

**Stellungnahme der unparteiischen Mitglieder des
Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA)**

vom 21.04.2017

**zur öffentlichen Anhörung zum Gesetzentwurf für ein
Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und
Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer
Vorschriften
(BT-Drucksache 18/11488)**

Entsprechend der Reihenfolge im zugrundeliegenden Gesetzentwurf der Bundesregierung wird zu den einzelnen Punkten Stellung genommen. Dabei wurde auf eine Stellungnahme zu denjenigen Passagen verzichtet, bei denen eine allenfalls mittelbare Betroffenheit des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) besteht.

Im Ergebnis wird damit nur zu den Änderungsanträge 2 und 4 der Fraktionen der CDU/CSU und SPD zum Entwurf eines Gesetzes zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften, BT-Drucksache 18/11488 (Ausschussdrucksache 18(14)250.2) eine Stellungnahme abgegeben.

I. Zu Änderungsantrag 2:

Zu Artikel 8:

3.

§ 94 SGB V

Wirksamkeit von Richtlinien

Zu Absatz 3 (neu):

Es wird vorgeschlagen, Absatz 3 (neu) zu streichen.

Begründung:

Nach der Begründung des Änderungsantrages handelt es sich um eine Parallelregelung zum neuen § 87 Abs. 7 SGB V. Die demnach entsprechend heranzuziehende Begründung verkennt aber die Suspensivwirkung einer Aufsichtsklage gegen eine Beanstandung und zieht daraus den falschen Schluss, dass die gesetzliche Regelung erforderlich sei. Tatsächlich hemmt die aufschiebende Wirkung nicht das Wirksamwerden der Beanstandung, sondern verhindert lediglich, dass auf Grundlage der Beanstandung weitere (Vollstreckungs-) Maßnahmen vollzogen werden können (vgl. statt aller Keller in Meyer-Ladewig/Keller/Leitherer, Sozialgerichtsgesetz-Kommentar, 11. Auflage, § 86a Rn. 5).

Auch ohne Gesetzesänderung und mit aufschiebender Wirkung beseitigt die Aufsichtsklage somit nicht die Rechtswirkung der Beanstandung. Die Inkraftsetzung einer Richtlinie trotz (beklagter) Beanstandung wäre somit auch jetzt schon rechtswidrig. Demzufolge ist die Gesetzesänderung für die in der Begründung genannten Zwecke schlicht nicht erforderlich.

Sie ist aber von hoher Relevanz für die Konstellationen, in denen der G-BA in Auflagen nach § 94 Abs. 2 Satz 4 SGB V zu weiteren Schritten verpflichtet oder das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Vollstreckungsmaßnahmen (wie z. B. Ersatzvornahme oder Geldbußen nach § 91a Abs. 2 SGB V) ergreifen möchte. Zwar könnte der G-BA über § 86b Sozialgerichtsgesetz (SGG) im Wege des einstweiligen Rechtsschutzes die aufschiebende Wirkung seiner Klage vom Gericht herstellen lassen. Im Konkreten bedeutet dies aber, dass er bei jeder aus seiner Sicht rechtswidrigen Beanstandung gegen eine Richtlinie gleichzeitig ein einstweiliges Rechtsschutzverfahren anstrengen müsste. Darin würde dann darüber gestritten, ob Strafen und Ersatzvornahmen auch ohne Dringlichkeit geboten sind. Wir möchten in diesem Zusammenhang auf einen Rechtsstreit aus dem Jahre 2002 hinweisen, in dem das BMG seinerzeit erst durch Entscheidung des Landessozialgerichts Nordrhein-Westfalen (Az.: L 10 B 12/02 KA ER) daran gehindert wurde, eine Ersatzvornahme

der sogenannten Substitutionsrichtlinien in Kraft zu setzen, bevor über die Rechtmäßigkeit der Beanstandung gerichtlich entschieden wurde.

Es mag Situationen geben, in denen ein sofortiges Handeln des Ministeriums und dessen rasche Durchsetzung erforderlich sind. Die dann gebotenen Maßnahmen können und sollten nach dem Grundsatz der maßvollen Rechtsaufsicht aber nur in besonderen Ausnahmefällen und nach gesonderter Abwägung und eben nicht ungeprüft und im Regelfall, wie es das Gesetz nun ermöglichen würde, angewandt werden; nämlich durch die bereits heute mögliche Anordnung der sofortigen Vollziehung durch das BMG.

