geht es nicht nur um spektakuläre Arzthaftungsprozesse oder dreiste Betrügereien²; vielmehr dürfte in unserer vielleicht doch mittlerweile etwas aufgeklärteren Zeit die vorbehaltlose Einschätzung von der Unfehlbarkeit von Ärzten und medizinischen Einrichtungen oder auch die Vorstellung von der absoluten Unzulässigkeit, gewisse Unzulänglichkeiten des Medizinbetriebes in Erwägung zu ziehen, einer kritischeren Einschätzung gewidmet sein.

Eine solche tendenziell eher illusionslose Haltung wird sich in vielen Fällen auf eigene Erfahrungen oder solche im Bekanntenkreis stützen. Aber auch die vierte Gewalt im Staate – die in der Öffentlichkeit agierenden Medien – bieten der Bevölkerung Informationen, die zum Nachdenken anregen können: Es ist nicht nur ein in Ärztekreisen geläufiges Bonmot, dass man – gleichnis-

¹ Das lässt sich beispielsweise auch aus der Forderung nach einer „umfassend zufriedenstellenden“ Qualitätssicherung schließen, vgl. zB *Igl*, ZSR 2002, 422, 423; „Qualitätssicherung hat Konjunktur“ – so *Axer*, VSSR 2002, 215; *Hart* fordert ein „Patientenrecht auf Qualität“, ZSR 2002, 436 ff; zu der ökonomischen Dimension von Qualitätssicherung *Wasem/Kleinow*, ZSR 2002, 554: „Leistungen, die nicht qualitätsgesichert erbracht werden, (sind) letztlich Ressourcenverschwendung“.

² Besonders pikant: Die Abrechnung für die Behandlung von Toten – die AOK Niedersachsen verdächtigt diesbezüglich mehrere Hundert der insgesamt 11.500 in Niedersachsen niedergelassenen Ärzte, so die *Hannoversche Allgemeine Zeitung* v. 27.1.2003, 5; das intransparente Abrechnungssystem begünstigt Betrügereien auch im Bereich des Zahnersatzes, vgl. *Wirtschaftswoche* v. 30.1.2003, 4, mit zahlreichen erschreckenden Beispielen, auch aus dem Pharmabereich.

haft auf das Gesundheitswesen bezogen – in den USA für den Preis eines Mercedes auch so ein Fahrzeug dieser Marke erhält, in Großbritannien einen Golf bezahlt und auch bekommt, in Deutschland jedoch einen Golf erhält – allerdings zum Preis eines Mercedes. Seriöser ausgedrückt: Im internationalen Vergleich steht Deutschland (nach den USA) an zweiter Stelle bei den Pro-Kopf-Ausgaben für die Gesundheitsversorgung, während es sich bei der Beurteilung der Leistungsfähigkeit mit einem hinteren Rangplatz zufrieden geben muss³. Das muss in dem Augenblick als bedrohlich erscheinen, in dem die Kosten im Gesundheitswesen als mitursächlich gesehen werden für die Wettbewerbsfähigkeit der Wirtschaft, für den inneren Frieden, vor allem zwischen Alt und Jung, aber auch zwischen Arm und Reich. Und wenn dazu noch die Zwei- oder Drei-Klassen-Medizin und die bevorstehende Rationierung von Leistungen an die Wand gemalt werden, dann ist eine Heilsbotschaft grundsätzlich willkommen – wenn auch vielleicht nicht für jedermann.

In Deutschland war es Ende der 80er-Jahre offenbar soweit. Das „Gesetz zur Struktur im Gesundheitswesen (Gesundheits-ReformG – GRG)“ vom 12.12.1988⁴ hat nicht nur die früheren Vorschriften zur GKV in der RVO in das Buch der Bücher – das „Sozialgesetzbuch“ – eingefügt, sondern auch im (Vierten) Abschnitt wirkliche Neuerungen eingefügt. Dieser Abschnitt befasst sich mit den „Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern“ – wir bezeichnen diesen Komplex als sog Leistungserbringungsrecht, mit dem das sog Leistungsrecht mit den Regelungen der Ansprüche der Versicherten gegenüber ihren Krankenkassen ergänzt wird. Eingefügt wurden nämlich insb – als neunter und seinerzeit vorletzter Abschnitt – die Regelungen zur „Sicherung der Qualität der Leistungserbringung“ (§§ 135 – 139 SGB V),⁵ in den nachfolgenden Jahren sind die ursprünglich fünf Paragraphen zu einem 14 Paragraphen umfassenden Regelungskomplex erweitert worden – diese Rechtslage⁶ wird in den nachfolgenden Ausführungen zu Grunde gelegt.⁷

Im Rahmen dieser Einleitung ist noch Folgendes vorweg zu bemerken. Die Qualitätssicherung war seinerzeit eine junge Erscheinung. Diese zuweilen nahezu messianisch anmutende Erscheinung stammt aus dem Bereich der Produktionswirtschaft – und erstaunlicherweise wurde auch dort Anfang der 80er-Jahre des vergangenen Jahrhunderts Qualitätssicherung noch nahezu

³ Vgl Handelsblatt v 20.8.1997, 7 (mit Hinweis auf den OECD-Deutschland-Bericht v 19.8.1997): „Deutsche zahlen zu viel für durchschnittliche Versorgung“; in Europa hat Deutschland das (nach der Schweiz) zweit teuerste Gesundheitswesen, seine Effektivität ist nur Mittelmaß, so Busse, vgl Der Tagesspiegel v 11.2.2003, 7.

⁴ BGBl I 2477.

⁵ Außerdem wurde Qualitätssicherung normiert oder auch nur erwähnt in § 2 Abs 1 S 3, § 35 Abs 5 S 1, § 70 (seinerzeit nur Titel), § 112 Abs 2 S 1 Nr 3, § 113 Abs 1 S 1 und Abs 4, § 132 Abs 1 SGB V.

⁶ Nach der jüngsten Änderung und Ergänzung der Vorschriften, die sich mit Qualitätssicherung befassen, nämlich durch das (11. SGB V-Änderungs)G v 26.7.2002 (BGBl I 2874).

⁷ Ein wesentlich weiteres Verständnis von Regelungen zur Qualitätssicherung findet sich bei Wenner, NZS 2002, 1 ff.

gleichgesetzt mit Qualitätsprüfung und -kontrolle.⁸ Die rasante Entwicklung der Vorstellungen von Qualitätssicherung erweiterte dieses Verständnis ganz erheblich; dieses neue, erweiterte und außerordentlich komplexe Verständnis⁹ beruht auf zwei Grundannahmen, die ausdrücklich zu erwähnen sind, weil diesen Überlegungen auch bei der Übernahme der Qualitätssicherung in den Bereich der gesetzlichen KV große Bedeutung zukommt.

Erstens – die Verbreiterung der (ursprünglich relativ eng verstandenen) Qualitätssicherung weg von der lediglich Ergebnis- oder Endkontrolle und hin auf die Erfassung aller Phasen, die für ein Produkt bedeutsam sind. Auslöser für diese Qualitätssicherungsstrategie waren letztlich und im Wesentlichen wiederum zwei Überlegungen, nämlich die Vermeidung der erheblichen Kosten von Endkontrollen und Nachbesserungen sowie die ebenfalls gleichsam präventiv wirkende Vermeidung von Ausschuss, also von nicht reparablen, also unbrauchbaren Erzeugnissen.

Zweitens – diese Verbreiterung und zugleich auch Vorverlagerung der Qualitätssicherung insbesondere in den Produktionsablauf (und dessen Vorbereitungen)¹⁰ hinein beruht auf einer weiteren Einsicht, nämlich dass diejenigen Personen, die im Arbeitsprozess tätig sind, in der Regel die Schwachstellen im Prozess sowie bei der Herstellung des Produkts nicht nur früher, sondern auch präziser und mit höherer Gewissheit bemerken; und soweit die Information über solche Schwachstellen sich positiv, jedenfalls nicht negativ für den Informanten auswirkt, lässt sich dieses Wissen auch ausschöpfen.

Beide Grundüberlegungen sind nicht gänzlich neu; sie lassen sich sowohl in der Produktionswirtschaft als auch im Dienstleistungsbereich¹¹ nachweisen, allerdings eher als separate Ansätze zur Leistungssteigerung und Verbesserung der Produktions- oder Dienstleistungsergebnisse. Neu ist jedoch die komplexe Erfassung dieser Gedanken zu einer ganzheitlichen Betrachtung; in dieser Weise wird das Problem von Qualitätssicherung ganzheitlich verstanden, ohne dass darauf verzichtet wird, dieses Gesamtphänomen gedanklich in Teilaspekte zu zerlegen und dementsprechend getrennt zu regeln. Die Unterscheidung von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität gehört mittlerweile nahezu zur Allgemeinbildung – und man ahnt wohl schon, dass es sich dabei um eine gleichsam natürliche Analyse von komplexen Produktions- und Dienstleistungsvorgängen handelt.

⁸ So zB noch Botta, Handwörterbuch der Produktionswirtschaft¹ (1984) Spalte 1747 ff, 1753.

⁹ Vgl zB Hansen, Handwörterbuch der Produktionswirtschaft² (1996) Spalte 1713 – 1716.

¹⁰ Vgl hierzu und zum Folgenden Seewald, Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen Versorgung, in: Schnapp/Wigge (Hrsg), Handbuch des Vertragsarztrechts (2002) § 19 Rdnr 5 – 7.

¹¹ Vgl Seewald, aaO Rdnr 8 – 12.

II. Begriffliches zur Qualitätssicherung

Qualität bedeutet dem Wortsinn nach Beschaffenheit,¹² und zwar eigentlich auf gleichsam neutralem Niveau – es gibt bekanntlich auch schlechte und nicht nur gute Qualität. Man wird aber sicherlich nicht fehlgehen, wenn man als Ziel der Qualitätssicherung eine bestmögliche, optimale Beschaffenheit von Produkten und Leistungen versteht. So kann man es auch aus § 135a Abs. 1 SGB V – der derzeitigen Qualitätssicherungs-Generalklausel des KV-Rechts – entnehmen; danach sind „die Leistungserbringer ... 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“.

Wie bereits erwähnt, übernimmt der Gesetzgeber in seiner ganzheitlichen Qualitätssicherungsoffensive auch die allseits getätigte grobe Differenzierung in Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Dies wird nicht in dieser Form und ausdrücklich in einer der Vorschriften festgelegt, ergibt sich jedoch unschwer aus der Zusammenschau der mittlerweile doch recht eingehenden Regelungen. Man darf in diesen Fragen im Übrigen auf den „Sachverständigenrat“ zur „Unterstützung der konzertierten Aktion im Gesundheitswesen“¹³ zurückgreifen, der in seinem Jahresgutachten 1989¹⁴ Vorschläge unterbreitet hat, die den Gesetzgeber offenbar geleitet haben; die amtliche Begründung (der Bundesregierung) zum Entwurf des GRG ist daran gemessen sehr zurückhaltend.¹⁵

Die geltenden Regelungen des SGB V lassen sich den Kategorien Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität zuordnen; dabei ist es zu bedenken, dass diese Zuordnung zum Teil nach der schwerpunktmäßigen Ausrichtung erfolgt ist; vor allem Regelungen zur Prozess- und Ergebnisqualität verfolgen häufig auch das jeweilige andere Ziel mit.¹⁶

¹² Seewald, aaO Rdnr 13 – 15 mwN.

¹³ Rechtsgrundlage für dessen Tätigkeit ist § 142 Abs 2 SGB V.

¹⁴ Mit dem Titel „Qualität, Wirtschaftlichkeit und Perspektiven der Gesundheitsversorgung“.

¹⁵ Vgl BR-Drucks 200/88, 145.

¹⁶ Hess, KassKomm § 135 SGB V RdNr 5.

III. Das Normgefüge der Qualitätssicherung nach dem SGB V

Ziel der Qualitätssicherung ist es, Strukturen, Prozesse und letztlich die Ergebnisse der Leistungserbringung zu optimieren. Zur Erreichung dieser Ziele werden darauf bezogene Regelungen geschaffen; ein entsprechender Bedarf besteht überall dort, wo Qualitätssicherung betrieben wird. Und Regelungen – auch zur Qualitätssicherung – schafft man vor allem deshalb, um die Realisierung bestimmter Vorstellungen zu gewährleisten, und zwar durch verbindliche Anordnung von Maßnahmen, Pflichten und Rechten.

Diese Feststellung zum umfassenden Regelungsbedarf von Qualitätssicherung gilt im Übrigen nicht nur für den öffentlichen Bereich der Verwaltungstätigkeit, sondern auch für die häufig sog. freie Wirtschaft. Und wenn man diesbezügliche Informationen sucht, stößt man auf eine mittlerweile nur noch schwer zu überschaubare Vielzahl von Regelungswerken verschiedensten Abstraktionsgrades, beginnend von umfangreichen Handbüchern zur Qualitätssicherung bis hin zu dicken Ordnern, die in einem Großbetrieb – beispielsweise einem Automobilwerk – Qualitätssicherungsvorstellungen auf allen (oben beschriebenen) Ebenen der Qualitätssicherung und bis ins Detail hinein konkretisieren und den Mitarbeitern gegenüber verbindlich anordnen.

A. Traditionelle Normkategorien und Regelungstechnik

Wenn sich der Staat mit seiner Verwaltung und infolgedessen mit Hilfe des Verwaltungsrechts einer Materie annimmt, so löst er die dabei zu bewältigenden Organisationsprobleme dadurch, dass er Zuständigkeiten und Aufgaben festlegt und neu zu schaffenden Behörden zuweist oder zusätzlich auf vorhandene Einrichtungen überträgt. Nicht nur diese Aufbauorganisation, sondern auch die Ablauforganisation,¹⁷ also die erforderlich erscheinenden Verfahren müssen festgelegt werden, und zwar sowohl für Verfahren, die sich im Innenbereich der Verwaltung insgesamt als auch im Verhältnis von Verwaltung zum Bürger gegenüber abspielen – also gegenüber der Person, der nach früheren Vorstellungen als Objekt, nach heutigem, aufgeklärtem Verständnis dem Subjekt die staatlichen Wohltaten zugute kommen sollen.¹⁸

¹⁷ Zu diesen organisations- bzw verwaltungswissenschaftlichen Begriffen vgl Bernd Becker, Öffentliche Verwaltung (1989) § 32, 2.

¹⁸ Die daraus für das Sozialverwaltungsrecht zu ziehenden Konsequenzen finden sich bereits in der früheren Rechtsprechung des BVerwG, vgl BVerwGE 1, 159 – Anspruch auf Sozialhilfe.

Weiterhin müssen materiell-rechtliche Positionen, Rechte und Pflichten verbindlich normiert werden, zB Ansprüche auf Leistungen,¹⁹ aber auch Mitwirkungspflichten verschiedenster Art.²⁰

B. Pflichten und ihre Befolgung

Schließlich ist zu überlegen und uU dann auch zu regeln, ob und in welcher Weise man verbindlichen Rechtspflichten zur tatsächlichen Beachtung verhilft, damit die diesbezüglichen gesetzgeberischen Ziele auch erreicht werden. Das ist wohl grundsätzlich ein Problem; und dazu gibt es verschiedene Regelungsmodelle:

Im Bürgerlichen Recht wird zB die Erfüllung einer vertraglich vereinbarten und damit freiwillig übernommenen Pflicht dadurch in hohem Maße gesichert, dass die Rechtsordnung nahezu stets auch einen der Pflicht des Schuldners korrespondierenden Anspruch eines Gläubigers normiert – und es ist primär Sache des Gläubigers, seinen Anspruch und damit die Pflichterfüllung durchzusetzen, nötigenfalls auch mit Hilfe der staatlichen Gerichtsbarkeit und ihrer Vollstreckungsorgane.

Im Strafrecht wird die Befolgung der dort normierten Pflichten zur Unterlassung der im Einzelnen beschriebenen Straftaten dadurch angestrebt, dass empfindliche Sanktionen (Geld- und Freiheitsstrafen, Brandmarkung als „kriminell“) angedroht werden²¹ und durch eine wirksame Strafverfolgung²² auch realisiert werden.

Das Verwaltungsrecht bedient sich – strukturell-funktional betrachtet – der gleichen Methode wie das Strafrecht insoweit, als es verwaltungsrechtliche Pflichten durch die Androhung sog Verwaltungsstrafen (Geldbußen) bewehrt²³ und damit zur Beachtung von Unterlassungspflichten motiviert. Im Übrigen ist es durchaus üblich, im deutschen Recht also kein seltener Fall, dass die Nichtbeachtung einer (auch) verwaltungsrechtlichen Pflicht stattdessen oder zugleich auch als kriminelle Handlung strafrechtlich verfolgt wird; ein Beispiel hierfür ist die (faktische) Nicht-Abführung von Sozialversicherungsbeiträgen

¹⁹ ZB in §§ 20 ff, 27 ff, 44 ff, 58 f, 60 SGB V; vgl auch § 16 (Ruhens) und § 52 (Leistungsbeschränkung bei Selbstverschulden) SGB V.

²⁰ Im SGB allgemein geregelt in §§ 60 ff SGB I, bereichsspezifisch ergänzt in den Besonderen Teilen des SGB, zB in §§ 51, 198 - 206 SGB V; auch die Normierung der Eigenverantwortung der Versicherten in § 1 S 2 SGB V kann idS verstanden werden.

²¹ Vgl zB die Vorschriften zu „Betrug und Untreue“ in §§ 263 ff StGB.

²² Dass abschreckend weniger die Strafdrohung selbst als die Gefahr des Entdecktwerdens ist, dürfte zumindest aus kriminologischer Sicht als Selbstverständlichkeit gelten, vgl für alle *Kaiser*, *Kriminologie*³ (1996) § 31 Rdnr 35; *Eisenberg*, *Kriminologie* (2000) § 15 Rdnr 7 ff, 12, § 41 Rdnr 1 ff, 6, 9.

²³ Allgemeine Regelung im „Gesetz über Ordnungswidrigkeiten (OWiG)“ v 24.5.1968 (mit nachfolgenden Änderungen); die „Einzelnen Ordnungswidrigkeiten“ sind zumeist im Verwaltungsrecht geregelt, zB in den „Bußgeldvorschriften“ der §§ 111 - 113 SGB IV.

für Beschäftigte, die als Ordnungswidrigkeit verfolgt (und mit einer Geldbuße belegt wird)²⁴ oder als Straftat²⁵ geahndet werden kann²⁶.

Daneben und primär wird die Befolgung der Pflichten des Verwaltungsrechts dadurch angeregt, dass ihre Erfüllung zwangsweise durchgesetzt werden kann. Dabei muss man allerdings folgendermaßen unterscheiden: Die Pflichten des Bürgers können – jedenfalls in Deutschland – relativ problemlos in eine vollstreckungsfähige Form gebracht werden, nämlich durch den Erlass eines entsprechenden Verwaltungsaktes, der einen Vollstreckungstitel bildet.²⁷ Gleichsam umgekehrt geht es nicht so einfach: Die Pflichten der Verwaltung müssen insoweit, als ihnen korrespondierende Ansprüche der Bürger gegenüberstehen, von den Verwaltungsgläubigern geltend gemacht und uU eingeklagt werden; erst dann kann der Bürger gegen die Verwaltung vollstrecken.

In diesem Zusammenhang ist auch zu erwähnen, dass eine gewisse – präventive – Wirkung in Richtung Pflichterfüllung seitens der Verwaltung auch von der Möglichkeit ausgeht, dass bei rechtswidrigem Verhalten mit zurechenbaren Schadensfolgen ein Anspruch auf Schadensersatz²⁸ entsteht, der idR von der Verwaltung und den dort Tätigen als unangenehm empfunden wird.²⁹

Sind die Pflichten der Verwaltung lediglich objektiv-rechtlicher Natur, entfalten sie also nicht zugleich auch Wirkung im Außenverhältnis gegenüber dem Bürger, also dem haftungsrechtlichen Gläubiger – dem „Dritten“ –, so obliegt die Einflussnahme auf die Befolgung dieser Pflichten allein der vorgeordneten Behörde, insb einer dazu eingerichteten staatlichen Aufsicht.³⁰

C. Betrachtung des Normgefüges aus diesem traditionellen Blickwinkel des Verwaltungsrechts

Die Regelungen des SGB V zur Qualitätssicherung können unter den soeben genannten Gesichtspunkten des Verwaltungsrechts betrachtet und auch systematisiert werden.

²⁴ Vgl § 111 Abs 1, 4 SGB IV.

²⁵ Gem § 266a StGB.

²⁶ Zum „Nebeneinander“ von Bußgeld- und Strafvorschriften vgl auch § 85 SGB X einerseits und § 85a SGB X andererseits.

²⁷ Vgl. allgemein für das Verwaltungsrecht das (Bundes-), „Verwaltungs-Vollstreckungsgesetz (VwVG)“ v 27.4.1953 (mit nachfolgenden Änderungen), § 3 Abs 1, § 6; praktisch gleiche Rechtslage in den Ländern für deren Vollstreckungsmöglichkeiten nach dem jeweiligen Landes-Verwaltungs-Vollstreckungsrecht, zB gem Art 29 ff Bayerisches Verwaltungszustellungs- und VollstreckungsG (BayRS 2010-2-I).

²⁸ Vgl dazu *Seewald* KassKomm, vor § 38 SGB I RdNr 22 ff; *Detterbeck/Windhorst/Sproll*, *Staatshaftungsrecht* (2000) §§ 8 - 11.

²⁹ ZB auch wegen den möglichen Regressen, vgl Art 34 S 2 GG.

³⁰ Für das SV-Recht allgemein gelten diesbezüglich die §§ 87 ff SGB IV.

1. Ergänzung der Aufgaben und Befugnisse vorhandener Institutionen / Gremien / Behörden

Dabei würde man also – zur Frage der Aufbauorganisation sowie der Ablauforganisation – feststellen, dass bisherige Institutionen, Verfahren und Regelungstechniken³¹ auch im Bereich der Qualitätssicherung anzutreffen sind: Bspw sind es die Bundesausschüsse der Ärzte bzw. Zahnärzte und Krankenkassen, die – gem §§ 136a und b iVm §§ 135a Abs 2 und 92 SGB V – verpflichtende Maßnahmen zur Qualitätssicherung sowie Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen festlegen, und zwar durch die (SGB V-)Richtlinien,³² mit denen nach der Rechtsprechung des BSG zugleich auch der (leistungsrechtliche) Anspruch des Versicherten gegenüber seiner Krankenkasse verbindlich konkretisiert wird (jedenfalls im Regelfall, nur ausnahmsweise – im Fall eines sog Systemversagens – soll eine derartige Bindung nicht eintreten).³³

2. Schaffung neuer Einrichtungen

Man stößt aber auch auf neue Institutionen, die eigens für die Qualitätssicherung geschaffen wurden und mit denen über den Bereich der KV hinausgegangen wird. Einbezogen in die neuen Gremien sind nicht nur die institutionell verankerte sog Gemeinsame Selbstverwaltung von Krankenkassen und Vertragsärzten und die übrigen Leistungserbringer, die entweder über einen gewissen gesetzlich vorgegebenen Automatismus zu letztlich privilegierten Leistungserbringern werden³⁴ oder die durch eine Zulassung³⁵ oder vertragliche Vereinbarung³⁶ in die Leistungserbringung eingebunden sind.

³¹ Zum „Normsetzungsinstrumentarium im Vertragsarztrecht“ vgl Axer in Schnapp/Wigge, aaO § 9 passim.

³² Auch den Beschlüssen des „Koordinierungsausschusses“ gem § 137e Abs 3 SGB V und den darin enthaltenen Festlegungen von verbindlichen Kriterien für die Leistungserbringung wird man verbindliche Wirkung, praktisch also Normqualität, zuordnen müssen, die den Richtlinien gleichwertig sind; ebenso Axer, VSSR 2002, 215, 228.

³³ Vgl BSGE 81, 54 = SozR 3-2500 § 135 Nr 4, 9 ff, 20, 21; krit dazu Schimmelpfeng-Schütte, NZS 1999, 530 ff sowie dies, Krankenbehandlung und Ökonomie, in: Jabor-negg/Resch/Seewald, Ökonomie und Krankenversicherung (Modelle zur Kostensenkung im Gesundheitswesen) (2001) 1 ff; LSG Niedersachsen, NZS 2001, 32 ff = Breith 2000, 525.

³⁴ So zumeist die Krankenhäuser, vgl § 108 Nr 1 und 2 SGB V.

³⁵ Vgl zB §§ 124, 126 SGB V – Heil- und Hilfsmittel.

³⁶ Vgl zB § 108 Nr 3, § 109, § 111, §§ 115 ff, 129 ff SGB V.

a) Einbeziehung privater Institutionen

Das KV-Recht greift traditionell auch darüber hinaus auf private Institutionen zu, insb auf solche, die auf Bundesebene tätig sind. Diese Gremien sind bemerkenswerterweise nicht nur Informanten, sondern auch Vertragspartner von Krankenkassen und Kassenarztorganisationen.

Rechtlich betrachtet ist in dieser Weise einbezogen in die GKV nicht nur die Deutsche Krankenhausgesellschaft,³⁷ sondern eine Einbeziehung ist auch vorgesehen für den Verband der privaten KV und die Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe und auch für „weitere (nicht näher genannte) Organisationen“ einschließlich der „Vertreter der Patienten“.

Ein derartig umfassender Zugriff ist allerdings nicht der Normalfall; das Gesetz sieht ihn allerdings in „kompletter“ Form vor bei der Besetzung der „Arbeitsgemeinschaft“ nach § 137b SGB V.

b) Die „Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin“

Diese Arbeitsgemeinschaft³⁸ ist eine neue Einrichtung im Regelungssystem der Qualitätssicherung;³⁹ ihre Aufgaben sind im Gesetz aufgeführt. Als durchaus bedeutsam erscheint dabei nicht nur die organisatorische Zusammenführung aller denkbaren Institutionen, die ein Interesse an Qualitätssicherung im Medizinbereich haben (sollten), sondern die wirklich anspruchsvolle Verpflichtung, „den Stand der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen festzustellen, sich daraus ergebenden Weiterentwicklungsbedarf zu benennen, eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin zu bewerten und Empfehlungen für eine an einheitlichen Grundsätzen ausgerichtete sowie sektoren- und berufsgruppenübergreifende Qualitätssicherung im Gesundheitswesen einschließlich ihrer Umsetzung zu erarbeiten“.⁴⁰ Inwieweit und mit welchen Auswirkungen, insb auf die Tätigkeit der Beteiligten an dieser Arbeitsgemeinschaft, dieses Gremium das Geschehen im Bereich der Qualitätssicherung beeinflussen wird, kann derzeit nicht vorhergesagt werden.

Eine Aufsicht über dieses Gremium kann nur mittelbar geführt werden insoweit, als die Mitglieder selbst einer Aufsicht unterliegen und konkrete

³⁷ Vgl § 111a S 3, vor allem aber § 115b, § 118 Abs 2 SGB V; beide sind nämlich Vertragspartner gem. § 137 Abs 1 S 1 SGB V; Gleiches gilt für die Landeskrankenhausgesellschaften – sie sind ebenfalls gesetzlich vorgesehene Vertragspartner der Krankenkassen, vgl §§ 112, 115 SGB V.

³⁸ Zum Begriff und der rechtlichen Bedeutung einer „Arbeitsgemeinschaft“ im Sozialverwaltungsrecht vgl Seewald, KassKomm § 94 SGB X RdNr 11 – 14.

³⁹ § 137b SGB V wurde mit Wirkung vom 1.7.1997 durch das 2. GKV-NeuordnungG v 23.6.1999, BGBl I 1520, eingeführt und durch das GKV-GesundheitsreformG 2000 v 22.12.1999, BGBl I 2626, weitgehend neu gefasst.

⁴⁰ § 137b S 2 SGB V.

Pflichten im Rahmen dieser Mitgliedschaft haben.⁴¹ Eine rechtliche Regelungsbefugnis wird diesem Gremium abgesprochen;⁴² ob damit zugleich gesagt ist, dass zB die „Empfehlungen“, möglicherweise auch die Feststellung von Schwachstellen in Bereichen, für die Qualitätssicherung ausdrücklich vorgeschrieben ist, rechtlich völlig unbeachtlich sind,⁴³ mag hier dahinstehen.

c) Der „Ausschuss Krankenhaus“

Neu ist der „Ausschuss Krankenhaus“ gem § 137c SGB V. Es handelt sich dabei in gewisser Weise um ein Gegenstück zu den Bundesausschüssen; diese beruhen mitgliederschaftlich allein auf öffentlich-rechtlichen Körperschaften,⁴⁴ sind also „reine“ gemeinsame, öffentlich-rechtliche Selbstverwaltung; demgegenüber sind an dem § 137c SGB V – „Ausschuss Krankenhaus“ private Vereinigungen beteiligt, nämlich die Bundesärztekammer und die Deutsche Krankenhausgesellschaft, so dass die Tätigkeit und die Ergebnisse diese Gremiums⁴⁵ einer direkten und umfassenden Aufsicht nicht zugänglich sind.⁴⁶ Man wird wohl sagen können, dass dieser Ausschuss praktisch im Auftrag seiner öffentlich-rechtlichen Mitglieder deren Überprüfungstätigkeit wahrnimmt.⁴⁷

Immerhin kommt diesem Ausschuss von Gesetzes wegen eine umfassende Aufgabe zu⁴⁸, nämlich die Überprüfung der „Untersuchungs- und Behandlungsmethoden, die zu Lasten der gesetzlichen Krankenkassen im Rahmen der Krankenhausbehandlung angewandt werden oder angewandt werden sollen, darauf hin, ob sie für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten unter Berücksichtigung des allgemeinen Standes der medizinischen Erkenntnisse erforderlich ist.“⁴⁹

Und eine nach diesen Kriterien unzulässige Methode darf nicht angewendet werden.⁵⁰

⁴¹ ZB die Pflicht gegenüber der Arbeitsgemeinschaft, vertragliche Vereinbarungen über die Qualität und Qualitätssicherung auf Bundes- und Landesebene vorzulegen, § 137 S 4 SGB V.

⁴² So zB Hess, aaO § 137b SGB V RdNr 2.

⁴³ Den „Empfehlungen“ des „Koordinationsausschusses“ (gem § 137e Abs 3 S 1 Nr 2 sowie – in sektorenübergreifenden Angelegenheiten – gem Abs 4 SGB V) würde Normqualität zuerkennen, zB von Axer, VSSR 2002, 215, 225.

⁴⁴ Vgl § 91 SGB V.

⁴⁵ Vgl zB § 137c Abs 1 S 2 SGB V.

⁴⁶ Vgl § 137c Abs 2 S 7 SGB V – beschränkte Aufsicht durch das Ministerium.

⁴⁷ Vgl dazu Hess, aaO § 137c SGB V RdNr 5 aE.

⁴⁸ Zum rechtlichen Rahmen der Qualitätssicherung im Krankenhaus *Igl*, ZSR 2002, 481 ff.

⁴⁹ Zur Realisierung der Qualitätssicherung in schleswig-holsteinischen Krankenhäusern *Ulrike Petersen*, ZSR 2002, 498 ff.

⁵⁰ § 137c Abs 1 S 2 SGB V.

d) Der „Koordinierungsausschuss“

Eine wohl größere Bedeutung hat der – ebenfalls neue – Ausschuss gem § 137e SGB V mit der harmlos-unauffälligen Bezeichnung „Koordinierungsausschuss“. Dieser Ausschuss wird zwar in verschiedenen Besetzungen tätig;⁵¹ in der Grundstruktur besteht er aus Vertretern öffentlich-rechtlicher Institutionen, nämlich den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und den Spitzenorganisationen der Krankenkassen, sowie aus Vertretern privater Vereinigungen, nämlich der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft.

An diesem Ausschuss sind mehrere Dinge bemerkenswert.

1. Erstens – er lässt sich als KV-rechtliche Bastion in der medizinischen Welt der evidenzbasierten Leitlinien betrachten; dieses Gremium ist eine Einrichtung, in der medizinische Erkenntnisse und Erfahrungen auf einem denkbar anspruchsvollen Niveau gesammelt werden, um anschließend auf dieser Grundlage rechtlich brauchbare – und vom Gesetzgeber auch als solche bezeichnete – „Kriterien“ zu entwickeln, die geeignet sind, die Pflichten der Leistungserbringer in bestimmter Weise zu konkretisieren, zu objektivieren und damit zugleich auch einer rechtlichen Kontrolle zugänglich zu machen. Dabei ist weiterhin bemerkenswert, in welcher Weise die Vorstellungen von Qualitätssicherung – und die Tätigkeit des Koordinierungsausschusses befindet sich im Zentrum dieser gesetzgeberischen Zielsetzung – konkretisiert werden; das Gesetz⁵² gibt gleichsam stichwortartig Hinweise auf denkbare Qualitätsmängel und stellt damit im Übrigen (nicht nur assoziativ-gedanklich, sondern auch normativ-inhaltlich) Beziehungen zu traditionellen Vorstellungen von unzureichender Leistungserbringung her, die durchaus auch als Qualitätsmängel begriffen werden können; denn eine unzureichende Leistung verfehlt ihr Ziel, dürfte insoweit wohl unwirksam und zwangsläufig unwirtschaftlich sein;⁵³ Gleiches ist wohl bei einer „fehlerhaften“ oder „übermäßigen“ Versorgung anzunehmen, zumal wenn insgesamt die unter diesen Gesichtspunkten insuffiziente Leistungserbringung offenbar nicht geeignet sein kann, vermeidbare Morbidität und Mortalität der Bevölkerung zu verhindern.

Bemerkenswert ist bei § 137e Abs 3 SGB V und im Hinblick auf die Funktion dieses Ausschusses als Scharnier zwischen Medizin und Recht – organisationswissenschaftlich kann man wohl von einer lin-

⁵¹ Vgl im Einzelnen § 137e Abs 2 SGB V.

⁵² § 137e Abs 3 Nr 1 SGB V.

⁵³ Vgl § 2 Abs 4, § 12 Abs 1, § 70 Abs 1 S 2 SGB V.

king-pin-Funktion sprechen⁵⁴ – weiterhin, dass die medizinisch relevanten Informationen nicht in einem gleichsam ungeordneten Zustand der Kriterienbildung zu Grunde gelegt werden, sondern diese Information in einem aggregierten Zustand, wohl in der Regel nämlich als Leitlinien vorliegen muss. Diese Leitlinien müssen außerdem gewissen Qualitätsanforderungen genügen; sie müssen nämlich evidenzbasiert sein.⁵⁵ Damit lässt der Gesetzgeber auf medizinisches Wissen in Form des Aggregatzustandes „Leitlinien“ zurückgreifen; die von dem Koordinationsausschuss festgelegten Kriterien sind jedoch offensichtlich nicht identisch mit den Leitlinien, dürften aber deren Struktur entsprechen.⁵⁶

2. Bemerkenswert ist – zweitens – die organisatorische Positionierung, die dem Koordinationsausschuss zuteil geworden ist. Dieser Ausschuss „führt“ nämlich „die Geschäfte der Bundesausschüsse“⁵⁷ sowie des (soeben vorgestellten) Ausschusses Krankenhaus⁵⁸ und stellt zB das für die Geschäftsführung notwendige Personal ein.⁵⁹ Diese Zusammenführung beseitigt nicht die rechtliche Selbständigkeit der Bundesausschüsse und des Ausschusses Krankenhaus sowie die diesbezüglichen separaten Aufsichtsbefugnisse.⁶⁰ Der Koordinationsausschuss ist jedoch selbst auch ausdrücklich unter staatliche Aufsicht gestellt;⁶¹ die damit eingeräumte Möglichkeit staatlicher Kontrolle ist im Übrigen nicht dadurch beseitigt worden, dass die an diesem Ausschuss – vom Gesetzgeber als „Arbeitsgemeinschaft“ verfasst⁶² – beteiligten Organisationen die „Arbeitsgemeinschaft Koordinierungsausschuss“ als bürgerlichrechtlichen, eingetragenen Verein errichtet haben.⁶³

Eine gewisse inhaltliche Koordination ist diesem Ausschuss ermöglicht durch die Abgabe von Empfehlungen zur Umsetzung, Evaluierung und Dokumentation der für die Leistungserbringung maßgebli-

⁵⁴ Vgl. Bernd Becker, aaO § 35, 3. Zur Problematik der „Integration der künstlich geteilten Entscheidungsprozesse durch innere Integration“ (mit Hinweis auf Lösungsmodelle).

⁵⁵ Das G nennt in § 137e Abs 3 S 1 Nr 1 SGB V „insbesondere“ (evidenzbasierte) Leitlinien als Grundlage der Ermittlung von Kriterien; ob als Alternativen auch „einfache“ Leitlinien oder andere Quellen in Frage kommen, ist noch ungeklärt.

⁵⁶ Ebenso Axer, VSSR 2002, 215, 228.

⁵⁷ Vgl. § 91 sowie §§ 92 – 94 SGB V.

⁵⁸ Vgl. § 137c Abs 2 SGB V.

⁵⁹ § 137e Abs 2 S 5 SGB V.

⁶⁰ Gem § 91 Abs 4 und § 137c Abs 2 S 7 SGB V.

⁶¹ § 137e Abs 6 SGB V.

⁶² § 137e Abs 1 SGB V; vgl. dazu allgemein Seewald, KassKomm § 94 SGB X RdNr 12 –

14.

⁶³ Vgl. www.arge-Koa.de.

chen Kriterien⁶⁴ sowie in sonstigen sektorübergreifenden Angelegenheiten der Bundesausschüsse und des Ausschusses Krankenhaus.⁶⁵

Insgesamt ist diesem Ausschuss, dieser Arbeitsgemeinschaft, diesem Verein eine hervorgehobene Stellung und Leitfunktion im Organisationsgefüge des Leistungserbringungsrechts eingeräumt worden.

3. Bestätigt wird – drittens – die Bedeutung des Koordinationsausschusses durch seine Handlungsinstrumente und deren Verbindlichkeit. Die Empfehlungen zur Umsetzung der aus den Leitlinien gewonnenen Kriterien und in sonstigen sektorübergreifenden Angelegenheiten der Bundesausschüsse und des Ausschusses Krankenhaus⁶⁶ wurden bereits erwähnt.⁶⁷

Größere Bedeutung haben die „Beschlüsse“ des Koordinationsausschusses, die für die Krankenkassen, zugelassenen Krankenhäuser und für die Vertragsärzte unmittelbar verbindlich sind⁶⁸ sowie die Empfehlungen zu strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten.⁶⁹

Bei diesen Empfehlungen dürfte es unter sachlich-gegenständlichem Gesichtspunkt um die gleiche Frage wie bei der Entwicklung von Kriterien auf der Grundlage von Leitlinien gehen, nämlich um die Entwicklung „strukturierter Behandlungsprogramme (Disease-Management-Programme)“ auf wissenschaftlich valider Basis, und zwar vor allem auf der Grundlage evidenzbasierter Leitlinien.⁷⁰

Der Unterschied besteht möglicherweise in der rechtlichen Verbindlichkeit, mit der – einerseits – die Beschlüsse des Koordinationsausschusses gem § 137e SGB V und – andererseits – dessen Empfehlungen gem § 137f SGB V von Gesetzes wegen ausgestaltet sind.⁷¹

In diesem Zusammenhang gehört eine weitere Bemerkung zu den „strukturierten Behandlungsprogrammen bei chronischen Krankheiten“ – so die Überschrift des mit Wirkung vom 1.1.2002 eingefügten § 137f SGB V.⁷² Diese Regelung dient unmittelbar der Verwirkli-

⁶⁴ Gem § 137e Abs 3 S 1 Nr 2 SGB V.

⁶⁵ § 137e Abs 4 SGB V.

⁶⁶ Gem § 137e Abs 3 S 1 Nr 2 und Abs 4 SGB V.

⁶⁷ Str. ist die rechtliche Qualität dieser „Empfehlungen“; Axer: Normqualität (VSSR 2002, 215, 226); aA Francke in Wannagat (Hrsg), Gesetzliche Krankenversicherung § 137e SGB V Rdnr 18 f.

⁶⁸ § 137e Abs 3 S 2 SGB V.

⁶⁹ Gem § 137f Abs 1 SGB V.

⁷⁰ Vgl. § 137e Abs 3 S 1 Nr 1, § 137f Abs 1 S 2 Nr 2, Abs 2 S 2 Nr 1 SGB V.

⁷¹ S oben FN 57.

⁷² Durch das „Gesetz zur Reform des Risikostrukturausgleiches in der gesetzlichen Krankenversicherung“ v 20.12.2001 (BGBl I 3465).

chung des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs⁷³ und würde demnach regelungstechnisch auch in den Abschnitt „Finanz- und Risikostrukturausgleich“ des KV-Rechts⁷⁴ passen. Die Lokalisierung dieser Regelung in den Abschnitt „Sicherung der Qualität der Leistungserbringung“ ist sachlich ebenfalls gerechtfertigt, wie bereits angedeutet: Die Disease-Management-Programme sollen primär an sich nicht das finanzielle Gleichgewicht und die Wettbewerbsfähigkeit in der Krankenkassenlandschaft erhalten, sondern sollen „den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung chronisch Kranker verbessern“;⁷⁵ es soll sich dabei offenbar auch um Ergebnisse des Koordinierungsausschusses handeln, für bestimmte Personengruppen, deren Krankenbehandlung offenbar in besonders signifikanter Weise verbessert und – „nebenbei“ – wohl auch kostengünstiger gestaltet werden kann.

4. Schließlich ist bei der Betrachtung des Koordinationsausschusses – viertens – auf einen möglichen verfassungsrechtlichen Schönheitsfehler hinzuweisen. Es dürfte eher wahrscheinlich als unwahrscheinlich sein, dass dieser Ausschuss, diese Arbeitsgemeinschaft (und ihr Träger-Verein) angesichts seiner vom Gesetzgeber vorgesehenen Handlungsinstrumente und insbesondere im Hinblick auf gesetzlich angeordnete unmittelbare Verbindlichkeit der Beschlüsse⁷⁶ nicht über eine verfassungsrechtlich ausreichende Ermächtigung verfügt⁷⁷. Das Bundessozialgericht hat zu dem ähnlichen Problem der Verbindlichkeit der Richtlinien der Bundesausschüsse⁷⁸ gewisse Anforderungen an die demokratische Legitimation gestellt⁷⁹. Ob die Regelung des § 137e SGB V diesen Anforderungen entspricht, ist jedenfalls umstritten;⁸⁰ dieser Frage soll hier jedoch nicht weiter nachgegangen werden, und zwar vor allem deshalb nicht, weil der Gesetzgeber eine andere Regelungstechnik wählen könnte, die

⁷³ Vgl dazu insgesamt §§ 266 – 269 SGB V sowie den Tagungsband der Deutsch-österreichischen Sozialrechtsgespräche 2002 zum „Finanzausgleich in der gesetzlichen Krankenversicherung“ mit Beiträgen von *Öhlinger, Axer, Wasem/Groß, Seewald, Meggeneder, Schneider, Nopper und Weber/Unterhuber*.

⁷⁴ §§ 265 – 269 SGB V.

⁷⁵ So wörtlich § 137f Abs 1 S 1 aE SGB V.

⁷⁶ Gem § 137e Abs 3 S 1 Nr 1 SGB V.

⁷⁷ Zu den verfassungsrechtlichen Vorgaben für die Qualitätssicherung durch die gemeinsame Selbstverwaltung ausführlich *Axer*, VSSR 2002, 215, 232 ff; seiner Ansicht nach „bleiben Bedenken“, aaO 246.

⁷⁸ Gem §§ 91, 92 SGB V.

⁷⁹ Vgl BSGE 81, 54 = SozR 3-2500 § 135 Nr 4 – Duchenne'sche Muskeldystrophie; BSGE 81, 73 = SozR 3-2500 § 92 Nr 7 – immuno-augmentative Therapie bei Multipler Sklerose.

⁸⁰ Vgl zB *Hess*, aaO § 137e SGB V RdNr 13, nach dessen Ansicht eine demokratische Legitimationskette fehlt.

verfassungsrechtlich eher unbedenklich ist, nämlich die Festsetzung verbindlicher Entscheidungen durch staatliche Rechtsverordnung. In dieser Weise ist jüngst verfahren worden in Angelegenheiten der Festsetzung von Festbeträgen für Arzneimittel: Angesichts verfassungsrechtlicher, im Übrigen auch kartell- und europarechtlicher Bedenken⁸¹ hinsichtlich einer derartigen Festsetzung durch den Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen – so die Regelung in § 35 SGB V – hat der Gesetzgeber⁸² eine solche Festsetzung für Arzneimittel durch staatliche Rechtsverordnung vorgesehen.⁸³

e) Vertragspartnerschaft zur Qualitätssicherung

Die Betrachtung der Regelung zur Qualitätssicherung aus institutioneller Sicht ist noch zu ergänzen.

Auch die Vereinbarung, der Vertrag ist in Angelegenheiten der Qualitätssicherung ebenfalls ein gesetzlich vorgesehenes Instrument. § 137 SGB V sieht für die „Qualitätssicherung bei zugelassenen Krankenhäusern“ eine solche Vertragspartnerschaft vor; als institutionelle Basis sind dazu das „Bundeskuratorium zur Qualitätssicherung in der stationären Versorgung“ sowie gleichsam als „Ausführungsbehörde“ dieses Kuratoriums die als GmbH errichtete „Bundesgeschäftsstelle Qualitätssicherung (BQS)“ vereinbart worden.⁸⁴

f) Qualitätssicherungsvereinbarungen in anderem Zusammenhang

Die Herstellung verbindlicher Qualitätsstandards kann auch durch vertragliche Vereinbarungen vorgenommen werden, ohne dass damit zugleich neue Gremien gesetzlich vorgeschrieben oder praktisch erforderlich werden.

