

René Wünschmann

**Qualitätsmanagement in der
akutstationären Versorgung von
gesetzlich Krankenversicherten**



René Wünschmann

**Qualitätsmanagement in der akutstationären
Versorgung von gesetzlich Krankenversicherten**

utzverlag · München 2020

Rechtswissenschaftliche Forschung und Entwicklung
Band 840

Ebook (PDF)-Ausgabe:

ISBN 978-3-8316-7596-8 Version: 1 vom 01.07.2020

Copyright© utzverlag 2020

Alternative Ausgabe: Softcover

ISBN 978-3-8316-4829-0

Copyright© utzverlag 2020

René Wünschmann

**Qualitätsmanagement in der akutstationären
Versorgung von gesetzlich Krankenversicherten**



Rechtswissenschaftliche Forschung und Entwicklung

Herausgegeben von

Prof. Dr. jur. Michael Lehmann, Dipl.-Kfm.
Universität München

Band 840



Zugl.: Diss., Bremen, Univ., 2019

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek: Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Das Werk ist urheberrechtlich geschützt.
Sämtliche, auch auszugsweise Verwertungen
bleiben vorbehalten.

Copyright © utzverlag GmbH · 2020

ISBN 978-3-8316-4829-0

Printed in EU
utzverlag GmbH, München
089-277791-00 · www.utzverlag.de

Vorwort

Diese Veröffentlichung lag dem Promotionsausschuss Dr. iur. der Universität Bremen als Dissertation vor. Das Kolloquium fand am 4. September 2019 statt. Herr Prof. Dr. Friedhelm Hase hat die Betreuung und die Erstbegutachtung vorgenommen. Herr Prof. Dr. Dieter Hart lieferte die Zweitbegutachtung. Dafür schulde ich den beiden Herren meinen aufrichtigen Dank.

In inhaltlicher Hinsicht schließt die Arbeit an meine Veröffentlichung „Qualitätsmanagement in der vertragsärztlichen Versorgung“ an. Damit soll dem Großteil der Leistungserbringer in der gesetzlichen Krankenversicherung der Zugang und das Verständnis des gesetzlich verpflichtenden Qualitätsmanagements erleichtert werden.

Die Ausführungen geben die Rechtslage zum 1.2.2019 wieder.

München, im Februar 2020

René Wünschmann

Inhalt

Abkürzungsverzeichnis	11
A Einführung	17
B Historischer Hintergrund des Qualitätsmanagements im Krankenhaus	21
I. Die rechtshistorischen Grundlagen des Qualitätsmanagements im Krankenhaus vor dem Inkrafttreten des SGB V	21
1. Qualitätsbezogene Rechtsnormen in der Medizin des 20. Jahrhunderts	22
2. Qualitätsbezogene Aktivitäten in der akutstationären Versorgung im Vorfeld des SGB V	24
a) Erste Modelle zur Qualitätssicherung im Krankenhaus	25
b) WHO-Programm „Gesundheit für alle bis zum Jahr 2000“	26
c) Gutachten des Sachverständigenrates 1988	28
d) Zusammenfassung	29
3. Historische Grundlagen des technisch-industriellen Qualitätsmanagements	29
4. Zusammenfassung und Bewertung	32
II. Die rechtshistorischen Grundlagen des Qualitätsmanagements im Krankenhaus seit dem Inkrafttreten des SGB V	33
1. Gesundheits-Reformgesetz vom 20.12.1988	33
a) Norminhalt und Hintergrund	33
b) Zusammenfassung und Bewertung	35
2. Gutachten des Sachverständigenrates 1989	36
3. GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000 vom 22.12.1999	37
a) Norminhalt und Hintergrund	37
b) Zusammenfassung und Bewertung	39
4. Nachfolgende Gesetzesnovellierungen	41
5. Krankenhausstrukturgesetz vom 10.12.2015	45
a) Norminhalt und Hintergrund	45
b) Zusammenfassung und Bewertung	47
6. Regelungen zur Bemessung der Pflegepersonalzahlen im Krankenhaus	48
a) Norminhalt und Hintergrund	48
b) Zusammenfassung und Bewertung	49
III. Zusammenfassung und Bewertung	50
C Begriffliche Grundlagen des Qualitätsmanagements in der gesetzlichen Krankenversicherung	54
I. Allgemeines	54
II. Begriff und Umfang der Qualität	58
1. Einführung	58
2. (Umgangs-) Sprachliche Ableitung einer Definition für „Qualität“	59
3. Juristische Ableitung einer Definition für „Qualität“	60
a) Legaldefinition	61
b) Juristisches Schrifttum	64
aa) Theorie des impliziten Qualitätsverständnisses	64
bb) Theorie des patientenbezogenen Qualitätsverständnisses	65