Im Ergebnis ist die vorgeschlagene Regelung für die in der Begründung genannte Zwecksetzung nicht erforderlich. Vielmehr provoziert die Regelung unnötige Rechtsstreitigkeiten zur Erstreitung von einstweiligem Rechtsschutz, weil eine gesonderte Prüfung des BMG über die Erforderlichkeit von unmittelbarer Durchsetzung seiner Verpflichtungen oder Aufsichtsmaßnahmen gegenüber dem G-BA im Rahmen der derzeit schon möglichen Anordnung der sofortigen Vollziehung entfällt.

II. Zu Änderungsantrag 4:

Zu Artikel 8:

2.

§ 136c SGB V

Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Qualitätssicherung und Krankenhausplanung

Zu Absatz 2 Satz 2 (neu):

Es wird vorgeschlagen, Absatz 2 Satz 2 (neu) zu streichen.

Begründung:

Die vorgeschlagene Änderung ist abzulehnen, weil mit der beantragten Wortlautergänzung für die Wirksamkeit des gesetzlichen Regelungsauftrags offenkundig kein Mehrwert verbunden ist. Eine hilfreiche Konkretisierung der bereits geltenden Regelung wird hierdurch nicht bewirkt. So hat der G-BA bereits in seinen maßgeblichen Tragenden Gründen zur neuen Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) explizit erläutert, dass die Fassung von § 3 Abs. 2 plan. QI-RL („qualitativ unzureichende Qualitätsergebnisse“) in erster Linie den methodischen – nicht rechtlichen – Limitationen der gesetzlich vorgegebenen Ausgangsbasis in Gestalt der vorhandenen Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung geschuldet war und die vom Gesetzgeber gewünschte Differenzierung in „durchschnittliche“ und „gute“ Qualität bzw. in „unzureichende“ und „in erheblichem Maße unzureichende“ Qualität (vgl. BT-Drs. 18/5372, S. 90) einer inhaltlichen und methodischen Weiterentwicklung von Qualitätsindikatoren sowie der entsprechenden Kriterien und Maßstäbe für die Bewertung dieser Indikatoren bedarf. Grund hierfür ist, dass eine Qualitätsbeurteilung auf Grundlage der vorhandenen Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung bislang ausschließlich eine Unterscheidung zwischen „qualitativ unauffällig“ versus „qualitativ auffällig“

erlaubt. Die Identifikation „guter“ Qualität ist nicht angelegt. Zusammenfassend heißt es unter Nr. 2.1.2 (Seite 5) der Tragenden Gründe zur plan. QI-RL hierzu wörtlich:

„Zusammenfassend lässt sich feststellen, dass die vom Gesetzgeber gewünschte weitere Differenzierung der Qualität einer inhaltlichen und methodischen Weiterentwicklung von Qualitätsindikatoren sowie der entsprechenden Kriterien und Maßstäbe für die Bewertung dieser Indikatoren bedarf. Die Beratungen zur Folgebeauftragung des IQTIG mit der Weiterentwicklung der Methodik und der Neuentwicklung von planungsrelevanten Indikatoren wurden im G-BA bereits aufgenommen.

Die Bestimmung des G-BA, dass die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren bzw. die dazugehörigen Bewertungskriterien und Maßstäbe in einem ersten Schritt *„zumindest dazu geeignet sein müssen, qualitativ unzureichende Qualitätsergebnisse zu identifizieren“*, erfolgt einerseits unter Berücksichtigung der methodischen Limitationen der gesetzlich vorgegeben Ausgangsbasis – die Qualitätsindikatoren der externen stationären Qualitätssicherung –, andererseits aber genau mit dem Ziel, diese Limitationen zu überwinden und damit auch der perspektivischen Tragweite des gesetzlichen Auftrags gerecht zu werden. Die Formulierung in § 3 Absatz 2 plan. QI-RL eröffnet den Gestaltungsspielraum, zukünftig – unter der Voraussetzung der methodischen und inhaltlichen Weiterentwicklung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren – auch entsprechende Maßstäbe und Kriterien für eine differenziertere Qualitätsbeurteilung durch die Krankenhausplanungsbehörden der Länder zu entwickeln. Im Zuge dieser Weiterentwicklung erhalten die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden dann neben den einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnissen auch die entsprechend fortentwickelten Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse gemäß § 136c Absatz 2 SGB V. Aber auch auf dieser weiterentwickelten Grundlage haben dann allein die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden die krankenhauserplanerische Entscheidung unter eigenverantwortlicher Ausfüllung der in § 8 Absatz 1a und 1b KHG enthaltenen unbestimmten Rechtsbegriffe zu treffen.“