Das Leistungserbringungsrecht des SGB V verwendet den (Verwaltungs-) Vertrag als eines der Handlungsinstrumente der sog gemeinsamen Selbstverwaltung; auf der Bundesebene sind es der Bundes-Mantelvertrag,⁸⁵ auf der Landesebene sind es die sog Gesamtverträge,⁸⁶ an diese Vertragsebenen knüpft der Gesetzgeber bei der durchaus dezentral-föderativ inspirierten Zuteilung

⁸¹ Vgl BVerfG 17.12.2002, 1 BvL 28/95 (keine Bedenken) sowie die Vorlagebeschlüsse an den EuGH: LSG Nordrhein-Westfalen 28.9.2000, L 5 KR 11/95; OLG Düsseldorf 18.5.2001, U (Kart) 28/00; BGH 3.7.2001, KZR 31, 32/99; dazu auch *Kunze/Kreikebohm*, Sozialrecht versus Wettbewerbsrecht – dargestellt am Beispiel der Belegung von Rehabilitationseinrichtungen (Teil 2), NZS 2003, 62 ff., 68 ff mwN.

⁸² Im Übrigen nur für einen bestimmten Zeitraum, nämlich bis Ende 2003, vgl § 35a Abs 1 S 1 SGB V.

⁸³ Vgl § 35a SGB V, eingefügt durch G v 27.7.2001 (BGBl I 1948).

⁸⁴ Vgl www.bqs.de.

⁸⁵ Vgl §§ 82 Abs 1, 87 SGB V.

⁸⁶ Vgl im Einzelnen §§ 82 Abs 2, 83, 84, 85 SGB V.

von Vertragsautonomie an, zB bei den Strukturverträgen⁸⁷ im Hinblick auf „vernetzte Praxen“, denen im Übrigen auch „Verantwortung für die Gewährleistung der Qualität und Wirtschaftlichkeit der vertragsärztlichen Versorgung sowie der ärztlich verordneten und veranlassten Leistungen insgesamt oder für inhaltlich definierte Teilbereiche dieser Leistungen übertragen“ werden sollen.⁸⁸

Ein Beispiel für die auf dem Vertragswege vereinbarte Produktion von Qualitätssicherungsstandards sind die Vereinbarungen zur „Qualitätssicherung bei der ambulanten und stationären Vorsorge oder Rehabilitation“ auf Bundesebene,⁸⁹ mit denen die (allgemeine) „Verpflichtung zur Qualitätssicherung“⁹⁰ umgesetzt und konkretisiert werden soll, und zwar in weitreichendem Umfang, der gesetzlich nicht begrenzt ist.⁹¹

Schließlich kann auf die Rahmenvereinbarungen zur integrierten Versorgung,⁹² in denen Regelungen zu den Mindestanforderungen an die Qualitätssicherung bei Übernahme des Versorgungsauftrages enthalten sein müssen,⁹³ verwiesen werden.

D. Systematisierung der Regelung zur Qualitätssicherung der Leistungserbringung nach Strukturelementen

Die Regelungen zur „Sicherung der Qualität in der Leistungserbringung“⁹⁴ sind in der dargestellten Weise in das gleichsam gewachsene System des KV-Rechts, in erster Linie in das Leistungserbringungsrecht, eingefügt worden. Somit hat es nicht nahegelegen, diese Vorschriften regelungstechnisch und rechtssystematisch den sachlichen Aspekten der Qualitätssicherung folgen zu lassen.

Gleichwohl sind diese Aspekte – mehr oder weniger eingehend – in den SGB V-Regelungen enthalten und nachweisbar.

⁸⁷ Gem § 73a SGB V – Landesebene.

⁸⁸ § 73a Abs 1 S 1, 1. HS SGB V.

⁸⁹ § 137d SGB V.

⁹⁰ Gem § 135a Abs 2 SGB V.

⁹¹ *Igl*, ZSR 2002, 481, 489.

⁹² Dazu insgesamt § 140a ff SGB V sowie *Seewald*, Neue Zusammenarbeitsformen und Honorierungsmodelle als Mittel zur Kostensenkung, in: *Jabornegg/Resch/Seewald*, Ökonomie und Krankenversicherung (2001) 35 ff.

⁹³ § 140d Abs 1 S 2 Nr 2 SGB V.

⁹⁴ Insb §§ 135 – 139 SGB V.

IV. Überwachung und Kontrollen im Hinblick auf die Qualitätssicherung

A. Umsetzung und Funktionieren der Qualitätssicherung

Im Vorangegangenen ist über die Vielzahl von Regelungen zur Qualitätssicherung berichtet worden, die selbst unmittelbar Pflichten normieren oder die zu untergesetzlichen Maßnahmen – Rechtsverordnungen, Verträge, Beschlüsse, Empfehlungen – ermächtigen, die ihrerseits rechtsverbindliche Pflichten erzeugen. Außerdem hat sich gezeigt, dass das Funktionieren der Qualitätssicherung entsprechend den gesetzlichen Vorstellungen darauf aufbaut und davon abhängt, dass im gleichsam – jedenfalls aus der Sicht des KV-Rechts⁹⁵ – vorrechtlichen Raum mit dem Ziel der Qualitätssicherung Aktivitäten entfaltet und diesbezügliche Ergebnisse erzielt werden, auf die der Gesetzgeber und die von ihm befugten Gremien zurückgreifen müssen; besonders augenfällig ist dieser Zusammenhang im Hinblick auf die Existenz evidenzbasierter Leitlinien.⁹⁶

Im Ergebnis soll dieses Qualitätssicherungssystem eine Vielzahl von Pflichten und auch von Rechten⁹⁷ erzeugen. Man muss sich allerdings fragen, ob dies alles auch so funktionieren wird, wie es vom Gesetzgeber geplant ist. Dies ist auch eine juristische Fragestellung.

Es gehört wohl zu den Binsenweisheiten, dass die Rechtsordnung nichts Unmögliches verlangen darf (für die Rechtsbeziehungen zwischen Privatleuten ergibt sich das zB ausdrücklich aus § 275 Abs 1 BGB,⁹⁸ „Inhalt der Schuldverhältnisse“: „Der Anspruch auf Leistung ist ausgeschlossen, soweit diese für den Schuldner oder für jedermann unmöglich ist“); insoweit dürfte der Sicherung der Qualität der Leistungserbringung grundsätzlich wohl nichts im Wege stehen.

Allerdings ist erfahrungsgemäß auch denkbar, dass ein Rechtssystem auch dann bereits nicht funktioniert, wenn die Adressaten der Pflichten sich diesen schlicht verweigern. Ein breiter Widerstand gegen eine gesetzliche Regelung kann deren Funktionsfähigkeit ebenfalls verhindern.⁹⁹ In dieser Richtung müssen wohl Probleme bei der Umsetzung der Qualitätssicherungs-

⁹⁵ Nicht hingegen aus der Sicht des ärztlichen Berufsrechts mit seinen Anforderungen, auf die zB die Erzeugung von Leitlinien zurückgeführt werden kann, vgl dazu die Beiträge von *Vosteen, Hartel/Junginger/Becker, Schott, Ollenschläger/Oesingmann/Thomeczek/Kolkmann* und *Straub* in *Hart* (Hrsg), *Ärztliche Leitlinien* (2000).

⁹⁶ Vgl § 137e Abs 1 S 1 Nr 1, § 137f Abs 2 S 2 Nr 1 SGB V.

⁹⁷ Dabei ist nicht nur an materiell-rechtliche Ansprüche des Versicherten auf qualitätsgesicherten Leistungen, sondern auch an verfahrensrechtliche Ansprüche der Beteiligten zu denken.

⁹⁸ Eine Regelung zum BGB, 2. Buch, Abschnitt 1, die – über die Verweisungsnorm in § 61 S 2 SGB X – auch im Sozialverwaltungsrecht des SGB V gilt.

⁹⁹ Eine Reihe von neueren Vorschriften im SGB V sind bislang schlicht nicht umgesetzt worden, zB §§ 87 Abs 2c, 87 Abs 2d, 115b Abs 1, 115b Abs 3, 137e sowie § 17b KHG.

Regelungen des KV-Rechts gesehen werden. Diese Probleme sollen hier nicht weiter vertieft werden; nur ein paar Stichworte seien erwähnt; denn die Frage der Überwachung und Kontrolle im Bereich der Qualitätssicherung muss sich dieser Problematik bewusst sein – eingeschlossen ist die Frage, ob und mit welcher Intensität die mit der Kontrolle betrauten oder die daran beteiligten Institutionen und Personen selbst dieser Aufgabe und ihren entsprechenden Verpflichtungen nachkommen.

Als erstes Stichwort ist an einen einfachen ökonomischen Zusammenhang mit Auswirkung auf die Neigung zum Rechtsgehorsam zu erinnern: Qualitätssicherung muss sich lohnen, auch für einzelwirtschaftliche Akteure.¹⁰⁰ Eingangs habe ich darauf hingewiesen, dass eine Grundannahme moderner Qualitätssicherungsstrategien ist, dass gleichsam aus dem Unternehmen heraus, intern (und kontinuierlich) Qualitätssicherung betrieben wird. Das gilt in besonderem Maße für die der Sache nach, also auch schlicht fachlich bereits hohen Anforderungen an eine sinnvolle Qualitätssicherung; diese Aufwendungen müssen wohl nicht nur als berufsethisch geboten,¹⁰¹ sondern auch als betriebswirtschaftlich sinnvoll von den insoweit betroffenen Akteuren im Gesundheitswesen eingeschätzt werden.

Weiterhin ist zu bedenken, dass die Leistungserbringung der KV nach (neo-)korporatistischen Ordnungsmustern¹⁰² organisiert ist, mit einer gewissen Asymmetrie in den Machtverhältnissen; ganz offensichtlich ist diese Asymmetrie im Verhältnis von versicherten Patienten und den Leistungserbringern, signifikant aber auch zwischen diesen und den Krankenkassen¹⁰³ im Hinblick auf die zu beobachtenden Informationsasymmetrien.

Schließlich ist zu bedenken, dass sich die Kostenträger gegenüber den Leistungserbringern noch stärker positionieren können in ihrer Funktion als Treuhänder ihrer Versicherten. Das Problem einer gerechten Finanzierung ist nach wie vor zu lösen; die Möglichkeiten der Kassen, sich – auch im Wettbewerb untereinander – als kluge Einkäufer qualitätsgesicherter Leistungen¹⁰⁴ zu profilieren, könnte sich als Motor der Qualitätssicherung erweisen.

¹⁰⁰ Dazu näher *Wasem/Kleinow*, ZSR 2002, 554, 558.

¹⁰¹ Vgl dazu *Seewald*, Ethische Grundlagen von Beitragsbemessung und Finanzausgleich, in: *Jabornegg/Resch/Seewald*, Finanzausgleich in der gesetzlichen Krankenversicherung (2002) 63 ff.

¹⁰² Vgl dazu *Schubert* in *Nohlen* (Hrsg), Kleines Lexikon der Politik (2001) 265 – 267.

¹⁰³ Dazu auch *Wasem/Kleinow*, ZSR 2002, 554, 555.

¹⁰⁴ *Wasem/Kleinow*, aaO 560.

B. Aufsicht / externe Qualitätssicherung

Die Kontrolle der Einhaltung der Bestimmungen zur Qualitätssicherung und die Überwachung der damit betrauten Organisationseinheiten wird vom SGB V in klassischer Weise vorgenommen, nämlich in Form von speziellen aufsichtsrechtlichen Regelungen,¹⁰⁵ mit denen die bereits vorhandenen Befugnisse der bundes- und landesrechtlichen Aufsichtsbehörden¹⁰⁶ gleichsam bereichsspezifisch ergänzt werden. Außerdem wird den Aufsichtsbehörden zuweilen eine subsidiäre Befugnis zum Tätigwerden eingeräumt.¹⁰⁷

Nach dem Grundverständnis von Qualitätssicherung handelt es sich um externe Kontrolle – man kann auch von externer Qualitätssicherung sprechen¹⁰⁸ – die gerade nicht in optimaler Weise zielführend ist.

C. Normstruktur der überwachungsrelevanten Regelungen

Etwas Weiteres ist zur Problematik der aufsichtsrechtlichen Kontrolle von Qualitätssicherungs-Aktivitäten zu bemerken. Es handelt sich bei diesen Vorschriften nicht um sog. Konditionalprogramme, also nicht um Regelungen, die nach einem bestimmten „wenn-dann-Schema“ funktionieren, wobei das „Wenn“ im Normtatbestand relativ genau bestimmt ist und das „Dann“ die Rechtsfolge festlegt, die im Verwaltungsrecht in der Regel von einer Verwaltungsbehörde bestimmt wird (zB durch einen Verwaltungsakt oder einen Vertrag).

Bei den Regelungen zur Qualitätssicherung in der Leistungserbringung in der Leistungserbringung handelt es sich jedoch um sog. legislative Zweckprogramme ohne normierten Tatbestand;¹⁰⁹ verbindlich festgelegt sind Ziel und Zweck des Verwaltungshandelns, das jedoch nicht durch einen bestimmten Vorgang oder Sachverhalt (mit dem die tatbestandliche Voraussetzung einer Norm erfüllt und eine Handlungsanweisung aktualisiert wird) ausgelöst wird. Aufgabe der Verwaltung ist es bei einer solchen Normstruktur, selbst programmierend tätig zu werden, also nicht vorgegebene (legislatorische) Programme zu vollziehen, sondern in eigener Verantwortung Programme zu entwickeln, die für andere – und dann in konkreten Fällen – bindend sein sollen.

Die Erarbeitung von „Kriterien“ für eine zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung seitens des Koordinierungsausschusses¹¹⁰ dürfte ein augenfälliges Beispiel für derartige final strukturierte Normsetzung für programmierende Verwaltungstätigkeit sein.

¹⁰⁵ Vgl § 137c Abs 2 S 7, § 137e Abs 6, § 137g SGB V.

¹⁰⁶ Vgl zB § 94 Abs 1 SGB V – Kontrolle der Richtlinien der Bundesausschüsse.

¹⁰⁷ ZB in § 137c Abs 2 S 6 aE SGB V.

¹⁰⁸ ZB *Wasem/Kleinow*, aaO 561.

¹⁰⁹ Vgl *Bernhard Becker*, aaO § 27 2.1, 454.

¹¹⁰ Gem § 135e Abs 3 SGB V.

Für die aufsichtsrechtliche Kontrolle bedeutet das: Eine diesbezügliche Aufsicht muss tendenziell schwieriger, auch rechtsunsicherer sein angesichts des Gestaltungsspielraums, des Ermessens, das der Verwaltung in solchen Angelegenheiten notwendigerweise eingeräumt sein muss.

D. Notwendigkeit des Rückgriffs auf externes Fachwissen

Eine in dem hier betrachteten Bereich typische Problematik der Aufsicht besteht weiterhin in Folgendem: Die beaufsichtigten Gremien sind – personell betrachtet – durchaus auch fachkundig besetzt, verfügen also in gewissem Umfang und gleichsam eigenhändig über medizinisches Fachwissen, dessen Anwendung nach Qualitätskriterien zu optimieren ist. Allerdings ist – nach der klaren Aussage des Gesetzgebers – dieses aktuelle Fachwissen nicht ausreichend, sondern muss (z.B. durch Heranziehung evidenzbasierter Leitlinien) erweitert werden.¹¹¹

Eine diesbezügliche Aufsicht muss sich die Frage stellen, woher sie das ihr von Rechts wegen zustehende überlegene Wissen, hier das Wissen um die optimale Gestaltung der Qualitätssicherung, hernimmt und inwieweit ihre (aufsichtsrechtlich verbindlichen) Entscheidungen denen der beaufsichtigten Gremien qualitativ überlegen sind. Vor allem dürfte es ja in der Regel dasselbe Fachwissen sein, das maßgeblich ist sowohl für die aufsichtliche Tätigkeit als auch für das beaufsichtigte Verwaltungshandeln.

Diese Überlegung soll an dieser Stelle nicht vertieft werden; bei der Suche nach Antworten auf die dabei zu stellenden Fragen müsste man sicherlich differenzieren zwischen den Handlungsebenen der Qualitätssicherung. So sind in den Bereichen von Strukturqualität und Prozessqualität möglicherweise zuverlässiger aufsichtsrechtlich nachvollziehbare Maßstäbe zu entwickeln als bei der Ergebnisqualität.¹¹²

E. Überwachung / Kontrolle durch den Patienten

Letztlich soll die Qualitätssicherung in der Leistungserbringung der optimalen Versorgung des Patienten dienen, der in dieses System zwangsweise einbezogen ist einschließlich der Finanzierung. Diese Feststellung legt die Frage nahe, welchen Einfluss der Versicherte darauf hat, dass die gesetzlich angeordneten Pflichten auch rechtswahrgenommen werden.

Neben der mitgliedschaftsrechtlich basierten Einflussnahme über die Selbstverwaltungsorgane (über deren Wirksamkeit nachzudenken wäre) ist in erster Linie an die rechtliche Ausstattung des Patienten (oder seiner Interes-

¹¹¹ Vgl wiederum zB § 137e Abs 3 S 1 Nr 1 SGB V.

¹¹² Hinweise dazu bei *Wasem/Kleinow*, aaO 555, 558.

senvertretungen) mit materiell-rechtlichen Ansprüchen auf eine qualitätsbesicherte Versorgung und mit verfahrensrechtlichen Ansprüchen auf (maßgebliche) Mitwirkung im Regelungssystem der Qualitätssicherung zu denken. Für beide Aspekte gibt es im bestehenden Recht Anhaltspunkte.

Ausgestaltung des Versorgungsanspruchs (auch) durch Qualitätssicherungs-Maßstäbe

Hinsichtlich des Versorgungsanspruchs ist von § 27 SGB V auszugehen, der den gegenüber der Krankenkasse bestehenden Anspruch auf Krankenbehandlung normiert. Nach der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts – nach dessen sog. Rechtskonkretisierungskonzept¹¹³ – wird dieser Anspruch grundsätzlich durch das Leistungserbringungsrecht, insb durch die dort generierten untergesetzlichen Regeln konkretisiert. Folgerichtig müsste dieser Anspruch auf qualitätsgesicherte Leistungen gehen, was im Fall von Leistungsstörungen interessante Fragen aufwirft.

Das Verhältnis vom Kassen- (heute: Vertrags-)Arzt zum Patienten ist in der Weise geregelt, dass „die Übernahme der Behandlung“ den Arzt „dem Versicherten gegenüber (verpflichtet) zur Sorgfalt nach den Vorschriften des bürgerlichen Vertragsrechts“;¹¹⁴ das führt bei Leistungsstörungen zu zivilrechtlichen Schadensersatzansprüchen¹¹⁵ bei schuldhafter Pflichtverletzung.

Im Hinblick auf eine Verfahrensbeteiligung von Patienten im Zusammenhang mit Qualitätssicherungs-Aktivitäten ist an § 137b S 5 SGB V zu denken; danach „kann die Arbeitsgemeinschaft (zur Förderung der Qualitätssicherung) ... Vertreter der Patienten hinzuziehen“.

Möglicherweise spielt auch die Teilnahme von Patienten an einer Versorgung durch vernetzte Praxen¹¹⁶ sowie an einer integrierten Versorgung¹¹⁷ mit besonders ausgewiesener Qualität¹¹⁸ eine maßgebliche Rolle.

V. Sanktionen

Auch dies ist ein Thema im Zusammenhang mit Maßnahmen zur Qualitätssicherung. Letztlich geht es darum, die extrinsische und intrinsische Motivation der Beteiligten, insbesondere der Akteure im Medizinbereich, an einer Optimierung der Versorgung hervorzurufen oder zu verstärken. Auch das ist ein sehr weites Feld, in dem nicht nur finanzielle Aspekte maßgeblich sein

¹¹³ Vgl dazu zB *Engelmann* in *Hart* (Hrsg), aaO 199 ff.

¹¹⁴ § 76 Abs 4 SGB V.

¹¹⁵ Ebenso *Hess*, aaO § 76 SGB V RdNr 24.

¹¹⁶ Gem § 73a S 5 SGB V.

¹¹⁷ Gem §§ 140a Abs 2, 140g SGB V.

¹¹⁸ Vgl § 73a S 1, § 140b Abs 3 S 1, 140d Abs 1 S 2 Nr 2 SGB V.

sollten. Es gibt eine Reihe diesbezüglicher Vorschläge, auf die ich an dieser Stelle nur hinweisen möchte.¹¹⁹

VI. Qualitätssicherung im Wirtschaftsverwaltungsrecht des Medizinbereichs

Zum Abschluss soll ein Blick auf das Leistungsrecht mitsamt seinen Qualitätssicherungs-Normen aus der Perspektive des Wirtschaftsverwaltungsrechts¹²⁰ geworfen werden.

Die Regelungen zur Qualitätssicherung bei der Leistungserbringung im SGB V sind Teil eines Regelungsbereiches, in dem Elemente eines Marktsystems weitestgehend ausgeschaltet sind. Es handelt sich um ein ausgeprägtes, praktisch abschließend geregeltes Wirtschaftsverwaltungsrecht für diesen Sektor des Gesundheitswesens.

Wenn man von diesem Standpunkt aus die Regelungen des SGB V zur Qualitätssicherung betrachtet, wird deutlich, dass der SGB V-Gesetzgeber zu einem großen Teil in der Tat die Qualitätssicherungs-Bewegung aus dem Bereich der Produktionswirtschaft aufgegriffen und in das KV-Recht eingefügt hat mit dem Ziel, das Menschenmögliche zugunsten kranker (oder von Krankheit bedrohter) Menschen zu machen.¹²¹

Aus diesem Blickwinkel wird aber auch noch etwas anderes deutlich: Mit den Vorstellungen von einer optimalen Versorgung, die auf der Grundlage der Qualitätssicherungs-Regelungen des SGB V entwickelt und für die Leistungserbringer verbindlich gemacht werden sollen, werden Ansprüche der Gesellschaft an die Art und Weise der Berufstätigkeit von Leistungserbringern formuliert, die in anderen Bereichen des Wirtschaftsverwaltungsrechts seit jeher zum Minimal-Standard gehören. Die Vertiefung dieses Gedankens soll hier nicht vorgenommen werden; ein paar Hinweise seien gestattet.

Im Gewerbebereich – es ist traditionelles Polizeirecht im materiellen Sinn¹²² – versucht der Staat, seine Bürger vor Gefahren durch Gewerbebetriebe und Gewerbebetriebe zu schützen. Ein Gastwirt muss „zuverlässig“ sein;¹²³ Gäste und Personal dürfen keinen vermeidbaren Gefahren ausgesetzt sein, weder durch persönliches Tätigwerden noch durch Gerätschaften im Gastraum oder

¹¹⁹ Vgl zB *Igl*, ZSR 2002, 490, 491; *Wasem/Kleinow*, aaO 556 ff.

¹²⁰ Zu diesem Rechtsgebiet allgemein zB *Jarass*, Wirtschaftsverwaltungsrecht (mit Wirtschaftsverfassungsrecht)³ (1997); *Schliesky*, Öffentliches Wirtschaftsrecht (2000).

¹²¹ Die Übersichten 1 und 2 versuchen das deutlich zu machen.

¹²² Vgl *Jarass*, aaO §§ 14, 15; *Schliesky*, aaO 170 f.

¹²³ Vgl §§ 4 Abs 1 S 1, § 5, § 15 Abs 2 GaststättenG.

in der Küche,¹²⁴ auch wenn er seine Gäste lediglich betrügt, verliert er seine Gaststättenerlaubnis.¹²⁵

Der Taxifahrer und der Omnibusfahrer – beide üben gefährliche Berufe aus und müssen deshalb selbst und mit ihrem Auto regelmäßig zu Untersuchungen, die den sonstigen Mobilisten nicht obliegen (vgl §§ 48 Fahrerlaubnis-V). Gleiches gilt für die Flugzeugführer, und die Lebensmittelhändler und den Verbraucherschutz sowie für die Betreiber privater Krankenhäuser und die Inhaber von sonstwie gefährlichen Anlagen, nicht nur von Atomkraftwerken.

Mit diesen Andeutungen soll nicht ein Arzt einem Taxifahrer oder Gastwirt gleichgestellt werden. Eine gewisse – zumindest vom Regelungsansatz angestrebte – Symmetrie in den Bemühungen des Staates, für die Gesundheit seiner Bürger zu sorgen, kann jedoch nicht ungerecht sein. Die Tatsache, dass im Medizinbereich überwiegend Angehörige von sog. freien Berufen¹²⁶ (und nicht Gewerbebetriebe) tätig sind, kann einem solchen Gerechtigkeitsgedanken ebenfalls nicht entgegengehalten werden.

Vielleicht ist auch aus diesem Blickwinkel die Sicherung der Qualität der Leistungserbringung ein überfälliger Schritt; mit der generellen Akzeptanz dieser Idee und des Regelungssystems des SGB V ist dem Medizinbereich die Möglichkeit eröffnet, seinen Sicherungs- und Sicherheitsstandard auf ein Niveau anzuheben, der in den anderen Bereichen des Wirtschaftsverwaltungsrechts seit jeher vorgeschrieben und längst üblich ist.

Und gegenüber Bedenken, ob die damit notwendiger verbundene Regulierung von beruflichen Tätigkeiten im Gesundheitswesen im Hinblick auf Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität mit dem Grundgesetz vereinbar sind, sei zweierlei bemerkt: Erstens – das Bundessozialgericht hat wiederholt einschlägige Qualitätssicherungsanforderungen auf der Grundlage der geltenden Regelungen als mit dem Grundgesetz, insb mit Art 12 GG (Berufsfreiheit), vereinbar erklärt, zB Qualifikationsanforderungen für Allgemeinärzte für Leistungen, die für das Fachgebiet nicht wesentlich sind¹²⁷ oder im Hinblick auf die Durchführung und Abrechnung von MRT-Untersuchungen.¹²⁸ Und – zweitens: Es gibt erstaunliche Zahlen zu den Todesfällen und sog. Medizinschäden, die ursächlich auf Fehler, also wohl unzureichende Qualität im Gesundheitswesen zurückgeführt werden. In Deutschland sollen zB allein 10.000 Personen durch Hygienemängel in den Kliniken, also durch Krankenhausversagen, und 5.000 bis 8.000 Personen durch nicht-indizierte oder falsche, also fehlerhafte Medikamentierung verstorben sein. Insgesamt wird von 25.000 Todesfällen durch

¹²⁴ Darüber wachen die Gewerbeaufsicht, vgl §§ 139b GewO, sowie die Berufsgenossenschaften, vgl §§ 14 ff SGB VIII.

¹²⁵ Vgl § 15 Abs 2 iVm § 4 Abs 1 S 1 Nr 1 GaststättenG.

¹²⁶ Dazu krit *Clemens* in *Umbach/Clemens*, Grundgesetz (Mitarbeiterkommentar und Handbuch) (2002) Anhang zu Art 12 Rdnr 5 – 11.

¹²⁷ BSG SozR 3-2500 § 72 Nr. 11 – Krankengymnastik und Massagen; vgl auch BSG SozR 3-2500 § 135 Nr 15 – Qualifikationsanforderungen der Arthroskopie-Vereinbarung.

¹²⁸ BSG SozR 3-2500 § 135 Nr 16 = MedR 2001, 471.

medizinische Fehlbehandlungen gesprochen¹²⁹. Selbst wenn diese Zahlen um 100 % überhöht sein sollten, bleibt noch genügend Raum für das Gesundheitswesen, um in punkto Sicherheit mit den übrigen Bereichen gleichzuziehen, also mit der Qualitätssicherung Ernst zu machen.

¹²⁹ Vgl. www.patienten-verband.de.

Karl Stöger

Qualitätssicherung an der Schnittstelle zwischen Medizin und Recht¹

I. Einleitung

A. Vorbemerkung

Nähert sich der österr. Jurist erstmals dem Themenkreis „Qualitätssicherung für Leistungen in der gesetzlichen Krankenversicherung“, so hat er gegenüber dem Mediziner einen großen Vorteil: Die rechtlichen Regelungen auf diesem Gebiet sind in ihrer Zahl doch eher überschaubar.²

Dennoch werfen sie eine Vielzahl interessanter juristischer Fragen auf, unter denen zwei besonders hervortreten: Zum einen die Frage nach der Rechtsqualität bestimmter, von diesen Regelungen vorgesehener Akte, zum anderen die nach dem Zusammenspiel zwischen Bundes- und Landesrecht. Letztere ist insb. im Krankenanstaltenrecht von großer Bedeutung.

Ich möchte im folgenden Beitrag diesen Fragen nachgehen, zudem aber auch versuchen, eine Systematik der österr. Rechtsvorschriften zu Fragen der medizinischen Qualitätssicherung zu erarbeiten.

B. Qualität als Rechtsbegriff

1. Historische Entwicklung

Das Ziel, bei medizinischer Behandlung ein bestimmtes Qualitätsniveau zu erreichen bzw. einzuhalten, beschäftigte Mediziner wie Juristen schon lange, bevor der Begriff der „Qualitätssicherung“ Eingang in die wissenschaftliche

¹ Der vorliegende Text stellt die um einen Anmerkungsapparat und um einen Exkurs zur Strukturkommission erweiterte Fassung des bei der Tagung gehaltenen Vortrages dar und befindet sich auf Stand Januar 2003. Der Autor dankt Mag. *Gerhard Holler*, ÖAK, für wertvolle Auskünfte.

² Nicht zu den rechtlichen Regelungen ist eines zwangsbewehrten Ordnungssystems gehören die medizinischen Leitlinien und Standards. Zu deren Bedeutung für die Qualitätssicherung vgl. die Ausführungen von *Aigner* in diesem Werk.

Diskussion fand.³ Zahlreiche Bestimmungen des Medizinrechts verfolgen Zwecke, die man als qualitätssichernd bezeichnen muss: So zB § 49 Abs 1 ÄrzteG 1998, der den Arzt unter anderem zur gewissenhaften Betreuung der von ihm in Beratung genommenen Personen verpflichtet oder § 8 Abs 2 KAKuG, der festlegt, dass die Behandlung in Krankenanstalten nur nach den anerkannten Grundsätzen und Methoden der medizinischen Wissenschaft erfolgen darf.⁴ Weiters erwähnt seien nur die Regelungen des Krankenanstalten-ArbeitszeitG, die – neben anderen Zwecken – auch der Qualitätssicherung dienen, sollen sie doch gewährleisten, dass das medizinische Personal sich in einem Zustand befindet, der die sorgfältige Erfüllung medizinischer Aufgaben erlaubt.

Den „Kernbestand“ an Rechtsvorschriften zu Fragen der Qualitätssicherung bilden freilich jene, die es ermöglichen sollen, dass der Grad der Erreichung bestimmter Qualitätsziele regelmäßig überprüft und bei Bedarf auch gesteigert wird.⁵

Derartige Regelungen entstanden erstmals im Laufe der 1980er Jahre, in denen der Begriff der Qualitätssicherung im medizinischen Bereich zunehmende Bedeutung erlangte⁶ und erkannt wurde, dass bestimmte qualitätssi-

³ Für ein frühes Beispiel vgl Österr Zeitschrift für Verwaltung 1856, 7 bzw 13, in der eine Kurzfassung des ursprünglich in der Österr Zeitschrift für praktische Heilkunde erschienenen, von Helm verfassten Aufsatzes „Die Überfüllung großer Krankenanstalten und ihre Abhilfe“ erschien. Die Redaktion führte dazu aus, dass dieser Aufsatz „umso zeitgemäßer erscheint, als die gegenwärtig herrschende Typhusepidemie gerade in dieser Rücksicht zu den ernstesten Betrachtungen Anlaß gibt. Der Gegenstand dürfte, als in das Gebiet der Sanitätspolizei gehörig, nicht nur für den Arzt, sondern auch für den politischen Beamten von hohem Interesse sein“, weshalb die Zusammenfassung in die Zeitschrift aufgenommen wurde.

⁴ So zu letzterer Bestimmung bereits Stöger/Szűsz, Rechtliche Aspekte der Qualitätssicherung in Krankenanstalten, in: Fischer/Tragl (Hrsg), Qualitätssicherung in der Medizin (2000) 128.

⁵ Letzterer Aspekt wird oft nicht klar zum Ausdruck gebracht, auch der Begriff „Qualitätssicherung“ weist ja nur auf die Einhaltung bereits erreichter Standards hin. So spricht zB Deutsch, Medizinrecht⁴ (1999) Rz 349 (zugleich Deutsch, Medizinische Qualitätssicherung in der Bundesrepublik Deutschland, in: Radner [Hrsg], Medizinische Qualitäts- und Qualifikationsmängel [1999] 37) davon, dass es bei der Qualitätssicherung „nicht um eine Verbesserung, sondern um die kostengünstige und zutreffende Anwendung der wissenschaftlichen Medizin“ gehe. Dabei wird übersehen, dass es auch noch zur Qualitätssicherung gehört, die Beseitigung erkannter Schwachpunkte zu veranlassen. Insoweit beschreibt Jens, Organisationsnotwendigkeiten einer österreichweiten Qualitätssicherung, in: Fischer/Tragl (Hrsg), Qualitätssicherung in der Medizin (2000) 24 zu Recht das Modifizieren von Routinen als letzten Schritt des Qualitätssicherungsprozesses. Vgl in demselben Werk auch Stöger/Szűsz (FN 4) 128: Qualitätssicherung als „Zielerreichungsprozess, dessen Bedeutung vor allem in der Optimierung von Leistungen liegt“. Ähnlich Bruns, Rechtliche Aspekte des Risk-Managements, ArztRecht 1999, 121: „Qualitätssicherung bezeichnet das originär medizinische Bemühen, das medizinische Behandlungsgeschehen zu verbessern“.

⁶ Vgl dazu zB Hauke, Stand der Qualitätssicherungsmaßnahmen in Österreich, in: Hauke (Hrsg), Qualitätssicherung im Krankenhaus (1991) 98, der damals festhielt (ebenso 2. Auflage 1994, 100), dass viele qualitätssichernde Maßnahmen nicht mit diesem Begriff in Verbindung gebracht wurden, dass aber „die Fachliteratur, die Kongreßbesuche, die persönlichen Kontakte mit dem Ausland [...] die international anerkannten Begriffe Qualität und Qualitätssicherung“ dann auch nach Österreich brachten.

chernde Strukturen aufgebaut werden müssten. Schließlich wurde auch der Gesetzgeber aktiv. Bereits im Jahr 1986 legte er in § 6 des damals neu erlassenen AIDS-Gesetzes fest, dass Untersuchungen zum Nachweis des HI-Virus nur „unter Einhaltung der hierfür maßgeblichen Kriterien zur Qualitätssicherung durchgeführt werden“ dürfen.⁷ Im Jahre 1993 folgte mit dem weiter unten eingehend dargestellten § 5b B-KAG (nunmehr: KAKuG⁸) eine bis heute wesentliche Bestimmung.

Zahlreiche in den Folgejahren erlassene Gesetze enthielten ebenfalls – tw durch gemeinschaftsrechtlichen Anstoß⁹ – ausdrückliche Anordnungen betr Qualitätssicherungsmaßnahmen: zu nennen sind insb das – noch näher dargestellte – ÄrzteG 1998,¹⁰ das IVF-Fonds-G¹¹ (§§ 5, 7) und das BlutsicherheitsG¹² (§§ 10, 15, 21). Der Trend hält ungebrochen an, jüngste „Errungenschaften“ sind etwa § 343 Abs 5 ASVG¹³ oder diverse Bestimmungen der zwischen Bund und Ländern vereinbarten Patientencharten.¹⁴

⁷ AIDS-Gesetz, BGBl 1986/293; § 6 wurde durch BGBl 1993/345 geändert, das AIDS-Gesetz wurde mit BGBl 1993/728 als AIDS-Gesetz 1993 wiederverlautbart. BGBl 1993/345 fügte in § 6 eine Verordnungsermächtigung des zuständigen Bundesministers ein, von dieser wurde Gebrauch gemacht: Die V BGBl 1994/772 idF BGBl II 1999/169 enthält nähere Regelungen zur Qualitätssicherung in der HIV-Diagnostik (zu dieser unter VI.B.). Ebenfalls bereits im Jahr 1986 sprachen die V BGBl 1986/429 und 1986/518 im Arzneimittelrecht von „Qualitätskontrolle“ (jeweils § 15).

⁸ Das BundesG vom 18.12.1956 über Krankenanstalten, mit KrankenanstaltenG (KAG) bzw Bundes-KrankenanstaltenG (B-KAG) abgekürzt, erhielt mit BGBl I 2002/65 den Titel „Bundesgesetz über Kranken- und Kuranstalten“, abgekürzt KAKuG.

⁹ Vgl zB die in den Mat zum Blutsicherheitsgesetz (1430 BlgNR 20. GP) genannten Gemeinschaftsrechtsakte, aus denen insb die auf die Bedeutung der Qualitätssicherung hinweisende Empfehlung des Rates vom 29.6.1998 über die Eignung von Blut- und Plasmaspendern und das Screening von Blutspenden in der Europäischen Gemeinschaft hervorzuheben ist. In der Entscheidung des Rates vom 8.6.1999 zur zukünftigen Gemeinsamen Aktion im Bereich der öffentlichen Gesundheit, 99/C 200/01 wird unter Punkt 9 die Qualitätssicherung als eine der „größten Herausforderungen“ im Gesundheitswesen bezeichnet. Zu beachten ist, dass beide Rechtsaktstypen eine gewisse normative Wirkung entfalten können, dazu Ruffert in Calliess/Ruffert (Hrsg), EUV/EGV² (2002) Rz 120 und 124 zu Art 249 EGV.

¹⁰ BGBl I 1998/69 idgF.

¹¹ BGBl I 1999/180.

¹² BGBl I 1999/44 idgF.

¹³ Eingefügt durch die 58. Nov zum ASVG, BGBl I 2001/99.

¹⁴ Dabei handelt es sich um idente staatsrechtliche Vereinbarungen gem Art 15a B-VG (zu diesen Näheres im Abschnitt zur Krankenanstaltenfinanzierung) zwischen dem Bund und einzelnen Bundesländern: BGBl I 1999/195 (Ktn), BGBl I 2001/89 (Bgl), BGBl I 2001/116 (OÖ), BGBl I 2002/36 (NÖ), BGBl I 2002/153 (Stmk), deren Art 8 jeweils lautet: „Die Vertragsparteien kommen überein, dass Leistungen im Bereich des Gesundheitswesens einer Qualitätskontrolle unterzogen und dem Stand der Wissenschaft entsprechend Qualitätssicherungsmaßnahmen gesetzt werden“. Die Bestimmungen der Charta verpflichten die Vertragsparteien zur Umsetzung, angesichts der offenen Formulierung des Art 8 scheint freilich eine konkrete Verpflichtung zur Setzung bestimmter Maßnahmen kaum vorstellbar. Kopetzki, Verfassungsfragen des Patientenschutzes, in: ÖJK (Hrsg), Patientenrechte in Österreich (2001) 22 bezeichnet die Charten denn auch als Beispiele einer „symbolischen Beschwichtigungsgesetzgebung“; dagegen in demselben Werk Aigner, Zur Situation der Patientenrechte in Österreich 33.

2. Inhalt

Es stellt sich die Frage, ob diesen zahlreichen Bestimmungen ein bestimmter Begriff der „Qualität“ bzw der „Qualitätssicherung“ zu Grunde gelegt ist. Der Blick in die Mat des AIDS-Gesetzes zeigt diesbezüglich, dass der Gesetzgeber des AIDS-G den Begriff „Qualitätssicherung“ offenbar voraussetzte.¹⁵ Auch die Mat zu § 5b B-KAG erlauben den Schluss, dass diese Bestimmung keinen neuen Rechtsbegriff der „Qualitätssicherung“ schaffen wollte; *Schneider* hat zu dieser Bestimmung daher zutreffend ausgeführt, dass man sich bei ihrer Auslegung an der damaligen Terminologie der Qualitätssicherungswissenschaft zu orientieren haben wird, wobei freilich die Fortentwicklung des Standes der Wissenschaft auch auf die rechtliche Ebene durchschlagen wird.¹⁶ Auch die Mat jüngerer Gesetze¹⁷ bestätigen den Befund, dass der österr Gesetzgeber offenbar keinen eigenen (Rechts-)Begriff der medizinischen Qualität schaffen wollte, sondern auf die Begriffe der medizinischen Qualitätssicherungswissenschaft zurückgreift.

Hat man festgestellt, dass die Rechtsordnung an medizinische Qualitätsbegriffe anknüpft, bleibt freilich immer noch die Frage offen, in welcher Weise das Recht Anforderungen an die Qualitätssicherung medizinischer Leistungen stellt.

C. Prozesse und Standards

In den Mat zu § 5b B-KAG findet sich folgender Satz (der im Übrigen fast wortgleich einer früheren Äußerung von *Eichhorn*¹⁸ entspricht): „Qualität ist abhängig von den Zielvorstellungen, die mit ärztlichen/pflegerischen Handlungen in Verbindung gebracht werden“.¹⁹

¹⁵ Das AIDS-Gesetz geht auf einen Initiativantrag zurück (IA 184/A 16. GP), dessen Erläuterungen im AB (952 BlgNR 16. GP) wiedergegeben werden, wobei der Begriff „Qualitätssicherung“ nur einmal verwendet wird, nämlich in den Erläuterungen zu § 6 (AB, 3), wo es heißt: „[...] in welcher Weise – ebenfalls nach dem Stand der Wissenschaft – von den die Untersuchung durchführenden Laboratorien im Interesse der Qualitätssicherung vorgegangen werden muß [...]“. Der Begriff wird somit vorausgesetzt.

¹⁶ *Schneider*, Ärztliche Ordinationen und Selbständige Ambulatorien (2001) 254 unter Ablehnung der gegenteiligen Ansicht von *Haslinger*, Qualitätssicherung und neue Krankenanstaltenfinanzierung, ÖKZ 1997 H 12, 38. *Haslinger* verweist auf einen „allgemeinen Sprachgebrauch“.

¹⁷ ZB § 10 BlutsicherheitsG, die EB zur RV (1430 BlgNR 20. GP 39) führen aus, dass, „wie in anderen Bereichen“ – es folgt ein Verweis auf § 5b KAKuG – „auch für Blutspendeeinrichtungen Qualitätssicherungsmaßnahmen vorgesehen werden“. Der Begriff der Qualitätssicherung wird nicht näher erörtert. Eine solche Definition fehlt auch in den Mat zum ÄrzteG 1998 (RV 1386 BlgNR 20. GP). Auch der Antrag des Gesundheitsausschusses zu § 5 IVF-Fonds-G (2010 BlgNR 20. GP, 2) erklärt den Begriff „Qualitätssicherung“ nicht näher. So auch die RV zum ApothekerhammerG hinsichtlich § 26 (628 BlgNR 21. GP).

¹⁸ *Eichhorn*, Qualitätssicherung im Krankenhaus heute – ordnungspolitische und betriebspolitische Aspekte, in: *Hauke* (Hrsg), Qualitätssicherung im Krankenhaus (1991) 31.

¹⁹ EB zur RV 1080 BlgNR 18. GP 15.

Der österr Gesetzgeber hat nun hinsichtlich der Festlegung dieser Zielvorstellungen von zwei Möglichkeiten Gebrauch gemacht: In einigen Regelungen beschränkte er sich darauf, die Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen im weitesten Sinne zu veranlassen. Die Festlegung der konkreten Ziele und Maßnahmen überlässt er somit den Beteiligten. Er sieht höchstens bestimmte organisatorische Strukturen vor, zB die Einrichtung einer Qualitätssicherungskommission. Man kann hier von der Festlegung bestimmter qualitätssichernder Prozesse sprechen.

Zum anderen kam es zur Festlegung bestimmter Qualitätsstandards: Diese werden als zu erreichende bzw einzuhaltende Ziele vorgegeben, zB die Notwendigkeit der Anstellung einer bestimmten Anzahl von Fachärzten in einer Organisationseinheit einer Krankenanstalt. Diese Art der Regelung lässt den Beteiligten natürlich weniger Spielraum, ermöglicht dafür die Erreichung eines einheitlichen Qualitätsniveaus.

Es existieren freilich auch Mischformen: Manche Regelungen legen gewisse Prozessvorgaben fest, ermöglichen aber gleichzeitig die Festlegung gewisser Mindeststandards, die dieser Prozess einhalten muss.

D. Berufsgruppen bzw Organisationseinheiten

Eine weitere Frage ist die, wer zur Einhaltung bestimmter Qualitätserfordernisse angehalten werden soll. In der österr Rechtsordnung sind dies entweder bestimmte Personen oder aber Organisationseinheiten als Ganzes. So finden sich einerseits zB im Berufs- bzw Kassenvertragsrecht einzelner Medizinberufe nähere Regelungen, zum anderen erfassen manche Regelungen ganze Organisationseinheiten und normieren innerhalb dieser bestimmte Qualitätssicherungsvorgaben. Freilich kommt es hier tw zu Überschneidungen.

E. Jegliche Leistungen oder nur solche aus der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV)

Hinsichtlich der GKV hat der Gesetzgeber die Möglichkeit folgender Differenzierung: Entweder knüpft er spezifische Maßnahmen der Qualitätssicherung an Leistungen im Rahmen der GKV oder aber er unterwirft sämtliche medizinischen Leistungen eines Bereiches einer Qualitätssicherung, unabhängig davon, ob diese im Rahmen der GKV oder privat erfolgen.

In Österreich wurde mit einer Ausnahme der zweite Weg gewählt: Dies erfolgte in der Weise, dass die einschlägigen Regelungen nicht im Sozialversicherungsrecht, sondern im allgemeinen Berufs- und Organisationsrecht veran-

kert werden. Die bedeutsame Ausnahme hiervon bildet § 343 Abs 5 ASVG, eine Bestimmung, die ausschließlich Kassenvertragsärzte erfasst.²⁰

F. Im Folgenden näher behandelte Vorschriften

In den Mittelpunkt der folgenden Ausführungen sollen nunmehr die berufsrechtlichen Vorschriften für Ärzte sowie die organisationsrechtlichen Vorgaben für Kranken- und Kuranstalten gestellt werden (nicht dargestellt wird die Finanzierung der Privatkrankenanstalten). Die für Leistungen aus der GKV ebenfalls relevanten Sonderregelungen für den IVF- und den Blutsicherheitsbereich (dazu oben B.1.) sowie die allgemeinen Regelungen des Arzneimittel-,²¹ Apotheken²²- und Medizinprodukterechts²³ werden nicht näher dargestellt. In das abschließende Resümee werden sie jedoch einbezogen.