4. (Gesundheits-) Ökonomische und medizinische Ableitung einer Definition für „Qualität“	65
a) Ansichten des Sachverständigenrates und des Institute of Medicine	65
b) DIN EN ISO	66
c) Dimensionen der medizinischen Qualität nach Donabedian	69
d) Definitionen zur „Qualität“ im Krankenhaus	70
5. Stellungnahmen	70
a) Stellungnahme zur Theorie des impliziten Qualitätsverständnisses und zur Legaldefinition	71
aa) Fehlender oder irrelevanter Standard	71
bb) Eindimensionalität in den Perspektiven	73
cc) Widersprüchlichkeiten im Gesetz	73
dd) Zwischenfazit	75
b) Stellungnahme zur Theorie des patientenbezogenen Qualitätsverständnisses	75
c) Stellungnahme zur (gesundheits-) ökonomischen und medizinischen Sichtweise	77
d) Eigene Ableitung	79
6. Zusammenfassung und Bewertung	82
III. Begriff und Umfang des Qualitätsmanagements	84
1. Gesetzgeberische Sichtweise	84
2. Sichtweise der juristischen Literatur	85
3. (Gesundheits-) Ökonomische Sichtweise	86
4. Zusammenfassung und Bewertung	88
IV. Begriff und Umfang der Qualitätssicherung	91
1. Ursprüngliche Verwendung des Begriffes „Qualitätssicherung“	91
2. Gutachterliche Feststellungen des Sachverständigenrates	92
3. Terminologische Entwicklung in der (Gesundheits-) Ökonomie und Medizin	93
4. Entwicklungen in der Rechtswissenschaft	95
5. Zusammenfassung und Bewertung	97
a) Bedürfnis für eine Differenzierung zwischen Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement	97
b) Begriffliche Abgrenzung der Qualitätssicherung vom Qualitätsmanagement	99
c) Zwischenergebnis	102
V. Zusammenfassung und Bewertung	102
D Qualitätsmanagement in der akutstationären Versorgung von GKV-Versicherten	107
I. Verfassungsrecht	107
1. Grundrechte	108
2. Kompetenznormen	109
II. SGB V	111
1. Einleitung	111
2. Pflicht zur Qualitätssicherung nach § 135a SGB V	112
a) Pflicht zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität	112
b) Pflicht zu einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung	114
c) Pflicht zur Einführung und Weiterentwicklung eines Qualitätsmanagements	115
d) Stellungnahme	116
3. Grundsätzliche G-BA-Richtlinien nach § 136 SGB V	117
a) Bindungswirkung der G-BA-Richtlinien	118
b) Sachlicher Geltungsbereich der §§ 136 Abs. 1 Satz 1, 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V	121