Die erforderlichen Beratungen zur Folgebeauftragung des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) mit der Weiterentwicklung der Methodik und der Neuentwicklung von planungsrelevanten Indikatoren sind im G-BA zwischenzeitlich weit vorangeschritten und werden in Übereinstimmung mit den Tragenden Gründen insbesondere auf die Entwicklung differenzierterer, über die Feststellung einer unzureichenden Qualität hinausgehende Qualitätsbeurteilung ausgerichtet.

Die Änderung ist ferner abzulehnen, weil sie der ihr zugrundeliegenden Zweckrichtung zuwiderläuft, die sachgerechte Umsetzung des gesetzlichen Auftrags durch den G-BA unterstützen zu wollen. Aufgrund der nicht mit der Beratungs- und Beschlusswirklichkeit im G-BA übereinstimmenden Beschreibungen sowie interpretationsbedürftigen Ausführungen in der Antragsbegründung ist vielmehr das Gegenteil zu befürchten. Wie die soeben in Bezug genommenen Tragenden Gründe eindeutig belegen, trifft es insbesondere nicht zu, dass der G-BA rechtliche Zweifel an der Möglichkeit und Erforderlichkeit stärker differenzierter Bewertungsmaßstäbe und -kriterien nach Maßgabe des geltenden Rechts hätte. Im Rahmen der Beratungen ging und geht es nicht um die Verfassungsgemäßheit von § 136c Abs. 1 und Abs. 2 SGB V in der geltenden Fassung, sondern um die Verfassungsgemäßheit der durch den G-BA in eigener Verantwortung beschlossenen plan. QI-RL und den im Lichte der Planungshoheit der Länder erforderlichen Erhalt des Beurteilungsspielraums bei der Anwendung § 8 Abs. 1a Satz 1 und Abs. 1b Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) im Einzelfall. Auch im Rahmen der erforderlichen Weiterentwicklung von Kriterien und Maßstäben zur Bewertung der Qualitätsergebnisse der Krankenhäuser wird auf den Erhalt dieses Beurteilungsspielraums bei der Ausfüllung der unbestimmten Rechtsbegriffe *„nicht nur*



vorübergehend sowie „*in einem erheblichen Maß*“ auf der Tatbestandsseite zu achten sein. Bei einer auch nur faktischen Vorprägung der allein den für die Krankenhausplanung zuständigen Ländern obliegende Entscheidung im Einzelfall ist eine gesetzes- und verfassungswidrige Umsetzung durch den G-BA zu befürchten. Für die sachgerechte Weiterentwicklung ist es daher kontraproduktiv, wenn die beantragte Wortlautergänzung von der offenkundig erforderlichen „Ermöglichung“ der Bewertung von Qualitätsergebnissen spricht, die Antragsbegründung jedoch dann terminologisch missverständlich etwa von „Feststellung“ oder von „abschließender“ planungsrechtlicher Entscheidung. Hierdurch werden vermeidbare Schwierigkeiten bei der methodisch wie rechtlich anspruchsvollen Weiterentwicklung und Beratung produziert sowie von reinen Partikularinteressen getragene, rechtlich riskante Umsetzungsbegehren unterstützt.