²⁰ Da Kassenvertragsärzte freilich auch (Zusatz)Leistungen erbringen können, die nicht von der gesetzlichen Krankenversicherung umfasst sind, ist die Trennlinie nicht sehr scharf zu ziehen. Bei Erbringung dieser Leistungen kommen die Qualitätsstandards nach ASVG faktisch auch dem Patienten zu Gute, der die genannte (Zusatz)Leistung in Anspruch nimmt.

Ähnlich verhält es sich mit den Regelungen im Bereich der Krankenanstaltenfinanzierung, knüpfen diese doch an Fondskrankenanstalten an. Fonds-Krankenanstalten dienen in erster Linie der Abdeckung von Behandlungsleistungen aus der GKV. Da die meisten von ihnen zugleich öffentliche Krankenanstalten sind (Art 2 der 15a-Vereinbarung BGBl I 2002/60), unterliegen sie einer Aufnahmespflicht, die in bestimmten Fällen auch nicht sozialversicherte Personen umfasst (vgl zuletzt *Windisch-Graetz*, Einwirkungen des Europäischen Gemeinschaftsrechts auf das österreichische Krankenanstaltenrecht, ZfV 2002, 628). Faktisch handelt es sich dabei um eine geringe Anzahl, da 99% der österr Bevölkerung von der sozialen Krankenversicherung erfasst werden (*Windisch-Graetz*, aaO 630), aber auch für jene haben somit die noch darzustellenden Strukturqualitätskriterien des Krankenanstaltenfinanzierungsrechts Bedeutung. Rechtlich können diese Bestimmungen daher nicht als ausschließlich auf die GKV bezogen bezeichnet werden.

Während also § 343 Abs 5 ASVG im SV-Recht verankert ist, aber faktisch auch Leistungen außerhalb der GKV erfasst, erfassen die an sich umfassenden Regelungen betr die Krankenanstaltenfinanzierung weitestgehend Behandlungsverhältnisse aus der GKV.

²¹ Diese werden dort allerdings unter dem Begriff „Qualitätskontrolle“ abgehandelt, vgl § 15 f BGBl 1986/429 sowie § 15 BGBl 1986/518 (beides Verordnungen zu § 62 ArzneimittelG). Zur klinischen Prüfung vgl *Hauser/Hörl*, Qualitätssicherung für Arzneimittel und Medizinprodukte in der EU und in Österreich in: *Fischer/Tragl* (Hrsg), Qualitätssicherung in der Medizin (2000) 224.

²² § 26 ApothekerkammerG 2001, BGBl I 2001/111.

²³ Vgl §§ 56, 95 MedizinprodukteG, BGBl 1996/657 idGF. Vgl auch *Hauser/Hörl* (FN 21) 224.

II. Exkurs: Ärzteaus- und fortbildung

Damit die betroffenen Berufe Maßnahmen der Qualitätssicherung überhaupt setzen können, erscheint es zweckmäßig, ihnen auch eine Ausbildung in Fragen der Qualitätssicherung zukommen zu lassen. Dementsprechend finden sich einschlägige Regelungen beispielsweise hinsichtlich der Ausbildung zum Arzt.^{24 25}

So sieht die Ärzte-Ausbildungsordnung²⁶ vor, dass während der Ausbildung im Fach „Allgemeinmedizin“ jedenfalls „Kenntnisse über Organisation und Einrichtung einer Allgemeinpraxis, insbesondere Qualitätssicherung“, zu vermitteln sind.²⁷ Welche Kenntnisse dies sind, lässt die Ärzteausbildungsordnung offen, allerdings legt der systematische Zusammenhang nahe, dass dazu wohl solche gehören müssen, die für niedergelassene Ärzte vorgegeben sind, also va die Kenntnis der unter III.A. erwähnten Richtlinien der Kurienversammlung der niedergelassenen Ärzte in der ÖÄK.

Für einige „Sonderfächer“ ist die Vermittlung von Kenntnissen der Qualitätssicherung ebenfalls ausdrücklich vorgesehen, nämlich für Medizinische und Chemische Labordiagnostik, Medizinische Radiologie-Diagnostik, Neuro-pathologie, Pathologie und Pathophysiologie.²⁸

Im Bereich der ärztlichen Fortbildung ist den Ärztekammern eine starke Stellung eingeräumt,²⁹ die sie auch wahrnehmen: Zu erwähnen sind hier das Diplomfortbildungsprogramm der Österr Ärztekademie oder die Möglichkeit des Erwerbs von Spezialdiplomen.³⁰

²⁴ Hinsichtlich der Studien der Human- und Zahnmedizin ist auf die Studienpläne der Medizinischen Fakultäten (ab 1.1.2004: Medizinische Universitäten) zu verweisen. Ebenfalls ausdrücklich vorgesehen ist die Vermittlung einschlägiger Kenntnisse in § 70 Gesundheits- und KrankenpflegeG; BGBl I 1997/108 idGF (Spezialaufgabe „Krankenhaushygiene“) sowie § 20 MTD-Gesetz, BGBl 1992/460 idGF (Radiologisch-Technischer Dienst).

²⁵ Eine ausdrückliche gemeinschaftsrechtliche Verpflichtung zur Vermittlung von Kenntnissen der Qualitätssicherung an Ärzte besteht nicht. Vgl dazu Art 23 ff der „Kodifikationsrichtlinie“ 93/16/EWG idGF. Zu beachten ist freilich, dass die Richtlinie als solche eine gewisse Mindestqualität der Ärzteausbildung vorgibt und somit ebenfalls qualitätssichernd wirkt.

²⁶ BGBl 1994/152 idGF (erlassen als Verordnung, wurde sie mit BGBl I 1998/169 in den Rang eines BundesG erhoben).

²⁷ § 6 Ärzte-Ausbildungsordnung.

²⁸ Vgl die die jeweiligen Fächer betreffenden Anlagen zur Ärzte-Ausbildungsordnung. Zur „Qualitätskontrolle“ der Ausbildung in Krankenanstalten vgl BMSG GZ 21.110/6-VIII/D/5/00, dazu *Aigner*, RdM 2000, 181.

²⁹ Diese Kompetenz ergibt sich bereits aus ihren allgemeinen Aufgaben gem § 66 Abs 1 (Ärztekammern) bzw § 118 Abs 1 ÄrzteG (ÖÄK), wird aber in § 66 Abs 2 Z 2 bzw § 118 Abs 2 Z 2 und 3 ÄrzteG konkretisiert, wobei den Kammern auch die „Qualitätssicherung der ärztlichen Fortbildung“ übertragen ist.

³⁰ Nähere Informationen unter www.aek.or.at, „Fortbildung“.

III. Niedergelassener Bereich

Im niedergelassenen Bereich ist zwischen berufsrechtlichen und einer sozialversicherungsrechtlichen Regelung zu unterscheiden.

A. Berufsrecht: Laufender Betrieb

Im Berufsrecht wurde den Ärztekammern als gesetzlichen Interessensvertretungen die entscheidende Rolle zugewiesen: Das ÄrzteG beruft die Kurienversammlungen der niedergelassenen Ärzte bzw die der Zahnärzte zur Erlassung von „Richtlinien betreffend Maßnahmen zur Qualitätssicherung durch niedergelassene Ärzte (niedergelassene Zahnärzte)“. Auf Grund der Organisation der Ärztekammern in Österreich finden sich diese Regelungen doppelt: Zum einen bei den Kurienversammlungen der Ärztekammern (in den Bundesländern; vgl § 84 Abs 4 Z 5 ÄrzteG – niedergelassene Ärzte; Abs 5 Z 6 leg cit – niedergelassene Zahnärzte), zum anderen bei den Kurienversammlungen bei der Österr Ärztekammer (§ 126 Abs 4 Z 4 ÄrzteG – niedergelassene Ärzte; Abs 5 Z 4 leg cit – niedergelassene Zahnärzte). Die Befugnis der Kurienversammlungen der Ärztekammern besteht nur solange, als nicht „durch die Österreichische Ärztekammer erlassene bundeseinheitliche Regelungen bestehen“.

Von Seiten der Bundeskurie der niedergelassenen Ärzte wurden derartige Richtlinien bereits im September 2000 beschlossen und innerhalb der Kammern kundgemacht, seit kurzem sind sie nun auch auf der Homepage der Österr Ärztekammer (ÖÄK) zugänglich.³¹

Kerninhalt der Richtlinien ist eine kurze Präsentation von drei Maßnahmen der Qualitätssicherung: Qualitätszirkel, Leitlinien und Patientenzufriedenheitsstudien.

Hier stellt sich natürlich die Frage, inwieweit der Inhalt der Richtlinien verbindlich ist oder ob sie bloße Empfehlungen aussprechen. Damit stößt man auf ein Problem, dass sich im gesamten Bereich der beruflichen Selbstverwaltung stellt. Soll mit dem Ausdruck „Richtlinie“ zum Ausdruck gebracht werden, dass die Erlassung einer verbindlichen Regelung jedenfalls ausgeschlossen ist? Diese Frage stellt sich vor allem deshalb, weil das Ärztegesetz an anderer Stelle verbindliche Beschlüsse kennt, die dann zB aber auch als „Schilderordnung“³² oder „Umlagenordnungen“³³ bezeichnet werden.

³¹ Zum Download als pdf-Datei unter www.aek.or.at, „Qualitätssicherung“.

³² Die Schilderordnung ist gem § 56 Abs 4 iVm § 118 Abs 2 Z 14 ÄrzteG ein von der Vollversammlung der ÖÄK gefasster Beschluss, der VfGH hat die Schilderordnung (nach § 29 Abs 4 ÄrzteG 1984, der allerdings dem § 56 Abs 4 ÄrzteG 1998 entspricht; vgl *Aigner/Kierein/Kopetzki*, Ärztegesetz 1998² [2001] Anm 1 zu § 56) in VfSlg 15.420 als V qualifiziert.

Dass zumindest die ÖÄK selbst der Bezeichnung „Richtlinie“ keine Bedeutung hinsichtlich der Normativität zumisst, zeigt der Beschluss der Vollversammlung der ÖÄK vom 18.12.1999, der sich selbst als „Richtlinie Arzt und Öffentlichkeit“ bezeichnet, jedoch einhellig als Verordnung und somit als verbindlich qualifiziert wird³⁴. Allerdings ist in dem ihm zu Grunde liegenden § 53 Abs 4 ÄrzteG von der Erlassung näherer „Vorschriften“ die Rede, während die Bestimmungen des ÄrzteG betr die Kurienversammlungen bereits selbst von „Richtlinien“ sprechen.

Die Lösung der Frage ergibt sich – zumindest tw – aus § 69 Abs 1 ÄrzteG, der die Kammerangehörigen verpflichtet, den von der Ärztekammer im Rahmen ihres gesetzlichen Wirkungsbereiches gefassten Beschlüssen Folge zu leisten. Nur teilweise deshalb, weil diese Bestimmung nur das Verhältnis zwischen den Ärztekammern und ihren Mitgliedern, nicht aber zwischen der ÖÄK und den Mitgliedern der einzelnen Ärztekammern erfasst.

Für die Richtlinien der Ärztekammern ist § 69 Abs 1 ÄrzteG daher unmittelbar heranzuziehen, das ÄrzteG geht aber offenbar auch davon aus, dass Beschlüsse der Organe der ÖÄK für die Mitglieder der Ärztekammern, die selbst ja nicht Mitglieder der ÖÄK sind, verbindlich sein können – ich verweise nochmals auf die bereits genannte Schilderordnung, die von der ÖÄK beschlossen wird.

Halten wir daher fest: Das ÄrzteG geht deutlich erkennbar davon aus, dass die Mitglieder der Ärztekammern an Beschlüsse der Ärztekammern bzw der ÖÄK gebunden sind. Da insb § 69 Abs 1 ÄrzteG global von „Beschlüssen“ spricht, liegt der Schluss nahe, dass die Verbindlichkeit eines Beschlusses einer Ärztekammer bzw der ÖÄK sich nicht daraus ergibt, wie das Gesetz ihn bezeichnet, sondern daraus, ob er als „Anordnung“ oder als „Empfehlung“ abgefasst wurde oder nicht. Dies entspricht auch dem Ergebnis einer hinsichtlich der Rechtsanwaltsordnung bereits vor Jahrzehnten geführten Diskussion: Diese sieht in § 37 ebenfalls die Erlassung diverser „Richtlinien“ vor, ua zu den Berufspflichten oder den Honoraren. Während erstere fast einhellig als Verordnung qualifiziert werden,³⁵ wird das bei weiteren jedenfalls verneint.³⁶ Der

³³ ZB § 91 iVm § 80 Z 4 ÄrzteG: Von der Vollversammlung zu beschliessende Umlagenordnungen der Ärztekammern. Diese werden vom VfGH zutreffenderweise als Verordnungen qualifiziert (zB VfGH 19.6.2001, V 2/01 betr die bereits auf das ÄrzteG 1998 gestützte Umlagenordnung 1999 der Ärztekammer für Wien; ebenso 27.11.2001, V 100/01; 12.6.2001, V 107/00 – in diesen beiden Fällen betr mehrere Umlagenordnungen der Ärztekammer für Wien nach § 56 iVm § 50 Z 8 ÄrzteG 1984, die freilich den geltenden Bestimmungen entsprechen).

³⁴ *Aigner/Kierein/Kopetzki* (FN 32) Anm 4 zu § 53; OGH 18.1.2000, 4 Ob 340/99z, RdM 2001/24 (zur noch auf Grundlage des ÄrzteG 1984 erlassenen Richtlinie).

³⁵ § 37 Z 1 RAO, vgl die Richtlinien für die Ausübung des Rechtsanwaltsberufes, für die Überwachung der Pflichten des Rechtsanwaltes und für die Ausbildung der Rechtsanwaltsanwärter (RL-BA 1977), idGF zum Download unter www.rechtsanwaelte.at (ÖRAK). Diese wurden vom VfGH als V qualifiziert (VfSlg 7.281, 7.903, 9.470). Ebenso *Orator*, AnwBl 1977, 367; *ders*, AnwBl 1984, 41 mwN; *Stolzlechner*, AnwBl 1978, 240 (244); *Machacek*, AnwBl 1983, 107.

wesentliche Unterschied zwischen den genannten Richtlinien liegt darin, dass die Richtlinie über die Berufspflichten klar imperativ abgefasst ist, die Honorarrichtlinie hingegen durchgehend nur feststellt, was „angemessen“ ist und auch klar feststellt, dass sie einer freien Vereinbarung über die Entlohnung des Rechtsanwaltes nicht entgegensteht.³⁷

Die Bezeichnung als „Richtlinie“ sagt über die Verbindlichkeit daher nichts aus,³⁸ letztendlich muss auf den Text der Richtlinien zurückgegriffen werden.³⁹

Tut man dies, so zeigt sich deutlich, dass die Richtlinien der Bundeskurie der niedergelassenen Ärzte nur als Empfehlung verstanden werden können. Sie präsentieren schlicht drei wesentliche Methoden der Qualitätssicherung, ohne Verpflichtungen zu begründen. Völlig unbeachtlich sind sie freilich nicht: Immerhin sind die von ihnen genannten Methoden nach derzeitigem Stand der Wissenschaft „Standards“ für den niedergelassenen Bereich. Ein niedergelassener Arzt, der Maßnahmen der Qualitätssicherung setzen will, und dabei die vorgeschlagenen Methoden ablehnt, muss jedenfalls – insbesondere im Haftungsfall – schlüssig darlegen können, warum er andere Methoden für zielführender hält.⁴⁰

Diesbezüglich besteht auch ein Unterschied zu den – freilich auf Vertragsärzten beschränkten – deutschen „Richtlinien“ der Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen, die als verbindlich angesehen werden.⁴¹ Mit diesen

³⁶ § 37 Z 4 RAO, vgl die Autonomen Honorar-Richtlinien (AHR), idgF zum Download unter www.rechtsanwaelte.at (ÖRAK). Ihre Rechtsqualität wird unterschiedlich beurteilt: Von einem „antizipierten Sachverständigengutachten“ sprechen OGH 8.3.1978, 1 Ob 584/78 (RZ 1978/191; dazu *Stöckle*, Anw 1979, 32), OGH SZ 51/27; OGH 31.5.1989, 8 Ob 508/89 (AnwBl 1990, 45); OGH 18.9.1991, 1 Ob 598/91 (AnwBl 1991, 678), OGH 21. 12. 1993, 1 Ob 597/93 (AnwBl 1995, 520); in diese Richtung wohl auch *Orator*, AnwBl 1984, 39 (41); gegen diese *Jud Klicka*, RdW 1993, 298, der die AHR überhaupt nur als „Orientierungshilfe“ deutet.

³⁷ Zum Verhältnis der AHR zu Parteienvereinbarung und RechtsanwaltsarifG allg *Klicka*, RdW 1993, 298.

³⁸ Anders dürfte es dort sein, wo das ÄrzteG die Erlassung von „Vorschriften“ verlangt. In diesen Fällen wird dann, wenn die Ärztekammer oder die ÖÄK eine Regelung erlassen will, eine Verpflichtung zur Erlassung einer verbindlichen Regelung (dh einer V) anzunehmen sein.

³⁹ Dazu zB *Raschauer*, Allgemeines Verwaltungsrecht (1998) Rz 799: Die Normativität eines Aktes kann sich gegebenenfalls aus dem Akt selbst, dh allein aus der sprachlichen Fassung eines von einer Behörde erlassenen Aktes ergeben (Freilich ist dennoch unabdingbar, dass eine Norm der Rechtsordnung an den Akt gewisse Folgen knüpft. § 69 Abs 1 ÄrzteG ist freilich diesbezüglich einschlägig, sodass letztlich die Frage zu beantworten ist, ob ein „befolgbarer“ Beschluss vorliegt, was sich eben aus der sprachlichen Fassung des Aktes ergibt).

⁴⁰ So bereits zutreffend hinsichtlich eines – nur an Staatsorgane gerichteten – Ministerialerlasses (sog „Methadon-Erlass“), der Ausführungen zum „state of the art“ bei einer Substitutionsbehandlung enthielt, *Aigner*, RdM 1994, 57. Man könnte daher von einer „Auseinandersetzungspflicht“ sprechen.

⁴¹ Zu diesen allgemein unlängst mit Bedenken gegen ihre demokratische Legitimation *Hiebeler*, Verfassungsrechtliche Probleme „besonderer“ Rechtssetzungsformen funktionaler Selbstverwaltung, DÖV 2002, 936 mwN und Hinweis auf die Rsp des Bundessozialgerichts (938 FN 20 ff). Vgl weiters *Engelmann*, Das Rechtskonkretisierungskonzept des SGB V, in: *Hart* (Hrsg), Ärztliche Leitlinien (2000) 199 (210). Auf die österreichische Rechtslage übertragbar ist

sind eher die – weiter unten erwähnten – Qualitätsstandards nach § 343 Abs 5 ASVG vergleichbar.

Betr die Akzeptanz der empfohlenen Maßnahmen ist festzustellen, dass mit 30.9.2002 in Österreich 155 Qualitätszirkel aktiv waren, in die 908 Allgemeinmediziner und 461 Fachärzte eingebunden waren.⁴²

Hinsichtlich der Rolle von Leitlinien und Standards in der Qualitätssicherung sei hier nur auf den Beitrag von *Aigner* in diesem Werk verwiesen.

Bei der Durchführung von Patientenbefragungen bieten die oö und nö Ärztekammer mittels von ihnen gegründeter Institute für Qualitätssicherung Unterstützung an.⁴³

Betr die niedergelassenen Zahnärzte ist nach Auskunft der ÖÄK die Entwicklung erst im Anrollen: Bisher seien weder von einer Landeskurie noch von der Bundeskurie Richtlinien zur Qualitätssicherung beschlossen worden.

B. Sozialversicherungsrecht: Qualitätssicherung bei Kassenvertragsärzten gem § 343 Abs 5 ASVG

Im Bereich der niedergelassenen Ärzte findet sich auch die einzige rechtliche Regelung, die im Sozialversicherungsrecht selbst verankert wurde. Es handelt sich dabei um § 343 Abs 5 ASVG, der mit der 58. ASVG-Nov geschaffen wurde und zum einen eine fünfjährlich durchzuführende Evaluierung von Vertragsärzten und Vertragsgruppenpraxen vorsieht, zum anderen aber die Möglichkeit der Kündigung des Kassenvertrages, wenn diese Evaluierung nicht oder nicht rechtzeitig durchgeführt wird oder wenn die Evaluierung ergibt, dass die Tätigkeit des Vertragsarztes bzw der Gruppenpraxis bestimmten Qualitätsstandards nicht entspricht. Diese Qualitätsstandards werden von der ÖÄK erarbeitet und als Verordnung zu deuten sein.⁴⁴

Die Bestimmung hat „janusköpfigen“ Charakter: Sie vereint Zwecke der Qualitätssicherung mit solchen der Qualitätskontrolle, da sie nicht nur bestimmte Qualitätskriterien vorsieht, sondern zugleich auch die Sanktionierung ihrer Nichteinhaltung.

Auf diese Bestimmung, gegen die bereits kurz nach ihrer Erlassung verfassungsrechtliche Bedenken vorgebracht wurden,⁴⁵ ist hier jedoch nicht weiter einzugehen, da sie in einem anderen Beitrag umfassend dargestellt wird.⁴⁶

dessen Bemerkung, dass die „Verwendung des vielschichtigen Begriffs der Richtlinien [...] eher verwirrt“.

⁴² Vgl www.aek.or.at, „Qualitätssicherung“, unter „Qualitätszirkel“.

⁴³ Zur Patientenbefragung vgl *Grausgruber*, Patientenbefragung als Instrument der Qualitätssicherung, SozSi 2001, 261. Zu den Instituten für Qualitätssicherung vgl *Fischer/Holler*, Die Qualitätssicherungseinrichtungen in der ärztlichen Interessensvertretung in Österreich, in *Fischer/Tragl* (Hrsg), Qualitätssicherung in der Medizin (2000) 242 (244); Links zu diesen finden sich auch unter www.aek.or.at.

⁴⁴ *Schneider* (FN 16) 410.

⁴⁵ *Schneider* (FN 16) 410.

IV. Krankenanstaltenbereich

A. Einleitung

Im Krankenanstaltenbereich ist die Rechtslage besonders komplex: Neben einer berufsrechtlichen Regelung ist das eigentliche Krankenanstaltenrecht zu beachten: Dieses wird auf Grund der Kompetenzlage der österr Bundesverfassung betr „Heil und Pflegeanstalten“ (Art 12 Abs 1 Z 1 B-VG) von einem sog Grundsatzgesetz des Bundes geregelt, zu dem die Länder Ausführungsgesetze zu erlassen und diese zu vollziehen haben. Die Ausführungsgesetze dürfen dem Grundsatzgesetz bei sonstiger Verfassungswidrigkeit nicht widersprechen.

Die sog sanitäre Aufsicht⁴⁷ über Krankenanstalten und bestimmte Aspekte der Krankenanstaltenfinanzierung (dazu IV.D.) wiederum sind ausschließlich durch Bundesgesetz zu regeln.

Als Ergebnis dieser Kompetenzlage gilt zum einen das KAKuG des Bundes, das tw Grundsatzgesetz ist (Erster Teil, §§ 1 – 42d, sowie § 63a), tw aber durch die Vollziehung unmittelbar anwendbar ist (Zweiter und Dritter Teil). Zum anderen sind zu seinen Grundsatzbestimmungen Ausführungsbestimmungen in den Krankenanstaltengesetzen der Länder ergangen.

B. Berufsrecht: Ärztliches Personal

Die berufsrechtlichen Regelungen betreffend das ärztliche Personal sind knapp gehalten: Den Kurierversammlungen der angestellten Ärzte in den Ärztekammern obliegt die „Mitwirkung an Maßnahmen der Qualitätssicherung“ (§ 84 Abs 3 Z 6 ÄrzteG); sind die Interessen der Angehörigen von mindestens zwei Landeskurien berührt, ist die Bundeskurie zuständig (§ 126 Abs 3 Z 5 ÄrzteG).

Mit dieser Bestimmung ist den Ärztekammern ein weiter Spielraum geöffnet, ob dieser genutzt werden kann, hängt wohl maßgeblich von der Kooperationsbereitschaft der Krankenanstaltenträger ab.

C. Prozessvorgaben: § 5b KAKuG und Ausführungsbestimmungen

1. § 5b KAKuG

Die zentralen Bestimmungen betr den Krankenanstaltenbereich sind zweifellos die 1993 geschaffene Grundsatzbestimmung des § 5b KAKuG⁴⁸ und die

⁴⁶ Vgl den Beitrag von Mosler in diesem Werk.

⁴⁷ Zu diesem Begriff mwN Kopetzki, Krankenanstaltenrecht, in: Holoubek/Potacs (Hrsg), Handbuch des Öffentlichen Wirtschaftsrechts I (2002) 513 f.

ihn näher ausführenden Regelungen der Landes-Krankenanstaltengesetze. Zu betonen ist, dass diese Regelungen grundsätzlich – sieht man davon ab, dass eine Qualitätssicherungskommission nur in bettenführenden Anstalten einzurichten ist – nicht zwischen ambulantem und stationärem Bereich differenzieren.

Die Grundsatzbestimmung lautet wie folgt:

§ 5b. (1) Die Landesgesetzgebung hat die Träger von Krankenanstalten zu verpflichten, im Rahmen der Organisation Maßnahmen der Qualitätssicherung vorzusehen und dabei auch ausreichend überregionale Belange zu wahren. Die Maßnahmen sind so zu gestalten, daß vergleichende Prüfungen mit anderen Krankenanstalten ermöglicht werden. Bei der Führung von Fachschwerpunkten ist eine bettenführende Abteilung desselben Sonderfaches einer anderen Krankenanstalt in die Maßnahmen der Qualitätssicherung einzubinden.

(2) Die Träger von Krankenanstalten haben die Voraussetzungen für interne Maßnahmen der Qualitätssicherung zu schaffen. Diese Maßnahmen haben die Struktur-, Prozeß- und Ergebnisqualität zu umfassen.

(3) Die kollegiale Führung hat die Durchführung umfassender Qualitätssicherungsmaßnahmen sicherzustellen. In Krankenanstalten ohne kollegiale Führung hat der Träger der Krankenanstalt für jeden Bereich dafür zu sorgen, daß die jeweiligen Verantwortlichen die Durchführung von Maßnahmen der Qualitätssicherung sicherstellen.

(4) In jeder bettenführenden Krankenanstalt ist eine Kommission für Qualitätssicherung einzusetzen, die unter der Leitung einer fachlich geeigneten Person steht. Dieser Kommission haben zumindest ein Vertreter des ärztlichen Dienstes, des Pflegedienstes, des medizinisch-technischen Dienstes und des Verwaltungsdienstes anzugehören. In Krankenanstalten, die ganz oder teilweise der Forschung und Lehre einer medizinischen Fakultät dienen, gehört der Kommission auch der Dekan oder ein von der Fakultät vorgeschlagener Universitätsprofessor der medizinischen Fakultät an.

(5) Aufgabe der Kommission ist es, Qualitätssicherungsmaßnahmen zu initiieren, zu koordinieren, zu unterstützen sowie die Umsetzung der Qualitätssicherung zu fördern und die kollegiale Führung der Krankenanstalt bzw. in Krankenanstalten ohne kollegiale Führung den jeweiligen Verantwortlichen über alle hierfür erforderlichen Maßnahmen zu beraten.

Diese Bestimmungen sehen für die Krankenanstalt ein weitgehend internes System⁴⁹ der Qualitätssicherung vor, in das auch das nichtärztliche Personal einbezogen wird und das mehrere „Hierarchieebenen“ innerhalb der Krankenanstalt erfasst.

Gem Abs 1 und 2⁵⁰ der Bestimmung hat der Träger der Krankenanstalt die Voraussetzungen für die Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen zu schaffen, die Prozess-, Struktur- und Ergebnisqualität betreffen. Dies ist – so die Mat – dahingehend zu verstehen, dass der Träger jedenfalls für eine ausrei-

⁴⁸ Die Initiative zur Erlassung der Bestimmung (BGBl 1993/801) lieferte eine Empfehlung der WHO im Rahmen ihres Programms „Gesundheit 2000“; vgl dazu die EB zur RV 1080 BlgNR 18. GP 15.

⁴⁹ Vgl die EB zur RV 1080 BlgNR 18. GP 15; weiters Schneider (FN 16) 255; Kopetzki (FN 47) 512. Die Relativität des Begriffs „intern“ aufzeigend Stöger/Szűsz (FN 4) 129, 133, 138.

⁵⁰ Wobei Abs 2 den Abs 1 konkretisiert; Abs 1 ist daher nicht so zu verstehen, dass der Träger die Maßnahmen der Qualitätssicherung selbst bis „ins Detail“ festlegt; vgl bereits Stöger/Szűsz (FN 4) 138 ff. Vgl dort für eine eingehendere Darstellung der Aufgabenverteilung der Qualitätssicherungsmaßnahmen mwN.

chende personelle und infrastrukturelle Ausstattung seiner Krankenanstalt zu sorgen hat. Auch die Beiziehung externer Fachleute wird erwähnt.

Schwierige Fragen stellen sich hinsichtlich der Abgrenzung der Zuständigkeit des Trägers von derjenigen der Leitungsorgane der Krankenanstalt – also dem ärztlichen Leiter, dem Pflegedienst- und dem Verwaltungsleiter – sind diese doch berufen, die Durchführung umfassender Qualitätssicherungsmaßnahmen sicherzustellen. Nach richtiger Ansicht obliegt die Festlegung der Qualitätsstandards daher nicht dem Träger, der „nur“ Voraussetzungen für die Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen zu schaffen hat, sondern dem jeweiligen fachlich zuständigen Leitungsorgan. Hinsichtlich der besonders wichtigen Festlegung der medizinischen Qualitätsstandards wird dabei dem ärztlichen Leiter innerhalb der Leitungsorgane die führende Stellung zukommen⁵¹.

Um freilich eine allzu hierarchische Organisation von Maßnahmen der Qualitätssicherung zu unterbinden, hat der Gesetzgeber ein spezifisches Organ für Fragen der Qualitätssicherung vorgesehen, nämlich die in **bettenführenden Anstalten einzurichtende Qualitätssicherungskommission**.

Bereits die Mat betonen den berufsgruppenübergreifenden Aspekt der Qualitätssicherungskommission und heben die Möglichkeit der Teamarbeit innerhalb der Kommission besonders hervor⁵². Somit stellt die Qualitätssicherungskommission im Krankenanstaltenrecht letztlich eine Weiterentwicklung des „klassischen“ Qualitätszirkels dar. Sie erweitert diesen um den interdisziplinären Aspekt.

2. Zu den landesgesetzlichen Umsetzungen

Der genannte § 5b KAKuG als Grundsatzbestimmung des Bundes bedarf jedoch der landesgesetzlichen Umsetzung. Die jeweiligen Landesgesetze sind unmittelbar anwendbar und für den Rechtsunterworfenen verbindlich. Die meisten Umsetzungen verzichten auf eine nähere Präzisierung der bundesgesetzlichen Vorgaben und beschränken sich auf eine weitgehende Wiederholung derselben.⁵³ Die Rechtslage in vier Bundesländern lohnt freilich eine nähere Betrachtung.

Allen voran die nÖ Umsetzung: Diese weicht vom System eines internen Qualitätssicherungssystems weitgehend ab, sieht doch § 16c nÖ KAG⁵⁴ die

⁵¹ Vgl Mayer, Die Führung von Krankenanstalten, FS Tomandl (1998) 547 (550 f). Weiters Stöger/Szűsz (FN 4) 139 f.

⁵² EB zur RV 1080 BlgNR 18. GP 15 f.

⁵³ Vgl § 23 bglđ KAG, LGBl 2000/52 idgF; § 25 km Krankenanstaltenordnung, LGBl 1999/26 idgF; § 9b tir KAG, LGBl 1958/5 idgF; § 13a vbđ SpitalG, LGBl 1990/1 idgF; wr KAG, LGBl 1987/23 idgF.

⁵⁴ LGBl 9440-0. Unmittelbar nach Fertigstellung des Manuskripts wurde mit LGBl 9440-19 vom 17.1.2003 § 16c nÖ KAG geändert. Die neue Fassung sieht nunmehr die Ein-

Einrichtung einer landesweiten Qualitätssicherungskommission für alle bettenführenden Anstalten beim Amt der Landesregierung vor, die zudem Anweisungen erteilen kann, denen seitens der „Rechtsträger und Anstaltsleitungen [...] tunlichst zu folgen ist“. Damit befindet sich § 16c nÖ KAG in Widerspruch zu den Vorgaben des Grundsatzgesetzes des Bundes, weshalb die genannte Bestimmung als verfassungswidrig zu qualifizieren ist.⁵⁵

Das oö⁵⁶ und das sbg KAG⁵⁷ sehen die Möglichkeit der Erlassung einer Verordnung der Landesregierung mit näheren Regelungen vor, die oö LReg hat davon Gebrauch gemacht und mit LGBl 2000/77 für öffentliche Krankenanstalten, Sanatorien sowie für private Krankenanstalten mit Akutversorgung die Teilnahme am Quality Indicator Project (QIP) angeordnet.⁵⁸ Ein Widerspruch zum grundsätzlich internen Qualitätssicherungssystem dürfte dabei aber noch nicht vorliegen, da das QIP als Benchmarking-System nicht etwa die Ziele der Qualitätssicherung vorgibt, sondern die Erhebung bestimmter Daten zum Zwecke des Vergleiches zum Gegenstand hat.

Erwähnenswert scheint weiters, dass die steirische Umsetzung erst mit einem im Dezember 2002 kundgemachten G⁵⁹ erfolgt ist. Überraschenderweise wurde das Gesetz rückwirkend auf den 1.1.2001 beschlossen. Im Unterschied zu den übrigen Landesgesetzen verwendet das steiermärkische neben dem Begriff „Qualitätssicherung“ auch den Begriff „Qualitätsmanagement“, gibt aber durch nichts zu erkennen, dass damit von den bundesgesetzlichen Vorgaben abgewichen werden sollte.

3. Resümee zu den genannten Bestimmungen

Inwieweit das von § 5b KAKuG vorgegebene Qualitätssicherungssystem ein Erfolg wird, hängt maßgeblich von der Beteiligung der Berufsgruppen im Krankenhaus ab. Dass insb das Instrument der Qualitätssicherungskommission durchaus positiv angenommen wurde, zeigt sich daran, dass solche auch in den Bundesländern errichtet wurden, in denen bislang keine gesetzliche Verpflichtung bestand.

richtung einer Qualitätssicherungskommission in jeder bettenführenden Krankenanstalt vor und ist somit verfassungskonform.

⁵⁵ Eingehend dazu Stöger/Szűsz (FN 4) 146.

⁵⁶ § 27 oö KAG, LGBl 1997/132 idgF.

⁵⁷ § 33 sbg KAG, LGBl 2000/24 idgF.

⁵⁸ Zu diesem näher Mechtler, Das Quality Indicator Project – Ein Beitrag zur kontinuierlichen Qualitätsverbesserung, in: Radner (Hrsg): Medizinische Qualitäts- und Qualifikationsmängel – Haftungs- und strafrechtliche Aspekte (1999) 95.

⁵⁹ LGBl 2002/114, die Nov zum stmk KALG (LGBl 1999/66) fügte einen § 11d zum Qualitätsmanagement ein. Die Frist zur Umsetzung des § 5b KAKuG ist im Jahre 1994 abgelaufen.

D. Krankenanstaltenfinanzierung und Qualitätssicherung

1. Strukturkommission und ÖKAP/GGP

Im Bereich der Krankenanstaltenfinanzierung spielte die Qualitätssicherung, vom juristischen Standpunkt gesehen, ursprünglich nur eine untergeordnete Rolle,⁶⁰ dies hat sich im Jahre 2001 nachhaltig geändert.

Die Krankenanstaltenfinanzierung ist ein ausgesprochen komplexes Gebiet, auf dem verschiedene Rechtsquellen ineinander spielen.

Im Mittelpunkt steht eine staatsrechtliche Vereinbarung gem Art 15a B-VG zwischen dem Bund und allen neun Ländern („15a-Vereinbarung“). Die derzeit gültige Vereinbarung⁶¹ betrifft die Jahre 2001 – 2004 und geht über Fragen der Krankenanstaltenfinanzierung hinaus.⁶²

Zur Rechtsnatur dieser Vereinbarung ist hier Folgendes auszuführen.⁶³ Durch sie verpflichten sich die Vertragsparteien zur Setzung der vereinbarten Maßnahmen in ihrem Wirkungsbereich. Dabei haben sie die ihnen zur Verfügung stehenden Mittel anzuwenden, beginnend bei der Erlassung von Gesetzen über die von Verordnungen bis hin zu anderen Akten der Vollziehung.⁶⁴ Eine staatsrechtliche Vereinbarung verpflichtet nur die beteiligten Gebietskörperschaften, sie kann unmittelbar keine Rechte und Pflichten Dritter begründen. Sollen diese – zB in concreto die Träger von Krankenanstalten – gebunden werden, bedarf es der bereits erwähnten Umsetzung im Wege der Gesetzgebung oder Vollziehung.

In der derzeit geltenden Vereinbarung interessieren in Zusammenhang mit der Qualitätssicherung in Krankenanstalten vor allem die für die sog

⁶⁰ Zur früheren Rechtslage (Vereinbarung 1997 – 2000) vgl *Stöger/Szűsz* (FN 4) 131, 137. Faktisch dürften die nunmehr in der geltenden Vereinbarung positivierten Grundsätze freilich schon damals entwickelt worden sein, so waren bestimmte Qualitätsstandards bereits im revidierten ÖKAP 1997, dem ÖKAP 1999, enthalten (vgl nur BGBI I 2002/60, 371, wo diese erwähnt werden). Zum ÖKAP siehe im Text weiter unten.

⁶¹ Vereinbarung gem Art 15a B-VG über die Neustrukturierung des Gesundheitswesens und der Krankenanstaltenfinanzierung samt Anlage, BGBI I 2002/60. Ihr Vorläufer war die Vereinbarung BGBI I 1997/111, die die Jahre 1997 – 2000 betraf. Diese Vereinbarung löste das in den Jahren 1978 – 1996 ebenfalls im Wege einer Vereinbarung nach Art 15a B-VG festgelegte System des Krankenanstaltenfinanzierungsfonds (KRAZAF, dazu FN 66) ab.

⁶² So enthält sie in ihrem Art 6 auch die Verpflichtung der Vertragsparteien zur Entwicklung und Umsetzung eines gesamtösterreichischen Qualitätssystems, das (Abs 2 leg cit) durch die Strukturkommission entwickelt werden soll. Diese Regelung erfasst das gesamte Gesundheitswesen, besonders bedeutsam ist ihr Abs 3: In diesem wird nämlich festgelegt, welche qualitätssichernden Projekte aus Mitteln der Strukturkommission zu fördern sind. Für einige Bundesländer und den Bund besteht eine Verpflichtung zu Qualitätssicherungsmaßnahmen auch auf Grund einer anderen 15a-Vereinbarung, nämlich der jeweiligen Patientencharta (FN 14).

⁶³ Umfassende Darstellungen zB bei *Rill*, *Gliedstaatsverträge* (1972); *Jablöner*, *Gliedstaatsverträge in der österreichischen Rechtsordnung*, ZÖR 1989, 225; *Thienel*, Art 15a B-VG, in: *Korinek/Holoubek* (Hrsg), *Kommentar zum Bundesverfassungsrecht* (2000).

⁶⁴ Die Praxis und der Verfassungsgerichtshof akzeptieren dabei, dass in den Vereinbarungen auch Regelungen privatrechtlicher Natur enthalten sind; näher *Thienel* (FN 63) Rz 25f.

Fondskrankenanstalten bestehenden Regeln. Dies sind jene Krankenanstalten, die über in der Vereinbarung vorgesehene Fonds im Rahmen der leistungsorientierten Krankenanstaltenfinanzierung (LKF) finanziert werden.⁶⁵

Derartige Krankenanstalten dürfen gem Art 4 Abs 2 der 15a-Vereinbarung nur dann errichtet oder wesentlich verändert werden, wenn dies im Einklang mit dem Bundes- und dem Landeskrankenanstaltenplan erfolgt.

Bereits an dieser Stelle sei festgestellt, dass jedenfalls der Bundeskrankenanstaltenplan bestimmte Strukturqualitätskriterien enthält, deren Erfüllung für Errichtung oder wesentliche Änderung bestimmter Organisationseinheiten einer Fondskrankenanstalt erforderlich ist (§ 3 Abs 4 lit c sowie § 4 Abs 1 KAKuG, zu den entsprechenden L-KAG Bestimmungen siehe unten; vgl aber auch FN 86).

Worum handelt es sich bei diesen Plänen rechtlich gesehen? Beginnen wir mit dem Bundeskrankenanstaltenplan, dem Österreichischen Krankenanstaltenplan (ÖKAP).

Das Instrument des ÖKAP findet sich bereits in den Vorläufern der LKF-Vereinbarungen, den sog KRAZAF-Vereinbarungen.⁶⁶ Ich möchte meine Überlegungen freilich auf den derzeit geltenden ÖKAP, den ÖKAP 2001, einschränken. Dieser bildet den Anhang zur derzeit geltenden 15a-Vereinbarung. In dieser verpflichteten sich Bund und Länder zur „einvernehmlichen und verbindlichen Festlegung der Revision des [damaligen] ÖKAP [...] bis zum 1.1.2001“.⁶⁷ Dieselbe Vereinbarung sieht – wie ihre Vorläuferin – vor, dass der Bund eine Strukturkommission einzurichten hätte, was er im II. Teil des KAKuG (unmittelbar anwendbares Bundesrecht; § 56a ff) auch getan hat. Diese Kommission ist zugleich Organ des selbständigen Strukturfonds. Sie besteht aus Vertretern des Bundes, der Länder, des Hauptverbandes, der Städte und Gemeinden, der kirchlichen Einrichtungen und der Patientenanwaltschaften (Näheres dazu im Exkurs).

Zu ihren Aufgaben zählt die „Festlegung ... des ÖKAP ... im Einvernehmen mit den Ländern“ (Art 26 Abs 4 Z 3 der Vereinbarung). Die zwischen Bund und Ländern vereinbarte Festlegung des ÖKAP 2001 erfolgte somit – rechtlich gesehen – mittels der von ihnen vereinbarten und vom Bund eingerichteten Strukturkommission – gemeinsam mit einem anderen Plan, dem Österr Großgeräteplan (GGP), der hier nicht weiter zu erörtern ist. Der ÖKAP/GGP 2001 ist somit nicht Teil der 15a-Vereinbarung, sondern ein Beschluss der – in der Vereinbarung vorgesehenen und durch das KAKuG einge-

⁶⁵ Zum Begriff näher *Kopetzki* (FN 47) 481.

⁶⁶ BGBI 1978/453; 1983/118; 1985/214; 1988/619; 1992/863. Der ÖKAP wird bereits in Art 8 der Vereinbarung BGBI 1978/453 erwähnt.

⁶⁷ Art 3 Abs 4 der Vereinbarung BGBI I 2002/60.

richteten – Strukturkommission,⁶⁸ der von dieser im Wege der „Revision“ abgeändert werden kann.

Der entscheidende Punkt ist nun, dass gem Art 4 Abs 1 der 15a Vereinbarung die Landeskrankenanstaltenpläne so festzulegen sind, dass sie den Vorgaben des ÖKAP/GGP entsprechen. Die Landeskrankenanstaltenpläne sind in

⁶⁸ Dieses ergibt sich im übrigen auch aus dem Text der Vereinbarung: Nochmals darauf hinzuweisen ist, dass Art 3 Abs 4 davon spricht, dass „Bestandteil dieser Vereinbarung [...] die einvernehmliche und verbindliche Festlegung der Revision des Österreichischen Krankenanstalten- und Großgeräteplanes mit integrierter Leistungsangebotsplanung bis zum 1.1.2001“ ist. Zum Zeitpunkt des Abschlusses der Vereinbarung gab es den ÖKAP/GGP 2001 daher noch gar nicht, er kann folglich nicht Teil derselben sein.

Der ÖKAP/GGP 2001 wurde nach den Angaben auf seinem Titelblatt vom Österreichischen Bundesinstitut für Gesundheitswesen (einem Fonds des Bundes, vgl BGBl 1973/63) „im Auftrag des Strukturfonds“ (der ja damals schon nach der Vereinbarung 1997 – 2001 eingerichtet war und dessen Organ die Strukturkommission ist) erstellt. Als „Herausgeber“ wird der BMSG genannt, der als solcher die Geschäfte des Strukturfonds bzw der Strukturkommission zu führen hat (Art 8 Abs 3 der Vereinbarung 2001 – 2004, § 59f Abs 1 KAKuG als Umsetzungsbestimmung, diese Rechtslage galt bereits unter der Vereinbarung 1997 – 2001).

Da der Strukturkommission zudem die Aufgabe der Festlegung und Revision des ÖKAP/GGP zugewiesen ist und dies „einvernehmlich zwischen den Vertragsparteien“ zu erfolgen hat, kann daraus nur der Schluss gezogen werden, dass der ÖKAP/GGP in der Strukturkommission unter Zustimmung aller Bundes- und Landesvertreter (zum Aufbau der Strukturkommission vgl im Text weiter unten) zu beschließen ist und damit die Verpflichtung des Bundes und der Länder zur „Festlegung der Revision“ iSd Art 3 Abs 4 der Vereinbarung erfüllt ist.