c) Persönlicher Geltungsbereich des § 136 Abs. 1 SGB V.....	122
d) Regelungen zur Notwendigkeit und Qualität der erbrachten Leistungen	123
e) Sektorenübergreifender Charakter der G-BA-Richtlinien.....	125
f) Zusammenfassung und Bewertung.....	128
4. „Qualitätssicherung“ in ausgewählten Bereichen nach § 136a SGB V	129
a) Sicherung der Hygiene.....	129
b) Sicherung der Qualität der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung	130
c) Mindeststandards zu Risikomanagement- und Fehlermeldesystemen	131
d) Zusammenfassung und Bewertung	132
5. Weitere Kompetenzzuweisungen zugunsten des G-BA.....	134
a) Mindestmengenregelung	134
b) Strukturierte Qualitätsberichte	137
6. Qualitätsabhängige Vergütung.....	139
7. Qualitätsverträge nach § 110a SGB V	142
8. Festlegung von planungsbezogenen Qualitätsindikatoren nach § 136c SGB V	144
9. Evaluation und Weiterentwicklung der „Qualitätssicherung“ nach § 136d SGB V	148
10. Sanktionen im Qualitätsmanagement der Krankenhäuser	149
11. Zusammenfassung und Bewertung	152
III. Beschlüsse und Richtlinien des G-BA.....	153
1. Qualitätsmanagement-Richtlinie, QM-RL	153
a) Allgemeines.....	153
b) Inhalt	154
aa) Definition und Ziele.....	154
bb) Methodik.....	156
cc) Spezialbestimmungen für das Qualitätsmanagement in der stationären Versorgung	157
dd) Qualitätssicherung innerhalb des Qualitätsmanagements der Krankenhäuser	158
c) Zusammenfassung und Bewertung.....	158
2. Qualitätssicherungs-Richtlinie, QSKH-RL	160
a) Allgemeines.....	160
b) Inhalt	161
aa) Zweck und Ziele	161
bb) Externe stationäre Qualitätssicherung	162
c) Zusammenfassung und Bewertung.....	165
3. Richtlinien sektorenübergreifende und datengestützte einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung, Qesü-RL und DeQS-RL	166
a) Allgemeines.....	166
b) Inhalt	167
c) Zusammenfassung und Bewertung.....	169
4. Mindestmengenregelungen, Mm-R.....	171
a) Allgemeines.....	171
b) Inhalt	172
c) Zusammenfassung und Bewertung.....	174
5. Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser, Qb-R	174
a) Allgemeines.....	174
b) Inhalt	175
c) Zusammenfassung und Bewertung.....	177

6. Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, plan. QI-RL	178
a) Allgemeines.....	178
b) Inhalt	179
c) Zusammenfassung und Bewertung.....	181
7. Anforderungen an einrichtungübergreifende Fehlermeldesysteme, üFMS-B	182
a) Allgemeines.....	182
b) Inhalt	183
c) Zusammenfassung und Bewertung.....	184
8. Sonstige qualitätsrelevante Richtlinien des G-BA	185
a) indikationsbezogene Richtlinien	185
b) Regelungen zur Fortbildung im Krankenhaus	187
c) MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie, MDK-QK-RL	188
9. Zusammenfassung und Bewertung	190
IV. Zusammenfassung und Bewertung.....	191
E Zusammenfassung, Bewertung und Ausblick.....	194
Literaturverzeichnis.....	198

Abkürzungsverzeichnis

a.A.	andere Ansicht(en)
aaO.	an angegebenem Ort
Abs.	Absatz
a.E.	am Ende
ÄZQ	Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
a.F.	alte Fassung
Amtsbl.	Amtsblatt
AOK	Allgemeine Ortskrankenkasse
ApBetrO	Apothekenbetriebsordnung
Art.	Artikel
AT	(BAnz) Amtlicher Teil
Az.	Aktenzeichen
B.v.	Beschluss vom
BAnz	Bundesanzeiger
BÄK	Bundesärztekammer
BÄO	Bundesärzteordnung
BGB	Bürgerliches Gesetzbuch
BGBI.	Bundesgesetzblatt
BGH	Bundesgerichtshof
BKK	Betriebskrankenkasse
BMG	Bundesministerium für Gesundheit
BpflV	Bundespflugesatzverordnung
BSG	Bundessozialgericht
BSGE	Entscheidungen des Bundessozialgerichts
bspw.	beispielsweise
BT-Ds.	Drucksachen des Deutschen Bundestages
BVerfG	Bundesverfassungsgericht
BVerfGE	Entscheidungen des Bundesverfassungsgerichtes
BVerwG	Bundesverwaltungsgericht
BZgA	Bundeszentrale für gesundheitliche Aufklärung
bzw.	beziehungsweise
DÄBl.	Deutsches Ärzteblatt
ders.	derselbe
DeQS-RL	Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungübergreifenden Qualitätssicherung
d.h.	das heißt
dies.	dieselbe(n)
DIMDI	Deutsches Institut für medizinische Dokumentation und Information