Die durch Art. 74 Abs. 1 Nr. 19a Grundgesetz (GG) lediglich punktuell geregelten Gesetzgebungskompetenzen des Bundes für das Krankenhausrecht lassen vor dem Hintergrund der klaren Zuständigkeitszuweisung durch Art. 30 GG sowie Art. 70 Abs. 1 GG an die Länder entsprechende Vorgaben des Bundes nur dann zu, wenn für die Länder ein hinreichender krankenhauserplanerischer Spielraum verbleibt. Der somit für die Länder zwingend erforderliche Spielraum wird durch die vom Bundesgesetzgeber normierten Vorgaben in §§ 6 Abs. 1a, 8 Abs. 1a und 1b KHG ersichtlich beschränkt. Vor dem Hintergrund der Ausgestaltung der Regelungen in § 8 Abs. 1a und Abs. 1b KHG als gebundene Entscheidungen der Krankenhausplanungsbehörden ohne Ermessen auf der Rechtsfolgenseite, verbleibt lediglich die Ausfüllung der unbestimmten Rechtsbegriffe „*nicht nur vorübergehend*“ sowie „*in einem erheblichen Maß*“ auf der Tatbestandsseite als denkbarer krankenhauserplanerischer Spielraum für die Länder. Vor diesem Hintergrund kann durch den G-BA lediglich die Grundlage für die von den Ländern selbst vorzunehmende Ausfüllung der in den Regelungen von § 8 Abs. 1a und Abs. 1b KHG enthaltenen unbestimmten Rechtsbegriffe „*nicht nur vorübergehend*“ sowie „*in einem erheblichen Maß*“ auf der Tatbestandsseite zur Verfügung gestellt werden. Somit ist ausgeschlossen, dass die Maßstäbe und Kriterien des G-BA mit den unbestimmten Rechtsbegriffen inhaltlich identisch sind oder diese Rechtsbegriffe in sonstiger Weise ausfüllen. Den Ländern muss vielmehr der Beurteilungsspielraum zur Ausfüllung der in den Regelungen von § 8 Abs. 1a und Abs. 1b KHG enthaltenen unbestimmten Rechtsbegriffe verbleiben. Andernfalls besteht für die Länder der vom Bundesgesetzgeber für erforderlich gehaltene Spielraum für die Entscheidung im konkreten Einzelfall nicht. Die Konstruktion der Regelung in § 8 Abs. 1a und Abs. 1b KHG sieht kein Ermessen für die zuständigen Landesbehörden vor. Dabei muss der Beurteilungsspielraum bei der Ausfüllung der unbestimmten Rechtsbegriffe „*nicht nur vorübergehend*“ sowie „*in einem erheblichen Maß*“ auf der Tatbestandsseite für die Länder auch tatsächlich bestehen bleiben.

An diesem Umsetzungs- und Beratungsstand im G-BA gemessen ist somit der Hinweis der Antragsbegründung auf § 6 Abs. 1a KHG ohne sachliche Relevanz. Die durch § 6 Abs. 1a KHG abstrakt-generell eröffnete Möglichkeit für die Länder, die Geltung der Qualitätsindikatoren ganz oder teilweise auszuschließen oder einzuschränken, ist für den zu wahrenden Beurteilungsspielraum bei der Normanwendung von § 8 Abs. 1a Satz 1 und Abs. 1b KHG im konkret-individuellen Einzelfall ohne erkennbare Bedeutung. Der Hinweis ist vielmehr geradezu geeignet, Zweifel an der verfassungsrechtlichen Vereinbarkeit der gesetzlichen Vorgaben des Bundesgesetzgebers selbst zu begründen. Das durch § 6 Abs. 1a KHG den Ländern vom Bundesgesetzgeber voraussetzungslos eröffnete Abweichungsrecht steht der nach Art. 72 Abs. 2 GG für die Kompetenz des Bundesgesetzgebers erforderlichen Herstellung gleichwertiger Lebensverhältnisse im Bundesgebiet oder der Wahrung der Rechts- oder Wirtschaftseinheit im gesamtstaatlichen Interesse gerade entgegen.

3.

§ 137 SGB V

Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen
Bundesausschusses

Zur Ergänzung von Absatz 3 Satz 1:

Die Änderung wird ausdrücklich begrüßt. Die Ergänzungen von § 137 Absatz 3 Satz 1 und die entsprechende Folgeänderung zu § 275a Absatz 2 SGB V dienen und erhöhen die gesetzliche Normenklarheit und Normenbestimmtheit und stehen in Übereinstimmung mit der bereits bestehenden Begründung des Bundesgesetzgebers zu § 137 Abs. 3 SGB V (BT-Drs. 18/5372, S. 94).

4.

§ 275a SGB V

Durchführung und Umfang von Qualitätskontrollen in Krankenhäusern durch den
Medizinischen Dienst

Zur Ergänzung von Absatz 2:

Die Änderung wird ausdrücklich begrüßt. Die Ergänzungen von § 137 Absatz 3 Satz 1 und die entsprechende Folgeänderung zu § 275a Absatz 2 SGB V dienen und erhöhen die gesetzliche Normenklarheit und Normenbestimmtheit und stehen in Übereinstimmung mit der bereits bestehenden Begründung des Bundesgesetzgebers zu § 137 Abs. 3 SGB V (BT-Drs. 18/5372, S. 94).

Prof. Josef Hecken

Dr. Regina Klakow-Franck

Dr. Harald Deisler