Freilich ist darauf hinzuweisen, dass die RV, mit der die 15a-Vereinbarung dem NR (samt ÖKAP/GGP) im Dezember 2000 vorgelegt wurde (395 BgNR 21. GP) auf S 152 die (ihr ange-schlossene) revidierte Fassung des ÖKAP/GGP als „Bestandteil dieser Vereinbarung“ bezeichnet. Allerdings geht hier der klar anders auszulegende Wortlaut der Vereinbarung vor. Dem Argument, dass der ÖKAP/GGP 2001 mit der Vereinbarung genehmigt wurde und somit Teil derselben sein muss, ist mE differenziert zu begegnen: Die Vereinbarung sieht in Art 3 Abs 5 „weitere Revisionen“ des ÖKAP/GGP durch die Strukturkommission ausdrücklich vor. Versteht man den ÖKAP/GGP als Teil der 15a-Vereinbarung, würde dies nichts anderes bedeuten, als dass die Strukturkommission eine 15a-Vereinbarung abändern kann. Deren Abänderung ist aber grundsätzlich nur nach demselben Verfahren wie ihr Abschluss zulässig, dh nach Art 15a B-VG (Thienel [FN 63] Rz 91 mwN). Eine Abweichung davon bedürfte einer verfassungsrechtlichen Grundlage, diese findet sich freilich in der genannten Vereinbarung nicht, da diese nicht als verfassungsändernd beschlossen wurde. Thienel (FN 63) weist in Rz 91 FN 249 hinsichtlich des ÖKAP/GGP 1997 (nach der Vereinbarung BGBl I 1997/111) auf dieses Problem hin und stellt fest, dass aus Vereinbarung und Mat nicht klar erkennbar ist, ob die Pläne Teil der Vereinbarung sind (wobei die genannten Mat – RV 382 BgNR 20. GP – die Pläne nicht als „Bestandteil der Vereinbarung“ bezeichnen und somit weniger problematisch sind als die der geltenden Vereinbarung). Würde man die Pläne als Teil der Vereinbarung verstehen, wäre die Abänderungsbefugnis der Strukturkommission jedenfalls verfassungswidrig.

Da der Text der 15a-Vereinbarung eine Deutung des ÖKAP/GGP als Bestandteil der Vereinbarung nicht zwingend verlangt und diese darüber hinaus zur Verfassungswidrigkeit der – von den Vertragsparteien aber ausdrücklich vereinbarten – vorgesehenen Abänderungsbefugnis der Strukturkommission führen würde, ist die diesbezügliche Äußerung der Mat (die überdies nur die Meinung der Bundesregierung festschreibt) daher unbeachtlich. Wortlaut und innere Systematik der Vereinbarung (da auch diese iZw wohl verfassungskonform zu deuten ist) weisen in die andere Richtung: Der ÖKAP/GGP ist somit nicht Bestandteil der 15a-Vereinbarung (aA Kopetzki, [FN 47] 467 FN 13).

den Landes-Krankenanstaltengesetzen vorgesehene⁶⁹ Verordnungen der Landesregierung. Das bedeutet, dass sich die Länder als Vertragspartner der Vereinbarung verpflichten, dafür zu sorgen, dass die Landesregierungen als ihre Organe bei der Erlassung einer V die von der Strukturkommission gemachten Vorgaben einhalten.

Damit sind letztlich zwei Fragen zu beantworten:

- Welches ist die Rechtsnatur des ÖKAP/GGP?
- Ist es zulässig, die Landesregierungen an ihn zu binden?

Betr die Rechtsnatur des ÖKAP/GGP ist auszuführen, dass es sich dabei um den Beschluss des Organs eines durch Bundesgesetz eingerichteten Fonds handelt. Somit wäre immerhin die Deutung als hoheitlicher Akt, allen voran als Verordnung, vorstellbar.

Diese verbietet sich jedoch jedenfalls aus folgendem Grund: Der bereits erwähnte Art 4 Abs 2 der staatsrechtlichen Vereinbarung zur Krankenanstaltenfinanzierung sieht vor, dass die Feststellung des Bedarfs an der Errichtung einer Fondskrankenanstalt in Einklang mit dem Bundes- bzw dem Landeskrankenanstaltenplan zu erfolgen hat. Der Inhalt der beiden Pläne spielt somit bei der Genehmigung der Errichtung bzw des Betriebes einer Fondskrankenanstalt insoweit eine Rolle, als diese bei einem Widerspruch nicht zu erteilen sein wird. Nun ist die Frage der Genehmigung von Krankenanstalten zweifelsohne dem Kompetenztatbestand „Heil und Pflegeanstalten“ in Art 12 Abs 1 Z 1 der österr Bundesverfassung zuzurechnen, was bedeutet, dass die Setzung von Akten der Vollziehung – wozu die Erlassung von Verordnungen gehört – den Ländern vorbehalten ist. Somit kann der ÖKAP/GGP verfassungskonform nicht als außenwirksamer hoheitlicher Akt gedeutet werden, er ist vielmehr ausschließlich an Bund und Länder als Partner der Vereinbarung gerichtet. Er gehört somit – wie auch die staatsrechtliche Vereinbarung selbst – einer „dritten Rechtsschicht“ an, die ausschließlich zwischen Bund und Ländern gilt und in der deutschen und Schweizer Lehre tw unter den Begriffen „Zwischenländer- bzw Interföderationsrecht“ bekannt ist.

Damit sind wir bei der nächsten Frage angelangt: Ist es zulässig, dass sich das Land in einem Bereich, in dem ausschließlich ihm die Vollziehung obliegt, dazu verpflichtet, dass sein oberstes Verwaltungsorgan bei der Erlassung von Verordnungen – in concreto: die Landesregierung bei der Erlassung des Landeskrankenanstaltenplanes – durch Beschlüsse des Organs eines durch Bundesgesetz eingerichteten Fonds determiniert ist?

Zur Verdeutlichung sei hier betont, dass der wesentliche Unterschied zur staatsrechtlichen Vereinbarung darin besteht, dass deren Inhalt von Bund und

⁶⁹ § 10a KAKuG, diesen ausführend § 14 bgl d KAG, § 4 ktn KAO, § 21a nÖ KAG, § 39 Abs 4 oÖ KAG, § 4 sbg KAG, § 24 Abs 2 stmk KALG, § 62a tir KAG, § 60 vbg SpG, § 5a wr KAG.

Ländern ausgehandelt wird, der ÖKAP/GGP wird hingegen einseitig durch die Strukturkommission festgelegt.

Bund und Länder haben in der 15a-Vereinbarung mit der Strukturkommission – unter Beteiligung anderer Rechtsträger – ein sog. „gemeinsames Organ“ vorgesehen. Ob ein solches Organ in einer 15a-Vereinbarung überhaupt vorgesehen werden darf, ist umstritten. Besonders dann, wenn das Organ gegenüber den Vertragsparteien bindende Vorgaben festlegen kann – wie im Falle der Strukturkommission – wird die Zulässigkeit angezweifelt. Thienel hat freilich in einer eingehenden Untersuchung⁷⁰ – tw Morscher folgend⁷¹ – festgehalten, dass die Schaffung gemeinsamer Rechtsträger, sofern deren Befugnisse sich auf die Vertragsparteien beschränken, zulässig ist, sogar bis hin zur Möglichkeit der für die Vertragspartner bindenden Entscheidung.

Hier ist insb auf einen von Morscher geäußerten Gedanken hinzuweisen: Für ihn ist die „Ingerenzmöglichkeit“ der Länder auf einen gemeinsamen Rechtsträger wesentlich⁷². Nur so sei eine auf Grund des demokratischen Grundprinzips der Bundesverfassung gebotene politische Kontrolle des Organs⁷³ möglich. Im Falle der durch Bundesgesetz eingerichteten Strukturkommission heißt das, dass nicht nur der Bund, sondern auch die an den ÖKAP/GGP gebundenen Länder einen gewissen Einfluss auf seine Beschlussfassung haben müssen.

Hinsichtlich der Festlegung bzw Änderungen des ÖKAP/GGP scheint diese jedenfalls gegeben, da diese nur „im Einvernehmen zwischen Bund und Ländern“ zu erfolgen haben, maW: bei Zustimmung aller Bundes- und Ländervertreter in der Strukturkommission.⁷⁴

Somit erscheint die Bindung der Landesregierungen an die Vorgaben des ÖKAP/GGP – zumindest dem ersten Anschein nach – zulässig.

2. Exkurs: Ingerenzmöglichkeit der Länder in der Strukturkommission ?

Allerdings ist darauf hinzuweisen, dass diese Sicht dann nicht aufrechterhalten werden kann, wenn man davon ausgeht, dass die Mitglieder der Strukturkommission an Weisungen des Bundes gebunden sind, eine Sicht, die bei

⁷⁰ Thienel, (FN 63) Rz 40 ff insb 43.

⁷¹ Morscher, Rechtliche Probleme bei der Schaffung innerstaatlicher grenzüberschreitender Einrichtungen und Organe durch die österreichischen Bundesländer (1978).

⁷² Morscher (FN 71) 101.

⁷³ Morscher (FN 71) 61.

⁷⁴ Grundsätzlich entscheidet die Strukturkommission mit einfacher Mehrheit (§ 59f Abs 7 KAKuG), die Regelung über das Einvernehmen zwischen Bund und Ländern bei einigen Punkten ist daher so zu verstehen, dass hier vom Mehrheitsprinzip abgewichen wird. Unklar bleibt, ob die nicht von Bund und Ländern entsandten Mitglieder diesfalls an der Abstimmung zu beteiligen sind oder nicht. Nimmt man dies an, sind diese jedenfalls gegenüber Bund und Ländern stets in der Minderzahl und können deren Entscheidungen daher nicht verhindern.

einer in der Lehre tw vertretenen weiten Deutung des Art 20 B-VG geboten erscheint.

Dies soll im folgenden gezeigt werden:

Die 15a-Vereinbarung sieht in Art 6 vor, dass der Bund einen Strukturfonds einzurichten habe, wobei es ihm freistehe, diesen mit oder ohne eigene Rechtspersönlichkeit vorzusehen. Art 6 Abs 3 legt ausdrücklich fest, dass die Strukturkommission ein Organ des Strukturfonds ist. Die Organisation der Strukturkommission wiederum wird in Artikel 26 näher geregelt, insb auch hinsichtlich ihrer Zusammensetzung. Ausdrücklich festgelegt ist (Abs 3) das Bestehen einer Bundesmehrheit. Ein mE bemerkenswerter Unterschied zum KRAZAF gemäß den Vereinbarungen vor 1997 ist die Dotierung des Strukturfonds nur durch den Bund bzw den der Bundesaufsicht unterliegenden Hauptverband (§ 57 [2] KAKuG; für Rechnung der Sozialversicherungsträger), die Länder zahlen direkt in die Landesfonds ein.

Die Umsetzung im KAKuG sieht nunmehr (ebenso wie bereits nach der Vereinbarung 1997 – 2001) einen selbständigen Fonds vor. Dieser Fonds nimmt Aufgaben wahr (allen voran die Verwaltung und Ausschüttung des Bundesanteils an der LKF), die sich aus der Verpflichtung des Bundes in der Vereinbarung ergeben. Insoweit kann man von einem „Aufgabenzusammenhang“ zwischen Bund und Strukturfonds sprechen, sodass seine Tätigkeit jedenfalls als Verwaltungshandeln zu qualifizieren ist.⁷⁵ Der Fonds ist somit zutreffend als juristische Person des öffentlichen Rechts zu deuten.

Das Organ des Strukturfonds ist die bereits erwähnte Strukturkommission, die aus entsendeten Vertretern des Bundes, der Länder, des Hauptverbandes, des Städte- und Gemeindebundes, der Kirchen, der Patientenanwaltschaften und der ÖÄK besteht. Aus § 59f Abs 4 KAKuG ergibt sich, dass es sich tatsächlich nicht um eine Ernennung dieser Mitglieder von Seiten des Bundes handelt.

Damit freilich stellt sich die Frage, ob das Handeln der Strukturkommission als Organ des Strukturfonds zur „Verwaltung“ iSd Art 20 B-VG gehört. Die von dieser Bestimmung erfasste „Verwaltung“ ist dadurch gekennzeichnet, dass sie nur von gewählten bzw berufsmäßig ernannten Organen unter der Weisungsbefugnis der obersten Organe des jeweiligen Vollzugsbereiches geführt werden darf. Der VfGH freilich hält die Entsendung von Organwaltern für zulässig.⁷⁶

Stolzlechner verneint die Anwendbarkeit des Art 20 Abs 1 B-VG auf selbständige öffentlich-rechtliche Fonds⁷⁷ und stellt daher fest, dass ein Entsendungsrecht von gesetzlichen Interessensvertretungen und sonstigen Rechtsträgern (wobei er Hauptverband sowie Städte- und Gemeindebund ausdrück-

⁷⁵ Näher Raschauer (FN 39) Rz 35.

⁷⁶ Eingehend Raschauer, Art 20/1 B-VG, in: Korinek/Holoubek (Hrsg), Kommentar zum Bundesverfassungsrecht (2000) Rz 46.

⁷⁷ Stolzlechner, Öffentliche Fonds (1982) 281, 68 f.

lich erwähnt) in die Organe öffentlich-rechtlicher Fonds verfassungsrechtlich zulässig ist. Die Frage der Zulässigkeit der Entsendung von Landesvertretern in einen durch Bundesgesetz eingerichteten Fonds wird von *Stolzlechner* offenbar auch als unproblematisch angesehen.⁷⁸

Stolzlechner geht weiters davon aus, dass die Fondsverwaltung grundsätzlich – dh, wenn nicht gesetzlich anderes angeordnet ist – weisungsfrei ist.⁷⁹ Im Falle der Strukturkommission ist eine ausdrückliche Weisungsbindung nicht vorgesehen, unter Zugrundelegung der Ansicht *Stolzlechners* wäre die Kommission als Organ daher weisungsfrei gestellt. Davon zu unterscheiden wäre die Frage, inwieweit ihre einzelnen Mitglieder als Organe bzw Arbeitnehmer der entsendeten Stellen an deren Weisungen bzw (im Falle der nicht staatlichen Stellen) Anordnungen gebunden sind, die diesfalls jedenfalls hinsichtlich der Gebietskörperschaften zu bejahen wäre, da die Vertretung Teil der dienstlichen Aufgaben der Vertreter wäre. Folgt man *Stolzlechner*, so erscheint die gewählte Konstruktion der Strukturkommission sowohl hinsichtlich des Art 20 B-VG wie auch hinsichtlich der Ingerenzmöglichkeiten der Gebietskörperschaften auf dieses „gemischte Organ“ verfassungskonform. Die Staatspraxis richtet „gemischte“ Fonds verschiedener Art im Übrigen seit Jahrzehnten ein.

Ein anderes Bild bietet sich, wenn man neueren – mE zutreffenden – Auffassungen hinsichtlich der Reichweite des Art 20 B-VG folgt,⁸⁰ die von einem umfassenden funktionellen Verwaltungsbegriff dieser Bestimmung ausgehen und daher privatwirtschaftliches Handeln von „Nicht-Gebietskörperschaften“ solange als „Verwaltung“ verstehen, als ein – bereits erwähnter – Aufgabenübertragungszusammenhang besteht. Dass dies auf den Strukturfonds klar zutrifft, zeigt insb Art 6 der 15a-Vereinbarung, der dem Bund auch die Einrichtung eines unselbständigen Fonds erlauben würde. Eine konsequente Anwendung dieser Sicht müsste zum Ergebnis führen, dass die in die Strukturkommission entsandten Vertreter der Länder sowie der anderen Rechtsträger den Weisungen des zuständigen obersten Organs des Bundes unterliegen. Die „Ingerenzmöglichkeit“ der Länder ist damit nicht mehr gegeben. Lehnt man zudem die (von Teilen der Lehre im Ergebnis geteilte) Auffassung des VfGH ab, der zur Folge die Verwaltung durch entsendete Organwalter zumindest teilweise zulässig ist, so gelangt man zum Ergebnis, dass die Strukturkommission „doppelt“ verfassungswidrig eingerichtet ist.

Dem könnte entgegengehalten werden, dass die Strukturkommission ein „gemeinsames“ Organ ist, dessen Einrichtung durch eine 15a-Vereinbarung festgelegt wurde. Als solches könnte sie als bloßes „Koordinationsgremium“ der beteiligten Gebietskörperschaften (und sonstigen Stellen) verstanden wer-

⁷⁸ *Stolzlechner* (FN 77) 279 f. *Stolzlechner* erwähnt dort im Übrigen die Fondsversammlung des KRAZAF, die aus fünf von der Bundesregierung ernannten Mitgliedern und je einem von der Landesregierung ernannten Mitglied bestand.

⁷⁹ *Stolzlechner* (FN 77) 74.

⁸⁰ Vgl für viele *Raschauer* (FN 76) Rz 56 f mwN.

den, dessen Mitglieder jeweils die Position der sie entsendeten Stelle vertreten sollen. Eine Bindung der Mitglieder eines derartigen Gremiums an Weisungen des Bundes würde seine Sinnhaftigkeit in Frage stellen. Nun wurden durch 15a-Vereinbarung tatsächlich derartige „Koordinationsgremien“ – die auch gegenüber den Vertragspartnern bindend entscheiden können – geschaffen, beispielsweise das Konsultationsgremium gem BGBI 1999/35. Bei diesen spricht tatsächlich manches dafür (insb dann, wenn sie bloß in der Vereinbarung vorgesehen sind und nicht durch Gesetz in deren Umsetzung eingerichtet werden), dass Art 20 B-VG auf sie nicht Anwendung findet.

Die Strukturkommission ist freilich mehr als ein bloßes „Koordinationsgremium“, da sie als Organ des Strukturfonds für die Verwaltung seiner Gelder zuständig ist (vgl zB § 59c KAKuG – Zurückhaltung von Geldern; § 59e KAKuG – Mittelverwendung). Sie verwaltet somit Gelder für den Bund und ist Organ einer durch Bundesgesetz eingerichteten juristischen Person des öffentlichen Rechts.

Ein derartiges Organ ist mE jedenfalls – auch, wenn es auf Grundlage einer 15a-Vereinbarung eingerichtet wurde – mit Verwaltung des Bundes iSd Art 20 B-VG betraut und somit jedenfalls dem zuständigen obersten Organ des Bundes gegenüber weisungsgebunden.⁸¹ Entgegen dem VfGH und Teilen der Lehre ist auch die Entsendung von Mitgliedern unzulässig.

ME ist die konkrete Ausgestaltung der Strukturkommission daher insoweit verfassungswidrig, als sie weisungsgebunden ist – diesbezüglich ist die ex lege (§ 59f Abs 4 KAKuG) bestehende Vorsitzendenstellung des zuständigen BM (so er nicht durch einen weisungsgebundenen Staatssekretär vertreten ist) besonders heikel⁸² – weil damit die für die Einrichtung eines gemeinsamen Organs geforderte „Ingerenzmöglichkeit“ der Länder beseitigt ist. Dazu kommt noch die Problematik der entsendeten Mitglieder.

Nach der hier vertretenen Ansicht wäre die Einrichtung einer Strukturkommission nur insoweit unbedenklich, als diese tatsächlich als bloßes „Koordinationsgremium“ eingerichtet wäre. Sie dürfte somit nicht zugleich Organ des Strukturfonds sein.⁸³

⁸¹ Am Ergebnis der Weisungsbindung aller Mitglieder ändert im Übrigen auch die bestehende Stimmenmehrheit des Bundes innerhalb der Kommission nichts. Ein von Art 20 B-VG erfasstes Kollegialorgan ist zur Gänze weisungsgebunden, auch wenn die Vertreter der jeweils für den Vollzugsbereich zuständigen Gebietskörperschaften jeweils die Mehrheit besitzen.

⁸² Damit ist nämlich der Bundesminister Mitglied eines Kollegialorgans, das ihm gegenüber weisungsgebunden ist.

⁸³ Auch sei darauf verwiesen, dass der KRAZAF der bis 1997 bestehenden Vereinbarungen im Unterschied zum Strukturfonds neben Bund (und den Sozialversicherungsträgern) auch von den Ländern dotiert wurde, die Problematik gegenüber der dort wohl ebenfalls bereits bedenklichen Rechtslage also noch „zugespitzt“ wurde.

3. Strukturqualitätskriterien im ÖKAP bzw ergänzende Richtlinien der Strukturkommission

Lässt man die Problematik der Strukturkommission beiseite, so stellt der ÖKAP/GGP jedenfalls den Beschluss eines – mE verfassungswidrig eingerichteten – „gemeinsamen Organs“ dar und ist somit ein „interföderaler Rechtsakt“.

Der ÖKAP/GGP 2001 enthält in seinem Abschnitt 2 bereits einige Strukturqualitätskriterien, die ausdrücklich als verbindlich bezeichnet werden. Sie betreffen die Organisationseinheiten „Departement“, „Fachschwerpunkt“ und „Tagesklinik“. Sollen solche innerhalb von Fondskrankenanstalten eingerichtet werden, soll dies nur bei Erfüllung der Strukturqualitätskriterien zulässig sein (vgl nochmals § 3 Abs 4 lit c bzw § 4 Abs 1 KAKuG). Die Strukturqualitätskriterien knüpfen an vier Bezugspunkten an: Personalausstattung und –qualifikation, infrastrukturelle Anforderungen, Leistungsangebot und sonstige Merkmale.

Neben diesen bereits im ÖKAP enthaltenen Strukturqualitätskriterien ist die Strukturkommission zuständig, für bestimmte Fachrichtungen weitere Strukturqualitätskriterien in Form von „Richtlinien“ festzulegen.

Dabei ist eine Zweiteilung zu bemerken: Einige dieser Richtlinien (für die Fachrichtungen Orthopädie, Unfallchirurgie und Urologie) sind nach ÖKAP/GGP „verbindlich“ zur Anwendung zu bringen, andere offenbar nicht.⁸⁴ Zu den Folgen dieser Differenzierung vgl unten. Die entsprechenden Fristen zur Beschlussfassung⁸⁵ sind zwar bereits abgelaufen, allgemein verfügbar sind die Richtlinien freilich bislang noch nicht.

Rechtlich sind diese Richtlinien mit dem ÖKAP/GGP gleichzusetzen: Es handelt sich um Beschlüsse der Strukturkommission, die letzteren ergänzen. Sie stellen somit nichts anderes als eine „Revision“ des ÖKAP/GGP dar, auch sie sind „Interföderationsrecht“, somit nur zwischen Bund und Ländern verbindlich.

In welcher Weise können die Strukturqualitätskriterien des ÖKAP/GGP 2001 bzw die ihn ergänzenden Richtlinien nunmehr für den einzelnen verbindlich werden?

Dies kann nur in der Form erfolgen, dass sie in Landesrecht „transformiert“ werden. Hierbei ist zu beachten, dass eine Pflicht der Länder zur Umsetzung wohl nur bei den Richtlinien anzunehmen ist, deren Anwendung als „verbindlich“ im ÖKAP/GGP vorgesehen ist. Dabei wurden in den einzelnen Ländern durchaus unterschiedliche Vorgehensweisen gewählt.⁸⁶

⁸⁴ Vgl BGBl I 2002/60; S 370 f.

⁸⁵ Für die verbindlichen Richtlinien war der 31.12.2000 (bis zu dem die Strukturkommission noch auf Grund der Vereinbarung BGBl I 1997/111 eingerichtet war), für die anderen der 31.12.2001 vorgesehen.

⁸⁶ Zu beachten ist insb, dass manche Landes-KAG die Erfüllung der Vorgaben des Landeskrankenanstaltenplanes bzw der Strukturqualitätskriterien für alle Krankenanstalten zur Vorausset-

Klare bundesgesetzliche Vorgaben, wie die Strukturqualitätskriterien umzusetzen sind, bestehen mE nicht: § 10a KAKuG hält hinsichtlich der im ÖKAP genannten Organisationseinheiten fest, dass in den Landeskrankenanstaltenplänen festzuschreiben ist, dass bei ihrer Einrichtung die vorgesehenen Strukturqualitätskriterien einzuhalten sind. Damit wird freilich nicht ausdrücklich festgelegt, dass diese Kriterien ebenfalls im Landeskrankenanstaltenplan umzusetzen sind, sodass ein diesbezügliches grundsatzgesetzliches Gebot mE nicht angenommen werden kann.

Zu den einzelnen Landesgesetzen:

Stmk, Vbg und Wien erwähnen die Strukturqualitätskriterien in ihren L-KAG nicht.

Allen anderen Landesgesetzen ist gemeinsam, dass sie für die Erteilung der Betriebsbewilligung für eine Fondskrankenanstalt bzw für eine wesentliche Änderung einer solchen (vgl aber FN 86) die Erfüllung der „vorgesehenen Strukturqualitätskriterien“ verlangen. Ansonsten finden sich jedoch sehr unterschiedliche Ansätze:

OÖ (§ 6 Abs 2 Z 2a) und Tir (§ 4 Abs 2 lit f) sehen vor, dass bei Fondskrankenanstalten die Strukturqualitätskriterien der Landeskrankenanstaltenpläne erfüllt sein müssen. Damit ist klar, dass in diesen Bundesländern die Strukturqualitätskriterien im Landeskrankenanstaltenplan umzusetzen sind.⁸⁷

Bgld (§ 7 Abs 2 Z 3), Ktn (§ 14) und Sbg (§ 12 Abs 1 lit c) verlangen die Einhaltung der „vorgesehenen Strukturqualitätskriterien“, ohne näher anzugeben, wo diese festzulegen sind. Das bgld KAG freilich erwähnt die Strukturqualitätskriterien in der Bestimmung betr den Landeskrankenanstaltenplan (§ 14).

Das nÖ KAG (§ 10 Abs 1 lit h) verlangt für die Erteilung einer Betriebsbewilligung die Erfüllung der „auf Grund § 59a Z 12“ KAKuG „erlassenen Strukturqualitätskriterien“. Damit wird direkt an Beschlüsse der Strukturkommission angeknüpft, sohin dynamisch auf interföderale Rechtsakte verwiesen, was verfassungswidrig ist.⁸⁸

zung der Erteilung der Betriebsbewilligung machen (so auch das KAKuG selbst, vgl § 3 Abs 4 lit c, der sich auf alle Krankenanstalten bezieht; anders hinsichtlich der Änderung § 4 Abs 1 letzter Satz, der sich ausdrücklich nur auf Fondskrankenanstalten bezieht). Diese Bedingung soll aber nach der 15a-Vereinbarung nur für Fonds-Krankenanstalten gelten. Allfällige „überschießende“ landesgesetzliche Regelungen können freilich dadurch „ausgeglichen“ werden, dass die Landeskrankenanstaltenpläne mit einem nur auf Fondskrankenanstalten „eingeschränktem“ Geltungsbereich erlassen werden, was tw bereits in den L-KAG vorgesehen ist. Die Einbeziehung von anderen als Fondskrankenanstalten in die ÖKAP-Planung wäre wohl auch verfassungswidrig, so *Koetzki* (FN 47) 468 mit Verweis auf VfSlg 15.740.

⁸⁷ Wobei das oÖ L-KAG nur auf die (bereits beschlossenen) Strukturqualitätskriterien für Fachschwerpunkte, Departements und Tageskliniken verweist, das tir KAG hingegen „global“ von den Strukturqualitätskriterien spricht (und somit auch zukünftige Richtlinien der Strukturkommission jedenfalls im Landeskrankenanstaltenplan umzusetzen sind).

⁸⁸ Das Problem dabei ist nicht die Verweisung des Landesgesetzes auf das KAKuG des Bundes, denn diese ist tatsächlich statisch und somit zulässig (vgl *Walter/Mayer*, Grundriß des

Rechtspolitisch ist die oö bzw tir Lösung sicher die vorteilhafteste: Die Umsetzung der einen Teil des ÖKAP bildenden Strukturqualitätskriterien in den Landeskrankenanstaltenplänen ist systematisch die konsequenteste Lösung. Inwieweit die anderen Länder dem folgen werden, bleibt abzuwarten.

4. Zu den umgesetzten Strukturqualitätskriterien

Ab ihrer Umsetzung in Landesrecht sind die Strukturqualitätskriterien auf die Bewilligung des Betriebs bzw der Änderung von Krankenanstalten insoweit anzuwenden, als sie den betreffenden Antrag erfassen. Durch die Erfassung der „wesentlichen Änderungen“ erlangen die Kriterien auch für bestehende Krankenanstalten Bedeutung. Im sbg KAG ist zudem darüber hinausgehend bereits ausdrücklich vorgesehen, dass die Betriebsbewilligung zurückzunehmen bzw abzuändern ist, wenn „nachträglich festgelegte Strukturqualitätskriterien“ nicht erfüllt werden.⁸⁹ Dass die Strukturqualitätskriterien auch in den Ländern, die derartiges nicht ausdrücklich vorsehen, faktisch für bestehende Krankenanstalten sehr bald wesentliche Bedeutung erlangen werden, erscheint durchaus vorstellbar.

Zuletzt ist noch darauf hinzuweisen, dass die umgesetzten und somit für die Krankenanstaltenträger relevanten Strukturqualitätskriterien am Maßstab des Grundrechts auf Erwerbsfreiheit sowie der gemeinschaftsrechtlichen Niederlassungsfreiheit zu messen sind, knüpfen sie doch die Teilnahme am LKF-System an die Erfüllung bestimmter Bedingungen. Besonders bei bestehenden Krankenanstalten wird hier eine genaue Prüfung vorzunehmen sein. Freilich wird in beiden Fällen zu fragen sein, inwieweit die Notwendigkeit

österreich Bundesverfassungsrechts⁹ [2000] Rz 253). Verwiesen wird vielmehr auf die Beschlüsse der Strukturkommission, die aber – siehe oben – nicht anderes als eine Änderung des ÖKAP/GGP darstellen. Da dieser aber einer weiteren Revision unterworfen werden kann, die auch die Richtlinien zur Strukturqualität betreffen kann, handelt es sich hier um eine dynamische Verweisung. Ein vergleichbares Problem stellt sich bei § 338 Abs 2a ASVG, der „dynamisch“ auf den GGP verweist und von *Schneider* (FN 16) 396 als verfassungswidrig qualifiziert wird (wobei *Schneider* den GGP allerdings als Teil der 15a-Vereinbarung deutet). Kritisch dazu auch *Thienel* (FN 63) Rz 95 FN 262.

⁸⁹ § 13 Abs 2 lit b sbg KAG, eingefügt mit LGBl 2002/2. Diese Bestimmung entspricht einem bereits in der 15a-Vereinbarung festgelegten Gedanken: Gem Art 4 Abs 3 der 15a-Vereinbarung sind erteilte krankenanstaltenrechtliche Bewilligungen unter größtmöglicher Schonung wohlworbener Rechte „zu ändern oder allenfalls zurückzunehmen. Das Krankenanstaltengesetz und die Landesausführungsgesetze haben dies zu ermöglichen“. Bund und Länder sind dieser Verpflichtung bereits in unterschiedlichem Ausmaß nachgekommen: Neben der genannten sbg Bestimmung sehen manche Landes-KrankenanstaltenG die Zurücknahme oder Änderung der Betriebsbewilligung bei Widerspruch zum Landeskrankenanstaltenplan vor (zB § 9 Abs 4 tir KAG, § 42 Abs 2 lit b vbg SpitalG, beide korrekterweise [vgl FN 86] auf Fondskrankenanstalten eingeschränkt).

„gesundheitspolitischer Steuerung“ nicht dem Gebot des freien Marktes vorgeht.⁹⁰

Eines sollte hier auch deutlich gemacht werden: Mögen die Strukturqualitätskriterien zwar Zwecken der Qualitätssicherung dienen, so geht ihre Bedeutung doch weit darüber hinaus. Sie sind eigentlich Steuerungsinstrumente der Krankenanstaltenplanung.

V. Kuranstalten

Unter einer Kuranstalt ist eine Einrichtung zu verstehen, die der stationären oder ambulanten Anwendung medizinischer Behandlungsarten dient, die sich aus einem ortsgebundenen natürlichen Heilvorkommen oder dessen Produkten ergeben.⁹¹

Betr die Kuranstalten ist vorab anzumerken, dass die Rechtslage der im Krankenanstaltenrecht gleicht: Neben ein Bundesgrundsatzgesetz treten neun Landesausführungsgesetze. Bis 2002 gab es das Bundesgesetz über natürliche Heilvorkommen und Kurorte, dieses wurde tw ersatzlos aufgehoben, tw – soweit Kuranstalten betroffen waren – in das B-KAG übertragen, das damit den Titel „KAKuG“ erhielt. Die im Zusammenhang mit der Qualitätssicherung interessierende Regelung ist § 42c, der dem 1995 geschaffenen⁹² § 7a des alten Kurortegesetzes entspricht. Diese Regelung sieht vor, dass der innere Betrieb einer Kuranstalt durch eine Kuranstaltsordnung zu regeln ist, in der auch Maßnahmen der Qualitätssicherung vorzusehen sind (§ 42c Abs 1 Z 6 KAKuG). Die Genehmigung für den Betrieb einer Kuranstalt ist freilich nur dann zu erteilen, wenn gegen die Anstaltsordnung von Seiten der genehmigenden Bezirksverwaltungsbehörde keine Bedenken bestehen. Was bedeutet dies für die Maßnahmen betr die Qualitätssicherung?

Klar ist, dass solche in der Kuranstaltsordnung enthalten sein müssen. Welche Maßnahmen dies sind, obliegt dem Betreiber, allerdings müssen sie so gestaltet sein, dass keine Bedenken gegen sie bestehen. Diese – von fast allen Ausführungsgesetzen weitgehend wortgleich wiederholte Bestimmung⁹³ – ist so zu verstehen, dass die Genehmigungsbehörde wohl jedes dem Stand der Wissenschaft entsprechende Qualitätssicherungssystem zu akzeptieren hat. Zur

⁹⁰ Zur Erwerbsfreiheit vgl mwN *Kopetzki* (FN 47) 486f, zum Gemeinschaftsrecht *ders* 474.

⁹¹ So die Grundsatzbestimmung des § 42a Abs 1 KAKuG.

⁹² BGBl 731/1995

⁹³ Bgld: § 33 Abs 2 lit k, LGBl 1963/15 idgF; Ktn: § 18a Abs 2 lit g, LGBl 1962/157 idgF; NÖ: § 13 Abs 2 lit h, LGBl 7600-0 idgF; OÖ: § 13 Abs 2 lit g, LGBl 1961/47 idgF; Sbg: § 27 Abs 1 Z 8, LGBl 1997/101 idgF; Tir: § 25 Abs 2 lit g LGBl 1961/55, Wien: § 21a Abs 1 Z 8, LGBl 1961/7 idgF.

Beurteilung dieser Frage wird sie im Zweifel Sachverständige beizuziehen haben.

Somit ist auch im Kuranstaltenrecht ein internes System verwirklicht.

VI. Entwicklungstendenzen der rechtlichen Regelungen zur medizinischen Qualitätssicherung

A. Allgemeines

Greift man auf die bereits getroffene Unterscheidung zwischen der Vorgabe von Prozessen und Standards einerseits sowie auf die Unterscheidung zwischen Berufsgruppen und Organisationseinheiten andererseits zurück, so zeigen sich in der österr Rechtsordnung gewisse Entwicklungstendenzen hinsichtlich einschlägiger Regelungen zur medizinischen Qualitätssicherung.

B. Prozesse und Standards

Hinsichtlich der ersten Kategorie ist meines Erachtens eine bestimmte Entwicklung erkennbar: Die ältesten Regelungen zu Fragen der Qualitätssicherung zielten auf die Errichtung interner Qualitätssicherungssysteme ab, deren Durchführung freilich – in unterschiedlichem Ausmaß – von den staatlichen Behörden überprüft wurde. Als Beispiele sind hier § 6 AIDS-Gesetz in der Stammfassung, § 5b KAKuG sowie § 7a des Bundesgesetzes über natürliche Heilvorkommen und Kurorte zu nennen.⁹⁴ Ebenfalls in diese Kategorie fallen die Regelungen des ÄrzteG,⁹⁵ da diese darauf abzielen, dass Fragen der Qualitätssicherung auch innerhalb der Ständevertretung diskutiert werden.

In der jüngeren Vergangenheit wurden Qualitätsstandards zum Instrument der Rechtssetzung: Im Rahmen der Krankenanstaltenfinanzierung und des Kassenvertragsrechts sind solche nunmehr geschaffen worden bzw werden in absehbarer Zeit geschaffen werden. Erscheint es auf den ersten Blick so, dass damit die Festlegung der Qualitätsziele den beteiligten Organisationen und Berufsgruppen entzogen wird, so ist dieses Urteil nach einem Blick in den Text der jeweiligen Rechtsvorschriften doch zumindest abzuschwächen: Die Qualitätsstandards nach § 343 Abs 5 ASVG etwa werden – wenn auch mit Genehmigungsvorbehalt durch den Bundesminister und unter Anhörung des

⁹⁴ Auch die im Arzneimittelrecht ergangenen Verordnungen BGBl 1986/429 und 1986/518 gehören mit der Verpflichtung zur Einrichtung eines Kontrolllabors dieser Gruppe an (jeweils § 15). Ebenso § 56 MedizinprodukteG, der den Sponsor der klinischen Prüfung zur Anwendung eines Qualitätssicherungssystems verpflichtet.

⁹⁵ Ebenso § 26 ApothekerkammerG 2001, der die Delegiertenversammlung der Apothekerkammer zur Erlassung von „Leitlinien zur Qualitätssicherung im Apothekerberuf“ ermächtigt.

Hauptverbandes – von der ÖÄK erstellt. Deutlich weniger Einfluss verbleibt den Beteiligten hinsichtlich der Strukturqualitätskriterien im Bereich der Krankenanstaltenfinanzierung. Es wurde allerdings bereits darauf hingewiesen, dass deren Bedeutung weit über die Qualitätssicherung hinausgeht und eher auf eine Steuerung der Krankenanstaltenplanung abzielt. Ebenfalls anzumerken ist, dass beide genannten Bereiche – Kassenvertragsrecht und Krankenanstaltenfinanzierung – solche sind, in denen es um den Einsatz von Geldern der Gebietskörperschaften bzw der Sozialversicherungsträger geht und die nicht den gesamten Gesundheitsbereich umfassen.

Trotz allem bleibt – insb angesichts des Stellenwerts der öffentlichen Hand im Gesundheitswesen – unbestreitbar, dass das System der internen Qualitätssicherung zunehmend durch die Vorgabe gewisser – möglichst bundesweit einheitlicher – Standards ergänzt wird. Dadurch, dass das Gemeinschaftsrecht die Inanspruchnahme ärztlicher Leistungen aus der gesetzlichen Krankenversicherung im gesamten Gemeinschaftsraum möglich gemacht hat, wird der Trend langfristig wohl überhaupt in Richtung europaweit einheitlicher (Mindest-)Qualitätsstandards gehen. Ob das zu einer – von manchen Kommentatoren befürchteten⁹⁶ – „Nivellierung des Qualitätsniveaus nach unten“ führen wird, bleibt abzuwarten.

Schon bevor es zur reinen Vorgabe von Standards kam, wurden gewisse – bereits erwähnte – „Mischformen“ geschaffen: Allen voran zu nennen ist dabei das BlutsicherheitsG (1999). Gem § 10 leg cit hat jede Blutspendeeinrichtung ein Qualitätssicherungssystem bereitzustellen. In § 21 Z 3 leg cit findet sich zudem eine Ermächtigung des zuständigen BM zur Erlassung einer Verordnung, mit der festgelegt werden kann, welche Anforderungen an ein ausreichendes Qualitätssicherungssystem zu stellen sind.⁹⁷ Eine ähnliche Funktion erfüllt die 1993 geschaffene Verordnungsermächtigung in § 6 AIDS-Gesetz: Diese sieht eine Verordnung vor, in der Bestimmungen über Maßnahmen der Qualitätssicherung bei der Vornahme von HIV-Tests zu erlassen sind.⁹⁸ Diese Maßnahmen ergänzen die Verpflichtung des Labors zur Einhaltung einschlägiger „maßgeblicher Kriterien“, die letztlich von den jeweils Verantwortli-

⁹⁶ Vgl *Felix*, Gesundheitsleistungen ohne Grenzen in der Europäischen Union, Tagungsbericht, SozSi 1999, 31: „Mit der Möglichkeit für die Versicherten, Leistungen im Ausland ohne Bewilligung des Versicherungsträgers in Anspruch nehmen zu können, können negative Auswirkungen für die Qualitätssicherung einhergehen. Oftmals sehen nationale Bestimmungen zusätzliche Erfordernisse vor, die über die europäischen Mindestnormen hinausgehen, damit Leistungen von der Krankenversicherung finanziert werden. Es erscheint fraglich, inwieweit solche Kriterien gegenüber ausländischen Leistungserbringern durchgesetzt werden können, wenn diese die europäischen Mindestnormen erfüllen. Dies könnte in einer Reihe von Fällen eine Nivellierung des Qualitätsniveaus nach unten bedeuten.“

⁹⁷ Diese Verordnungsermächtigung dürfte noch nicht in Anspruch genommen worden sein, da die auf Grundlage des § 21 erlassene Blutspenderverordnung, BGBl II 1999/100, diesbezüglich keine näheren Vorgaben enthält (als ihre Rechtsgrundlagen gibt sie auch selbst nur § 21 Z 1 und 2 an).

⁹⁸ BGBl 1994/772 idF BGBl II 1999/169.

chen⁹⁹ – freilich unter Beachtung des Standes der Wissenschaft – festzulegen waren.¹⁰⁰

C. Berufsgruppen bzw Organisationseinheiten

Hier ist ebenfalls ein gewisser Trend zu beobachten: Während sich die rechtlichen Regelungen anfangs auf die Erfassung ganzer Organisationseinheiten beschränkten, sind auch im Berufsrecht in den letzten Jahren vermehrt Regelungen aufgetaucht. Neben der Regelung von Fragen der Berufsausbildung wird insb die Rolle der beruflichen Selbstverwaltung gestärkt: Neben der bereits dargestellten Rolle der Ärztekammern ist hier insb zu erwähnen, dass das neue ApothekerammerG 2001 die Apothekerammer nunmehr zur Erstellung von „Leitlinien zur Qualitätssicherung“ beruft.

VII. Conclusio

Mit diesen Ausführungen sollte ein Überblick über die in Österreich anwendbaren rechtlichen Bestimmungen zur Qualitätssicherung gegeben werden. Wie gezeigt wurde, sind die einschlägigen Rechtsfragen durchaus vielfältig. Sollte die rechtliche Entwicklung in diesem Bereich mit vergleichbarer Geschwindigkeit fortschreiten, werden wohl noch einige andere hinzukommen.

⁹⁹ Mit der Einschränkung, dass bereits die Mat zu § 6 (AB 952 B1gNR 16. GP, 3) ausführten, dass die Frage, in welcher Weise die die Untersuchung durchführenden Labors im Interesse der Qualitätssicherung vorgehen sollten, durch ein Gutachten des Obersten Sanitätsrates geklärt werden solle. Diese Gutachten gelten als „antizipierte Sachverständigengutachten“, sind also rechtlich nicht verbindlich, faktisch freilich nicht unbeachtlich. Insoweit war das „interne“ System des § 6 AIDS-Gesetz von Anfang an ein „hinkendes“.

¹⁰⁰ Als „Mischtyp“ zu bezeichnen ist mE auch die Verordnungsermächtigung in § 94 Z 6 MedizinprodukteG. Dort ist eine V vorgesehen, in der die bei der Reinigung, Desinfektion und Sterilisation von Medizinprodukten in Einrichtungen des Gesundheitswesens einzuhaltenden „Maßnahmen zum Qualitätsmanagement“ festzulegen sind. Die V scheint noch nicht erlassen worden zu sein.

Roland Benkowitsch

Leitlinien und medizinische Standards als Instrumente der Qualitätssicherung in Deutschland

I. Einleitung

Die Frage nach Leitlinien und Standards impliziert, dass es offensichtlich Bereiche in der medizinischen Versorgung gibt, die mehr oder weniger ausgeprägt **nicht** die jeweils akzeptierte oder gewünschte gute Qualität hervorbringen.

Die medizinische Versorgung in Deutschland weist Mängel auf

Ist das so? Ich meine, die Antwort kann nur heißen „ja“. Für Deutschland existieren die für jedermann einsehbaren Gutachten des Sachverständigenrates für die konzertierte Aktion im Gesundheitswesen, die genau diese Thematik detailliert aufgearbeitet haben (<http://www.svr-gesundheit.de>).

Unterschied Behandlung / Versorgung

Zum besseren Verständnis will ich auf den Unterschied zwischen Versorgung und Behandlung aufmerksam machen.

Unter **Behandlung** versteht man die **unmittelbare medizinische Handlung** am Patienten in einer konkreten Situation. Wenn der Betroffene jedoch die Behandlungssituation verlässt, dann betritt er nicht etwa eine medizinische Neutralzone, vielmehr wirken viele Faktoren weiterhin auf seinen Gesundheitszustand: Nimmt der Patient überhaupt / regelmäßig seine Tabletten, raucht er weiter oder nicht, reduziert er sein Gewicht, geht er wieder rechtzeitig in Behandlung etc.

Unter **Versorgung** muss man das **Ergebnis von Einzelbehandlungen** und all den weiteren Faktoren verstehen, die im Einzelfall oder bevölkerungswelt zu einem bestimmten Gesundheitszustand führen. Insofern bezieht sich der Begriff Behandlung überwiegend auf den Arzt (Leistungserbringer), Versorgung bezieht sich auf das Gesundheitssystem allgemein.

Die Versorgungsmängel sind bei weitem nicht nur ärztlich bedingt
Geht also die ggf. suboptimale Qualität nur auf das Konto der Ärzte?

Trotz der inzwischen eigentlich vergangenen Ära der „Götter in weiß“ neigt man heute nach wie vor dazu, medizinische Versorgung und deren Ergebnisse als alleinige „Gabe“ der „Götter“ zu sehen. Also: Arzt gibt, Patient empfängt, die Strukturen dazwischen funktionieren preußisch reibungslos.

Ist das so?

Hier muss man antworten: „sicherlich nicht“. Es mag zwar durchaus Erkrankungen oder Abschnitte derselben geben, die ausschließlich von ärztlichem Können abhängig sind. Operationen oder hochakute Erkrankungen wie Meningitis wären hier zu nennen.