DIN	Deutsches Institut für Normung e.V.
DKG	Deutsche Krankenhausgesellschaft
DMP	Disease Management Program
DQG	Deutsche Gesellschaft für Qualität
DRG	Diagnosis Related Groups (diagnosebezogene Fallgruppen)
DVBl	Deutsches Verwaltungsblatt
EbM	Evidenzbasierte Medizin
EFQM	European Foundation for Quality Management
EN	Europäische Norm
engl.	englisch
et al.	et alia (lat.); und andere
e.V.	eingetragener Verein
f.	folgende Vorschrift/folgende Seite
ff.	folgende Vorschriften/folgende Seiten
FKH-R	Regelungen zur Fortbildung im Krankenhaus
Fn.	Fußnote
FPG	Fallpauschalengesetz
G-BA	Gemeinsamer Bundesausschuss
GG	Grundgesetz
ggf.	gegebenenfalls
GKV	Gesetzliche Krankenversicherung
GKV-NOG	GKV-Neuordnungsgesetz
GKV-GRG 2000	GKV-Gesundheitsreformgesetz 2000
GKV-WSG	GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz
GmbH	Gesellschaft mit beschränkter Haftung
GMG	Gesundheitsmodernisierungsgesetz
GRG	Gesundheitsreformgesetz (1989)
griech.	griechisch
GSG	Gesundheitsstrukturgesetz
GV.NRW.	Gesetz- und Verordnungsblatt Nordrhein-Westfalen
h.L.	herrschende Lehre
h.M.	herrschende Meinung
HmbGVBl	Hamburgisches Gesetz- und Verordnungsblatt
HmbMedHygVO	Hamburgische Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen
Hrsg.	Herausgeber
Hs.	Halbsatz
http	Hypertext Transfer Protocol

HygMedVO	Verordnung über die Hygiene und Infektionsprävention in medizinischen Einrichtungen
i.d.F.	in der Fassung
IFSG	Infektionsschutzgesetz
IFSGuaÄndG	Gesetz zur Änderung des Infektionsschutzgesetzes und anderer Gesetze
IfSMOG	Gesetz zur Modernisierung der epidemiologischen Überwachung übertragbarer Krankheiten
InEK	Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus GmbH
inkl.	inklusive
IOM	Institute of Medicine
IQTiG	Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen
IQWiG	Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen
i.S.	im Sinne
ISO	International Organization for Standardization
ITSG	Informationstechnische Servicestelle der gesetzlichen Krankenversicherung GmbH
i.V.m.	in Verbindung mit
KAiG	Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen
Kap.	Kapitel
KBV	Kassenärztliche Bundesvereinigung
KFRG	Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz
KHEntgG	Krankenhausentgeltgesetz
KHG	Krankenhausfinanzierungsgesetz
KHG NRW	Krankenhausgesetz des Landes Nordrhein-Westfalen
KHGG NRW	Krankenhausgestaltungsgesetz des Landes Nordrhein-Westfalen
KHSG	Krankenhausstrukturgesetz
KiHe-RL	Richtlinien zur Kinderherzchirurgie
KiOn-RL	Richtlinien zur Kinderonkologie
KQM-RL	Qualitätsmanagement-Richtlinie Krankenhäuser
KrPflG	Gesetz über die Berufe in der Krankenpflege
KTQ	Kooperation für Transparenz und Qualität im Gesundheitswesen
KV(en)	Kassenärztliche Vereinigung(en)
KVKG	Krankenversicherungs-Kostendämpfungsgesetz
KVP	Kontinuierlicher Verbesserungsprozess
KZV	Kassenzahnärztliche Vereinigung