In unserer Wohlstandsgesellschaft werden jedoch rund 80% der Gesundheitsausgaben durch mehr oder weniger chronische Erkrankungen verursacht. Und unter diesem Aspekt „chronisch“ finden sich eine Menge Einflüsse, die teilweise oder vollkommen außerhalb des ärztlichen Einflusses liegen:

Die Prävention (primär oder sekundär)

Die sog. „Compliance“ der Betroffenen, also ob sie die notwendigen und oft auch angeordneten oder empfohlenen Maßnahmen umsetzen

Die Verfügbarkeit notwendiger Maßnahmen (quantitativ und qualitativ)

Das Vorhandensein von Anreizen für Leistungserbringen und Betroffene etc. ...

Die Probleme brauchen einen umfassenden Ansatz

Also: Ohne Zweifel haben wir Mängel in der Versorgung. Und die Ergebnisse medizinischer Versorgung hängen bei weitem nicht mehr nur von ärztlichen „Gaben“ ab. Wir brauchen einen umfassenderen Ansatz der außer der reinen Bereitstellung von Strukturen auch Prozesse und vor allem die Ergebnisse einbezieht und insofern auch die Leistungsempfänger.

Die Qualitätssicherung der medizinischen Ergebnisse ist anders...

Wichtig hierbei ist aber folgendes: Die Qualität von Strukturen und Prozessen kann im Behandlungsfall relativ genau nachvollzogen, sie kann „gesichert“ oder „gemanaged“ werden.

Die Qualität der Behandlungs- oder gar Versorgungs-Ergebnisse jedoch kann in der Medizin im Einzelfall nicht geprüft werden. Zu viele Faktoren, die in der Veranlagung, der Psyche, der Mitwirkung etc. des Patienten liegen, nehmen Einfluss auf das Ergebnis. Die Ergebnisqualität kann man nur statistisch zB arztbezogen bewerten, wenn die Zahlen einigermaßen groß genug sind. Dazu ist eine ausreichende Dokumentation relevanter Ergebnisparameter unerlässlich.

II. Implizite und explizite Standards

Als **Standards** in der Medizin will ich allgemein **ergebnisorientierte Handlungssequenzen** bezeichnen, die geeignet sind, unter den Rahmenbedingungen „notwendig, ausreichend, wirtschaftlich“ ein medizinisches Problem zu beseitigen.

Der **implizite Standard** ist dabei eine Sequenz, die aus den allgemeinen medizinischen Grundsätzen heraus nicht mehr weiter begründet oder erläutert werden muss. Er wurde quasi organisch in die Versorgung über Generationen eingeführt und modifiziert; er sollte als Bestandteil der medizinischen Ausbildung jedem Leistungserbringer geläufig sein. Es gehören hier zB die Grundsätze der Hygiene, der Dokumentation, der Fürsorglichkeit etc dazu. Diese impliziten Standards sind zeitlich relativ stabil und verbindlich. Eine Verletzung, fällt sie denn auf, führt entsprechend zu strengeren Konsequenzen als bei den expliziten Standards.

Als **explizite Standards** will ich Handlungssequenzen bezeichnen, die sich auf die Anpassung der medizinischen Versorgungsrealität an die schnellfließende Forschung und deren Fortschritte beziehen. Hier haben wir ein riesiges Problem einerseits mit der zeitgemäßen Umsetzung der neuen Erkenntnisse in die Regelversorgung und andererseits mit der Qualität des sogenannten Fortschritts.

Innovationen bedeuten nicht immer Fortschritt

Als Beispiel will ich das Problem der punktuellen medikamentösen oder auch verfahrenstechnischen Innovationen ansprechen, die nicht selten mit immensen Kosten verbunden sind. Die Auswirkungen auf die Versorgungsqualität der Bevölkerung sind jedoch zum Zeitpunkt der Einführung oft genug nicht ausreichend bekannt. Denken Sie an die interventionelle Kardiologie (Herzkatheter, implantierbare Defibrillatoren, ...) oder an die Bildgebung mittels Kernspinn oder Computertomographie bei Skelettbeschwerden.

Vieles wird mit hoher technischer Qualität, routinemäßig durchgeführt, doch die **Patientenversorgung** profitiert kaum davon.¹ Und man kommt immer häufiger in die Problematik der Abwägung. Sollen wir für ein gewonnenes Lebensjahr bei multimorbiden Alterspatienten hundert Tausende Euro ausgeben, obwohl wir mit dem gleichen Betrag in der Prävention möglicherweise das Zehn- oder Hundertfache leisten könnten, allerdings erst in der Zukunft?

Hier wird das Thema Evidenzbasierung angesprochen (siehe IV.)

¹ Vgl zB Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen Bedarfsgerechtigkeit und Wirtschaftlichkeit III Über-, Unter- und Fehlversorgung Gutachten 2000/2001 Ausführliche Zusammenfassung, Abs 144 Krankheitslast, letzter S sowie Abs 151 Koronare Interventionen S 5.

III. Rolle der Leitlinien bzw von strukturierten Behandlungsprogrammen

Leitlinien oder strukturierte Behandlungsprogramme sind konkrete Umsetzungen von medizinischen Standards.

Von einer Leitlinie kann man sprechen, wenn sie ein medizinisches Problem auf Ebene einer Diagnose oder eines Syndroms behandelt (zur Abgrenzung Leitlinien DMP siehe unten). Im Rahmen der Leitlinie wird zunächst das Problem beschrieben und abgegrenzt. Sodann wird der differentialdiagnostische Prozess erörtert, danach die häufigsten Therapieoptionen und deren Probleme aufgezeigt und schließlich der Ablauf der Umsetzung derselben in dem jeweiligen Versorgungssystem dargestellt. Ich denke, dass wir im Rahmen der aktuellen Tagung unter dem Aspekt der Qualitätssicherung diese Begrifflichkeit von Leitlinien meinen. (Unter www.uni-duesseldorf.de/AWMF findet sich eine ausführliche Beschreibung des Erstellungsalgorithmus für Leitlinien.)

Die Implementierung von Leitlinien ist das Problem

Konsequenterweise wird in diesem Zusammenhang implizit angenommen, dass die Qualität der Versorgung steigen wird, wenn nur erst für alle möglichen Diagnosen entsprechende Leitlinien geschaffen sein werden. Doch diese Sichtweise ist bei weitem nicht richtig. Man muss immer noch bedenken, dass die bloße Existenz von Leitlinien noch lange nicht bedeuten muss, dass dieselben in der Realität irgendeine Relevanz erlangen werden.

Mit der Entwicklung von Leitlinien ist nur der Anfang geschafft. Wie kann aber erreicht werden, dass die Betroffenen, also die Leistungserbringer und die Leistungsempfänger, die Inhalte der Leitlinien berücksichtigen?

Voraussetzungen für die Praxisrelevanz von Leitlinien:

Für die Praxisrelevanz einer Leitlinie (oder eines Programms) sind die Alltagstauglichkeit und die Akzeptanz entscheidend. Dh nach oder besser schon während der Erstellung der formalen Inhalte muss dem Marketinggedanken eine gebührende Rolle eingeräumt werden.

Aus meiner Sicht ist das heute in den allermeisten Fällen nicht einmal ansatzweise ausreichend berücksichtigt. Eine evtl gegebene, juristische Verbindlichkeit eines Standards genügt nicht. Die Betroffenen brauchen (positive) Anreize, um ihr bisheriges Verhalten zu verändern.

Qualitätssicherung und Marketing ergänzen sich

Die Begriffe Qualitätssicherung (QS) und Marketing berühren sich. Die QS betreibt die Umsetzung einer Leitlinie von der formalen und eher verpflichtenden, forensischen Seite her, erzeugt evtl. Rechtfertigungsdruck. Das Marketing kommt von der eher verstehenden Seite entgegen, also über Einsicht, Lust auf Gesundheit, Engagement, Trendsetting etc.

Als Ziel verfolgen beide Strategien das Gleiche: Die Umsetzung der Leitlinie und damit die Verbesserung der Versorgung.

Juristische Verbindlichkeit ist bevölkerungsweit nicht ausreichend wirksam

In einem Bereich wie der Medizin, in dem das Ergebnis des Produktionsprozesses von Variablen beeinflusst wird, die der Prozesseigner (Arzt) nicht (vollständig) kontrollieren kann und es gleichzeitig um ein hohes Gut geht, bekommt der „harte“, formale Ansatz jedoch Schwierigkeiten.

Die Umsetzung kann vielleicht im Einzelfall juristisch post hoc nachvollzogen, überprüft und gewürdigt werden. Die bevölkerungsweite Versorgung ist mit diesen Mitteln jedoch kaum zu beeinflussen.

Es müssen andere Mittel ergänzend eingesetzt werden. Diese können zB sein:

- Controlling der diagnosebezogenen Versorgungsqualität, um bei Leistungserbringern ein Bewusstsein für einen Änderungsbedarf der Versorgungsroutine zu erzeugen.
- Informationskampagnen aller Betroffenen, um auch von deren Seite ein Bewusstsein für die Problematik zu erzeugen, jedenfalls sofern es sich um Probleme handelt, die nicht unmittelbar eine spürbare Befindlichkeitsstörung verursachen.
- Maßnahmen, die den Bekanntheitsgrad und das Wissen um den Nutzen der Leitlinie fördern, um überhaupt erst eine Nachfrage für diese Leitlinie zu schaffen.
- (Ökonomische) Anreize zur Förderung der Umsetzung durch Leistungserbringer und Betroffene.

Erst wenn also die Ärzte ein Versorgungsdefizit erkennen, die angebotene Maßnahme im System gut umsetzbar ist, die Betroffenen zumindest davon wissen und für Leistungserbringer und -empfänger greifbar etwas dabei „herausspringt“, erst dann nimmt eine Leitlinie wirkungsvoll Einfluss auf die Versorgung der Bevölkerung.

Unterschied Leitlinie – DMP

Der Ansatz einer Leitlinie zielt auf die Behandlung im engeren Sinne, gibt Struktur und Prozesse vor.

Ein Disease-Management Programm (DMP) beansprucht den gesamten Versorgungsprozess zu begleiten. Insbesondere auch den vom Leistungserbringer kaum beeinflussbaren Teil außerhalb der Behandlungssituation.

Strukturierte Behandlungsprogramme in Deutschland sind insofern eine Weiterentwicklung von Leitlinien von der Behandlungsqualität hin zur Versorgungsqualität. Oder man kann sagen, dass Leitlinien der medizinische Kern

eines DMP sind, ergänzt um die oben genannten Elemente Controlling, Information, Marketing, gezielte Anreize.

Rolle von Leitlinien und DMP, Fazit:

Leitlinien oder DMP sind an sich geeignete Mittel um die Behandlung und Versorgung von akuten und chronischen Erkrankungen transparent und anpassungsfähig zu vermitteln.

ABER: Rein praktisch spielen Leitlinien bisher nur eine untergeordnete Rolle.

Das Nebeneinander von Behandlungsfreiheit einerseits und fehlender Transparenz der Versorgungsqualität andererseits bewirkt, dass die vielen schon bestehenden Leitlinien von Ärzten kaum wahrgenommen werden oder deren Inhalte kaum in die Praxis umgesetzt werden.²

Dh also, weil die Qualität der Ergebnisse der ambulanten Versorgung für Patient und Kostenträger und auch für den Arzt intransparent bleiben, macht eben jeder was er kann, häufig genug auf dem Wissensstand zu Zeiten der eigenen Ausbildung. Komplikationen und Folgeerkrankungen werden fast immer als schicksalhaft angenommen. In der Folge wird dann die Hightech-Reparaturmedizin eingesetzt.

Die jetzt anlaufenden DMP in Deutschland könnten eine positive Änderung schon deshalb erbringen, weil die Versorgungsprozesse und -ergebnisse erstmals für Betroffene, Leistungserbringer, Kostenträger nachvollziehbar werden.

IV. Inwieweit müssen Leitlinien / Standards evidenzbasiert sein?

Wir haben gesehen, dass Leitlinien oder allgemein Standards immer dann gefragt sind, wenn Behandlungs- oder Versorgungsprozesse eine unerwünschte Varianz aufweisen. Wie kommt es überhaupt zu dieser Varianz? Die Ursachen sind vielfältig. Um nur zwei der Wichtigsten zu nennen:

² Meyer Rüdiger, Therapie-Leitlinien: Umsetzung in Norwegen schwierig, Deutsches Ärzteblatt 1999 H 39 v 27.09.2002. Kunz Regina/Jonitz, Günther/Fritsche Lutz/Neumayer Hans-H., Evidenzbasierte Medizin: Umsetzbarkeit und Umsetzung in die deutsche Praxis, Deutsches Ärzteblatt 1997, H 12 v 24.03.2000.

Ursachen für unerwünschte Varianz in der Behandlung:

1. Das Ausbildungssystem in der Medizin, das mit Studium, Facharztausbildung, Niederlassung etc mehr als ein Jahrzehnt umfasst, führt zwangsläufig zu einem Wissensdefizit der Akteure. Diese können dieses Defizit auch durch intensive berufliche Fortbildung häufig kaum ausgleichen. Es besteht also ein immanentes Fortbildungsdefizit.

2. Aus Gründen des Wettbewerbs besteht auf Seiten der forschenden Industrie und auf Seiten der Wissenschaft immer die Tendenz, Innovationen rasch auf den Markt zu bringen. Diese sind zunächst oft nur auf die unmittelbare Wirkung ausgerichtet. Welche Auswirkungen eine Innovation auf Endpunkte einer Erkrankung hat, lässt sich nicht selten erst nach Jahren feststellen. Und der finanzielle Aufwand hierfür ist oft immens. Es besteht also eine Tendenz, zu „junge“ Innovationen auf den Markt zu bringen.

Die evidenzbasierte Medizin liefert neutral die wissenschaftliche Grundlage

Die evidenzbasierte Medizin (ebM) hat zum Ziel, eine wissenschaftlich aktuelle, ergebnisorientierte Handlungsbasis für ein medizinisches Problem zu schaffen. Diese Ergebnisorientierung soll in erster Linie das erreichbare Gesundheitsniveau betreffen, jedoch bei gegebenen Alternativen auch die ökonomischen Auswirkungen berücksichtigen.

- Will man also für ein Problem einen Standard erstellen, so sollte man zB folgende Fragen bezüglich dieses Problems beantworten können:
- Mit welchen Maßnahmen kann man das Problem ausreichend erkennen?
- Wie kann man das Problem behandeln?
- Wie kann man das Problem versorgen?
- Gibt es Alternativen zu den jeweiligen Antworten, was kosten die einzelnen Alternativen?

Und nun kommt die entscheidende Frage:

- Woher nimmt man die Antworten? Wen befragt man?

Hier bietet die evidenzbasierte Medizin die Lösung:

Es liegt eigentlich auf der Hand, dass man die Antworten aus der Quelle schöpft, die die am besten gesicherten Ergebnisse aufweist, die am ehesten zwischen Schaden und Nutzen, Wahrheit und Irrtum unterscheiden kann.

Je höher der Evidenzgrad desto besser und sicherer die Aussagen

Nach unserem heutigen Verständnis von Wissenschaft sind dies prospektiv angelegte, mit randomisierten, doppelt verblindeten Gruppen ausgestattete Untersuchungen, die eine Fragestellung systematisch angehen und objektive Ergebnisse liefern können. Dabei müssen diese Untersuchungen genügend

große Patientenzahlen aufweisen, eine klare Fragestellung haben. Möglichst sollten verschiedene Untersuchungen zum gleichen Thema die gleichgerichteten Ergebnisse hervorbringen. Das Deutsche Netzwerk für evidenzbasierte Medizin (www.netzwerk-ebm.de) gibt detaillierte Informationen zu diesem Thema.

Die subjektiv empfundene Evidenz (im deutschsprachigen Sinne der selbstverständlichen, offensichtlichen Erkenntnis), die als ein Produkt aus persönlicher Erfahrung, Empirie und, häufig genug, zufällig ausgewählten Patientengruppen entsteht, ist diesen systematischen Studien eindeutig unterlegen.

Für ein bestimmtes Problem wird man also zunächst immer die Studien mit dem höchstem Grad der Evidenz hernehmen. Die höhere Evidenz schlägt dabei idR die niedrigere. Dabei ist die Graduierung wie folgt allgemein anerkannt:

I a. Evidenz aufgrund von (übereinstimmenden) Ergebnissen von Metaanalysen.

I b. Evidenz aufgrund von mindestens einer randomisierten Studie.

II a. Evidenz aufgrund von mindestens einer gut angelegten, kontrollierten Studie ohne Randomisierung.

II b. Evidenz aufgrund von mindestens einer nicht-kontrollierten Studie (zB Kohortenstudie).

III Evidenz aufgrund von mindestens einer nicht-kontrollierten, nicht experimentellen Studie (zB Fall-Kontroll-Studie; Querschnittsstudie).

IV Evidenz aufgrund von Expertenaussagen.

Für die praktische evidenzbasierte Arbeit kann auch eine vereinfachte Hierarchie der Evidenz benutzt werden:

A Evidenz aufgrund von prospektiven, kontrollierten Studien incl Metaanalysen.

B Evidenz aufgrund von unkontrollierten Studien.

C Evidenz aufgrund von eigenen Erfahrungen und Expertenaussagen

Die ebM steht jedoch nicht in Konkurrenz zu etwaigen anderen Erkenntnis- oder Entscheidungsmöglichkeiten wie häufig behauptet. Sie stellt die Grundlage her, auf der nach den Geboten der Vernunft, der fachlichen Expertise und immer auf den Einzelfall bezogen, eine individuell optimale Entscheidung getroffen werden kann.

V. Wie entstehen medizinische Standards, wer erstellt sie?

Grundsätzlich entstehen Standards auf zwei verschiedene Arten:

1. unkontrolliert, organisch sozusagen, durch Verfestigung erprobter und bewährter Vorgehensweisen (trifft meist für implizite Standards zu).
2. systematisch, explizit durch gezieltes Sammeln von Wissen, Strukturierung und Veröffentlichung. Hierbei unterscheidet man für Leitlinien verschiedene Stufen der Entwicklung.

(http://www.uni-duesseldorf.de/awmf/11/11_metho.htm)

Entstehungsprozess Leitlinien:

1. Stufe: Expertengruppe = S1

Eine repräsentativ zusammengesetzte Expertengruppe der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaft erarbeitet im informellen Konsens eine Leitlinie, die vom Vorstand der Fachgesellschaft verabschiedet wird.

2. Stufe: Formale Konsensfindung = S2

Vorhandene Leitlinien der Stufe 1 werden in einem der bewährten formalen Konsensusverfahren beraten und als Leitlinien der Stufe 2 verabschiedet:

Nominaler Gruppenprozess
Konsensuskonferenz
Delphikonferenz

3. Stufe: Leitlinie mit allen Elementen systematischer Entwicklung =

S3

Die Leitlinienentwicklung der zweiten Stufe wird auf folgende fünf Komponenten erweitert:

Logik
Konsensus
"Evidence-based medicine"
Entscheidungsanalyse
"Outcome"-Analyse

Leitlinienentwicklung in Deutschland

In Deutschland finden sich unter dem Dach der Arbeitsgemeinschaft der wissenschaftlich medizinischen Fachgesellschaften (www.uni-duesseldorf.de/WWW/AWMF) eine Fülle von Leitlinien, die bisher erstellt worden sind. Den allermeisten fehlt jedoch die systematische Analyse der ebM, die Beteiligung der Betroffenen und der Kostenträger. Sie stellen nicht selten die kumulierten, teils von Partikularinteressen beeinflussten Versorgungswünsche der jeweiligen Fachbereiche dar. Das Spektrum reicht quantitativ von einigen

Seiten bis Buchstärke, qualitativ von skizzenartiger Zusammenstellung bis zu durchstrukturierten und ausformulierten Leitlinien, die Anwendbarkeit betreffend von praktikabel bis nicht nutzbar.

Entstehungsprozess der ebM Grundlagen für DMPs in Deutschland

In der systematischen Arbeit für die DMP's in Deutschland werden und wurden die verfügbaren Studien im Rahmen der Tätigkeit des Koordinierungsausschusses (KoA) zunächst formal und danach inhaltlich nach den Kriterien der ebM durchgesehen. Dies ist eine wissenschaftlich außerordentlich anstrengende und häufig komplizierte Arbeit. Institutionen wie das Deutsche Netzwerk für evidenzbasierte Medizin (<http://www.ebm-netzwerk.de/>) oder die Cochrane Collaboration arbeiten kontinuierlich an der Entwicklung der Methoden, der Bewertung von Studien und der Ausbildung von Ärzten in der Methodik. Die formale Beurteilung von Studien ist die Domäne von Biometrikern, die inhaltliche von Fachspezialisten. Beide müssen jedoch ein hohes Maß an Fachkenntnis des jeweils anderen haben.

Die ebM wird auf die deutsche Versorgungsrealität übertragen

Die im Rahmen dieser Arbeiten bewerteten Studien stehen sodann als Basis für die Erarbeitung von Inhalten der DMP zur Verfügung.

Im KoA wird versucht, eine vollständige, teilweise oder abgeänderte Umsetzung der wissenschaftlich besten Evidenz in die Versorgungsrealität zu leisten. Dabei werden die vorhandenen Versorgungsstrukturen, die finanziellen Ressourcen, der gesellschaftliche Konsens berücksichtigt.

Durch die Besetzung des KoA durch Mitglieder aller Organe der Selbstverwaltung soll ein Interessenausgleich zwischen den Leistungserbringern und den Kostenträgern erzielt werden. Die Betroffenen werden jedoch nur gehört, bzw können über die Selbstverwaltungsorgane der gesetzlichen Kassen theoretisch Einfluss nehmen.

Die Umsetzung der ebM stößt auch an Grenzen

Nicht selten dürften für die maximale Umsetzung des wissenschaftlich Möglichen jedoch schlicht die Ressourcen fehlen, denkt man zB alleine schon an die Kosten von Lipidsenkern für alle Patienten mit erhöhten Cholesterinwerten oder an umfassende Schulungen für alle Teilnehmer an einem DMP solange, bis jeder einzelne alles Wichtige wirklich verstanden hat und im Alltag umsetzen kann, oder an das Angebot von Rehabilitationsleistungen bis definitiv kein Fortschritt mehr erkennbar ist.

Man wird somit innerhalb eines Gesundheitssystems immer Kompromisse finden müssen.

In der jetzigen Phase der beginnenden Rationierung, der Nullrunden und der Überkapazitäten im stationären und ambulanten Bereich in Deutschland gerät der Anpassungsprozess jedoch über Medien und Lobbyarbeit zu einem gordischen Knoten, der kaum mehr lösbar scheint.

Als Beispiel will ich die Dokumentation im DMP nennen: Von einem ursprünglichen wissenschaftlich geforderten „a“-Datensatz ausgehend („a“-Daten = konkrete Behandlungsdaten wie Blutdruck- oder Blutzuckerwerte) wurde auf Betreiben der Ärztesfunktionäre im Hinblick auf eine unkontrollierbare Einmischung in die Behandlung durch die Krankenkassen ein zusätzlicher „b“-Datensatz mit analogen semiquantitativen Werten geschaffen, den die Kassen erhalten „dürfen“. Dadurch wurde das Datenvolumen in manchen Bereichen erheblich aufgebläht. In der Folge besteht nun die Situation, dass die Ärzte sich beklagen, die Datenmenge sei nicht erträglich und wissenschaftlich nicht notwendig, verwaltungstechnisch wurde von der Ärzteschaft der Begriff „Verwaltungsgigantismus“ u.a. in diesem Zusammenhang kreiert.

VI. Beispiel für einen Standard: DMP Diabetes mellitus Typ 2

Eckpunkte der Entwicklung:

- **Mitte 2001:** Entwurf zur Änderung des § 137 SGB V zur Entwicklung strukturierter Behandlungsprogramme für chronische Erkrankungen
- **Sommer 2001:** AOK Bundesverband beginnt mit DMP-Projekt
- **Dezember 2001:** §137 SGB V wird verabschiedet
- **Januar 2002:** Koordinierungsausschuss (KoA) schlägt dem BMG DMP Diagnosen vor:
 - Diabetes Mellitus Typ 1 (DM 1) und 2 (DM 2)
 - KHK mit Hypertonie und Herzinsuffizienz
 - Asthma und COPD
 - Brustkrebs
- **Mitte Mai 2002:** KoA legt dem BMG die medizinischen Anforderungen für DM 2 und Brustkrebs vor, für die anderen Diagnosen war in der gegebenen Zeit keine Konsensfindung möglich
- **Ende Juni 2002:** Die sog RSAV (Risikostrukturausgleichs-Änderungs-V) tritt in Kraft
- **September 2002:** im Rheinland wird zwischen KV und GKV der erste DMP-Vertrag für Brustkrebs unterzeichnet
- **Dezember 2002:** die übrigen KVen sehen sich weiterhin nicht in der Lage, bundesweit gesetzeskonforme DMPs mit zu tragen
- **Januar 2003:** nach einer Änderung der RSAV mit Anpassung der Datenmenge im „b“-Satz (für die Krankenkassen) steht evtl. ein Dammbbruch bevor, die KVen signalisieren Teilnahmebereitschaft.

Wie sieht die Grundkonstruktion der DMP in Deutschland aus?

Die Grundprinzipien der Versorgung bleiben erhalten:

- **Arztwahlfreiheit:** Jeder Patient wählt außerhalb und innerhalb des DMP den Arzt seines Vertrauens
- **Therapiefreiheit:** Für den konkreten Einzelfall stehen Arzt und Patient alle zugelassenen bzw. verordnungsfähigen Maßnahmen zur Verfügung. Die medizin. Grundlagen der DMP dienen als Orientierungshilfe und nicht als einschränkende Richtlinie im juristischen Sinn. Allerdings müssen ggf. Abweichungen vom Konsens der DMP nachvollziehbar sein (jedoch nicht mehr als außerhalb der DMP auch)
- **Die Teilnahme ist für Patient und Arzt freiwillig:** Natürlich kann ein Patient nur bei einem Arzt teilnehmen, der selbst auch am DMP teilnimmt.

Das DMP empfiehlt grundsätzlich, gemäß des Rangfolge des Evidenzlevels einzelne Maßnahmen zu bevorzugen:

Nur wenn bestimmte Maßnahmen der RSAV nicht anwendbar sind, vom Patienten abgelehnt werden oder nicht vorhanden sind, dann sollen die Maßnahmen der nächst geringeren Evidenz herangezogen werden.

Das DMP will den informierten Patienten:

Der Patient soll jederzeit wissen, was für seine jeweilige Erkrankung wichtig und richtig ist. Dafür sieht das Programm zu Beginn eine Basisinformation für jeden Teilnehmer vor. Dazu kommen bedarfsgemäß ärztlich und oder von medizinischem Fachpersonal geleitete Schulungen. Schließlich sollen die Teilnehmer an den Krankheitsverlauf adaptiert individualisierte Informationen bei Eintreten typischer Situationen (zB Fußprobleme, Nierenprobleme, Augenprobleme etc) durch die Kassen erhalten.

Das DMP sieht Qualitätssicherungselemente auf allen Ebenen vor:

1. Struktur:

- Medizinische Grundlagen und Schulungsprogramme müssen evidenzbasiert sein.
- Der KoA ist gehalten, jährlich ein Update der medizinischen Inhalte zu erstellen, um Entwicklungen im Bereich des jeweiligen Fachgebietes in das Programm einzubringen oder um Korrekturen zu ermöglichen.
- Alle Leistungserbringer müssen definierte Strukturmerkmale aufweisen.
- Die Eingangskriterien der teilnehmenden Patienten sind klar definiert.

2. Prozesse:

- **Versorgungswege:** Transparente Kooperationsregeln und Schnittstellenbeschreibungen unterstützen die Versorgungsabläufe.
- **Informationsfluss:** Die Dokumentation dient als Informationsträger für den Patienten, bei Einweisungen und Überweisungen. Da der Arzt sich verpflichtet, die Dokumentation vollständig auszufüllen, soll damit das leidige Problem des Informationsverlustes an Schnittstellen im System behoben werden.
- **Versorgungsinhalte:** Durch die gemeinsame Erstellung der Dokumentation von Arzt und Patient entsteht eine Verbindlichkeit und Transparenz der Angaben sowie der Versorgung, die im Laufe der Zeit die Varianz verringern wird.
- **Aktive Mitarbeit:** Das Erinnerungs- und Informationssystem im DMP geht aktiv auf die betroffenen Versicherten zu. Dadurch soll der häufig beklagten fehlenden "Compliance" der Patienten begegnet werden.

Während bisher nur derjenige Patient in den Genuss der Versorgung kam, der sich aktiv darum gekümmert hatte, kommt im DMP die Versorgung auf den Betroffenen zu. Er wird fortlaufend animiert „am Ball“ zu bleiben, Termine wahrzunehmen etc.. Heute bekannte und beklagte Situationen, dass Betroffene erstmalig nach Manifestation einer Folgeerkrankung in ärztliche Versorgung gelangen, sollen dadurch vermindert werden.

3. Ergebnisse:

- Jede Kasse muss ihr Programm nach spätestens drei Jahren evaluieren. Dabei werden Ziele und deren Erreichungsgrad sowie Kostenentwicklungen transparent.
- Jeder teilnehmende Arzt erhält alle sechs Monate einen Feedbackbericht, der ihm seine Patienten im Längsschnitt zeigt und jeweils die Ergebnisse in Relation zur Gesamtheit einer Region darstellt. Dadurch erhält der einzelne Arzt die Möglichkeit, seine Therapieregimes und deren Auswirkungen objektiv zu vergleichen.
- Mit dem Patienten werden individuelle Ziele vereinbart und fortgeschrieben. Dadurch werden für den Betroffenen jederzeit die Versorgung und deren Ziele transparent, Motivation entsteht.

Zentrales Element der DMP ist die Dokumentation

Es ist vorgesehen, dass der Arzt die Dokumentation gemeinsam mit dem Patienten während der Sprechstunde erstellt. Das Original wird zu einer Datenstelle weitergeleitet, je einen Durchschlag erhalten Arzt und Patient. Dadurch wird ein hohes Maß an Verbindlichkeit der Dokumentation erreicht. Folgende Funktionen kommen dabei der Dokumentation zu:

- Erhebung der Daten zur Sicherung der Einschreibungsdiagnose
- Erhebung der Ausgangsdaten (Erstdokumentation) zur Risikostratifizierung des Teilnehmers
- Checkliste bezüglich der indikationsbezogenen Risikofaktoren, Kontrolluntersuchungen, medikamentösen und nicht-medikamentösen Maßnahmen
- Standardisierter Informationsspeicher für Arzt und Verlaufsdokumentation
- Standardisiertes Informationsmedium bei Über- und Einweisungen
- Basis und Medium für Zielvereinbarungen mit dem Patienten
- Informationsspeicher für den Patienten
- Basis für arztbezogenes Feedbackberichte
- Basis für die wissenschaftliche Evaluierung des Programms.

Welche Probleme gab es bei der Einführung der Programme?

1. **Methode der ebM war unbekannt:** Mit der Methode der ebM waren und sind in Deutschland viele Meinungsträger, Entscheidungsträger, Funktionäre und Wissenschaftler nicht vertraut. Die klinisch tätige bzw. ambulant tätige Ärzteschaft noch weniger. Mit den DMP brach gewissermaßen "über Nacht" die Methode über Deutschland herein und erzeugte Widerstand. „Checklistenmedizin“ wurde zeitweise synonym für ebM gebraucht.
2. **EbM wird als Innovationshemmer missverstanden:** Die ebM stellt eine gewisse Hürde für "unfertige" Innovationen dar, da sie die Wirkung auf Endpunkte (zB Tod, Herzinfarkt, Schlaganfall...) beurteilt anstatt auf Surrogatparameter (Blutdruck, Blutzuckerwerte ...) abzustellen. Das Verfahren bevorzugt also in ihrer Endpunktwirkung bekannte Maßnahmen und empfiehlt Innovationen bei klaren Verbesserungen diesbezüglich.
Bei "nur" Verbesserungen für den Komfortbereich ist die ebM nicht kritischer als bei Endpunktwirkungen. Allerdings legt die Methode Kosten und Wirkungen schonungslos neutral offen und trennt so Wirtschaftsinteressen und Interessen der Solidargemeinschaft, salopp Profit und echte Versorgungsqualität.
3. **Die auf §137 SGB V beruhende RSAV wurde fehlinterpretiert:** Die in der RASV verankerten medizinischen Mindest-Anforderungen wurden als Maximalvariante der zukünftigen Versorgung (bewusst?) missverstanden und in der Öffentlichkeit als "Steinzeitmedizin" etc. diffamiert.
4. **Transparenz:** Die RSAV verlangt über die verpflichtende QS und Evaluation der Programme eine Transparenz für die ambulante Versorgung. Für die KVen und viele Ärzte stellt dies vermutlich das eigentliche Problem dar, denn

5. **Krankenkassen erhalten eine „Player-Rolle“:** Die DMP stellen für die Vertragsärztliche Versorgung einen Paradigmenwechsel insofern dar, als die Kassen über die Dokumentation Kenntnis vom Versorgungsgeschehen und seiner Qualität bei einzelnen Leistungserbringern erhalten. Unter dem Aspekt einer evtl. zukünftigen selektiven Kontrahierungsoption von Vertragsärzten für die Kassen ist diese Kenntnis natürlich aus Sicht der KVen bedrohlich. Gibt es doch bislang praktisch kein Qualitätscontrolling, das flächendeckend und an medizinischen Endpunkten orientiert ist.

Was kann man abschließend zu den DMP und Leitlinien unter dem Aspekt der QS sagen?

Die Einführung der DMPs bedeutet einen Quantensprung für die medizinische QS in Deutschland. Das Ineinandergreifen von Strukturmaßnahmen (ebM Grundlagen für die Behandlungsmaßnahmen), Prozessbegleitung für Ärzte und Patienten (Feedbackberichte sowie fortlaufende Information und Reminding der Patienten) sowie eine Ergebnisorientierung von Anfang an (Zielvereinbarungen für Patienten, Controlling von Endpunkten in der QS) ist dem bisherigen "freien" Versorgungshandeln weit überlegen.

Zwei Eigenschaften insb sind geeignet, die Schwächen der heutigen Versorgungsrealität in Deutschland zu überwinden:

1. Die auf Versorgungsendpunkte gerichtete, evidenzbasierte Medizin
2. Die Kontinuität in der Versorgung, die auf die Betroffenen zu geht und diese aktiv einbindet.

Im Bereich der großen Volkskrankheiten wie Diabetes, Bluthochdruck, Skeletterkrankungen, psychischen Erkrankungen, Atemwegserkrankungen „lohnt“ sich die Schaffung von DMPs. Da sie häufig auftreten und hohe Kosten verschlingen sind hier der finanzielle Aufwand und die Mühen der Implementierung gerechtfertigt.

Bei den übrigen Erkrankungen reichen vermutlich Leitlinien für die Versorgung aus, sofern die Versorgung nicht an sektorale Grenzen stößt, wie das derzeit noch Gang und Gäbe ist.

Eine Reihe von oben erwähnten ergänzenden Maßnahmen kann die Implementierung dabei unterstützen.

Die Entwicklung darf hier jedoch nicht stehen bleiben. Es müssen noch viel mehr Mittel in die Prävention investiert werden, bis diese „Wüstenei“ den ihr zustehenden immensen Stellenwert erreicht hat. Denn es macht keinen Sinn, Hightech-Reparaturen von Folgeerkrankungen zu fördern, solange weite Bevölkerungsgruppen mit kaum erkannten und schon gar nicht versorgten Grunderkrankungen in die individuellen Katastrophen laufen.

VII. Ausblick

Qualität unter sektoralem Budget und Einzelleistungsvergütung

Es stellt sich noch die Frage, ob das heute diskutierte Konzept der Qualitätssicherung effizient ist. Also ob es Sinn macht, den Leistungserbringern einzelne Leistungen zu finanzieren, die Erfüllung der Strukturmerkmale und die Einhaltung der Prozesse zu überwachen und schließlich die geleistete Qualität mühsam zu prüfen.

Qualität unter Globalbudgetbedingungen

Möglicherweise wäre es wesentlich effizienter, den Leistungserbringern lokale Globalbudgets und damit auch das Morbiditätsrisiko zu geben und die Qualität transparent zu prüfen. Dabei müssten die Versicherten vermutlich viel mehr als heute in der Wahrnehmung ihrer Rechte unterstützt werden. Aber die Leistungserbringung würde innerhalb des Systems selbst für die notwendigen Strukturen und Prozesse sorgen. Sie würde sich selbst ressourcensparende Leitlinien und Programme geben und die Ergebnis-Qualität steigern. Der Motor wäre die Gewinnoptimierung der Leistungserbringer unter transparenten Konkurrenzbedingungen.

Ein Wagnis!?

Gerhard Aigner

Leitlinien und medizinische Standards als Instrumente der Qualitätssicherung in Österreich

I. Allgemeines

Qualität als Maßstab für ordnungsgemäße Leistungserbringung ist zum weitverbreiteten Thema geworden. Wirtschaftsleben und Politik fokussieren auf die Qualität der geforderten Leistungen, die es durch die gebotene Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität samt geeigneten Maßnahmen der Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle abzusichern gilt, ebenso wie dies zur selbstverständlichen Erwartungshaltung aus Konsumentensicht geworden ist. Es liegt auf der Hand, dass das breite Feld des Gesundheitswesens von dieser Entwicklung nicht ausgeschlossen blieb und sukzessive auch in legislativer Hinsicht in der Rechtsordnung auf dem Gebiet des Gesundheitswesens seinen Niederschlag fand.¹

Zunächst scheint es sinnvoll, eine kurze Auseinandersetzung mit zentralen Begriffen zu führen.

Ausgehend vom sprachlichen Begriffsinhalt stellen wir mit Qualität – im Grunde wertneutral (vgl hohe, mittlere, mindere, schlechte Qualität) – auf Beschaffenheiten und Eigenschaften² als Leistungscharakteristika ab. Qualität stellt sich daher allgemein formuliert als die Gesamtheit von Eigenschaften bzw Merkmalen eines Produkts (Güter, Dienstleistungen, Prozessergebnisse) und des zugehörigen Prozesses, bezogen auf deren Eignung zur Erfüllung vorgegebener Anforderungen bzw Erwartungen dar. Die Qualität ist dabei relativ, dh abhängig vom jeweiligen Kunden, vom Nutzer, vom Markt und vom Wissensstand.³

Dieser in seiner Ausgangslage somit neutrale und weit gefasste Begriff bietet daher eine Reihe unterschiedlicher Definitionsansätze, wie zB

¹ Vgl zB § 5b KAKuG, der ehemals dem KAG (Stammfassung BGBl 1957/1, zuletzt geändert durch BGBl I 2002/90) bereits durch die Novelle BGBl 1993/801 eingefügt wurde.

² Vgl qualitas, -atis, f/Beschaffenheit, Eigenschaft (*Stowassers*, Lateinisch-Deutsches Schul- und Handwörterbuch).

³ Vgl *Patzak/Rattay*, Projekt Management³ (1998) 23.

- o nutzerorientiert (Qualität ist das Ausmaß an Fähigkeit der Befriedigung von Wünschen) und
- o wertorientiert (Qualität ist das Optimum für gegebene Kundenanforderungen hinsichtlich Nutzen und Kosten).

Qualitätsdiskussionen auf dem Sektor des Gesundheitswesens setzen folglich eine Verständigung voraus, in welchem Sinne nun der zentrale Begriff der Qualität überhaupt gemeinsam zu verstehen ist.

Anhaltspunkte dafür, welcher Sinn dem Qualitätsbegriff im Gesundheitswesen zukommt, sind bereits in der langen Entwicklung der einschlägigen Rechtsordnung zu erkennen. Die Anwendung der ärztlichen Kunst zum Nutzen der Leidenden steht seit ihrem Anbeginn im Mittelpunkt des ärztlichen Berufsverständnisses.⁴ So spannt sich der Bogen von den ersten ethischen ärztlichen Berufspflichten nach Hippokrates bis ins Medizinrecht der Gegenwart und ihren unmittelbaren Vorgängern. Der mit „Pflichten gegen die Patienten“ überschriebene § 7 erster Absatz der Sanitäts- und Contumazordnung Maria Theresias⁵ verpflichtete die „Medici“ ua, den Kranken mit Sorgfalt und Liebe „beyzuspringen“ und allen Fleiß der Kunst anzuwenden sie zu heilen. Nach § 4 leg cit sollten die Medici dafür sorgen, dass „die Arzneyen in den Apotheken in erforderlicher Güte und Menge allezeit vorräthig gefunden werden“, gem § 2 leg cit sollten die Medici ua „fleißig sorgen, dass die in ihrem Bezirke aufgestellten Chirurgi, Bader, Apotheker und Hebammen den ihnen obliegenden und vorgeschriebenen Pflichten unverrückt nachleben“, nach § 7 zweiter Absatz leg cit sollten die Medici sich schließlich „mit der billigen landestüblichen Belohnung begnügen.“

Der legislative rote Faden leitet über in die Gegenwart zur Pflicht des Arztes, jeden in ärztliche Beratung oder Behandlung übernommenen Gesunden und Kranken ohne Unterschied der Person gewissenhaft zu betreuen und ua nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung das Wohl der Kranken und den Schutz der Gesunden zu wahren.⁶

Aus dem Bereich der Heil- und Pflegeanstalten ist zB auf § 25 Abs 2 des KAG aus dem Jahr 1920 zu verweisen,⁷ der – gleich dem nunmehrigen KAKuG⁸ – sinngemäß normierte, dass für die ärztliche Behandlung der Pflinglinge die Grundsätze der medizinischen Wissenschaft maßgeblich sind. Die §§ 53 ff des KAG normierten der heutigen sanitären Aufsicht vergleichbare Aufsichtsrechte der „Staatsverwaltung und des Landesrates“.

⁴ Vgl den Hippokratischen Ärzte-Eid, abgedruckt zB bei *Kux et al*, Ärztesgesetz mit Kommentar (1988) 376 f.

⁵ Sanitäts- und Contumazordnung vom 2.1.1770, Cod Austr VI 1247.

⁶ Siehe § 49 Abs 1 ÄrzteG 1998, BGBl I 1998/169, § 22 Abs 1 ÄrzteG 1984, BGBl 1984/373, und § 7 Abs 1 ÄrzteG, BGBl 1949/92.

⁷ G vom 15.7.1920, StGBI 327, über die Errichtung, die Erhaltung und den Betrieb öffentlicher Heil- und Pflegeanstalten (Krankenanstaltengesetz).

⁸ § 8 Abs 2 KAKuG.

Was ergibt sich nun aus diesem historischen Abriss für das gestellte Thema?

Dem historischen Verständnis einschlägiger Vorschriften zufolge, die in der Rechtssprache der Gegenwart wohl mit Berufs- und Organisationsnormen zu bezeichnen wären, scheint Qualität in der Medizin seit jeher ein Anliegen der Normsetzungsautoritäten gewesen zu sein. Die wiederholten Verweise auf den Nutzen für die Leidenden (Hippokrates), kunstgerechte Anwendung der Medizin (Contumazordnung Maria Theresias) und Maßgabe der medizinischen bzw ärztlichen Wissenschaft zum Wohl des Patienten (KAG 1920) legen dabei einen primär nutzerorientierten Qualitätssinn nahe, freilich nicht völlig losgelöst von Optimierung hinsichtlich Kosten und Nutzen (Arzneimittel in erforderlicher Güte, landesübliche Belohnung). Dies alles unter Zugrundelegung fachlicher Expertise, wie etwa durch Gerard van Swieten als Leibarzt und wesentlichsten Berater Maria Theresias in allen Bildungs- und Gesundheitsfragen, dessen Einfluss auf die inhaltliche Gestaltung der Medizinalordnungen sich erstmals 1753 in der Haupt-Medicinalordnung für Böhmen niederschlug.⁹ Auf der gleichen Ebene liegt die Errichtung eines Obersten Sanitätsrates und der Landessanitätsräte durch das ReichssanitätsG des Jahres 1870¹⁰ (dazu später). Resümierend lässt sich daher festhalten, dass Qualität, Qualitätssicherung und -kontrolle auf der Basis wissenschaftlicher Expertise (Leitlinien, Standards) als traditionelles Element der Medizin, des Gesundheitswesens und der dieses Gebiet regelnden Rechtslage in Österreich gesehen werden können.¹¹

II. Qualitätssicherung, Leitlinien und medizinische Standards aus legistischer Sicht

Bei der Vorbereitung von Akten der Rechtsetzung stellt sich auf Gebieten, die einerseits Normen höchsten fachlichen Inhalts erfordern und die andererseits einer besonderen Geschwindigkeit des sich ändernden wissenschaftlichen Erkenntnisstandes unterliegen,¹² häufig ein besonderes Spannungsfeld zu der aus dem Legalitätsprinzip des Art 18 B-VG erfließenden Verpflichtung des Gesetzgebers zur Schaffung inhaltlich ausreichend bestimmter Regelungen. Dies deshalb, da Normen von höchster fachlicher Präzision gleichsam als

⁹ Vgl zur medizingeschichtlichen Entwicklung in der Habsburgermonarchie unter dem Einfluss der Wissenschaft *Vocelka*, Österreichische Geschichte 1699 - 1815 (2001) 264 ff.

¹⁰ G vom 30.4.1870, RGBl 68.

¹¹ Zum status quo siehe auch *Aigner*, Quality Assurance and Quality Control in the Austrian Health System, *European Journal of Health Law* 1997 H 4, 395 - 403.

¹² Vgl bereits *Neisser/Welan*, Betrachtungen und Bemerkungen zur Judikatur des VfGH (Slg 1965), ÖJZ 1968, 57 (61), die von sog „evolutionären Materien“ sprechen.

legistische Momentaufnahmen eines bestimmten wissenschaftlichen Meinungsstandes unmittelbar Gefahr laufen, mit jedem, womöglich bereits dem nächsten Schritt der Fortentwicklung der Erkenntnisse der Wissenschaft, überholt zu sein und nicht mehr die von der Sache her gebotene Lösung zu präsentieren. Dies ist zum einen inhaltlich höchst unbefriedigend, liegt die ratio legis doch gerade darin, die Normadressaten zu der nach dem aktuellen Wissensstand gebotenen Verhaltensweise zu verpflichten, zum anderen liegt die Gefahr nahe, dass auf diese Weise sehr rasch zunächst verfassungskonforme Regelungen mit Verfassungswidrigkeit belastet sind.¹³

Beispiele für dieses Spannungsfeld lassen sich auch im Zusammenhang mit Rechtsvorschriften für das Gesundheitswesen rasch finden. So hat etwa erst 1999 das BlutsicherheitsG¹⁴ als umfassendere Regelung das aus dem Jahr 1975 stammende PlasmaphereseG¹⁵ abgelöst. Ebenso stellte 1999 der VfGH fest, dass § 3 des FortpflanzungsmedizinG nicht verfassungswidrig sei, doch betonte der VfGH dabei in besonderer Deutlichkeit, dass der Gesetzgeber verhalten sein könnte, einer künftigen Entwicklung durch eine entsprechende Anpassung des Gesetzes Rechnung tragen zu müssen.¹⁶

Zur Lösung dieses Spannungsverhältnisses bieten sich für den Legisten verschiedene Wege an. So können Verordnungsermächtigungen fachliche Detailregelungen dem – in der Regel zu flexibler und schneller Vorgehensweise befähigten – Ordnungsgeber übertragen,¹⁷ ebenso können unbestimmte Gesetzesbegriffe ohne nähere Spezifizierung auf Verordnungsebene allein konkreten Vollzugsakten im Einzelfall durch die Verwaltungsorgane oder auch der Rechtsumsetzung durch die Normadressaten, insb auf fachlicher Ebene, überlassen sein. Als Beispiel zu Letzterem kann auf § 62a Abs 1 KAKuG verwiesen werden, der im Zusammenhang mit der Widerspruchslösung zur Organentnahme von Verstorbenen zu Zwecken der Transplantation lediglich auf den eingetretenen Tod abstellt und es damit allein der medizinischen Wissenschaft überlässt, die Kriterien für den Todeseintritt zu definieren; dies ist durch die vom Obersten Sanitätsrat definierten Kriterien für den Hirntod auch geschehen.¹⁸

Der Weg präziser legistischer Vorgaben wird umso mehr zu bevorzugen sein, als sich Regelungen im Sinn der Rechtsprechung des VfGH als sog „eingriffsnahes Gesetz“, dh Normen mit Relevanz für Grundrechtseingriffe, erwei-

¹³ Siehe zur sog „Invalidation“ *Walter/Mayer*, Bundesverfassungsrecht⁹ (2000) Rz 1157.

¹⁴ BGBl I 1999/44.

¹⁵ BGBl 1975/427.

¹⁶ VfGH 14.10.1999, RdM 2000/1.

¹⁷ Vgl etwa die BlutspenderV, BGBl II 1999/100, sowie die V über Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung in der HIV-Diagnostik und die bei der Vornahme von HIV-Tests einzuhaltende Vorgangsweise, BGBl 1994/772.

¹⁸ Dem ehemaligen KAG eingefügt durch die Novelle BGBl 1982/273; zu den Hirntodkriterien siehe Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen, Koordinationsbüro für das Transplantationswesen, Jahresbericht 1997, 47 ff und Anhang 4.

sen.¹⁹ Sachverständige Expertise wie Gutachten des Obersten Sanitätsrates oder von Kommissionen gem § 8 BMG hat diesfalls unmittelbar in den Normtext, zumindest auf der Ebene von Durchführungsverordnungen, einzufließen. So erfolgte etwa die Festlegung von Leitlinien und medizinischen Standards im Bereich der Blutsicherheit vor dem Hintergrund des Grundrechts auf Erwerbsfreiheit (Art 6 StGG) präzise und ohne Zweifel an der Rechtsverbindlichkeit auf Verordnungsebene.²⁰ Auch die ausdrückliche (statische) Verbindlicherklärung von ÖNORMEN kann in diesem Zusammenhang als Beispiel für die legistisch präzise Vorgabe wissenschaftlicher Standards Erwähnung finden.²¹ Eine dynamische Verbindlicherklärung von ÖNORMEN wird hingegen zu Recht als verfassungswidrig erkannt, weil dadurch in unzulässiger Weise die Rechtsetzungsbefugnis auf eine nach dem Bundesverfassungsrecht nicht kompetente Person übertragen würde.²²

Im Übrigen, wie beispielsweise zur Festlegung genereller Berufspflichten,²³ wird es wohl zulässig sein, den Adressatenkreis zur Einhaltung der aktuellen wissenschaftlichen Standards zu verpflichten, deren konkrete Ausformulierung dynamisch der Entwicklung der Wissenschaft folgend außerhalb förmlich gesetzter Normen erfolgt. Dies wird etwa vom VfGH bei der Beurteilung disziplinarrechtlicher Regelungen anerkannt,²⁴ und entspricht darüber hinaus überhaupt einem typischen Element österreichischer Rechtsetzungstechnik im Zusammenhang mit den im Haftungsrecht des ABGB an Sachverständige zu stellenden Sorgfaltsanforderungen.²⁵ Die Konkretisierung dieses an Sachverständige zu stellenden besonderen Sorgfaltsmaßstabes bleibt den Vertretern des Fachgebietes überlassen.

Aus legistischer Sicht lässt sich daher zum Themenkomplex Qualitätssicherung durch Leitlinien und medizinische Standards zusammenfassend festhalten, dass der Normsetzung grundsätzlich eine Bandbreite zwischen präziser und eindeutig rechtsverbindlicher Anordnung einerseits und dynamischem Verweis auf den aktuellen Stand von jeweiliger Wissenschaft und Technik andererseits zur Verfügung steht.²⁶ Welchen Weg die Rechtsetzung schließlich geht hat sich nach dem konkreten Inhalt der jeweiligen Norm in Relation zu

¹⁹ Siehe dazu mit Hinweisen auf die Rspr des VfGH *Mayer*, Bundes-Verfassungsrecht³ (2002) Art 18 B-VG II.4.

²⁰ Vgl FN 16.

²¹ Vgl die Verordnungsermächtigung des § 15 Abs 2 BäderhygieneG, BGBl 1976/254.

²² Grundlegend *Thienel*, Verweisungen auf ÖNORMEN (1990) 72 ff.

²³ Vgl § 49 Abs 1 ÄrzteG 1998, § 4 Abs 1 GuKG, § 6 Abs 1 HebammenG uvam.

²⁴ Vgl VfSlg 10.749, 11.776, 13.012, 15.171.

²⁵ Siehe § 1299 ABGB, wonach, „wer sich zu einem Amte, zu einer Kunst, zu einem Gewerbe oder Handwerke öffentlich bekennt“ – also zu einer Tätigkeit als Sachverständiger – „dadurch zu erkennen gibt, dass er sich den notwendigen Fleiß und die erforderlichen, nicht gewöhnlichen, Kenntnisse zutraue und er daher der selben vertreten muss.“

²⁶ Siehe zu diesem Spannungsfeld schon *Davy*, Legalität durch Sachverstand? Zur Bestimmbarkeit von Techniklauseln im österreichischen Verwaltungsrecht, ZfV 1982, 345 ff.

den verfassungsrechtlichen Vorgaben, insb dem Legalitätsprinzip und geschützten Grundrechten,²⁷ zu richten.

III. Rechtliche Bewertung von Leitlinien und medizinischen Standards

Nach den unter II. angestellten Überlegungen scheint es jedenfalls zulässig, innerhalb der erwähnten Bandbreite, dh je nach Regelungszweck und den bei Missachtung einer Norm festgelegten Rechtsfolgen sowie unter Beachtung verfassungsrechtlicher Vorgaben, in der Rechtsetzung auf eine unmittelbare konkrete Festlegung eines bestimmten Standes der Wissenschaft zu verzichten und statt dessen auf Leitlinien und medizinische Standards, deren Festlegung auf Expertenebene außerhalb von Gesetzgebung oder Verordnungserlassung erfolgt, zu verweisen. Dies auch im Bereich des Gesundheitsrechts und im Zusammenhang mit Qualitätssicherung. Die unter II. grundsätzlich angestellten Gedanken seien nun zu den Fragen nach den Möglichkeiten und den Grenzen einer solchen Technik der Rechtsetzung sowie der juristischen Bedeutung von Leitlinien und Standards näher untersucht. Zunächst soll dies an Hand eines konkreten Beispiels, den „Richtlinien für Strukturqualitätskriterien“ gem Art 3 Abs 4 der Vereinbarung gem Art 15a B-VG über die Neustrukturierung des Gesundheitswesens und der Krankenanstaltenfinanzierung,²⁸ geschehen.

Überlegungen dazu wurden erst jüngst durch das BKA-VD und das BMJ angestellt.

Unter Hinweis auf

- o die Einrichtung der zur Erlassung von Strukturqualitätskriterien berufenen Strukturkommission als Organ des Strukturfonds gem § 59f KAKuG, und

- o die Besonderheit der kompetenzrechtlichen Zuordnung der Angelegenheiten der Heil- und Pflegeanstalten in den Art 12 B-VG (Verfassungswidrigkeit überbestimmter Grundsatzgesetze des Bundes, hingegen dem Art 18 B-VG entsprechende Bestimmtheit der Ausführungsgesetze der Länder)

stellte das BKA-VD zur Frage der Umsetzung der genannten Richtlinien für Strukturqualitätskriterien fest, dass dies im Rahmen der Ausführungsgesetzgebung (Art 12 Abs 1 Z 1 B-VG) oder – bei einer dem Bestimmtheitsanforderung des Art 18 B-VG entsprechenden gesetzlichen Grundlage – durch V geschehen könne. Eine „Transformation/Umsetzung“ durch Richtlinien der

²⁷ So ist zB im Zusammenhang mit allfälligen strafrechtlichen Auswirkungen auch auf Art 7 Abs 1 EMRK zu verweisen, der nach der Rsp des VfGH auch ein „Klarheitsgebot“ enthält (s Mayer, aaO Art 7 EMRK I.1. mit Hinweisen auf Entscheidungen des VfGH).

²⁸ BGBl I 2002/60.

Länder käme hingegen nicht in Betracht, da es sich dabei nicht um normative Regelungen handle. Insb unter Hinweis auf § 3 Abs 4 lit c KAKuG, nach dem die Erfüllung der Strukturqualitätskriterien eine der Voraussetzungen für die Erteilung der Bewilligung zum Betrieb einer Krankenanstalt ist, betonte das BKA-VD, dass der Ausführungsgesetzgeber dazu verhalten ist, diese Genehmigungsvoraussetzungen („die vorgesehenen Strukturqualitätskriterien“) in einer dem Art 18 Abs 1 B-VG entsprechenden Weise durch Gesetz festzulegen.

Zur Frage des Geltungsbereichs der Richtlinien für Strukturqualitätskriterien hielt das BKA-VD fest, dass diese – der Natur einer Vereinbarung gem Art 15a B-VG entsprechend – grundsätzlich nur für die Vertragsparteien verbindlich sind und einer rechtlichen Umsetzung bedürfen, es aber bei der rechtlichen Umsetzung dieser Richtlinien keinen verfassungsrechtlichen Bedenken begegnet, wenn sie für alle Krankenanstalten für verbindlich erklärt werden. Dies in Ansehung des Eingriffs in das Grundrecht der Erwerbsfreiheit (Art 6 Abs 1 StGG) freilich unter der Voraussetzung, dass diese Regelungen durch ein öffentliches Interesse geboten, zur Zielerreichung geeignet, adäquat und auch sonst sachlich zu rechtfertigen sind und diese Regelungen entsprechend dem auch an den Gesetzgeber gerichteten Gleichheitsgrundsatz dem umfassenden Sachlichkeitsgebot genügen.²⁹

Aus haftungsrechtlicher Sicht stellte das BMJ fest,³⁰ dass bloße Richtlinien, so lange sie nicht durch konkrete Rechtsvorschriften für verbindlich erklärt wurden, in aller Regel keine Schutznormen iS des § 1311 S 2 ABGB sind. Unvorgreiflich einer allfälligen Rsp durch die ordentlichen Gerichte verwies das BMJ aber auch darauf, dass mit guten Gründen argumentiert werden könnte, dass durch die Verknüpfung der Frage der Erteilung einer Bewilligung zum Betrieb einer Krankenanstalt mit dem Erfordernis der Einhaltung bestimmter Qualitätskriterien gerade die Hintanhaltung von Schädigungen von Patienten beabsichtigt ist und mit § 3 Abs 4 lit c KAKuG insoweit ein Schutzgesetz mit spezifischem Schutzzweck vorliegen könnte.³¹

An dieser Stelle sei auch auf die Möglichkeit hingewiesen, auf der Grundlage entsprechender Rechtsvorschriften Leitlinien und medizinische Standards – auch auf dem Gebiet der Qualitätssicherung – zum Inhalt bescheidmäßig erteilter Auflagen werden zu lassen. So können auch Bescheide als eine im Sinn der Stellungnahme des BMJ konkrete Rechtsvorschrift angesehen werden und damit die Qualität eines Schutzgesetzes erlangen.³² Da Schutzgesetz nach § 1311 ABGB nicht nur ein Gesetz im formellen Sinn, sondern jede Rechts-

²⁹ Stellungnahme des BKA-VD vom 23.8.2002, GZ 600.725/005-V/A/5/2002.

³⁰ Stellungnahme des BMJ vom 11.6.2002, GZ 55.006/48-1.2/2002.

³¹ Im Sinne der vorangegangenen Darstellung der Auffassung des BKA-VD muss diese Ansicht des BMJ freilich für die jeweilige Umsetzung durch den Ausführungsgesetzgeber und allfälligen Durchführungsverordnungen auf der Ebene des Landesrechts gelten, ist Normadressat eines Grundsatzgesetzes gem Art 12 Abs 1 B-VG doch bloß der jeweilige Landtag als Ausführungsgesetzgeber (vgl Mayer, aaO, Art 12 B-VG, Vorb).

³² Vgl zB bereits ZVR 1979/283 und 1983/85.

vorschrift ist, die inhaltlich einen Schutzzweck verfolgt,³³ müssen diese Aussagen auch für interne Rechtsvorschriften, wie beispielsweise Anstaltsordnungen gem § 6 KAKuG gelten, sofern sie etwa im Rahmen der für das Spitalpersonal festgelegten Dienstpflichten verbindliche Vorgaben für Qualitätssicherung treffen.

Das BMJ wies in seiner Stellungnahme aber auch auf die Bedeutung von Richtlinien hin, wenn diese nicht als Schutzgesetz iSd § 1311 S 2 ABGB angesehen werden können. So können Richtlinien auch konkludent zum Gegenstand von Verträgen gemacht werden oder als Verkehrsübung bzw Vertragssitte Bedeutung erlangen, wobei auch Verstöße dagegen allenfalls die gleiche Rechtsfolge wie bei einem Verstoß gegen ein Schutzgesetz, nämlich die Haftung des Zuwiderhandelnden, auslösen kann. Bei einer Verletzung eines Schutzgesetzes ist der potenziell Geschädigte allerdings in der besseren Position, ist doch in diesem Fall zB der strenge Nachweis des Kausalzusammenhanges nicht erforderlich. Fehlt dagegen ein Schutzgesetz, so ist der Kläger auch für die Behauptung beweispflichtig, dass eine bestimmte Verhaltensweise (sei sie auch in Richtlinien angeführt) überhaupt der Verkehrsübung entspricht und dass deren Nichteinhaltung eine Ersatzpflicht auszulösen vermag.

In diesem Sinne sind auch Überlegungen hinsichtlich der Bindung niedergelassener freiberuflich tätiger Ärzte, in Krankenanstalten tätiger Ärzte und von sonstigen Ärzten, die nicht in der dem Gesundheitsressort unterstellten Sanitätsverwaltung tätig sind, an „Ministerialerlässe“³⁴ auf dem Gebiet des Gesundheitswesens anzustellen. Dabei kommt für diesen, außerhalb der Verwaltungshierarchie stehenden Personenkreis eine Bindung im juristischen Verständnis nicht in Betracht.³⁵ Allgemeine Berufspflichten, nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft vorzugehen und das im § 1299 ABGB verankerte besondere Sorgfaltsmaß für die Tätigkeit von Sachverständigen werden bei einem von solchen „Erlässen“ abweichenden, dem Patienten Schaden zufügenden Vorgehen aber zu einer nicht unbeträchtlichen Verschärfung der Beweissituation beim Nachweis auf der Seite des Arztes, den an ihn gestellten Sorgfaltsanforderungen auf Expertenniveau entsprochen zu haben, führen.³⁶ Dies insb deshalb, da derartigen „Erlässen“ regelmäßig eine besondere wissenschaftliche Vorbereitung vorangeht (Gutachten des Obersten Sanitätsrates samt Subkommissionen, Ergebnis der Beratungen von Kommissionen gem § 8 BMG oder auch ad hoc zu Einzelfragen einberufener Expertengremien) und

³³ Siehe *Dittrich/Tades*, ABGB²⁰ (2002) 457.

³⁴ Vgl zB Empfehlungen für den Behandlungsprozess von Transsexuellen, BMAGS 16.7.1997, GZ 20.871/0-VIII/D/13/97; Richtlinien zur Transplantation von Stammzellen, BMSG 14.2.2001, GZ 22.316/0-VIII/D/21/00, und 23.4.2001, GZ 22.316/2-VIII/D/21/01; Richtlinie für den Schutz vor einer Übertragung der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit bei invasiven Eingriffen, BMSG 14.1.2002, GZ 20.560/5-VIII/A/22/02.

³⁵ Vgl Art 20 Abs 1 B-VG.

³⁶ *Aigner*, Bindung an Ministerialerlässe? RdM 1994, 57 f (am Beispiel des Erlasses „Orale Substitutionsbehandlung von Suchtkranken“, nunmehr BMAGS 9.6.1998, GZ 21.551/6-VIII/B/12/98).

sie daher in einem besonderen Maße den Stand der Wissenschaft zum Ausdruck bringen können. Ein Abweichen von den fachlich vorgegebenen Standards könnte überdies auch bei der Beurteilung einer allfälligen Haftung im strafrechtlichen Sinn gem § 6 Abs 1 StGB von Bedeutung sein.

Erwähnt sei am Rande, dass derartige, seitens des Gesundheitsressorts definierte fachliche Standards selbstredend auch außerhalb des ärztlichen Berufsfelds anzutreffen sind.³⁷

Neben dieser förmlichen Verbindlichkeit fachlicher Leitlinien und Standards durch Akte der Normsetzung (Gesetzgebung, Verordnungserlassung einschließlich der Verbindlicherklärung von ÖNORMEN), Vorschreibung als Bescheidaufgabe und Festlegung im Rahmen interner verbindlicher Regelungen sowie außerhalb einer mittelbaren Beachtlichkeit durch den aus dem state of the art erfließenden Sorgfaltsmaßstab besteht schließlich noch die Möglichkeit, Leitlinien und Standards der in Rede stehenden Art im Wege des Vertragspartnerrechts mit rechtlicher Relevanz zu versehen. So sieht etwa das IVF-Fonds-G³⁸ in seinem § 5 zur Kostentragung der In-vitro-Fertilisation durch den Fonds Vertragskrankenanstalten vor, wobei die zwischen diesen und dem IVF-Fonds zu schließenden Verträge ua auch Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beinhalten haben. In diesem Sinne sehen die nach diesem Gesetz geschlossenen Verträge zB bestimmte Mindestversuchszahlen und Mindestraten erzielter Schwangerschaften vor.

Zusammenfassend lässt sich daher zur Frage, wie Leitlinien und medizinische Standards aus rechtlicher Sicht zu bewerten sind, ein differenziertes Bild festhalten. Eine Verbindlicherklärung durch konkrete Rechtsnorm kann schon nach verfassungsrechtlichen Vorgaben (Legalitätsprinzip, Grundrechtsrelevanz, „Klarheitsgebot“ im Strafrecht gem Art 7 MRK) häufig geboten sein. Überdies kommt eine förmliche Verbindlicherklärung auch mittels Bescheid oder interner Vorschriften in Betracht. Im Rahmen der Verwaltungshierarchie (behördenintern) kommt die verbindliche Anordnung, Leitlinien und medizinische Standards zu befolgen, auch im Weisungswege in Betracht. Daneben können zunächst unverbindlich publizierte Leitlinien und medizinische Standards bei der Prüfung einer allfälligen Verletzung gebotener Sorgfaltsanforderungen eine erhebliche Rolle spielen. Schließen bietet sich auch das Vertragspartnerrecht an, die Pflicht zu einer Befolgung von Leitlinien und medizinischen Standards zu verankern.

³⁷ Vgl zB die Gutachterrichtlinie „Kriterien für die Erstellung von Gutachten durch Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten“, Mitteilungen der Sanitätsverwaltung, 2002 H 9, 11 ff, sowie die Gutachterrichtlinie „Kriterien für die Erstellung von psychologischen Befunden und Gutachten“, Mitteilungen der Sanitätsverwaltung, 2002 H 12, 11 ff.

³⁸ BG, mit dem ein Fonds zur Finanzierung der In-vitro-Fertilisation eingerichtet wird (IVF-Fonds-Gesetz), BGBl I 1999/180.

IV. Ministerialbürokratie und Expertenwissen

Schließlich seien noch typische Wege dargestellt, auf denen das Gesundheitsressort überhaupt zum notwendigen Wissensstand, um Leitlinien und medizinische Standards zu formulieren, gelangen kann.

Schon im ReichssanitätsG aus dem Jahr 1870³⁹ ist in den §§ 15 ff die Einsetzung eines „Obersten Sanitätsrathes“ beim ehemals für das Gesundheitswesen zuständigen BMI als beratendes und begutachtendes Organ für die Sanitätsangelegenheiten vorgesehen, ebenso die systemisierte Stelle eines Arztes als Referent mit nach Bedarf weiterem ärztlichen Hilfspersonal. Dieses, in den geltenden Rechtsbestand übergeleitete und soweit die Zuständigkeit des Bundes betroffen ist als Bundesgesetz in Kraft stehende ReichssanitätsG bildet nach wie vor die Rechtsgrundlage für die Tätigkeit des Obersten Sanitätsrates als wesentliches Beratungsgremium des für das Gesundheitswesen verantwortlichen Bundesministers.

Insb wurde auch die Frage geprüft, ob schon durch das BMG des Jahres 1973 mit der Möglichkeit der Einsetzung beratender Kommissionen eine materielle Derogation der Bestimmungen des ReichssanitätsG über den Obersten Sanitätsrat erfolgt wäre. Dies wurde vom BKA-VD unter Hinweis darauf, dass die Bestimmungen des ReichssanitätsG⁴⁰ als spezielle Normen gegenüber der allgemeinen Regelung des § 8 BMG zu sehen sind sowie unter Verweis auf die Rsp des VfGH,⁴¹ wonach die Regel „lex posterior derogat legi priori“ nur gilt, wenn die ältere und die jüngere Regelung den selben Gegenstand betreffen und den selben Geltungsbereich haben, verneint. Im Sinne dieser Rsp stellt nach Ansicht des BKA-VD das ReichssanitätsG eine ältere spezielle Norm gegenüber den generellen Regelungen des BMG dar. Eine Derogation konnte damit nicht eintreten. Insb wäre auch den Materialien zum BMG 1973⁴² nicht zu entnehmen, dass mit der Einführung kollegialer Einrichtungen zur Mitwirkung an den allgemeinplanenden Aufgaben der obersten Organe in Spezialgesetzen eingerichtete Organe abgeschafft werden sollten.⁴³

Auf der Grundlage des ReichssanitätsG und einer vom BMSG erlassenen Geschäftsordnung erfolgt die Beratungstätigkeit durch den Obersten Sanitätsrat grundsätzlich durch Beschlüsse seiner Vollversammlung, doch kann diese auch für einzelne Angelegenheiten Kommissionen einsetzen. Dies ist zB mit der Einsetzung einer AIDS-Kommission, eines Impfausschusses und einer Kommission für die Belange des Mutter-Kind-Passes geschehen. Die Gutachten des Obersten Sanitätsrates können sowohl die fachliche Grundlage für

³⁹ RGBI 1870/67.

⁴⁰ Siehe § 16 ReichssanitätsG mit der Zuweisung besonderer Aufgaben an den Obersten Sanitätsrat und § 17 leg cit mit besonderen Konstituierungsvorschriften.

⁴¹ VfSlg 12.184/1989.

⁴² RV 483 B1gNR 13. GP.

⁴³ Stellungnahme des BKA-VD vom 16.6.1995, GZ 601.086/0-V/4a/95.

Legislativvorhaben bilden als auch zu Einzelfragen, wie etwa, ob bestimmte Behandlungsmethoden als anerkannte Methoden anzusehen sind, Stellung nehmen. Fälschlich wird bisweilen von der „Anerkennung einer Methode durch den Obersten Sanitätsrat“ gesprochen. Dies deshalb, da der Oberste Sanitätsrat nicht die Aufgabe hat, medizinische Methoden konstitutiv anzuerkennen, sondern aus seiner Kenntnis des Standes der medizinischen Wissenschaft nur dazu Stellung nehmen kann, ob eine Methode durch entsprechende wissenschaftliche Nachweise, Erfolge, verbreitete Anwendung, etc, somit aus der Sicht der medizinischen Wissenschaft selbst, als anerkannt zu bezeichnen ist.

Neben dem ReichssanitätsG und der Tätigkeit des Obersten Sanitätsrates besteht freilich die Möglichkeit, auch gestützt auf § 8 BMG⁴⁴ beratende Kommissionen im BMSG einzusetzen.⁴⁵ Diesbezüglich kann auf die Tätigkeit von unmittelbar auf § 8 leg cit gestützten Beiräten wie zB dem Hygienebeirat und die Stammzellkommission verwiesen werden. Die Tätigkeit von Experten verschiedener Fachgesellschaften findet auch in Veröffentlichungen des BMSG ihren Niederschlag.⁴⁶ Darüber hinaus sehen auch spezielle Materiengesetze Fachgremien im Gesundheitsressort vor, wie dies etwa mit dem Arzneimittelbeirat,⁴⁷ dem Psychologenbeirat⁴⁸ und dem Psychotherapiebeirat⁴⁹ geschehen ist. Schließlich steht es jedem Ressort frei, in Einzelfällen oder generell die Zusammenarbeit mit Repräsentanten der Wissenschaft zu suchen.⁵⁰

Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass gerade auf dem Gebiet des Gesundheitswesens eine Zusammenarbeit mit Vertretern der Wissenschaft unerlässlich geboten ist und diese für die Ausarbeitung von Standards und Leitlinien nicht wegzudenken sind. Die Zusammenarbeit kann auf der Basis dies ausdrücklich vorsehender Rechtsvorschriften (ReichssanitätsG [Oberster Sanitätsrat], § 8 BMG 1986, einzelne Materiengesetze) als auch ad hoc erfolgen.

⁴⁴ Nunnmehr BMG 1986, BGBl 76.

⁴⁵ Vgl außerhalb des Gesundheitsressorts auch die mit V des BK BGBl II 2001/226 eingesetzte Bioethikkommission; dazu auch *Gmeiner/Körtner*, Die Bioethikkommission beim Bundeskanzleramt – Aufgaben, Arbeitsweise, Bedeutung, RdM 2002, 164 ff.

⁴⁶ Siehe die gemeinsame Stellungnahme der Österreichischen Gesellschaft für Hämatologie und Onkologie (Arbeitsgruppe für Stammzelltransplantation), der Österreichischen Gesellschaft für Blutgruppenserologie und Transfusionsmedizin, und der Arbeitsgruppe für Hämatologie/Onkologie der Österreichischen Gesellschaft für Kinder- und Jugendheilkunde zur Kryokonservierung von Nabelschnurstammzellen bei Neugeborenen zur eventuellen späteren Eigennutzung unter www.gesundheit.bmsg.gv.at.

⁴⁷ Siehe § 49 AMG.

⁴⁸ Siehe §§ 19ff PsychologenG, BGBl 1990/360.

⁴⁹ Siehe §§ 20ff PsychotherapieG, BGBl 1990/361.

⁵⁰ Siehe auch § 52 Abs 2 AVG (nichtamtliche Sachverständige).

V. Ausblick

Zum einen setzt die von Art 18 Abs 1 B-VG geforderte Bestimmtheit von Normen der Zulässigkeit von Verweisungen verfassungsrechtliche Grenzen, zum anderen gebietet es der Fortschritt der medizinischen Wissenschaft, dass der jeweils aktuelle Stand des Wissens auch Inhalt einschlägiger Rechtsnormen ist.⁵¹ Eine rege Wechselbeziehung zwischen fachspezifischen Regelungen, medizinischen Leitlinien und medizinischen Standards wird daher auch in Zukunft unerlässlich sein. Soll vermieden werden, die Medizin bis in ihre letzten Details zu reglementieren, werden Verweise in der Rechtsordnung auf den aktuellen Stand der medizinischen Wissenschaft auch in Hinkunft unerlässlich sein. Die Sorge vor Überreglementierung und Normenflut wird dabei freilich die grundlegenden Anforderungen des Legalitätsprinzips nicht verdrängen können. Im verfassungsrechtlich zulässigen Rahmen sind Gesetz- und Verordnungsgeber allerdings gut beraten, den Inhalt von Normen dynamisch an den Fortschritt der Wissenschaft anzukoppeln. Eine enge Einbindung von Sachverständigen und Interessenvertretungen in Normsetzungsprozesse und in die Vollziehung wird daher auch in Zukunft fachlich geboten, sinnvoll und unvermeidbar sein.

⁵¹ *Walter/Mayer, Bundesverfassungsrecht*⁹ (2000) Rz 572.

Helmut Platzer

Qualitätskontrolle aus kassenrechtlicher Sicht in Deutschland

Das mir gestellte Thema „Qualitätskontrolle aus kassenrechtlicher Sicht“ stellt die begriffliche Unfreundlichkeit „Kontrolle“ gleich an den Anfang. Danach geht es um Regeln, hoffentlich deren Einhaltung oder problematischer deren Verletzung und die Sanktionen. Wir haben jedenfalls zunächst ein trübes assoziatives Umfeld, wenn wir von Kontrolle sprechen.

Fahre ich zu schnell, werde vom gut versteckten Radar erfasst und beweissicher fotografiert – oder wie ich höre, in Österreich zuverlässig im Tempo geschätzt – dann sind Geldbußen und Fahrverbote fällig. Diese Kontrollen sind den meisten von uns in mehr oder weniger intensiver Form vertraut. Obwohl wir abstrakt ihre Notwendigkeit aus Gründen der allgemeinen Verkehrssicherheit und zum eigenen Schutz als Verkehrsteilnehmer prinzipiell anerkennen, empfinden wir sie als ertappte Verkehrsstünder in der konkreten Situation doch oft als Beeinträchtigung des Wohlbefindens. Bisweilen betrifft die angestoßene Reflexion nicht die Regel und den Verstoß, sondern eher das Entdeckungspech, die Sinnhaftigkeit einer Messung an diesem Ort und zu dieser Zeit, die Korrektheit des Messergebnisses und die Berechtigung des Tempolimits.

Das Verkehrsbeispiel zeigt, dass Regeln, Messungen und Sanktionen entwickelt sein müssen, damit das Ziel Verkehrssicherheit in einer höchst mobilen Gesellschaft verfolgt werden kann.

Akzeptanz ist aber hierbei der Schlüsselbegriff. Qualitätskontrollen im Gesundheitswesen funktionieren grundsätzlich nach ähnlicher Methodik, wengleich die inhaltliche Seite der Regeln und Messungen etwas komplizierter ist und das System der Qualitätssicherung hier gewissermaßen noch in den Kinderschuhen steckt.

Will man über die Verbindlichkeit von medizinischen Standards bzw. Qualitätskriterien, deren Kontrolle und letztlich Sanktionen sprechen, so kommt man nicht umhin, nochmals auf die Hintergründe der Qualitätssicherung an sich, einzugehen. Aufgrund neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse und Vorbilder in der Wirtschaft wächst zwar auch im Gesundheitswesen die Bereitschaft, qualitätssichernde Maßnahmen, insbesondere bei der Einführung neuerer medizintechnischer Geräte und Verfahren und bei der Überprüfung der

Effektivität eigener Maßnahmen, zu ergreifen. Über das, was Qualitätssicherung ist und über die Ziele und Ebenen einer Qualitätssicherung bestehen allerdings noch große Meinungsunterschiede. So werden trotz der Einführung von Qualitätsstandards die Notwendigkeit zB von externen Maßnahmen und eines Qualitätsmanagements teilweise noch in Frage gestellt.

Unumstritten ist: Im Mittelpunkt der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen steht der Patient. Es sind die Voraussetzungen zu schaffen, dass den Versicherten präventive und kurative Leistungen ohne zeitliche Verzögerung unter der Prämisse des allgemein anerkannten wissenschaftlichen Standards zur Verfügung stehen. Zu vermeiden sind dabei nicht nur zeitliche Belastungen des Patienten in seiner Arbeits- und Freizeit, sondern auch unnötige diagnostische und therapeutische Belastungen, unnötige körperliche Eingriffe und unnötige Verordnung von Arznei-, Heil- und Hilfsmitteln. Ebenso muss es das Ziel sein, falsch negative und falsch positive Diagnosen zu vermeiden. Sie können zu psychischen Belastungen von Patienten und zu einer Beeinträchtigung der Lebensqualität und unnötigen, wiederum belastenden Therapien und zusätzlichen Ausgaben führen. Und schließlich müssen in einem Qualitätssicherungssystem die durchgeführten Maßnahmen evaluiert, gegebenenfalls modifiziert oder an neuere Erkenntnisse angepasst und aus den Ergebnissen die notwendigen Konsequenzen gezogen werden.

In Literatur und Praxis existiert keine allgemein anerkannte Definition der Qualitätssicherung. Mitunter werden nahezu alle Tätigkeiten unabhängig von deren Zielrichtung unter dem Begriff Qualitätssicherung subsumiert. Sachverständige schließen nicht aus, dass ein derartig weiter Begriff nur gebraucht wird, um die Einführung von anerkannten Standards zu verhindern. Aus Sicht der AOK ist deshalb nicht jede Aufzeichnung, Statistik, Richtlinie oder Besprechung eine Maßnahme der Qualitätssicherung. Ebenso wenig können der Bildungs- oder der Forschungssektor in ihrer Gesamtheit als System der Qualitätssicherung angesehen werden.

Erlauben Sie mir deshalb einen kurzen Exkurs zur Begriffsklärung. Fälschlicher Weise wird Qualitätssicherung oftmals als die Gesamtheit aller qualitätswirksamen Tätigkeiten und Zielsetzungen in einer Organisation definiert. Ich hingegen verstehe Qualitätssicherung als einen Baustein eines ganzheitlichen Qualitätsmanagements. Qualitätssicherung verfolgt das Ziel, die medizinische/pflegerische erreichbare Qualität der Leistungserbringung tatsächlich auch zu erreichen bzw zu sichern.

Zur Bewertung von Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen orientiert sich die AOK-Gemeinschaft bundesweit an festgeschriebenen Grundsätzen. Dabei lautet die oberste Maxime: Es sollte immer eine systematische Prüfung erfolgen, ob geplante Qualitätsmanagementsmaßnahmen notwendig, wirtschaftlich, zweckmäßig und angemessen sind.

Ein funktionsfähiges System der Qualitätssicherung in der Krankenversorgung setzt voraus:

1. die Entwicklung evidenzbasierter, anerkannter Qualitätsstandards oder Leitlinien bzw. technischer Normen,
2. die strikte Zurückdrängung interessengesteuerter Einflussnahmen auf die Inhalte,
3. die Operationalisierung der Standards für das Alltagsgeschäft der medizinisch/pflegerischen Versorgung durch die Ableitung von einzelnen Indikatoren oder Richtwerten aus den Standards,
4. die Einpassung der Indikatoren und Richtwerte in die Routedokumentation und die EDV-Anwendungen sowie in den Datenfluss der beteiligten Institutionen, um ein Qualitätsscreening zu ermöglichen,
5. die Einbeziehung des Patienten in die Beurteilung der Qualität der Behandlung bzw. Versorgung,
6. ein Informations-, Beratungs- und Sanktionssystem bezüglich aufgetretener Qualitätsdefizite,
7. Leistungs- und Kostentransparenz in offener Publizität, Sicherung der Weiterentwicklung der Qualität durch Feed-back-Verfahren und wissenschaftlicher Begleitung mit Evaluation der Maßnahmen und deren Fortschreibung.

Vollständigkeitshalber erwähne ich noch, dass natürlich das Thema Qualität und das Thema Kosten in einem Spannungsverhältnis dargestellt wird. Man könne schlechterdings nicht mehr Qualität verlangen und sich weigern, die notwendigen Verbesserungen zu bezahlen. Unsere These als AOK ist, dass Qualität geradezu der Spaten ist, um Wirtschaftlichkeitsreserven auszugraben, vorausgesetzt man setzt sie wirklich um. Qualität und die unveränderte Bezahlung von Qualitätsdefiziten sind in der Tat zusammen nicht finanzierbar. Spreu vom Weizen zu trennen ist damit durchaus eine korrekt beschriebene Wirkung eines verantwortungsvollen Systems der Qualitätssicherung und der Qualitätskontrolle.

Die GKV gibt es nun in Deutschland seit fast 120 Jahren. Die Qualitätssicherung im GKV-Recht hat dagegen eine vergleichsweise kurze Geschichte. Erst mit dem GesundheitsreformG von 1989 wurde die systematische Sicherung der Qualität medizinischer Leistungen zur Pflicht. Die anschließenden Gesetze wie das Gesundheits-StrukturG 1993 und die GKV-NeuordnungsGe 1997 haben weitere Impulse und Verfeinerungen gebracht. Aber erst die GKV-Gesundheitsreform 2000 ist mit dem Anspruch angetreten, ein umfassendes System der Qualitätssicherung im GKV-System verpflichtend für die ambulante, stationäre und rehabilitative Versorgung zu etablieren. Damit hat der Gesetzgeber das Thema in den letzten Jahren mehrfach mit stringenten Pflichten für die Beteiligten aufgegriffen und in das Fünfte Buch des SGB (Recht der GKV in der BRD) verankert. Die aktuell angekündigten nächsten Reformschritte werden auf diesem Gebiet eine weitere Konkretisierung bringen.

Besonders im Bereich unserer jüngsten Säule der SV, der sozialen Pflegeversicherung, wurde das Instrumentarium der Qualitätssicherung vor dem Hintergrund der Schutzbedürftigkeit alter Menschen und den bekanntgewordenen Pflegemißständen sehr weit ausgebaut. Aber auch hier sind die Entwicklungen von Qualitätsstandards oder Personalbemessungssystemen bei weitem noch nicht abgeschlossen.

Woran machen sich nunmehr Verbindlichkeiten, Kontrolle und Reaktion fest? Ich darf Ihnen nachfolgend überblicksweise die wesentlichen Regularien vorstellen:

1. Leistungspflicht der GKV nur für geprüfte Untersuchungs- und Behandlungsmethoden (evidenzbasierte Medizin);
2. Abhängigkeit der Statusverträge als Leistungserbringer für die Krankenkassen (Zulassungen) von der Einhaltung definierter Qualitätsmerkmale, wie berufliche Qualifikation, räumliche, personelle und apparative Ausstattung;
3. monetäre Anreizungssysteme für Leistungserbringer, die in strukturierten, qualitätsgesicherten Behandlungsprogrammen vernetzt arbeiten oder sich freiwillig besonderen Qualitätssicherungsprogrammen stellen und über die Stellung als bevorzugter Vertragspartner, zB Inhaber eines AOK-Qualitätszeichens, entsprechende Belegung mit Patienten erhalten;
4. Vergütungskürzungen bei Qualitätsdefiziten, so zB bei Pflegeheimen, die den verhandelten Personalschlüssen unterschreiten oder die Leistungs- und Qualitätsvereinbarung nicht erfüllen;
5. Prüfrechte des Medizinischen Dienstes der KV bei Leistungserbringern zur Beurteilung der Qualität der erbrachten Leistungen;
6. Die Entwicklung und Erstellung vergleichender Preis- und Empfehlungslisten über Leistungserbringer sowie deren Veröffentlichung.

Lassen Sie mich nunmehr etwas näher auf die einzelnen gesetzlichen Regelungen zur Qualitätssicherung der Leistungen eingehen, denen das SGB V (Recht der GKV) im 4. Kapitel einen eigenen Abschnitt (§§ 135 ff SGB V) widmet.

Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden dürfen in der vertragsärztlichen und vertragszahnärztlichen Versorgung zu Lasten der Krankenkasse nur erbracht werden, wenn die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen auf Antrag einer Kassenärztlichen Bundesvereinigung, einer Kassenärztlichen Vereinigung oder eines Spitzenverbandes der Krankenkassen in Richtlinien nach § 92 Abs 1 S Nr 5 SGB V (Richtlinien der Bundesausschüsse zB über die ärztliche, zahnärztliche Behandlung) abgegeben haben. Diese Empfehlungen beziehen sich auf die Anerkennung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens der neuen Methode sowie deren medizinischen Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit nach dem jeweiligen Stand der wissenschaftli-

chen Erkenntnis. Außerdem ist die notwendige Qualifikation der Ärzte, die apparativen Anforderungen sowie Anforderungen an Maßnahmen der Qualitätssicherung, um eine sachgerechte Anwendung der neuen Methode zu sichern, festgeschrieben. Und letztlich beinhalten die Richtlinien nach § 92 SGB V auch Aussagen betreffend die erforderlichen Aufzeichnungen über die ärztliche Behandlung.

Im § 135a SGB V werden die Leistungserbringer 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. Vertragsärzte, zugelassene Krankenhäuser sowie Erbringer von Vorsorgeleistungen oder Rehabilitationsmaßnahmen sind nach Maßgaben der §§ 136a, 136b, 137 und 137d SGB V verpflichtet, sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen. Darüber hinaus wurden den zugelassenen Krankenhäusern, stationären Vorsorgeeinrichtungen und stationären Rehabilitationseinrichtungen nach Maßgabe der §§ 137 und 137 SGB V die Verpflichtung auferlegt, einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln.

Die Qualitätsprüfung im Einzelfall ist in § 136 SGB V geregelt. So hat die Kassenärztliche Vereinigung die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben zu prüfen. Auswahl, Umfang und Verfahren dieser stichprobenartigen Einzelfallprüfung wird im Benehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen sowie den Verbänden der Ersatzkassen festgelegt.

§ 136a SGB V regelt die Qualitätssicherung in der vertragsärztlichen Versorgung. Der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen bestimmt für die vertragsärztliche Versorgung durch Richtlinien nach § 92 SGB V die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Abs 2 SGB V und Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwändiger medizintechnischer Leistungen. Vor der Entscheidung des Bundesausschusses über die Richtlinien ist der Bundesärztekammer und der Deutschen Krankenhausgesellschaft Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

Die Qualitätssicherung in der vertragszahnärztlichen Versorgung (§ 136b SGB V) ist analog der vertragsärztlichen geregelt. Der Bundesausschuss der Zahnärzte und Krankenkassen hat auch Qualitätskriterien für die Versorgung mit Füllungen und Zahnersatz zu beschließen. Bei der Festlegung von Qualitätskriterien für Zahnersatz ist der Verband Deutscher Zahntechniker-Innungen zu beteiligen; die Stellungnahmen sind in die Entscheidung des Bundesausschusses mit einzubeziehen. Des weiteren beinhaltet der § 136b SGB V Aussagen zur Gewährleistung, nach denen der Zahnarzt eine zweijährige Gewährleistung für Füllungen und Zahnersatz zu übernehmen hat.

Die Richtlinien haben durch die höchstrichterliche Rechtsprechung in ihrer Wirkung und Verbindlichkeit erhebliche Aufwertungen erfahren. Ursprünglich waren sie für die Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern konzipiert und entfalteten hier ihre Verbindlichkeiten. Das BSG hat ihnen nunmehr auch die Wirkung zugemessen, den Leistungsanspruch der gesetzlich Krankenversicherten auf eine notwendige, ausreichende und wirtschaftliche Versorgung zu konkretisieren. Versicherte haben also keine Leistungsansprüche auf Behandlungen und Verordnungen, deren Inhalte nicht den Richtlinien entsprechen. Zugleich wurden die Ausnahmen auf außervertragliche, nicht richtliniengestützte Behandlungen im Rahmen von Kostenersatzungen erheblich eingeschränkt. Neben einem sogenannten Systemversagen, dass eine Behandlungsform einfach von den zuständigen Gremien nicht geprüft wurde, gibt es Kostenerstattungen für Außenseiter- oder neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nur,

- wenn keine konventionelle Therapie verfügbar ist,
- eine Austerapiierung vorliegt,
- eine schwere Gesundheitsbeeinträchtigung, ggf Lebensgefahr, besteht und
- wenn die vorgesehene Therapie bereits in einer erheblichen Anzahl von Behandlungen belegbaren Erfolg gezeigt hat.

Diese Rechtsprechung bewirkt faktisch, dass den Richtlinien unmittelbar der Leistungsinhalt der KV entnommen werden kann. Für andere Behandlungsmethoden, in dieser Logik also die nicht qualitätsgesicherten, bestehen keine Leistungsansprüche der Versicherten und keine Vergütungsansprüche der Behandler und sonstigen Leistungserbringer. Qualität wird zur Anspruchsgrundlage.

Für die stationäre Versorgung vereinbaren die Spitzenverbände der Krankenkassen und der Verband der privaten KV mit der Deutschen Krankenhausgesellschaft unter Beteiligung der Bundesärztekammer sowie den Berufsorganisationen der Krankenpflegeberufe Maßnahmen der Qualitätssicherung. Die Erfordernisse einer sektor- und berufsgruppenübergreifenden Versorgung sind angemessen zu berücksichtigen; ebenso ist der Kassenärztlichen Bundesvereinigung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Hierbei sind

1. verpflichtende Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Abs 2 SGB V für die grundsätzlichen Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement,
2. Kriterien für die indikationsbezogene Notwendigkeit und Qualität der im Rahmen der Krankenhausbehandlung durchgeführten diagnostischen und therapeutischen Leistungen, insbesondere aufwändiger medizintechnischer Leistungen,
3. Grundsätze zur Einholung von Zweitmeinungen vor Eingriffen und
4. Vergütungsabschläge für zugelassene Krankenhäuser, die ihre Verpflichtungen zur Qualitätssicherung nicht einhalten, zu regeln.