LAG	Landesarbeitsgemeinschaft
lat.	lateinisch
LSG	Landessozialgericht
MBO-Ä	Musterberufsordnung Ärzte
MDK	Medizinischer Dienst der Krankenversicherung
MDK-QK-RL	G-BA-Richtlinie zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V
MDR	Monatsschrift für Deutsches Recht
MDS	Medizinischer Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen
MHI-RL	Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen
Mm-R	Mindestmengenregelungen
MPBetreibV	Medizinprodukte-Betreiberverordnung
MVZ	Medizinisches Versorgungszentrum
m.w.N.	mit weiteren Nachweisen
NAS	National Academy of Sciences
NJW	Neue Juristische Wochenschrift
Nr.	Nummer(n)
NRW	Nordrhein-Westfalen
NSCLC	Non-Small Cell Lung Cancer (nichtkleinzelliges Lungenkarzinom)
NUB	Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethoden
NVwZ	Neue Zeitschrift für Verwaltungsrecht
o.g.	oben genannt(e/r)
OLG	Oberlandesgericht
OPS	Operationen- und Prozedurenschlüssel
PatRVerbG	Gesetz zur Verbesserung der Rechte von Patientinnen und Patienten
PCI	Perkutane Koronarintervention
PDCA	P(lan)- D(o)- C(heck)- A(ct)- Zyklus
PflegeWEG	Pflege-Weiterentwicklungsgesetz
PID	patientenidentifizierende Daten
Pkt.	Punkt
PKV	Private Krankenversicherung
Plan. QI-RL	Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses- Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren
PpSG	Pflegepersonal-Stärkungsgesetz
PpUGV	Pflegepersonaluntergrenzen-Verordnung

PsychEntgG	Gesetz zur Einführung eines pauschalierenden Entgeltsystems für psychiatrische und psychosomatische Einrichtungen
Psych-PV	Psychiatrie-Personalverordnung
QBAA-RL	Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma
Qb-R	Regelungen des G-BA zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser
Qesü-RL	Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 in Verbindung mit § 137 Absatz 1 Nummer 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung
QFR-RL	Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene
QM	Qualitätsmanagement
QMS	Qualitätsmanagementsystem
QM-RL	Qualitätsmanagement-Richtlinie
QS	Qualitätssicherung
QSKH-RL	Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern
RGBI.	Reichsgesetzblatt
RL	Richtlinie(n)
Rn.	Randnummer(n)
RVO	Reichsversicherungsordnung
s.	siehe
S.	Seite
SaarlKHG	Saarländisches Krankenhausgesetz
SGB	Sozialgesetzbuch
sog.	sogenannt(e/r)
SvR	Sachverständigenrat für die Konzertierte Aktion im Gesundheitswesen/Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen
tbd.	to be defined/to be determined (noch offen/noch zu definieren)
TEP	Totalendoprothesen
TPG	Gesetz über die Spende, Entnahme und Übertragung von Organen und Geweben
TrGr.	Tragende Gründe
TQM	Total Quality Management
u.a.	unter anderem/unter anderen
üFMS	einrichtungsübergreifendes Fehlermeldesystem

üFMS-B	Bestimmung des Gemeinsamen Bundesausschusses von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme
URL	Uniform Resource Locator
USA	United States of America
UQM	Umfassendes Qualitätsmanagement
U.v.	Urteil vom
v.	vom
Verf.	Verfasserin/Verfasser
vgl.	vergleiche
Vorbem.	Vorbemerkung(en)
WHO	World Health Organization
www.	World Wide Web
z.B.	zum Beispiel
z.T.	zum Teil

A Einführung

Zum 1.1.2000 verpflichtete der Gesetzgeber die für die Versorgung der gesetzlich Krankenversicherten zugelassenen Krankenhäuser in der Bundesrepublik Deutschland, ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. Die hierfür maßgebliche Vorschrift befindet sich seither im Fünften Buch Sozialgesetzbuch (SGB V), einem Bestandteil des deutschen Sozialversicherungsrechts. Dies erscheint ungewöhnlich. Denn nachdem sich das SGB V mit dem Recht der sozialen Krankenversicherung befasst, könnte angenommen werden, dass sich hierin vor allem Vorgaben zur Ausgestaltung des Leistungsanspruchs der Versicherten befinden. Ein Qualitätsmanagement könnte sich demgegenüber eher mit der innerbetrieblichen Krankenhausorganisation und weniger mit den Ansprüchen der Patienten befassen. Außerdem könnte es in einem marktliberalen Rechtssystem dem Krankenhaus regelmäßig selbst überlassen sein zu entscheiden, wie es sein „Management“ unternehmerisch ausrichtet und organisiert. Dann wäre es eine rein unternehmerische Entscheidung, ob das Management von Qualität eine Rolle spielen soll oder nicht. Befindet sich denn ein „Fremdkörper“ im Normensystem des SGB V?

Zu fragen wäre damit, warum das Qualitätsmanagement gesetzlich vorgeschrieben wurde und wie es entstanden ist. Dabei geht es um den Regelungshintergrund und die Entstehungsgeschichte. Vielleicht trägt dies dazu bei zu klären, ob das Qualitätsmanagement tatsächlich fremd im Krankenhausrecht ist.

Möglicherweise beruhte die Einführung des Qualitätsmanagements im Krankenhaus auf dem legislatorischen Bedürfnis, die akutstationäre Versorgung der Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung einem einheitlichen qualitätsorientierten Standard zu unterwerfen. Dies wäre denkbar, wenn die Versorgungsqualität in den Krankenhäusern zu wünschen übrig gelassen hätte. Ein qualitätsbezogenes Management könnte dann ein Potenzial zur Verbesserung der Behandlungsqualität bieten. Vielleicht war es aber auch das Ziel, in der Krankenhauspraxis längst etablierte betriebswirtschaftliche Vorgehensweisen gesetzlich zu implementieren. Bereits bewährte Methoden erhielten auf diese Weise einen gesetzlichen Rahmen.

Um dies zu klären, werden der Regelungshintergrund und die Entstehungsgeschichte in Kapitel B näher geprüft.

Interessant könnte weiterhin sein, wie der Gesetzgeber die Pflicht zum Qualitätsmanagement gesetzestechisch verankert hat. Wenn man dabei unterstellt, dass es sich beim Qualitätsmanagement eher um eine betriebswirtschaftlich entwickelte und ausgefüllte Begrifflichkeit handelt, könnte der rechtliche Umgang mit diesem Terminus vielleicht besonders herausfordernd sein. Immerhin wird hier

ein vermutlich nicht originär juristischer Begriff im sozialversicherungsrechtlichen Kontext angewandt. Wenn sich zudem die Gesetzesanordnung zum Qualitätsmanagement im Krankenhaus an alle hier denkbaren Beteiligten (z.B. Ärzte, Betriebswirte und Juristen) richtet, sollte der Gesetzesinhalt für alle in Betracht kommende Betroffene verständlich und nachvollziehbar sein.

Das Kapitel C dient dabei nicht allein dazu, die begrifflichen Grundlagen der sozialversicherungsrechtlichen Normen zum Qualitätsmanagement im Krankenhaus zu klären. Es soll sich auch mit der (Vor-)Frage befassen, wie potenziell nicht juristische Fachtermini in ein juristisches Normensystem implementiert werden können.

Kapitel D soll schließlich die aktuelle sozialversicherungsrechtliche Situation des Qualitätsmanagements im Krankenhaus darstellen. Dabei wird zu prüfen sein, ob sich das Qualitätsmanagement in der sozialrechtlichen Normgebung immer punktuell verorten und auch inhaltlich gut erschließen lässt.

Schnell wird jedoch klar, dass die Sinnhaftigkeit gesetzlicher Anordnungen zur Qualität seit Langem umstritten ist. So wird zur medizinischen Qualität einerseits vertreten, dass sie eine Mode sei, die letztlich nicht viel Neues bringe, da der Arzt schon immer gehalten sei, seinen Beruf gewissenhaft auszuüben¹. Auch sei die Qualitätssicherung in der Praxis eher ein Problem denn eine Lösung². Ferner handele sich um eine „hochtourige Qualitätssicherung ohne Kompass“³ und es grasriere ein „Q(ualitäts)-Fieber“ in der Gesundheitspolitik⁴. Die Qualitätssicherung aktueller Prägung sei ein „Bürokratiemonster (...), das sinnlos Ressourcen verschlingt“⁵. Letztlich wird der Nutzen des Qualitätsmanagements für das Krankenhaus mit dem Nutzen der Ornithologie für die Vögel verglichen⁶. Damit will der Verfasser offenbar jegliche Vorteile des Qualitätsmanagements für den Patienten bestreiten.