§ 137b SGB V regelt die Bildung der Arbeitsgemeinschaft zur Förderung der Qualitätssicherung in der Medizin, in der alle Interessensverbände vertreten sind. Aufgabe dieser Arbeitsgemeinschaft ist es, den Stand der Qualitätssicherung im Gesundheitswesen festzustellen, sich daraus ergebenden Weiterentwicklungsbedarf zu benennen, eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit hin zu bewerten und Empfehlungen für eine an einheitlichen Grundsätzen ausgerichtete sowie sektoren- und berufsgruppenübergreifende Qualitätssicherung einschließlich ihrer Umsetzung zu erarbeiten.

Auf die Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus wird in § 137c SGB V und auf die Qualitätssicherung bei der ambulanten und stationären Vorsorge oder Rehabilitation in § 137d SGB V eingegangen.

Ein mit Vertretern aller Spitzenorganisationen besetzter Koordinierungsausschuss soll gemäß § 137e SGB V insbesondere auf der Grundlage evidenzbasierter Leitlinien die Kriterien für eine im Hinblick auf das diagnostische und therapeutische Ziel ausgerichtete zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungserbringung für mindestens 10 Krankheiten je Jahr beschließen, bei denen Hinweise auf unzureichende, fehlerhafte oder übermäßige Versorgung bestehen und deren Beseitigung die Morbidität und Mortalität der Bevölkerung nachhaltig beeinflussen. Außerdem gibt der Koordinierungsausschuss Empfehlungen zu den zur Umsetzung und Evaluierung der vorher genannten Kriterien notwendigen Verfahren, insbesondere bezüglich der Dokumentation der Leistungserbringer.

In den §§ 137f SGB V (strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten) und 137g SGB V (Zulassung strukturierter Behandlungsprogramme) erfährt die Qualitätssicherung mit der Gesundheitsreform 2000 eine weitere Aufwertung. Die Erkenntnisse aus den bis hierher ausgeführten rechtlichen Bestimmungen zur Qualitätssicherung fließen hier ein. So werden strukturierte Behandlungsprogramme bei chronischen Krankheiten entwickelt, die den Behandlungsablauf und die Qualität der medizinischen Versorgung chronisch Kranker verbessern. Leitliniengestützte Behandlung, interdisziplinärer Ansatz, Koordination der Leistungserbringung und Einsatz moderner Datentechnik zeichnen diese Programme aus, die unter der Bezeichnung „Disease Management Programme“ – DMP – einer Akkreditierungspflicht durch das Bundesversicherungsamt unterliegen.

Neue Heilmittel dürfen nach § 138 AGB V nur verordnet werden, wenn der Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen zuvor ihren therapeutischen Nutzen anerkannt und in den Richtlinien Empfehlungen für die Sicherung der Qualität der Leistungserbringung abgegeben hat.

Für eine ausreichende, zweckmäßige, funktionsgerechte und wirtschaftliche Versorgung der Versicherten mit Hilfsmitteln sind für bestimmte Hilfsmittel von den Spitzenverbänden der Krankenkassen gemeinsam und einheitlich Qualitätsstandards zu entwickeln (§ 139 SGB V).

Zusammenfassend lässt sich also festhalten:

1. Das Qualitätsangebot in der Patientenversorgung wurde gleichrangig neben das Wirtschaftlichkeitsgebot gestellt.
2. Es geht nicht mehr nur um die Sicherung der Qualität, sondern auch explizit um die Weiterentwicklung der Qualität zur Patientenversorgung.
3. So sind Leistungserbringer, beispielsweise Kliniken und Rehabilitations- oder Pflegeeinrichtungen, nun gehalten, einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiter zu entwickeln.
4. Mit der Verpflichtung für Vertragspartner, sich an Qualitätssicherungsmaßnahmen zu beteiligen, wird deutlich das Ziel zum Ausdruck gebracht, eine Vergleichbarkeit von Leistungserbringern und Leistungen in Deutschland zu etablieren.
5. Das sektorale Denken soll einem Denken in Prozessen weichen, indem in der Qualitätssicherung speziell auf sektor- und berufsgruppenübergreifende Aspekte eingegangen werden soll.
6. Die Bedeutung der Qualitätssicherung für die Patientenversorgung wird dadurch unterstrichen, dass zB Krankenhäuser, die ihre Verpflichtung zu Qualitätssicherung nicht einhalten, mit Vergütungsabschlägen sanktioniert werden können.

Die Zuständigkeit für Maßnahmen zur Qualitätssicherung in der **ärztlichen Berufsausübung** lag ursprünglich in erster Linie in den Händen der Selbstverwaltung auf Länderebene. Der nun gesetzlich formulierte Anspruch nach erhöhter Transparenz wird in Bayern bereits seit Jahren erfolgreich und kontinuierlich verfolgt. Lassen Sie mir dies an einem Beispiel aus dem ambulanten, vertragsärztlichen Bereich beschreiben:

Bisher gab es in Deutschland keine Röntgenreihenuntersuchung zur Früherkennung von Brustkrebs. Ein Röntgenbild wird lediglich bei Verdacht auf eine Erkrankung angefertigt, die Krankenkassen können bislang auch nur dann die Kosten für eine Mammographie übernehmen.

In Deutschland erkranken jährlich etwa 47.000 Frauen an Brustkrebs. Jedes Jahr sterben rund 17.000 Frauen an dieser Tumorart. In der Europäischen Union geht man von etwa 135.000 Neuerkrankungen und etwa 58.000 Brustkrebs-Todesfällen pro Jahr aus.

Internationale wissenschaftliche Studien belegen, dass sich die Zahl der Brustkrebs-Todesfälle bei Frauen zwischen 50 und 69 Jahren durch ein Mammographie-Screening um 20 bis 30 Prozent verringern lässt, wenn die Früherkennung unter gesicherten Qualitätsbedingungen stattfindet. Diese guten Ergebnisse aus anderen Ländern sind unter anderem auf die besondere und intensive Ausbildung der dortigen Ärzte und des Röntgenfachpersonals für ein Mammographie-Screening zurückzuführen. In gemeinsamer Initiative erprobten Kostenträger und Kassenärztlichen Vereinigungen in vier Regionen Deutschlands (Wiesbaden, Bremen, Weser-Ems, Erlangen) zwischenzeitlich

im Rahmen von Modellprojekten, qualitätsgesicherte Mammographie-Screenings mit allen erforderlichen personellen, technischen und strukturellen Vorbedingungen. Die Ergebnisse aus den Projekten werden in die Qualitätssicherung einfließen. Die geplante Einführung des Mammographie-Screenings in die vertragsärztliche Versorgung steht damit auf guten Füßen. Dabei legen wir als AOK größten Wert auf Qualitätsvorgaben für die Qualifikation der ausführenden Ärzte im Bereich der Diagnostik und die apparative Ausstattung. Die erwarteten Effekte beim Screening und beim Investment von Beitragsgeldern dürfen nicht durch diagnostische Defizite und mangelhafte bildgebende Verfahren gefährdet werden. Ärzte, die diese Voraussetzungen nicht erfüllen, sollen keine Möglichkeit haben, diese Leistungen von der Krankenkasse vergütet zu erhalten.

Wir sind über das Prinzip „Geld folgt Leistung“ zugunsten des Prinzips „Geld folgt Qualität“ hinausgegangen.

Einen besonderen Schwerpunkt für gesetzliche Regelungen zur Sicherung der Qualität stellt die soziale Pflegeversicherung dar. Mit dem am 1.1.2002 in Kraft getretenen Gesetz zur Qualitätssicherung und zur Stärkung des Verbraucherschutzes in der Pflege – kurz PflegequalitätssicherungsG – ist ein weiterer Baustein in den rechtlichen Rahmenbedingungen entstanden, der in einem Regelungsmix aus Transparenz, neuen Vereinbarungen zur Qualitätssicherung und verbesserten Prüfrechten die Erreichung der im Titel des Gesetzes genannten Ziele unterstützen soll. Danach erstellen die Spitzenverbände der Pflegekassen sogenannte Qualitätsrichtlinien, die über die Statusverträge Inhalt vertraglicher Vereinbarungen mit den Pflegeeinrichtungen werden. Die Qualitätsrichtlinien enthalten gegenwärtig vor allem Strukturanforderungen an Personal und Ausstattung. In ihnen sind jedoch auch Prozessqualitätsanforderungen wie Pflegeleitbild, Pflegeplan und Pflegedokumentation festgeschrieben. Die Pflegekassen prüfen über ihren Gutachtensdienst, den Medizinischen Dienst der KV, die Einhaltung der Qualitätsrichtlinien, teils durch angemeldete, überwiegend aber durch unangemeldete Überprüfungen. Die Prüfberichte versetzen die Pflegekassen in die Lage, den Einrichtungen unter der Drohung des Entzugs des Versorgungsvertrages konkrete Nachbesserungen abzuverlangen. Mittlerweile hat sich auf diesem Weg der bayerische Medizinische Dienst der KV mit seinem Einsatz von Ärzten und Pflegefachkräften mit TQM-Auditoren-Ausbildung für die Prüfungen einen Namen in pflegfachlichen und organisatorischen Kompetenzen geschaffen.

Neben diese externen Qualitätsprüfung tritt nunmehr auch die Verpflichtung der Einrichtungsbetreiber auf ein internes Qualitätsmanagement. Hierüber, wie auch über die Einhaltung der mit den Pflegekassen gesondert abzuschließenden Leistungs- und Qualitätsvereinbarung, ist ein turnusmäßiger Nachweis zu liefern. Die Betreiber müssen diese Nachweise durch Prüfbestätigungen autorisierter Sachverständigen führen. Die Autorisierung erfolgt durch ein förmliches Akkreditierungsverfahren bei den Pflegekassen. Nicht geführte Nachweise ziehen vergütungskürzende bis stusentziehende Folgen nach sich.

Künftig besteht auch eine Abgleichpflicht der Pflegeheime gegenüber den Pflegekassen, dass ihr tatsächlich vorhandenes Personal dem für die Kalkulation der Pflegesätze zugrundegelegten Personalansatz entspricht. Mit dieser Maßgabe soll die inhaltliche Wertigkeit der Gegenleistung, nämlich eine ordnungsgemäße Pflege durch ausreichend verfügbares Personal, abgesichert werden. Auch hier sind die Pflegevergütungen gegebenenfalls zu kürzen.

Ich will nicht verschweigen, dass die Vielzahl der Instrumente und Vereinbarungen sowie vor allem deren Ausfüllung mit pflegfachlichen Standards und Qualitätsanforderungen dem PflegeversicherungsG den Vorwurf einer Überbürokratisierung und einer Überreglementierung eingetragen hat, an denen notwendige Ausführungsvorschriften zu scheitern drohen. Ich halte diese Einwände im Ergebnis für unberechtigt: der Schutz der Pflegebedürftigen und das erhebliche finanzielle Engagement von Beitrags- und Steuerzahlern rechtfertigen die Forderung nach dem transparenten Heim.

Auf einer ganz anderen Ebene etablieren sich weitere Qualitätssicherungsmaßnahmen: es handelt sich hierbei um vertraglich gestützte freiwillige Vereinbarungen zwischen Anbietern und Kostenträgern. Sie setzen auf Wettbewerbsvorteile im Gesundheitsmarkt und auf Patientenzuweisungen durch die Versicherer. In Bayern gibt es das Qualitätssiegel „geprüfte Pflegequalität“ in Pflegeheimen als Pilotprojekt und das AOK-Qualitätszeichen für Einrichtungen mit dem Angebot für Mütterkuren und Mutter-Kind-Kuren. Hier werden quasi auf die allgemein verpflichtenden Zulassungsbedingungen über eine Vereinbarung weitere Qualitätsanforderungen, zB Fahrdienste, Gepäckbeförderung Kinderbetreuung uä festgeschrieben. Auf diesem Weg lassen sich strukturierte Patientenbefragungen in der Einrichtung und Zusatzangebote sowie weitere prozessorientierte Maßgaben einführen. Die Befragung der Mütter vor, während und nach der Kur liefert Kurheimen und der AOK Bayern wertvolle Hinweise. Ein entsprechender Vergabezyklus sichert die Möglichkeit, sukzessive von Vergabe zu Vergabe die Qualitätsanforderungen anzuhängen.

Ein besonders prekäres, aber zukünftig hochwirksames Instrument der Qualitätssicherung könnten Empfehlungslisten der Krankenkassen werden. Dabei geht es nicht um Adressbuchdaten oder Preise von Leistungserbringern, sondern um belastbare Aussagen zu Fallzahlen, zu Erfahrungen mit bestimmten Behandlungen, zu Komplikationsraten und zu Ergebnissen von Patientenbefragungen. Warum sollte ein auffälliges Auftreten von Dekubitus in einem Pflegeheim, das viele Krankenhauseinweisungen nach sich zieht, nur eine leistungs- und regressrechtliche Angelegenheit sein? Qualität heißt auch Publizität. Diese Verbraucherschutzinformationen sind gegenwärtig nicht verfügbar. Im Bereich der Kranken- und Pflegeversicherung werden den Versicherungsträgern zunehmend solche Fragen gestellt – vollkommen berechtigt. Die Datentlage ist prinzipiell für das Vorhaben „Publizität“ nur bedingt geeignet. Insofern messe ich diesem Projekt noch erheblichen Arbeitsaufwand zu, um valide Aussagen tätigen zu können. Maßstab hierfür können gewiss nicht be-

stehende Beratungslisten aus dem Internet mit fraglichem fachlichen Hintergrund sein. Hier gilt besonders der Grundsatz „Qualität vor Geschwindigkeit“.

Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle aus kassenrechtlicher Sicht ist ein facettenreiches Thema mit unterschiedlichsten Handlungsansätzen. Rechtliche Instrumentarien greifen nur auf der Plattform gesicherter oder konsentierter Maßstäbe. Die Beschreibung institutioneller Zusammenarbeitspflichten, wie sie im deutschen Kranken- und Pflegeversicherungsrecht geregelt sind, bildet eine gute Grundlage für tragfähige Inhalte, ersetzt diese aber nicht. Konsensuale Lösungen erfordern Zeit und Beharrlichkeit. Es wird Sie daher sicher nicht verwundern, dass diesem Beitrag keine konkrete Bilanz der Qualitätskontrollen und ihrer Ergebnisse zu entnehmen ist. Mit der Qualitätssicherung in der Medizin stehen wir noch vor großen fachlichen Herausforderungen, um leitliniengestützte, evidenzbasierte Behandlungen prüfbar einzuführen. Die ärztliche Therapiefreiheit und das Arzt-Patientenverhältnis erfordern Behutsamkeit im Vorgehen. Selbsthilfegruppen, insbes. der Betroffenen von schweren chronischen Krankheitsbildern sowie Angehörigengruppen fordern uns auf, ihre Erfahrungen in die Weiterentwicklung der Qualitätssicherung einzubeziehen. Gerade die Objektivierung, also die Messbarkeit und Nachvollziehbarkeit von Behandlungswirkungen, wird oftmals auch nicht als ausschlaggebend für die Werthaltigkeit einer Medizin akzeptiert. Die alternative Medizin ist sicher nicht nur ein Defizit der Schulmedizin, sicher nicht nur eine Zeitererscheinung oder eine Weltanschauung bestimmter Personenkreise, sondern eine wirkliche Herausforderung auch für die Qualitätssicherung.

Insgesamt neige ich bei wohlwollender Betrachtung der Einschätzung zu, dass der Stand der Qualitätssicherung und -kontrolle im deutschen Gesundheitswesen somit eher dem der Richtgeschwindigkeit auf deutschen Autobahnen als dem Tempolimit auf österreichischen Autobahnen entspricht.

Rudolf Mosler

Qualitätskontrolle (insbesondere auch aus kassenrechtlicher Sicht) in Österreich

I. Abgrenzung des Themas

Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle sind Begriffe, die man von der Wirtschaft und dem Verbraucherschutz kennt. Die Sicherung und Kontrolle der Qualität der medizinischen Versorgung ist erst in den letzten Jahren ein Thema geworden, das (wenigstens gelegentlich) auch die Öffentlichkeit interessiert. Das heißt freilich nicht, dass es nicht immer schon große Bemühungen um qualitative Fortschritte in der Medizin gegeben hat. Es waren von immer wieder Ärzten (aber auch andere Erbringer von Gesundheitsdienstleistungen), die sich hier große Verdienste erworben haben. Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle in einem modernen Verständnis meint aber mehr.¹ Es geht von auch um den Vergleich und die Messbarkeit von Qualität. Dabei ist zu berücksichtigen, dass Qualitätsbestimmung einerseits die „Makroebene“ (zB Erreichung von Versorgungszielen, Gesundheitszustand der Bevölkerung) und andererseits die „Mikroebene“ (zB Qualität der einzelnen Leistung, apparative Ausstattung einer Krankenanstalt/Ordination) betrifft. Die Makroebene ist weniger ein Feld für Juristen (der Gesundheitszustand der Bevölkerung lässt sich kaum rechtlich verbindlich vorschreiben) als für Gesundheitsökonomien und andere Sozialwissenschaftler sowie von auch für die Politik. Hingegen spielt das Recht bei der Kontrolle der Qualität von Gesundheitsleistungen eine zunehmend wichtigere Rolle. Um Qualität kontrollieren und verbindliche Standards festlegen zu können, muss man aber wissen, was darunter versteht. Dabei hat sich – als erster grober Systematisierungsschritt – eingebürgert, zwischen Strukturqualität (zB Ausbildung und Qualifikation des medizinischen Personals, apparative Ausstattung), Prozessqualität (wie läuft die Versorgung ab, zB Wartezeiten in Ordinationen oder auf Operationen in Krankenanstalten) und

¹ Vgl dazu etwa *Fischer/Tragl* (Hrsg), *Qualitätssicherung in der Medizin* (2000), mit vielen interessanten Beiträgen; *Yahsi*, *Qualitätssicherung im Gesundheitswesen: „Alle reden von Qualität – und jeder versteht etwas anderes darunter“*, *SozSi* 2002, 353ff.

Ergebnisqualität (Behandlungsergebnis, Zufriedenheit mit der Behandlung, Kosten-Nutzen-Verhältnis) zu unterscheiden.²

Ich werde mich im Folgenden entsprechend den Vorgaben der Herausgeber dieses Buches auf Fragen der Verbindlichkeit medizinischer Standards sowie von Qualitätssicherungskriterien, ihrer Kontrolle und allfällige Sanktionen bei Verletzung von Qualitätsstandards beschränken. Mit den Regelungen der Qualitätssicherung beschäftigen sich andere Beiträge in diesem Buch. Gelegentliche Grenzüberschreitungen sind zum Verständnis der Materie aber nicht zu vermeiden. Nach einem Überblick über Regelungen der Qualitätskontrolle im gesamten Bereich der Gesundheitsversorgung behandle ich speziell die Rechtslage im Vertragsarztrecht. Auf das Haftungsrecht werde ich – sieht man von einigen kurzen Hinweisen ab – nicht näher eingehen.

II. Überblick über rechtliche Regelungen der Qualitätskontrolle

A. Allgemeines

Regelungen zur Kontrolle medizinischer Standards und von Qualitätssicherungsmaßnahmen finden sich zunächst in verschiedenen Teilbereichen des Medizin- und Berufsrechts. Das reicht vom Krankenanstaltenrecht über das ÄrzteG 2001, die berufsrechtlichen Vorschriften für die sonstigen Gesundheitsberufe, Blutspendeeinrichtungen, HIV-Diagnostik, bis zum Arzneimittelrecht und dem ApothekerkammerG 2001. Von besonderem Interesse ist die relativ neue Vorschrift des § 343a ASVG, die die Qualitätskontrolle bei Vertragsärzten betrifft. Einschlägige Regelungen finden sich nicht immer unter dem Titel „Qualitätskontrolle“, haben aber einen entsprechenden Zweck. Sie werden in diesem Überblick ebenso einbezogen. Es wird allerdings nicht Vollständigkeit angestrebt bzw eine Garantie für die Vollständigkeit übernommen.³ Besonderes Augenmerk wird dem Krankenanstalten- und Arzneimittelrecht sowie dem Recht der niedergelassenen Ärzte geschenkt.

² Darauf nimmt auch § 5b Abs 2 KAKuG Bezug. Vgl statt Vieler *Tragl*, Die Grundlagen der Qualitätssicherung in der medizinischen Versorgung, in *Fischer/Tragl* (Hg), Qualitätssicherung in der Medizin, 9ff; einen sehr instruktiven Überblick über die verschiedenen Methoden von Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle findet man bei *Yahsi*, *SozSi* 2002, 353ff; ferner *Schwamberger*, Organisationsverantwortung und Schnittstellenmanagement – Krankenanstaltenrechtliche und berufsrechtliche Aspekte, *RdM* 2002, 68ff; *Drda*, Die Implementierung von Risk Management im Qualitätssicherungssystem der Krankenanstalten, *RdM* 2002, 11ff; *Kammer für Arbeiter und Angestellte für Wien* (Hg), Qualitätsstandard und Schnittstellen im Gesundheitswesen, *Gesundheitsgespräche* 2002 (Koordination und Leitung: *Günter Flemmich*, 2002).

³ So wird etwa auf die Regelungen des GuKG und des MTD-G nicht eingegangen.

B. Patientenrechte

Zur Qualitätssicherung gehört auch und insb die Schaffung von Patientenrechten. Im Rahmen von sog Art 15a-Vereinbarungen⁴ hat der Bund mit den einzelnen Bundesländern die Sicherstellung von Patientenrechten vereinbart. Ich habe sie deshalb an den Anfang meiner Ausführungen gestellt, weil sie alle Leistungen des Gesundheitswesens betreffen, die von freiberuflich tätigen Angehörigen von Gesundheitsberufen und gesundheits- bzw krankheits- und pflegebezogenen Einrichtungen erbracht werden. Im Vordergrund stehen dabei die Rechte auf Achtung der Würde und Integrität, auf Selbstbestimmung und Information, auf Dokumentation der getroffenen Maßnahmen und Aufklärung. Weiters ist die Einrichtung von unabhängigen Patientenvertretungen vorgesehen. Ausdrücklich kommen die Vertragsparteien Bund und Länder auch überein, dass Leistungen im Bereich des Gesundheitswesens einer Qualitätskontrolle unterzogen und dem Stand der Wissenschaft entsprechend Qualitätssicherungsmaßnahmen gesetzt werden.⁵ Diese Patientencharten verpflichten Bund und Länder (insb durch Erlassung von Gesetzen und Ven) in ihrem Kompetenzbereich tätig zu werden. Eine Sanktion bei Nichteinhaltung ist allerdings nicht vorgesehen. Eine unmittelbare Verpflichtung für die betroffenen Gesundheitsberufe und -einrichtungen entsteht durch die Patientencharten nicht.⁶ Die darin vorgesehenen Rechte der Patienten sind auch nicht einklagbar. Rechtsfolgen ergeben sich erst durch ihre Umsetzung durch Bund und Länder in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich.⁷

C. Arzneimittel- und Apothekenrecht

Das Arzneimittelrecht enthält eine Vielzahl von Normen, die der Qualitätssicherung und Qualitätskontrolle dienen, die verbindlich sind und deren Einhaltung durch Strafbestimmungen sanktioniert ist. Dies betrifft insb die Herstellung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln, die Abgabe oder Bereithaltung zur Abgabe, den Import aus Staaten außerhalb des EWR sowie die klinische Prüfung (systematische Untersuchung eines Arzneimittels an Versuchspersonen, um damit die Wirksamkeit oder Unbedenklichkeit sicherzustellen). Im Hinblick auf letztere wird Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung ausdrücklich angeordnet (§ 47 AMG). Ein Qualitätssicherungssystem besteht

⁴ Nach Art 15 Abs 2 B-VG können Bund und Länder Vereinbarungen über Angelegenheiten ihres jeweiligen Wirkungsbereichs schließen.

⁵ Vgl zB Art 8 der Kärntner Patientencharta, *Kärntner LGBl* 49/1999; weitgehend idente Vereinbarungen bestehen mit den Bundesländern Burgenland, Niederösterreich, Oberösterreich und Steiermark.

⁶ Vgl auch *Stöger*, Rechtliche Aspekte der Qualitätssicherung in der Medizin, in *Aigner/Kletecka-Pulker/Memmer*, *Handbuch Medizinrecht* (2003, im Druck).

⁷ Für den Bereich des Krankenanstaltenrecht ist dies in § 5a KAKuG und in den korrespondierenden Landesausführungsgesetzen geschehen.

dabei zwingend aus der Aufbauorganisation, der Zuteilung von Verantwortlichkeiten, den vorgesehenen Verfahrensschritten, der Dokumentation und den Mitteln für die Verwirklichung des Qualitätsmanagements (§ 47 Abs 2 AMG). Die Qualitätskontrolle betrifft va auch den Umgang mit Daten, um sicherzustellen, dass die Daten verlässlich sind und dass sie korrekt verarbeitet werden (§ 47 Abs 4 AMG). Neben einem Audit durch eine unabhängige Einrichtung (§ 47 Abs 5 AMG) sind auch Inspektionen des Gesundheitsministeriums vorgesehen, bei denen festgestellt werden soll, ob der vorgeschriebene Standard hinsichtlich Planung, Durchführung und Auswertung klinischer Prüfungen eingehalten wird (§ 47 Abs 7 AMG). Mangels näherer Präzisierung von Häufigkeit und Zeitpunkt der Überprüfungen im Gesetz wird davon auszugehen sein, dass diese routinemäßig-stichprobenhaft und bei Verdacht auf Unregelmäßigkeiten durchzuführen sind.⁸ Wird die Inspektion unmöglich gemacht bzw behindert, zB indem Einrichtungen und Laboratorien nicht zugänglich gemacht werden, liegt eine Verwaltungsübertretung vor (§ 84 Z 8 AMG).

Auch der 9. Abschnitt des AMG (§§ 75 ff) über die Kontrolle von Arzneimitteln dient der Qualitätskontrolle. Dazu gehören Meldepflichten von (va) Ärzten, Apothekern und Arzneimittelherstellern (ua) über unerwünschte Arzneimittelwirkungen und Qualitätsmängel und die Möglichkeit der Probenahme zur Kontrolle der Arzneimittel. Entspricht das Arzneimittel nicht den Vorschriften des AMG oder bestehen Gesundheitsgefährdungen können bzw müssen alle notwendigen Maßnahmen verfügt werden, die das Inverkehrbringen oder die Verwendung des Arzneimittels hindern oder beschränken. Weitere einschlägige Vorschriften ergeben sich aus den EG-Ven 2303/93 und 540/95. Zuwiderhandeln gegen diese Verpflichtungen ist gemäß §§ 83 und 84 unter Verwaltungsstrafe gestellt, im Fall der Verletzung von Meldepflichten allerdings nur bei vorsätzlichem Handeln.

Bei der Aufnahme eines Heilmittels in das Heilmittelverzeichnis müssen die therapeutische Wirkung und der Patientennutzen im Hinblick auf die Ziele der Krankenbehandlung nachgewiesen werden (§ 351c Abs 1 iVm § 31 Abs 3 Z 12 ASVG). Auch diese Maßnahme dient (jedenfalls auch) der Qualitätssicherung. Bei Ablehnung der Aufnahme durch den Hauptverband kann nun die Unabhängige Heilmittelkommission angerufen werden. Gegen deren Entscheidung, die als Bescheid zu qualifizieren ist, kann Beschwerde (nur) an den VfGH erhoben werden. Damit wurde einer Entscheidung des EuGH entsprochen, der im Fehlen eines Rechtsmittels gegen die Ablehnung der Aufnahme in das Heilmittelverzeichnis einen Verstoß gegen die EG-Transparenzrichtlinie gesehen hatte.⁹ Die Neuregelung erfüllt die Vorgaben der Transparenzrichtlinie und ist europarechtskonform.¹⁰

⁸ Michtner/Schuster/Wrbka, Arzneimittelgesetz (1996) 185.

⁹ EuGH 27.11.2001, C-424/99 (Kommission/Österreich), wbl 2002, 24 ff; dazu Radics, das Verfahren zur Erstellung des Heilmittelverzeichnisses auf dem Prüfstand des Europäischen Gerichtshofes, SozSi 2002, 71 ff.

¹⁰ Vgl dazu Wieninger, Aufnahme von Arzneispezialitäten in das Heilmittelverzeichnis –

Im Apothekenrecht ist die Apothekerkammer dazu berufen, Belange der Qualitätssicherung wahrzunehmen und Leitlinien zu erstellen (§ 2 Abs 2 Z 11 ApothekerkammerG 2001). Sie hat dafür Sorge zu tragen, dass Maßnahmen der Qualitätssicherung im Tätigkeitsbereich der Mitglieder entwickelt und umgesetzt werden. Der Kammervorstand kann Empfehlungen aussprechen, die Delegiertenversammlung kann Leitlinien beschließen (§ 26 ApothekerkammerG 2001). Sanktionen bei Nichteinhaltung sind nicht ausdrücklich vorgesehen. Einschlägige Empfehlungen und Leitlinien wurden bisher – soweit ersichtlich – noch nicht beschlossen. Die Rechtsqualität bzw Verbindlichkeit solcher Akte kann aber nicht unmittelbar aus dem Gesetz erschlossen werden.¹¹ Zwar spricht das Wort „Empfehlungen“ (nicht zwingend hingegen „Leitlinien“) dagegen, dass der Gesetzgeber die Ermächtigung für verbindliche Anordnungen vorgesehen hat. Andererseits sind aber gemäß § 8 Abs 4 ApothekerkammerG 2001 Beschlüsse der Kammer zu beachten. Daraus ist wohl abzuleiten, dass verbindliche Anordnungen (auch) zur Qualitätssicherung getroffen werden können. In diesem Fall wären Leitlinien und Empfehlungen als Ven zu qualifizieren.¹² Eine solche Anordnung müsste allerdings mit hinreichender Deutlichkeit erfolgen, im Zweifel ist von der Unverbindlichkeit auszugehen.

Eine Qualitätskontrolle in Form der Einrichtung eines Kontrolllabors für bestimmte Arzneimittel ist auch noch in § 15 der V BGBl 429/1986 verbindlich vorgesehen. Die V gilt nach § 1 Abs 1 allerdings nicht für alle Apotheken, sondern nur für öffentliche Apotheken und Anstaltsapotheken, es sei denn, es handelt sich um öffentliche Apotheken, in denen ausschließlich Arzneimittel zur unmittelbaren Abgabe an den Verbraucher oder Einzelanfertigungen von Arzneimitteln für Anwender hergestellt werden, oder Anstaltsapotheken, in denen ausschließlich Arzneimittel hergestellt werden, die zur Anwendung in jener Krankenanstalt bestimmt sind, die diese Anstaltsapotheke betreibt. Jedes Zuwiderhandeln gegen diese V ist gem § 84 Z 10 AMG verwaltungsrechtlich strafbar.¹³

D. Kranken- und Kuranstaltenrecht

Im Krankenanstaltenrecht ist die Qualitätskontrolle allgemein durch das Erfordernis einer Betriebs- und Errichtungsbewilligung (§ 3 KAKuG) sowie durch die sanitäre Aufsicht der Bezirksverwaltungsbehörden (§ 60 KAKuG) gegeben. So ist bei der Errichtungsbewilligung ua zu prüfen, ob die erforderlichen medizinischen Apparate und technischen Einrichtungen vorhanden sind und die Betriebsanlage und alle medizinischen Apparate und technischen Ein-

neues Verfahren, SozSi 2002, 415 ff.

¹¹ Ausführlich Stöger, Handbuch Medizinrecht (2003, im Druck).

¹² Stöger, Handbuch Medizinrecht (2003, im Druck).

¹³ Vgl zum Ganzen auch Stöger, Handbuch Medizinrecht (2003, im Druck).

richtungen den sicherheits- und gesundheitspolizeilichen Vorschriften entsprechen (§ 3 Abs 4 lit b KAKuG). Die Betriebsbewilligung darf weiters nur erteilt werden, wenn die vorgesehenen Strukturqualitätskriterien erfüllt sind (§ 3 Abs 4 lit c KAKuG). Damit wird auf die Krankenanstaltenfinanzierung bzw den Großgeräteplan Bezug genommen, der solche Strukturqualitätskriterien festlegt. Zuständig zur Erlassung von „Richtlinien für Strukturqualitätskriterien“ ist eine Strukturkommission, die ein Organ des beim BMSG eingerichteten Strukturfonds ist.¹⁴

Darüber hinaus sind auch die Krankenanstaltenträger verpflichtet, Maßnahmen der Qualitätssicherung vorzusehen (§ 5b KAKuG iVm den einschlägigen landesgesetzlichen Vorschriften). Eine Kommission für Qualitätssicherung hat entsprechende Maßnahmen zu initiieren, zu koordinieren, zu unterstützen, die Umsetzung zu fördern und die Leitung der Krankenanstalt zu beraten. Eine unmittelbare Sanktion bei Unterlassung oder mangelhafter Durchführung dieser Maßnahmen besteht nicht. Nur soweit es um die Einhaltung sanitärer Vorschriften geht, besteht eine Pflicht der Bezirksverwaltungsbehörden zur sanitären Aufsicht (§ 60 KAKuG).¹⁵ Wird eine Verletzung sanitärer Vorschriften festgestellt, hat der Landeshauptmann dem Rechtsträger die Beseitigung der Missstände mit Bescheid aufzutragen oder im Extremfall sogar die Weiterführung des Betriebs zu untersagen (§ 61 KAKuG). Als sanitäre Vorschriften sind dabei nicht nur solche der Hygiene, sondern auch diejenigen, die bei der Erteilung der Errichtungsbewilligung geprüft werden, also apparative und technische Ausstattung bzw deren Übereinstimmung mit sicherheits- und gesundheitspolizeilichen Vorschriften anzusehen. Bei schwerwiegenden Mängeln kann die Landesregierung auch die Betriebsbewilligung zurücknehmen. Dies gilt aber nicht schon bei der mangelhaften Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen.¹⁶

Ein Betriebsbewilligungsverfahren sieht § 42b KAKuG auch für Kuranstalten vor. Dabei muss eine Kuranstaltsordnung vorliegen, die auch Maßnahmen der Qualitätssicherung zu regeln hat. Wird eine Kuranstalt betrieben, ohne dass die Betriebsbewilligungsvoraussetzungen vorliegen, können die Landesbehörden entsprechend dem jeweiligen Landesgesetz eine Sperre veranlassen. Kuranstalten unterliegen zudem wie Krankenanstalten der sanitären Aufsicht des Bundes.¹⁷

Zusätzliche Maßnahmen der Qualitätssicherung bestehen für Krankenanstalten, die In-Vitro-Fertilisation (IVF) durchführen. Gemäß § 4 Abs 2 FortpflanzungsmedizinG ist dafür eine eigene Zulassung erforderlich. Nach § 5 IVF-Fonds-G schließt der Hauptverband für den IVF-Fonds mit Trägern von

¹⁴ Zur Verbindlichkeit der Richtlinien für Strukturqualitätskriterien vgl den Beitrag von Stöger in diesem Buch.

¹⁵ Dazu Stöger/Szűsz, Rechtliche Aspekte der Qualitätssicherung in Krankenanstalten, in: Fischer/Tragl (Hrsg), Qualitätssicherung in der Medizin, 127 ff (133 ff).

¹⁶ Vgl Stöger, Handbuch Medizinrecht (2003, im Druck).

¹⁷ Vgl Stöger, Handbuch Medizinrecht (2003, im Druck).

IVF-Krankenanstalten Verträge ab, durch die die Berechtigung zur Durchführung der IVF unter Kostentragung des Fonds begründet wird. Diese Verträge haben auch Maßnahmen der Qualitätssicherung zu enthalten (§ 5 Abs 2 Z 4 IVF-Fonds-G). Der Abschluss des Vertrages setzt zudem voraus, dass der Träger der Krankenanstalt eine Zulassung nach § 5 Abs 2 FortpflanzungsmedizinG besitzt und in Erfüllung der sich aus den Grundsätzen und anerkannten Methoden der medizinischen Wissenschaft ergebenden Anforderungen insb kontinuierlich spezifische Maßnahmen der Qualitätssicherung durchführt (§ 5 Abs 3 IVF-Fonds-G). Bei Wegfall der Vertragsvoraussetzungen, zu denen die Qualitätssicherungsmaßnahmen zählen, ist der Fonds verpflichtet, den Vertrag zu kündigen. Ferner hat das BMSG in Zusammenarbeit mit den einschlägigen Fachgesellschaften für die Ausarbeitung eines umfassenden Qualitätssicherungskonzepts auf dem Gebiet der IVF zu sorgen (§ 5 Abs 4 IVF-Fonds-G). Dieses hat offenkundig nur Empfehlungscharakter, spezielle Rechtsfolgen sind nämlich nicht vorgesehen.¹⁸

Auch das Arbeitnehmerschutzrecht dient (ua) der Qualitätssicherung. Insb trifft dies für das KA-AZG zu, das für die Beschäftigung von Dienstnehmern und Dienstnehmerinnen gilt, die in Kranken- und Pflegeanstalten sowie ähnlichen Einrichtungen (zB auch Kuranstalten) als Angehörige von Gesundheitsberufen tätig sind oder deren Tätigkeit sonst zur Aufrechterhaltung des Betriebes ununterbrochen erforderlich ist. Das KA-AZG regelt va Höchstgrenzen der Arbeitszeit, die Bedingungen der Überstundenarbeit, Nacharbeit sowie Ruhepausen und Ruhezeit. Seine Einhaltung wird vom Arbeitsinspektorat überwacht, Verstöße werden (wenn nicht von Organen einer Gebietskörperschaft begangen) verwaltungsstrafrechtlich geahndet.¹⁹

Im Übrigen gilt auch das ASchG sowohl für Krankenanstalten als auch für ärztliche Ordinationen und andere Einrichtungen der Gesundheitsversorgung. Das ASchG sieht neben einer Vielzahl von unmittelbar arbeitsschutzbezogenen Pflichten des Arbeitgebers auch eine Verpflichtung zur Ermittlung und Beurteilung der Gefahren und Festlegung von Maßnahmen, also eine Evaluierungsverpflichtung vor.²⁰ Die Evaluierungsergebnisse sind in einer der Anzahl der Beschäftigten und den Gefahren entsprechenden Weise schriftlich festzuhalten. Die Kontrolle der Einhaltung aller Verpflichtungen nach dem ASchG (auch der Evaluierung) erfolgt durch das Arbeitsinspektorat, die Nichteinhaltung wird verwaltungsstrafrechtlich sanktioniert. Weigert sich ein Arbeitnehmer an der Umsetzung von Arbeitsschutz- bzw Qualitätssicherungsmaßnahmen mitzuwirken, kann das arbeitsrechtliche Konsequenzen

¹⁸ Vgl auch Stöger, Handbuch Medizinrecht (2003, im Druck).

¹⁹ Vgl zum KA-AZG insb Chr. Klein, Krankenanstaltengesetz. Praxiskommentar (1998); Binder/Knöfler, Kommentar zum Krankenanstalten-Arbeitszeitgesetz (1997).

²⁰ Allgemein dazu Mosler, Die Gemeinschaftsmaßnahmen zur Verbesserung des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit von Arbeitnehmern und ihre Bedeutung für das österreichische Arbeitsrecht, in: Koppensteiner (Hrsg), Österreichisches und europäisches Wirtschaftsprivatrecht, Teil 5: Arbeitsrecht (1997) 223 ff (340 ff); speziell für ärztliche Ordinationen Stärker, Arbeitnehmerschutz in der Ordination, RdM 1998, 103 ff.

nach sich ziehen. Eine gravierende und beharrliche Weigerung rechtfertigt idR sogar die fristlose Entlassung. Zu bedenken ist allerdings, dass für beamtete Dienstnehmer in Krankenanstalten die Entlassung erst als Folge eines Disziplinarverfahrens in Betracht kommt.

E. Blutsicherheitsgesetz 1999

Das BlutsicherheitsG 1999 regelt die Gewinnung von Blut und Blutbestandteilen von Menschen (mit Ausnahme der Blutentnahme zu diagnostischen oder therapeutischen Zwecken im Rahmen einer ärztlichen Behandlung), die nur in Blutspendeinrichtungen vorgenommen werden darf. Deren Betrieb bedarf einer Betriebsbewilligung des Gesundheitsministers (§ 14), die nur erteilt wird, wenn die erforderlichen Einrichtungen für eine Dokumentation und eine dem Stand der medizinischen Wissenschaft und Technik entsprechende Qualitätssicherung vorhanden ist (§ 15 Abs 1 Z 5 iVm § 10f). Die Qualitätssicherung ist auch für den laufenden Betrieb verbindlich. § 18 BlutsicherheitsG sieht eine Betriebsüberprüfung zur Kontrolle der Einhaltung der einschlägigen Bestimmungen vor. Werden Bestimmungen nicht eingehalten, hat die Bezirksverwaltungsbehörde die Mängelbeseitigung bescheidmäßig aufzutragen und in weiterer Folge den Betrieb zu untersagen (§ 19). Der Gesundheitsminister hat bei Wegfall der Voraussetzungen (zu denen das Vorhandensein von Einrichtungen für die Qualitätssicherung zählt) sowie bei wiederholten Bestrafungen wegen Verletzungen des G letztlich die Betriebsbewilligung zu entziehen (§ 20). Möglich ist aber auch die Erteilung zusätzlicher Auflagen nach Erteilung der Betriebsbewilligung, wenn der Schutz der Gesundheit der Spender oder die einwandfreie Beschaffenheit des gewonnenen Blutes bzw der gewonnenen Blutbestandteile dies erfordert (§ 16).

F. AIDS-Gesetz

Nach § 6 Abs 3 des AIDS-G 1993 kann der Gesundheitsminister für Labors, die HIV-Tests durchführen, durch V nach dem jeweiligen Stand der Wissenschaft nähere Bestimmungen über Qualitätskontrolle und Qualitätssicherung sowie die bei der Vornahme von HIV-Tests einzuhaltende Vorgangsweise einschließlich der Durchführung von Bestätigungs- und Wiederholungstests erlassen. Dabei sind insb Regelungen über die Produktkontrolle und Qualitätskontrolle der Labors zu treffen. Eine solche V wurde erlassen.²¹ Die darin vorgesehenen Qualitätssicherungsmaßnahmen sind verbindlich (§ 4).

²¹ BGBl 772/1994 idF BGBl 169/1999.

G. Ärztegesetz 1998

Im ÄrzteG 1998 gibt es eine Vielzahl von Regelungen, die der Qualitätssicherung dienen. Dazu zählen zunächst die Ausbildungsvorschriften, die verbindliche Standards für die Berufsausübung schaffen. Darauf kann hier nicht näher eingegangen werden. Nach § 49 Abs 1 ÄrzteG 1998 ist der Arzt verpflichtet, jeden von ihm in ärztliche Beratung oder Behandlung übernommenen Gesunden und Kranken ohne Unterschied der Person gewissenhaft zu betreuen. Er hat sich laufend im Rahmen anerkannter Veranstaltungen der Fortbildungsprogramme der Ärztekammern oder im Rahmen anerkannter ausländischer Fortbildungsveranstaltungen fortzubilden und nach Maßgabe der ärztlichen Wissenschaft und Erfahrung sowie unter Einhaltung der bestehenden Vorschriften das Wohl der Kranken und den Schutz der Gesunden zu wahren. Weitere Berufspflichten im Zusammenhang mit Qualitätssicherung sind etwa die persönliche und unmittelbare Berufsausübung und die ständige Aufsicht über beigezogene Hilfspersonen,²² Aufzeichnung und Dokumentation²³, Vorrathaltung von notwendigen Arzneimitteln für die Erste Hilfeleistung,²⁴ Werbebeschränkung und Provisionsverbot,²⁵ auch die Verschwiegenheitspflicht und zT Anzeige- und Meldepflichten kann man noch zur Qualitätssicherung zählen.²⁶ Verletzungen dieser Pflichten können nach § 199 Abs 3 ÄrzteG 1998 verwaltungsstrafrechtlich bzw als Disziplinarvergehen (§ 136 Abs 1 ÄrzteG 1998) bestraft werden.

Auf einschlägige Entscheidungen zur Kontrolle der Einhaltung der einzelnen Pflichten kann ich hier im Detail nicht eingehen. Einige Beispiele müssen genügen. Die Sorgfaltspflicht bei der Behandlung wird etwa, um 2 Beispiele aus der Rspr der Disziplinarsenate zu nennen, dadurch verletzt, dass ein suchtgifthaltes Medikament ohne gesicherte Diagnose nur aufgrund der Behauptung eines Patienten, an tumorbedingten Schmerzen zu leiden, verschrieben wird;²⁷ oder bei Verdacht auf Pilzvergiftung keine Krankenhauseinweisung vorgenommen wird.²⁸

Was die Fortbildung betrifft, ist eine Sanktionierung schwierig, weil das ÄrzteG das Ausmaß der erforderlichen Fortbildung nicht festlegt.²⁹ Zwar werden von den Ärztekammern bzw der Österreichischen Akademie der Ärzte diverse Fortbildungen angeboten. Insb gibt es ein Diplom-Fortbildungsprogramm, das auch eine Punktebewertung der einzelnen Fortbildung und die Er-

²² § 49 Abs 2 ÄrzteG 1998.

²³ § 51 ÄrzteG 1998.

²⁴ § 57 ÄrzteG 1998.

²⁵ § 53 ÄrzteG 1998.

²⁶ § 54 ÄrzteG 1998.

²⁷ Disziplinarsenat der Österreichischen Ärztekammer beim BMAGS 9.3.1998, RdM 1999, 128.

²⁸ Disziplinarkommission NÖ 5.11.1996, RdM 1997, 94.