Andererseits wird der Qualität in der medizinischen Versorgung selbst von einzelnen Vertretern der Medizin nur wenig Gutes attestiert: „Die Qualität (...) spielt nur dann eine Rolle, wenn sie grob unterdurchschnittlich ist und/oder Schäden verursacht“⁷. Bereits in den 1970er Jahren wurde konstatiert, dass hierzulande der „herrschende Gegensatz zwischen hoher Sterblichkeit und Quantitäten in der medizinischen Versorgung“ am stärksten zu verzeichnen sei und die Vermutung nahe liege, „auch ihre Qualität lasse zu wünschen übrig“⁸.

¹ Zuck (1996), S. 299.

² Ratzel/Lissel-Lippert (2013), S. 716.

³ Schrappe (2015), S. 8.

⁴ Schmacke (2015), S. 22.

⁵ Tecklenburg (2014), S. 23.

⁶ Costa (2014), S. A 1556.

⁷ Tecklenburg (2014), aaO.

⁸ Jahn (1975), S. 25.

Zwar gehen die Ansichten hier weit auseinander. Doch werden die nachfolgenden Ausführungen die Frage nach der Qualität der akutstationären Versorgung im Krankenhaus nicht klären können, da sie in erster Linie medizinischer, betriebswirtschaftlicher bzw. gesundheitsökonomischer Natur ist. Hier sei die Lektüre der fachnäheren nichtjuristischen Veröffentlichungen empfohlen.

Nachdem schon zuvor wenigstens zwei juristische Arbeiten das Qualitätsmanagement im Krankenhaus ausführlicher behandelt haben⁹, soll hier auch nicht längst bekanntes Wissen repetiert werden. Vielmehr geht es nachfolgend in erster Linie darum, Klarheit in den Terminologien und rechtlichen Grundlagen, Hintergründen und Rahmenbedingungen zu schaffen.

Notwendigerweise muss sich diese Arbeit aber auch auf der rechtswissenschaftlichen Ebene beschränken. Bereits ein rascher Blick auf die für den Krankenhausbetrieb denkbaren Vorschriften lässt vermuten, dass das Qualitätsmanagement im Krankenhaus nicht an einer zentralen Gesetzesstelle verortet werden kann und stattdessen sehr breit gefächert ist. Beispielhaft seien nur die für die Krankenhausapotheken relevante Pflicht zum Betreiben eines Qualitätsmanagementsystems (§ 2a ApBetrO), die Pflicht zur Zertifizierung des Qualitätsmanagementsystems für die Aufbereitung von Medizinprodukten (§ 4 Abs. 3 MPBetrBv) oder der Punkt „1.4 Qualitätsmanagement (QM)/Qualitätssicherung (QS)“ der Hämotherapie-Richtlinien der Bundesärztekammer genannt.

Alle denkbaren rechtlichen Facetten des Qualitätsmanagements im Krankenhaus zu beleuchten, kann diese Arbeit nicht leisten, ohne ihre Zielrichtung aus dem Auge zu verlieren und den hier angemessenen Rahmen zu überschreiten. Vor diesem Hintergrund sollen sich die nachfolgenden Ausführungen in erster Linie mit dem sozialversicherungsrechtlichen Teil des Qualitätsmanagements im Krankenhaus befassen.

Ferner liefern die nachfolgenden Ausführungen keine ausführlichen rechtlich-vergleichenden Aussagen zu den jeweils am Markt angebotenen Qualitätsmanagementmodellen, deren Grundlagen, Inhalte und Ziele. Daneben fehlen auch vertiefte Auseinandersetzungen zu den betriebswirtschaftlichen und medizinischen Ergebnissen eines Qualitätsmanagements. Doch soll der interdisziplinäre Charakter des Qualitätsmanagements im Krankenhaus in dieser juristischen Abhandlung nicht ausgeblendet werden und findet sich da wieder, wo es für das Verständnis der zu untersuchenden Problemstellungen notwendig erscheint.

⁹ *Hellemann, Joachim*, Die Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität in der stationären Versorgung, Würzburg, 2004; *Schönig, Anette*, Öffentlich-rechtliche Instrumente der Qualitätssicherung im stationären Sektor, Baden-Baden, 2008.

Zusammenfassend geht es in dieser Arbeit um folgende Fragestellungen:

1. Welche Notwendigkeiten, Probleme oder sonstigen Motive lagen der gesetzlichen Einführung des Qualitätsmanagements im Krankenhaus im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung zugrunde?
2. Auf welche Weise wurde versucht, diese Probleme zu lösen bzw. diesen Motiven zu entsprechen?
3. Ist dies aus juristischer Sicht gelungen?
4. Gab oder gibt es hierfür andere Lösungsmöglichkeiten?

Schnapp merkt an, dass der Rechtsanwender vielfach überfordert sei, spezielle Norm-„Ungetüme“ des Fünften Buches des Sozialgesetzbuches zu bezwingen. Hilfreicher erscheint ihm daher, „in das normative Dickicht Schneisen zu schlagen und dem formlos anmutenden Gebilde dogmatische Korsettstangen einzuziehen“¹⁰. Sollte *Schnapp* Recht behalten, werden mit dieser Arbeit hoffentlich einige „Schneisen und Korsettstangen“ zum Qualitätsmanagement in der akutstationären Versorgung von gesetzlich Krankenversicherten erkennbar sein.

¹⁰ *Wienke et al.-Schnapp* (1998), S. 89.

B Historischer Hintergrund des Qualitätsmanagements im Krankenhaus

Seit dem Inkrafttreten des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V)¹¹ im Jahre 1989 und den sich anschließenden vielfältigen Gesetzesänderungen sind die für die gesetzliche Krankenversicherung (GKV) zugelassenen akutstationären Leistungserbringer in ein Regelungssystem eingebunden, das sich intensiv mit der Qualität und dem Qualitätsmanagement bei der Leistungserbringung befasst.

Die nachfolgenden Ausführungen zur Historie des Qualitätsmanagements im Krankenhaus versuchen zu klären, woher das Bedürfnis zu spezifischen qualitätsbezogenen Vorgaben stammte und wie es sich entwickelte. Ferner sollen die Mittel und Maßnahmen beleuchtet werden, die zur rechtlichen Einführung von Qualitätsvorgaben eingesetzt wurden.

Dieser geschichtliche Abriss soll letztlich klären, ob das Qualitätsmanagement tatsächlich nur eine von illustren Interessensinhabern initiierte und betriebene „Mode“ ist¹² oder ob es einem rechtsgeschichtlichen Entwicklungsprozess entstammt, der verschiedene Anpassungsprozesse durchlaufen ist und in der heutigen Normenlage mündete.

Es wird nun geprüft, ob das Krankenversicherungs- und Krankenhausrecht in der Zeit unmittelbar vor dem Inkrafttreten des SGB V Qualitätsvorgaben enthielt (im Folgenden unter I.). Dabei geht es vor allem um die Frage nach dem Hintergrund der gesetzlich verordneten Einführung des Qualitätsmanagements im Krankenhaus.

In einem weiteren Schritt ist dann die spätere Entwicklung des Qualitätsmanagements im Krankenhaus nachzuvollziehen (im Folgenden unter II.). Dieser Betrachtungszeitraum umfasst die Zeit vom Inkrafttreten des SGB V bis in die Gegenwart.

I. Die rechtshistorischen Grundlagen des Qualitätsmanagements im Krankenhaus vor dem Inkrafttreten des SGB V

Wenn man die historischen Grundlagen des Qualitätsmanagements im Krankenhaus untersuchen will, erscheint es als denkbar, dass sie zeitlich dort beginnen, wo die Krankenhäuser als Einrichtungen der Krankenversorgung entstanden sind. Vielleicht ist auch ein früherer Zeitpunkt möglich, wenn man annimmt, dass die Krankenpflege und -behandlung nicht erst im Krankenhaus, sondern schon mit

¹¹ V. 20. Dezember 1988 in BGBl. I S. 2482.

¹² S. Fn. 1.