²⁹ Im Unterschied zur Fortbildung der Notärzte, die konkret in § 40 ÄrzteG 1998 sehr genau geregelt ist.

reichung einer bestimmten Punktzahl in drei Jahren vorsieht. In § 2 Abs 5 der dazu erlassenen Richtlinie der Österreichischen Ärztekammer,³⁰ wird darauf hingewiesen, dass die Teilnahme an diesem Programm freiwillig ist. Die Nicht-Teilnahme bedeute keinerlei Einschränkung der Berufsbefugnis. Es sei jedoch möglich, dass in Zukunft sowohl die Ärztekammer als auch sonstige Dritte an die Teilnahme an diesem Programm Rechte und Pflichten knüpfen. Dieser an diplomatischer Unverbindlichkeit kaum mehr zu übertreffende Hinweis reicht jedenfalls nicht für eine disziplinarrechtliche bzw verwaltungsstrafrechtliche Sanktionierung aus. Entsprechende Konsequenzen können daher nicht an die Nichtabsolvierung des Diplom-Fortbildungsprogramms geknüpft werden. Denkbar wäre allenfalls, dass der Arzt dann disziplinarrechtliche bzw verwaltungsstrafrechtliche Konsequenzen zu befürchten hat, wenn er sich an Fortbildungsaktivitäten iSd § 49 Abs 1 ÄrzteG überhaupt nicht beteiligt. Ob es entsprechende Verfahren schon gegeben hat, entzieht sich meiner Kenntnis. Ohne formalisierte Kontrolle steht die unmittelbare Sanktion für unzureichende Fortbildung jedenfalls nur auf dem Papier.³¹ Eine mangelnde Fortbildung kann aber im Zusammenhang mit Behandlungsfehlern Relevanz erlangen und dann disziplinarrechtliche und va auch haftungsrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen, auf die aber hier nicht einzugehen ist.

Für niedergelassene Ärzte bzw Zahnärzte sind von den zuständigen Kurierversammlungen Richtlinien „betreffend Maßnahmen zur Qualitätssicherung ärztlicher Versorgung durch niedergelassene Ärzte bzw Zahnärzte“ zu erlassen.³² Aus dem ÄrzteG 1998 ergibt sich nicht unmittelbar, welche Rechtsqualität diese Richtlinien besitzen bzw ob und inwieweit sie verbindlich sind.³³ Der Begriff „Richtlinie“ ist diesbezüglich neutral. Es kann sich sowohl um unverbindliche Beschlüsse mit Empfehlungscharakter als auch um verbindliche Rechtsnormen handeln. Im letzteren Fall wäre von einer V auszugehen, weil sie sich an alle niedergelassenen Ärzte richtet, also generellen Charakter hat. Die mittlerweile erlassenen „Richtlinien zur Qualitätssicherung“³⁴ sind offenkundig nicht verbindlich. Es wird schon sprachlich jeglicher Anschein einer Anordnung vermieden, an die Nichteinhaltung sind keine unmittelbaren Rechtsfolgen geknüpft. Die vorgesehenen Maßnahmen (Qualitätszirkel/peer review, Leitlinien und evidence based medicine, Patientenzufriedenheitsstudien) sollen offenbar auf freiwilliger Basis durchgeführt werden.

³⁰ Richtlinie zur kontinuierlichen Fortbildung von Ärzten, sowie zur Akkreditierung und Approbation gemäß § 118 Abs 2 Z 3 iVm Z 17 ÄrzteG – Diplom-Fortbildungs-Programm der Österreichischen Ärztekammer, beschlossen durch die Vollversammlung der Österreichischen Ärztekammer am 14.12.2001. Aufzufinden im internet unter www.aek.or.at, akademie.arztnoe.at/local_files/504_dpf-richtlinie2002.pdf.

³¹ Womit im Übrigen nicht gesagt werden soll, dass es zwingend einer solchen Sanktionierung bedarf.

³² § 84 Abs 4 Z 5 und Abs 5 Z 6 bzw § 126 Abs 4 Z 4 und Abs 5 Z 4 ÄrzteG 1998.

³³ Vgl Stöger, Handbuch Medizinrecht (2003, im Druck).

³⁴ Aufzufinden im internet unter www.aek.or.at.

III. Qualitätskontrolle und Vertragsarztrecht

A. § 343 Abs 5 ASVG

Nach § 343 Abs 5 ASVG³⁵ ist die Tätigkeit der Vertragsärzte und Vertrags-Gruppenpraxen ab dem Zeitpunkt des Vertragsabschlusses fünfjährlich einer Evaluierung nach fachspezifischen Qualitätsstandards zu unterziehen. Wird die Evaluierung nicht oder nicht rechtzeitig durchgeführt bzw ergibt sich aus der Evaluierung, dass die Tätigkeit des Vertragsarztes oder der Vertrags-Gruppenpraxis nicht den Qualitätsstandards entspricht und werden festgestellte Mängel nicht innerhalb eines Jahres beseitigt, liegt ein Kündigungsgrund vor. Die Qualitätsstandards, die von der ÖAK mit ihren Fachgruppen und der Kurie niedergelassener Ärzte bis 1. Juli 2002 auszuarbeiten waren und die nach Anhörung des Hauptverbandes vom BMSG zu genehmigen sind, sind wohl als V zu qualifizieren. Dafür sprechen die Genehmigungspflicht durch den BMSG und die daran – wenn auch nicht unmittelbar – geknüpften Rechtsfolgen. Die Qualitätsstandards sind ja die Basis für die Evaluierung, die eine Kündigung des Vertrags zur Folge haben kann.³⁶ Die inhaltliche Determinierung durch das G ist freilich sehr dünn. Es ist nur von „fachspezifischen Qualitätsstandards“ die Rede. Auf die unterschiedlichen Fachbereiche ist also Bedacht zu nehmen. Eine gewisse Präzisierung ergibt sich aus den Gesetzesmaterialien. Nach den EB zur RV der 58. ASVG-Novelle³⁷ haben die Art und Weise der Evaluierung sowie die Festlegung der Qualitätsstandards unter Beachtung bundeseinheitlicher Grundsätze, wie insb Patientenorientierung, Transparenz und Effizienz, zu erfolgen; Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sind zu berücksichtigen.³⁸ Wegen der vorgesehenen Rechtsfolge einer allfälligen Kündigung darf die Qualitätssicherung jedenfalls nicht im Bereich der bloß freiwilligen und unverbindlichen Maßnahmen bleiben. Eine Überprüfbarkeit muss möglich sein, weil sonst das Vorliegen eines Kündigungsgrundes nicht festgestellt werden kann. Die Qualitätsstandards gibt es derzeit noch nicht. Die vom ASVG vorgesehene Rechtsfolge der Möglichkeit der Kündigung des Einzelvertrags kann daher noch nicht eingreifen.

§ 343 Abs 5 ASVG ist äußerst unklar formuliert und wirft eine Reihe von Fragen auf. Insb ist fraglich, ob sich diese Regelung auf sämtliche Vertragsärzte bezieht oder nur auf Neuverträge, dh auf Vertragsärzte, die erst zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der Bestimmung (1.8.2001) oder später Einzelverträge abgeschlossen haben. Weiters wurde bezweifelt, ob § 343 Abs 5 auch für

³⁵ In der Fassung der 58. Novelle zum ASVG, BGBl I 2001/99.

³⁶ Vgl schon Stöger, Handbuch Medizinrecht (2003, im Druck); Schneider, Ärztliche Ordinationen und selbständige Ambulatorien (2001) 410.

³⁷ 624 BlgNR 21.GP 21.

³⁸ Die Ergebnisse der Evaluierung sind zudem anonymisiert für die Qualitätsberichterstattung des Bundes zur Verfügung zu stellen.

Zahnärzte gilt und schließlich lässt das Gesetz offen, wer die Evaluierung durchzuführen hat. Dazu kommt noch, dass die Rechtsfolge der Kündigung offenbar auch dann eingreifen soll, wenn die Evaluierung aus Gründen unterbleibt, die der Vertragsarzt bzw die Vertrags-Gruppenpraxis nicht zu vertreten hat.

Gegen die Geltung der Evaluierungspflicht für Altverträge (dh solche, die vor dem 1.8.2001 schon bestanden haben) könnte die Formulierung „ab dem Zeitpunkt des Vertragsabschlusses fünfjährlich einer Evaluierung... zu unterziehen“ ins Treffen geführt werden. Freilich ist es sehr unwahrscheinlich, dass diese Auslegung der Absicht des Gesetzgebers entspricht. Eine Ausnahme von einer Verpflichtung müsste wohl im Gesetz mit entsprechender Deutlichkeit zum Ausdruck kommen, im Zweifel ist eine einheitliche Geltung für alle Verträge anzunehmen. Nach § 343 Abs 5 ASVG ist aber „die Tätigkeit der Vertragsärzte und der Vertrags-Gruppenpraxen“ einer Evaluierung zu unterziehen. Der Einschub der Wortfolge „ab dem Zeitpunkt des Vertragsabschlusses fünfjährlich“ soll offenkundig nur den Zeitpunkt der erstmaligen Evaluierung und die Intervalle der wiederkehrenden Evaluierung festlegen. Schon der Wortlaut spricht also für die Einbeziehung der Altverträge. Eine andere Auslegung hätte im Übrigen zur Folge, dass die Evaluierungsvorschrift auf den Großteil der Vertragsärzte nicht zur Anwendung kommt und letztendlich erst nach mehreren Jahrzehnten eine generelle Evaluierungspflicht bestünde. Auch das Argument des Vertrauensschutzes rechtfertigt eine derartige Regelung nicht. Es ist nicht erkennbar, dass durch die Evaluierungspflicht in eine geschützte Rechtsposition eingegriffen wird bzw ein berechtigtes Vertrauen auf deren Fortbestand gegeben ist. Es wird auch keineswegs plötzlich und schwerwiegend in eine solche Position eingegriffen. Gesetzliche Änderungen, die zusätzliche Verpflichtungen für Vertragsparteien schaffen, können nicht schlechthin als unzulässig angesehen werden. Nach der Judikatur des VfGH und hM genießt das Vertrauen auf den unveränderten Fortbestand der gegebenen Rechtslage keinen besonderen verfassungsrechtlichen Schutz.³⁹ Ganz im Gegenteil wäre eine auf Jahrzehnte differenzierende Regelung verfassungsrechtlich eher bedenklich, weil sie unterschiedliche Wettbewerbsbedingungen ohne sachliche Rechtfertigung schafft und weit über das hinausgeht, was im Rahmen einer Übergangsvorschrift erforderlich wäre bzw gerechtfertigt werden könnte.

Was die Geltung der Evaluierungspflicht für Zahnärzte betrifft, könnten sich Zweifel wiederum aus dem Wortlaut des § 343 Abs 5 ASVG ergeben, weil im Gesetzestext lediglich von der Kurie der niedergelassenen Ärzte die Rede ist. Allerdings betrifft dies nur die Ausarbeitung der Qualitätsstandards. Hingegen ist die Tätigkeit der **Vertragsärzte und der Vertrags-Gruppenpraxen** einer Evaluierung nach fachspezifischen Qualitätsstandards

³⁹ Vgl Berka, Die Grundrechte: Grundfreiheiten und Menschenrechte in Österreich (1999) Rz 975.

zu unterziehen ist. Der Begriff des Vertragsarztes bzw der Vertrags-Gruppenpraxis, wie ihn das ASVG sonst verwendet, umfasst zweifelsfrei auch die Zahnärzte. Dies lässt sich etwa ganz eindeutig anhand von § 342 aber auch den anderen Absätzen des § 343 zeigen. Würde man hingegen davon ausgehen, dass die Zahnärzte von diesen Regelungen nicht erfasst werden, könnten mit ihnen letztlich keine Einzelverträge iSd des ASVG abgeschlossen werden. Dazu kommt noch, dass auch hier im Zweifel von einer einheitlichen Regelung auszugehen ist und eine Ausnahme sich deutlich aus dem Gesetz ergeben müsste. Es mag als nicht besonders zweckmäßig oder auch nicht sachgerecht erscheinen, dass die Kurie niedergelassener Ärzte mit Angelegenheiten der Zahnärzte betraut wird. Es könnte auch sein, dass die nicht erfolgte Nennung der Kurie der Zahnärzte ein Versehen des Gesetzgebers darstellt. Dies ändert freilich nichts daran, dass sich schon aus dem Wortlaut des Gesetzes ergibt, dass die Evaluierungspflicht auch für Zahnärzte gilt

Völlig unbestimmt ist hingegen, wer die Evaluierung vorzunehmen hat. Das Gesetz legt nur fest, wer die Qualitätsstandards auszuarbeiten bzw zu genehmigen hat. Aufgrund der Formulierung, wonach ein Kündigungsgrund vorliegt, wenn „die Evaluierung nicht oder nicht rechtzeitig durchgeführt wird“, könnte man annehmen, dass eine Selbstevaluierung des Vertragsarztes beabsichtigt gewesen ist. Freilich spricht der Begriff „Evaluierung“ in seiner üblichen Verwendung eher dafür, dass ein Außenstehender die Qualitätsüberprüfung vornimmt. Im Übrigen ist es kaum denkbar, dass eine Evaluierung besonders effizient ist, wenn der Arzt dadurch selbst Mängel aufzeigen soll, die bei Nichtbehebung zu seiner Kündigung führen können. Grundsätzlich kämen auch die ÄK sowie die Vertragspartner bzw der Hauptverband oder der BMSG für die Durchführung der Evaluierung in Betracht. Denkbar wäre auch eine unabhängige Expertenkommission. Die Unbestimmtheit über die Person oder Einrichtung des Evaluierers ist aber nicht nur faktisch sondern auch rechtlich problematisch. Denkbar wäre noch, dass erst in der V die zuständige Einrichtung festgelegt wird. Nicht einmal das ergibt sich mit Sicherheit aus dem Gesetz. Es sollen „fachspezifische Qualitätsstandards“ ausgearbeitet werden. Sogar wenn man – was durchaus zweifelhaft ist – davon ausgeht, dass dies auch noch die Regelungsbefugnis für ein Evaluierungsverfahren trägt (darauf deutet der Hinweis in den Gesetzesmaterialien „Art und Weise der Evaluierung“ hin), ist keineswegs gesichert, ob die V ohne irgendeine gesetzliche Determinierung ein solches Verfahren festlegen darf. Das Legalitätsprinzip des Art 18 B-VG verlangt, dass sich alle maßgeblichen Grundsätze aus dem Gesetz selbst zu ergeben haben und die V nur eine nähere Ausführung dieser Grundsätze enthalten darf. Im Ergebnis lassen sich daher die von Stöger ausgeführten verfassungsrechtlichen Bedenken im Hinblick auf einen Verstoß des § 343 Abs 5 ASVG gegen das Legalitätsprinzip nicht völlig zerstreuen.⁴⁰

⁴⁰ Stöger, Handbuch Medizinrecht (2003, im Druck).

Ein weiteres Problem ergibt sich noch daraus, dass nach dem Wortlaut der Bestimmung die Rechtsfolge der Kündigung offenbar auch dann eingreifen soll, wenn die Evaluierung aus Gründen unterbleibt, die der Vertragsarzt bzw die Vertrags-Gruppenpraxis nicht zu vertreten hat. In der Literatur⁴¹ wurde die Regelung deshalb schon als gleichheitswidrig qualifiziert. Diese Beurteilung wäre zutreffend, wenn ein solches Verständnis dieser Norm zwingend geboten wäre. Mir scheint aber eine verfassungskonforme Auslegung bzw eine teleologische Reduktion vertretbar. Eine Kündigung ist nach § 343 Abs 4 ASVG insb dann möglich, wenn eine beharrliche bzw schwerwiegende Vertragsverletzung vorliegt, die die Aufrechterhaltung des Vertragsverhältnisses für den Krankenversicherungsträger unzumutbar macht. Die Nichtdurchführung der Evaluierung wurde wohl nur deshalb als zusätzlicher Kündigungsgrund vorgesehen, weil es für den Krankenversicherungsträger ebenso unzumutbar erscheint, das Vertragsverhältnis mit einem Arzt fortzusetzen, der die Qualitätsüberprüfung verweigert. Hingegen liegt eine solche Unzumutbarkeit nicht vor, wenn die Evaluierung aus anderen Gründen unterbleibt, für die der Vertragsarzt nicht verantwortlich ist. Ordnet man die Kündigungsregelung des § 343 Abs 5 ASVG in das Gesamtsystem des Kündigungsschutzes ein, lässt sich daher die vom Wortlaut her überschüssende Regelung auf eine verfassungskonforme Lösung korrigieren. Das heißt freilich nicht, dass auch bei der vom Arzt zu verantwortenden Nichtdurchführung der Evaluierung eine Prüfung der Unzumutbarkeit im Einzelfall durchzuführen ist. Die Fortsetzung des Vertragsverhältnisses muss in diesem Fall aufgrund des diesbezüglich eindeutigen Wortlauts als unzumutbar gelten.

B. Weitere Regelungen, die die Qualitätskontrolle im Vertragsarztverhältnis betreffen

Unabhängig von § 343 Abs 5 ASVG können Qualitätsmängel, sofern sie als schwerwiegende Vertragsverletzungen oder Verstöße gegen die Berufspflichten zu qualifizieren sind, zum Erlöschen oder zur Kündigung des Kaservertrags führen.

Das Vertragsverhältnis erlischt gemäß § 343 Abs 2 Z 5 ASVG im Falle einer im Zusammenhang mit der Ausübung des ärztlichen Berufes wegen groben Verschuldens strafgerichtlichen rechtskräftigen Verurteilung des Vertragsarztes oder eines persönlich haftenden Gesellschafters der Vertrags-Gruppenpraxis. Die gleiche Rechtsfolge tritt ein bei einem wiederholten rechtskräftigen zivilgerichtlichen Urteil, in dem ein Verschulden des Vertragsarztes oder eines persönlich haftenden Gesellschafters der Vertrags-Gruppenpraxis im Zusammenhang mit der Ausübung der vertraglichen Tätigkeit festgestellt wird.

Darüber hinaus ist bei beharrlichen bzw schwerwiegenden Verletzungen des Vertrages oder der ärztlichen Berufspflichten im Zusammenhang mit dem

⁴¹ Schneider, Ärztliche Ordinationen und selbständige Ambulatorien (2001) 410.

Vertrag, wenn die Aufrechterhaltung des Vertragsverhältnisses für den Träger der Krankenversicherung nicht zumutbar ist, eine Kündigung durch den Krankenversicherungsträger möglich. Als Beispiele finden sich in den Gesamtverträgen ua, dass unberechtigt Krankenbesuche verweigert werden,⁴² die Behandlung unbegründet abgelehnt wird,⁴³ die Arbeitsunfähigkeit eines Versicherten ohne gewissenhafte Würdigung der Verhältnisse festgestellt wird,⁴⁴ die Erteilung von Auskünften gegenüber dem Versicherungsträger zu Unrecht verweigert wird,⁴⁵ keine Aufzeichnungen über die Behandlung von Versicherten geführt werden.⁴⁶ ZT sind in den Gesamtvertrag auch Pflichten vorgesehen, die sich schon aus dem ÄrzteG ergeben, wie zB die Pflicht zur persönlichen Ausübung der ärztlichen Tätigkeit.⁴⁷ Der unberechtigte Einsatz von Hilfspersonen bei der Behandlung eines Versicherten⁴⁸ stellt daher ebenso einen Verstoß gegen ärztliche Berufspflichten im Zusammenhang mit dem Vertrag dar wie etwa eine nicht gewissenhafte Betreuung und Behandlung.⁴⁹ Auch sonstige Verstöße gegen die ärztlichen Berufspflichten wie Verletzungen des ärztlichen Berufsgeheimnisses,⁵⁰ ein Zustand der Ordinationsstätte, der nicht den hygienischen Anforderungen entspricht⁵¹ oder die Verletzung der Verpflichtung zur Vorrathaltung von Arzneimitteln für die erste Hilfeleistung (Notapparat), können, wenn sie Versicherte betreffen, im Zusammenhang mit dem Vertrag stehen.

Eine qualitativ unzureichende Leistungserbringung kann sich auch bei der Honorierung des Vertragsarztes auswirken. Die Gesamtverträge enthalten zwar keine ausdrückliche Pflicht zur Qualitätssicherung (obwohl sie eine solche gemäß § 342 Abs 1 Z 3 ASVG festlegen könnten). Es wird der Umfang der Krankenbehandlung wortgleich wie in § 133 Abs 2 Satz 1 ASVG festgelegt. Ergänzend heißt es noch: „Die vertragsärztliche Behandlung hat in diesem Rahmen alle Leistungen zu umfassen, die auf Grund der ärztlichen Ausbildung und der dem Vertragsarzt zu Gebote stehenden Hilfsmittel sowie zweckmäßi-

⁴² Vgl § 12 Muster-Gesamtvertrag.

⁴³ Vgl § 19 Muster-Gesamtvertrag.

⁴⁴ Vgl § 24 Abs 3 Muster-Gesamtvertrag.

⁴⁵ Vgl § 27 Muster-Gesamtvertrag.

⁴⁶ Vgl § 28 Muster-Gesamtvertrag; im Übrigen besteht schon nach § 22a ÄrzteG 1998 eine Dokumentationspflicht des Arztes.

⁴⁷ Vgl § 10 Abs 1 Muster-Gesamtvertrag.

⁴⁸ ZB dürfen Zahnarzthelferinnen nicht zu Behandlungsleistungen im menschlichen Mund herangezogen werden, vgl BSK 1995/SSV-NF 9/A 1; das Aufbohren der Zähne, das Abschleifen, das Einzementieren von Kronen, das Polieren und Kontrollieren ua darf nicht einer Assistentin oder dem Zahntechniker die Prothesenanpassung und die entsprechenden Kontrollen überlassen werden, BSK 1993, R 6/92. Es ist auch ein Kündigungsgrund, wenn eine Vertragsärztin Patienten während ihres Urlaubs von der Ordinationshilfe behandeln lässt, BSK 1999/SSV-NF 13/ A 2 oder zur Ausstellung von Dauermedikamenten ohne Kontrolle ermächtigt, BSK 1999/SSV-NF 13/ A 3.

⁴⁹ § 49 Abs 1 ÄrzteG 1998. So zB wenn der Vertragsarzt Anabolika für Zwecke des Bodybuilding verschreibt, BSK 1999/SSV-NF 13/ A 3.

⁵⁰ § 54 ÄrzteG 1998.

⁵¹ § 56 Abs 1 Z 1 ÄrzteG 1998.

gerweise außerhalb einer stationären Krankenhausbehandlung durchgeführt werden können.“ Nach § 10 Abs 4 Muster-Gesamtvertrag dürfen wissenschaftlich nicht erprobte Heilmethoden für Rechnung des Versicherungsträgers nicht angewendet werden. Inhalt und Umfang der vertragsärztlichen Leistungen bestimmen sich nach § 10 Abs 2 Muster-Gesamtvertrag daher nach folgenden Kriterien: es muss eine Krankenbehandlung vorliegen, sie muss ausreichend und zweckmäßig sein und darf das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Aus dem vertraglichen Leistungsumfang sind also zunächst die ärztlichen Leistungen auszuschneiden, die gar keine Krankenbehandlung darstellen. Dies ist jedenfalls dann der Fall, wenn der Arzt nicht mehr in Ausübung der Medizin handelt (zB Gesundbeten).⁵² Bei der Qualitätskontrolle steht aber va die Zweckmäßigkeit der Krankenbehandlung im Vordergrund. Grundsätzlich sind alle Behandlungsmethoden zweckmäßig, die geeignet sind, die Gesundheit, die Arbeitsfähigkeit und die Fähigkeit, für die lebenswichtigen persönlichen Bedürfnisse zu sorgen, wiederherzustellen, zu festigen oder zu bessern.⁵³ Stehen mehrere erfolgversprechende Behandlungsmethoden zur Auswahl, sind bei der Zweckmäßigkeitsprüfung die Interessen des Patienten besonders zu berücksichtigen. Es kann daher eine Behandlung deshalb zweckmäßiger sein, weil sie zB weniger nachteilige Nebenwirkungen für den Patienten hat⁵⁴ oder für ihn weniger belastend ist.⁵⁵ Wegen der grundsätzlich bestehenden Therapiefreiheit hat der Arzt freilich einen relativ weiten Beurteilungsspielraum. Es wird daher selten vorkommen, dass eine Behandlung deshalb nicht honoriert wird, weil sie unzulässig war.

Was die Frage der Zulässigkeit eines generellen Verbots von Behandlungen im Kassenvertrag betrifft, teile ich die Auffassung von Resch,⁵⁶ dass der Gesamtvertrag den Vertragsärzten zwar nicht die Erbringung aller komplementärmedizinischen, also nicht schulmedizinischen Leistungen untersagen darf, wohl aber solche, die erwiesenermaßen wirkungslos oder für die Patienten gefährlich sind. Diese können auch in einer Negativliste aufgelistet werden. Es handelt sich dabei letztlich um eine Maßnahme der Qualitätssicherung, die zulässiger Inhalt eines Gesamtvertrages ist und im Übrigen nur eine Wiederholung dessen darstellt, was sich schon aus § 2 Abs 2 ÄrzteG 1998 ableiten lässt. Wird eine derartige Behandlung entgegen dem Verbot durchgeführt, be-

⁵² Nach § 2 Abs 2 ÄrzteG 1998 umfasst die Ausübung des ärztlichen Berufes jede auf medizinisch-wissenschaftlichen Erkenntnissen begründete Tätigkeit, die unmittelbar am Menschen oder mittelbar für den Menschen ausgeführt wird.

⁵³ Schrammel, ZAS 1986, 151f; vgl auch OGH 1999/SSV-NF 13/12 (geringeres Infektionsrisiko).

⁵⁴ Schrammel, ZAS 1986, 151.

⁵⁵ OGH 1994/SSV-NF 8/44 (zB Operation mit Vollnarkose gegenüber einer teureren ambulanten Injektionstherapie); vgl auch Mosler, Rechtsfolgen unwirtschaftlicher Leistungserbringung durch Vertragsärzte. Die Bedeutung von Durchschnittswerten bei der Ökonomiekontrolle, ZAS 2000, 5ff (6f).

⁵⁶ SozSi 2002, 515.

steht nicht nur kein Honoraranspruch sondern liegt auch – bei Vorliegen der Voraussetzungen – ein Kündigungsgrund gem § 343 Abs 4 ASVG vor.

Kein Honoraranspruch besteht auch bei Fachgebiets- und Verrechnungsbeschränkungen, wenn eine Berechtigung zur Verrechnung nicht besteht. Bei den Verrechnungsbeschränkungen geht es darum, dass bestimmte Leistungen einer bestimmten Ärztgruppe (zB EKG nur von Internisten) oder innerhalb einer Facharztgruppe einzelnen Ärzten vorbehalten sind. Es dürfen also nicht alle Vertragsärzte, die zur konkreten Leistungserbringung nach berufs- und gesundheitsrechtlichen Vorschriften berechtigt sind, diese auf Kosten der Kasse erbringen. Bekannt wurde der vom OGH entschiedene Fall einer Fachgebietsbeschränkung hinsichtlich der PSA-Wertbestimmung (prostataspezifisches Antigen) auf Vertragsfachärzte für Labordiagnostik.⁵⁷ Die Verrechnungsbeschränkungen dienen einerseits der Wirtschaftlichkeit der Leistungserbringung andererseits aber auch der Qualitätssicherung, wenn sie zB auf eine Ausbildung oder Befähigung abstellen. Das Gleiche gilt auch für den Großgeräteplan. Die Verrechenbarkeit der Leistung wird eingeschränkt, um teure Parallelstrukturen zu verhindern und dient auch der Sicherung der Qualität, weil diese erst bei ausreichenden Fallzahlen gewährleistet ist.

Dass gesamtvertragliche Verrechnungsbeschränkungen zulässig sind, haben der OGH⁵⁸, die BSK⁵⁹ und jüngst der VfGH⁶⁰ übereinstimmend festgestellt. Dies wird im Wesentlichen damit begründet, dass solche Beschränkungen dazu dienen, die flächendeckende medizinische Versorgung im Hinblick auf Qualität und Wirtschaftlichkeit zu steuern. Es bedeutet keine Einschränkung des Krankenbehandlungsanspruchs, wenn nach dem Gesamtvertrag nicht jeder Vertragspartner alle notwendigen Leistungen erbringen darf. Die Vertragsärzte sind nach dem Gesamtvertrag verpflichtet, sich an diese Beschränkungen zu halten und dürfen bei fehlender Verrechnungsbefugnis kein Privat-honorar vom versicherten Patienten verlangen. Konsequenterweise besteht auch kein Kostenerstattungsanspruch nach § 131 Abs 1 ASVG, wenn ein Versicherter bei einem Wahlarzt eine Leistung in Anspruch nimmt, die der Krankenversicherungsträger dem entsprechenden Vertragsarzt nicht zu honorieren hat.

Die Beschränkung der Verrechenbarkeit auf ein bestimmtes Fach (zB Laborärzte bei der PSA-Wertbestimmung) ist mE auch keine Beschränkung der Niederlassungsfreiheit, weil sie nicht diskriminierend wirkt.⁶¹ Es liegt auch kein Verstoß gegen die RL 93/16/EWG vor. Die RL regelt die gegenseitige Anerkennung von Diplomen, Prüfungszeugnissen und Befähigungsnachweisen und bezweckt va die erleichterte Durchsetzung des Niederlassungsrechts und des Rechts auf freien Dienstleistungsverkehr innerhalb der Gemeinschaft. Es

⁵⁷ Vgl OGH 1999/DRdA 2000, 156ff mit Anmerkung von Kiesl.

⁵⁸ Insb OGH 1999/DRdA 2000, 156ff mit Anmerkung von Kiesl (mwN).

⁵⁹ BSK 1998/SSV-NF 12, A 7.

⁶⁰ VfGH 24.9.2002, B 1658/01.

⁶¹ Vgl dazu die Argumentation des EuGH in der Rs Semeraro (C-418/93ua).

geht dabei in erster Linie darum, dass die unterschiedlichen Ausbildungsvorschriften in den einzelnen Mitgliedstaaten nicht die gemeinschaftsweite Tätigkeit von Ärzten behindern sollen. Die RL berührt allerdings nicht die Zuständigkeit der Mitgliedstaaten für die Gestaltung ihres eigenen Sozialversicherungssystems sowie für die Festlegung der Tätigkeiten, die im Rahmen dieses Systems ausgeübt werden können. Bei einer Verrechnungsbeschränkung geht es nicht darum, dass nur eine österreichische und nicht eine ausländische Ausbildung bzw. Befähigung zur Verrechnung berechtigt. Unabhängig davon, woher die Ausübungsberechtigung stammt, soll die Verrechenbarkeit auf Vertragsärzte eines bestimmten Fachgebietes beschränkt werden. Der Urologe mit einer österreichischen Ausbildung darf also die PSA-Wertbestimmung genauso wenig durchführen wie der mit einer in Portugal erworbenen Befähigung.⁶²

Soweit die Honorierung bestimmter Leistungen nur den Vertragsärzten vorbehalten ist, die eine Zusatzausbildung haben, könnte sich ein Diskriminierungsproblem stellen. Die Niederlassungsfreiheit kann nämlich – soweit es Diskriminierungen aufgrund der Staatsangehörigkeit und nicht allgemeine Beschränkungen betrifft – auch dadurch beeinträchtigt werden, dass nicht der Zugang zur Berufsausübung bzw. zum Kassenvertrag erschwert wird, sondern Nachteile bei der Ausübung der Beschäftigung bestehen. Werden nämlich nur innerstaatliche Ausbildungen anerkannt (zB Diplom der ÄK), sind Vertragsärzte benachteiligt, die beruflich vorher in anderen Mitgliedstaaten tätig waren und/oder dort ihre medizinische Ausbildung absolviert haben. Gleichwertige Zusatzausbildungen oder – wenn es solche in der Form nicht geben sollte – entsprechende Erfahrungen, die in anderen Mitgliedstaaten erworben wurden, müssen also anerkannt werden.

C. Vergabe von Kassenverträgen

Zuletzt ist noch auf die Vergabe von Kassenverträgen zu verweisen, bei der sozusagen eine präventive Qualitätskontrolle stattfindet. Nach § 343 Abs 1 ASVG hat der BMSG auf Vorschlag der Österreichischen Ärztekammer eine V zu erlassen, die verbindliche Kriterien für die Reihung der Bewerber (Bewerberinnen) um Einzelverträge festlegt. Dabei sind auch die fachliche Eignung und die zeitliche Reihenfolge der Bewerbungen um Einzelverträge zu berücksichtigen. Die Reihungskriterien haben jedenfalls dem Gleichheitsgebot, der Erwerbsausübungs- und Niederlassungsfreiheit sowie den Bestimmungen der EMRK zu entsprechen. Vor Erlassung dieser V ist der Hauptverband anzuhören.

⁶² Schwieriger zu beurteilen, im Ergebnis aber zu verneinen, ist die Frage, ob durch eine Fachgebietsbeschränkung die passive Dienstleistungsfreiheit verletzt wird. Eine nähere Begründung muss hier unterbleiben.

Eine derartige V wurde mittlerweile erlassen und ist am 1.1.2003 in Kraft getreten.⁶³ Sie enthält eine wohl taxative Aufzählung von Reihungskriterien und legt auch einen Rahmen für die Bewertung in Punkten fest. Die wichtigsten Kriterien sind die fachliche Eignung, die auf Grund der Berufserfahrung als Ärztin/Arzt zu beurteilen ist; dabei sind jedenfalls Tätigkeiten als niedergelassene Ärztin/niedergelassener Arzt, als Praxisvertreterin/Praxisvertreter sowie als angestellte Ärztin/angestellter Arzt zu berücksichtigen; zusätzlich können Tätigkeiten, als Notärztin/Notarzt oder als Ärztin/Arzt im Bereitschaftsdienst oder eine Tätigkeit im Rahmen einer Lehrpraxis berücksichtigt werden; zweitens zusätzliche fachliche Qualifikationen, die insbesondere durch Vorlage von Diplomen über die erfolgreiche Absolvierung einer fachlichen Fortbildung, die von der Österreichischen Ärztekammer verliehen oder anerkannt werden, nachzuweisen sind; drittens der Zeitpunkt der ersten Eintragung in eine BewerberInnenliste um Einzelverträge nach Erlangung des Rechtes zur selbständigen Berufsausübung als Ärztin/Arzt für Allgemeinmedizin bzw. als Fachärztin/Facharzt und die allenfalls darauffolgende nach zeitlichen und örtlichen Gesichtspunkten zu beurteilende regelmäßige Bewerbung um Einzelverträge.

Der OGH hatte erst kürzlich – aber noch vor Inkrafttreten der Reihungskriterien-V – die Rechtmäßigkeit von (Ärztekammer-internen) Reihungsrichtlinien zu beurteilen.⁶⁴ Eine Ärztin hatte sich um eine Kassenstelle beworben und war grundsätzlich die Bewerberin mit der höchsten Punkteanzahl nach den Reihungsrichtlinien. Da sie sich mit der Praxisvorgängerin nicht auf die Ordinationsübernahme vorvertraglich einigen konnte und diese Einigung im Punkteschema relativ hoch bewertet war, wurde ihr letztlich ein anderer Bewerber (der eine vorvertragliche Einigung vorweisen konnte) vorgezogen. Die Ärztin klagte die nÖ Ärztekammer auf Unterlassung der Anwendung von ihrer Meinung nach diskriminierenden Punktevergabekriterien und bekam vom OGH Recht. Aus der Entscheidung, die in enger Anlehnung an die hM⁶⁵ erfolgt ist, ergeben sich wichtige Schlussfolgerungen. Zunächst hat der OGH klargestellt, dass die Ärztekammer im Rahmen des Auswahlverfahrens im öffentlichen Interesse privatrechtlich tätig sind und aufgrund der sog. Fiskalgeltung und auch

⁶³ V des BMSG über die Kriterien für die Reihung der ärztlichen BewerberInnen um Einzelverträge mit den Krankenversicherungsträgern (Reihungskriterien-V), BGBl II 2002/487.

⁶⁴ Konkret ging es um die von der Vollversammlung der nÖ Ärztekammer am 10.12.1997 beschlossenen „Richtlinien für die Vergabe von Kassenplanstellen in Niederösterreich“. OGH 2001/ZAS 2002, 76 mit Anm von Schrammel.

⁶⁵ Vgl. Funk, Rechtsstaatliche Anforderungen an die Vergabe von Kassenverträgen, VR 1995, 51 ff; Mosler, Arzt und gesetzliche Krankenversicherung 266 ff; Mosler, Probleme bei der „Vergabe“ von Kassenverträgen an Ärzte/Ärztinnen, DRdA 1996, 430 ff; Wallner, Auswahl von Bewerbern um Kassenstellen aus der Sicht des EU-Rechts, RdM 1999, 67 ff; Kopetzki, Rechtsfragen der vertragsärztlichen Stellenplanung in Österreich, in Jabornegg/Resch/Seewald (Hrsg), Der Vertragsarzt 31 ff (47 ff); Resch, Die Auswahl der Vertragspartner durch den Versicherungsträger in Österreich, in: Jabornegg/Resch/Seewald (Hrsg), Der Vertragsarzt 149 ff; der OGH-Entscheidung zustimmend Schrammel, ZAS 2002, 79 ff; Newole, Vergabe von Kassenverträgen im Visier des OGH, RdW 2002, 160 ff.

über § 16 ABGB an die Grundrechte gebunden sind. Für rechtswidriges Vorgehen haben sie zivilrechtlich einzustehen. Diese Aussage wurde nur im Hinblick auf die ÄK getroffen, weil sie als die Anwenderin der von ihr erstellten Reihungsrichtlinien Beklagte war. Es besteht aber kein Zweifel, dass auch die Krankenversicherungsträger nach Maßgabe der zivilrechtlichen Vorschriften für rechtswidriges Verhalten bei der Vertragsarztwahl haften.⁶⁶

Inhaltlich hat der OGH geprüft, ob bei der Vergabe von Kassenplanstellen aufgrund der Reihungsrichtlinien der verfassungsrechtliche Gleichheitssatz verletzt wird. Ziel der Bestimmung des § 342 Abs 1 ASVG sei es, die ärztliche Versorgung der Versicherten und nicht die Beschäftigung medizinischer Berufe sicherzustellen. Daher entspreche es der Absicht des Gesetzgebers, dass jeweils der bestqualifizierte, dh fachlich und arzt spezifisch geeignetste Bewerber auszuwählen ist.⁶⁷ Die Vergabe von Punkten für einen „örtlichen Bezug wurde genauso als unzulässig angesehen wie für die Nachfolge innerhalb der Familie und die positive Bewertung der vorvertraglichen privatrechtlichen Einigung mit dem Praxisvorgänger. Aus der zitierten OGH-Entscheidung lässt sich ableiten, dass nur Reihungskriterien, die die bestmögliche medizinische Versorgung der Versicherten sicherstellen sollen, unproblematisch sind. Das trifft insb auf Kriterien zu, die die Qualifikation der Bewerber in den Vordergrund stellen wie die Berücksichtigung von Zeiten ärztlicher Tätigkeit nach der Promotion (zB im Krankenhaus),⁶⁸ Zeiten der Vertretung eines Vertragsarztes,⁶⁹ Wahlarztstätigkeiten,⁷⁰ Tätigkeiten im Rahmen des ärztlichen Notdienstes, für die konkrete Kassenarztstätigkeit einschlägige Zusatzausbildungen (zB Ärztekammer-Diplome).

Die Berücksichtigung von Zusatzqualifikationen verstößt auch im Rahmen des Vergabeverfahrens nicht gegen die RL 93/16/EWG.⁷¹ Sie betrifft nicht unmittelbar die Vergabe von Kassenverträgen. Unzulässig wäre es lediglich, Zusatzqualifikationen für die ärztliche Berufsausübung an sich vorzusehen. Bei der Vergabe von Kassenverträgen geht es aber darum, unter mehreren Bewerbern, die alle die Zugangsvoraussetzungen erfüllen, eine sachgerechte Auswahl zu treffen. Gerade die Grundsätze des Gemeinschaftsrechts verlangen eine solche Vorgangsweise. Bei allen Zusatzqualifikationen ist aber zu bedenken, dass sie nicht auf innerstaatliche Ausbildungen bzw Praxiszeiten beschränkt sein dürfen. Aus der Niederlassungsfreiheit und speziell auch aus der RL 93/16/EWG lässt sich eindeutig ableiten, dass auch entsprechende Nachweise von Ausbildungen in anderen EG-Staaten anzuerkennen sind.

⁶⁶ Vgl insb Mosler, DRdA 1996, 436 f; Resch in: Jabornegg/Resch/Seewald (Hrsg), Der Vertragsarzt 169.

⁶⁷ Ebenso BSK 2000/SSV-NF 14 A 1.

⁶⁸ Ebenso BSK 2000/SSV-NF 14 A 1.

⁶⁹ BSK 2000/SSV-NF 14 A 1.

⁷⁰ BSK 2000/SSV-NF 14 A 1.

⁷¹ RL vom 5.4.1993 zur Erleichterung der Freizügigkeit für Ärzte und zur gegenseitigen Anerkennung ihrer Diplome, Prüfungszeugnisse und sonstigen Befähigungsnachweise.

Die neue Reihungskriterien-V entspricht grundsätzlich den europarechtlichen und innerstaatlichen gesetzlichen Vorgaben. Problematisch ist allerdings das Kriterium Zeitpunkt der ersten Eintragung in eine Bewerberliste um Einzelverträge und die darauffolgende nach zeitlichen und örtlichen Gesichtspunkten zu beurteilende regelmäßige Bewerbung um Einzelverträge. Die zeitliche Reihenfolge ist zwar nach dem Gesetz (§ 343 Abs 1 Satz 3 ASVG) in der V zu berücksichtigen. Es ist aber fraglich, ob ein solches Kriterium sachlich gerechtfertigt ist. Damit wird nämlich die bloße Wartezeit auch dann belohnt, wenn keine ärztliche Tätigkeit ausgeübt wird und daher die fachliche Eignung eher sinkt. Es könnte daher der Fall eintreten, dass ein Bewerber trotz höherer Qualifikation schlechter bewertet wird, weil sein Konkurrent schon vor ihm in die Bewerberliste eingetragen war.

IV. Schlussbemerkung

Wie zu Beginn des Beitrags dargestellt war das Ziel meiner Ausführungen, die Verbindlichkeit von Qualitätssicherungskriterien, ihre Kontrolle und die Sanktionen bei Nichteinhaltung von entsprechenden Vorgaben zu untersuchen. Es hat sich – nicht überraschend – gezeigt, dass Kontrollmaßnahmen und die Verbindlichkeit der Qualitätskontrolle va im Arzneimittelrecht besonders stark ausgeprägt sind. Bei den Dienstleistungen va im Krankenhaus und bei den niedergelassenen Ärzten sind verbindliche und sanktionierte Qualitätssicherungsregeln viel seltener zu finden. Besonders im Vertragsarztrecht geht der Trend aber ganz eindeutig in Richtung einer formalisierten Qualitätskontrolle mit Sanktionierbarkeit. Die Möglichkeit der Kündigung des Kassenvertrags bei Verweigerung der Evaluierung bzw der Nichtbehebung von Mängeln ist eine durchaus effiziente Sanktion. Ob dadurch die Qualität der Leistungserbringung steigen wird, lässt sich zwar schwer voraussagen, ist aber langfristig doch zu vermuten. Freilich ersetzt die beste Kontrolle nicht die persönliche Überzeugung von der Sinnhaftigkeit von Maßnahmen der Qualitätssicherung bzw -verbesserung. Erst wenn allgemein anerkannt ist, dass Qualitätssicherung ein wichtiger Wert bei der Erbringung von Leistungen auch im Gesundheitswesen ist, wird eine tatsächliche Verbesserung der Qualität von Leistungen eintreten. Das heißt im Übrigen keineswegs, dass es generell gravierende Mängel bei der Qualität von Gesundheitsdienstleistungen in Österreich gibt. Qualitätssicherungssysteme können aber dazu beitragen, dass Mängel, die in der Tagesroutine jedes Betriebs gar nicht an die Oberfläche kommen, vorzeitig und bevor ein Haftungsfall eintritt aufgezeigt werden. Man muss freilich auch die Einwände gegen zu drastische Sanktionen ernst nehmen. Es ist auch zuzugestehen, dass Qualitätssicherung meist mit einem administrativen Aufwand verbunden ist, also Zeit und Geld kostet. Bedenkt man dies alles, fragt man sich, ob § 343 Abs 5 ASVG nicht einer grundlegenden Revision unterzogen werden sollte.

Das könnte erstens Gelegenheit bieten, die gravierenden legislativen Fehler zu korrigieren, zweitens aber vorüber ein differenzierteres System der Durchsetzung von Qualitätsstandards nachzudenken. Unverbindliche Empfehlungen sind erfahrungsgemäß alleine nicht ausreichend, ein entsprechendes Bewusstsein zu schaffen. Man könnte sie etwa durch Anreize und/oder Abschläge bei der Honorierung ergänzen und die Kündigung erst als letztes Mittel eines abgestuften Katalogs vorsehen. Auch die präventive Qualitätskontrolle in Form der Vergabekriterien für einen Kassenvertrag scheint mir noch verbesserungsbedürftig zu sein. Letztlich müsste die Diskussion über eine abgestufte und differenzierte Qualitätskontrolle aber nicht nur im Hinblick auf die niedergelassenen Ärzte sondern auch hinsichtlich aller anderen Gesundheitsberufe und insbesondere auch der Krankenanstalten stattfinden.

Bestellhotline: Telefon (01) 531 61-100,
Fax: (01) 531 61-455, E-Mail bestellen@manz.at

Monografie

In dieser Reihe sind bereits erschienen:

**Der Vertragsarzt im Spannungsfeld zwischen
gesundheitspolitischer Steuerung und Freiheit
der Berufsausübung**

EUR 46,50 ISBN 3-214-06215-8

**Wettbewerb in der gesetzlichen
Krankenversicherung**

EUR 35,20 ISBN 3-214-06213-1

Ökonomie und Krankenversicherung

EUR 38,- ISBN 3-214-06327-8

**Finanzausgleich in der gesetzlichen
Krankenversicherung**

EUR 42,- ISBN 3-214-09338-X

MANZ 