

21. Herbsttagung AG Medizinrecht

Standards - Widersprüche zwischen GKV-Standards und Haftungsrecht

Rechtsanwalt Prof. Dr. Ingo Heberlein, Mag.rer.publ., Eutin

Gliederung

- I. Standard als Inhalt des Behandlungsvertrags**
 - 1. Begrifflichkeit des § 630a Abs. 2 BGB**
 - 2. Adressaten und Wirkung**
 - 3. Ermittlung des Standards**
 - 4. Zwischenergebnis**
- II. Standards der Behandlung nach Krankenversicherungsrecht**
 - 1. Begrifflichkeit**
 - 2. Adressaten und Wirkung**
 - 3. Konkretisierung der Versicherungsleistung und ihre Erfüllung**
 - 4. Ermittlung der Standards**
 - 5. Zwischenergebnis**
- III. Wirtschaftlichkeit und Standard**
 - 1. Begriff der Wirtschaftlichkeit**
 - 2. Leistungsabbau in der GKV**
 - 3. Ausweitung der GKV und ihrer Leistungen**
 - 4. Fehlverständnis von Rationierung**
- IV. Exkurs: Legitimation des G-BA**
- V. Zusammenfassung und Ergebnis**

Thesen

1. Die Standards in der GKV sind ebenso wie der „allgemein anerkannte fachliche Standard“ nach § 630a Abs. 2 BGB unbestimmte Rechtsbegriff.
2. Der „allgemein anerkannte fachliche Standard“ nach § 630a BGB legt zunächst die primäre Leistungspflicht des Behandlers fest. Gegenstand ist das singuläre Verhältnis Behandler – Patient.
3. Wie sonst auch, wird der Umfang der primären Leistungspflicht im Falle seiner auch nur vermeintlichen Nichterfüllung zum Problem.
4. Im Streitfall ist der „allgemein anerkannte fachliche Standard“ die behandlungsvertragspezifische Ausprägung der verkehrsüblichen Sorgfalt des § 276 Abs. 2 BGB.
5. Der Standard ist nicht bloße Beschreibung eines tatsächlichen Verhaltens von Ärzten, sondern enthält auch *normativ wertende Elemente* im Sinne von anerkanntem Richtigem, einem in Wissenschaft und Praxis als erforderlich angesehenen Normalverhalten (Katzmeier).
6. Den fachlichen Standard des § 630a legt das Zivilrecht nicht selbst fest.
7. Ein explizites Verfahren der Festlegung gibt es nicht.
8. In der Praxis wird der Standard im Streitfall durch einen Sachverständigen vermittelt, ggf. unter Verwendung von Leitlinien.
9. Handelt es sich um S 3 Leitlinien gibt es Deckungsgleichheiten mit dem Standard der GKV.
10. Da die verkehrsübliche Sorgfalt Pflichten erfasst, die über die Behandlung im unmittelbaren Sinn als gewissermaßen handwerkliches Geschehen hinausreichen und z.B. die Organisation und den Einsatz von Technik umfasst, ist der allgemein anerkannte fachliche Standard nicht nur eine innerprofessionelle Festlegung.
11. Bisher gibt es keinen Nachweis, die Standardsetzungen im Krankenversicherungsrecht zögen den Standard des § 630a Abs. 2 nach unten. Es ist nicht gelungen, über Anekdoten und Vermutungen hinaus zu kommen.
12. Im SGB V und für die GKV wird der Standard durch und aufgrund Gesetzes festgelegt.
13. Nach dem SGB V müssen Qualität und Wirksamkeit der Leistungen dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse entsprechen und den medizinischen Fortschritt berücksichtigen.
14. Nach § 12 Abs. 1 SGB V ist das Wirtschaftlichkeitsgebot in eigentümlicher Ausprägung zu beachten: „Die Leistungen müssen ausreichend, zweckmäßig und wirtschaftlich sein; sie dürfen das Maß des Notwendigen nicht überschreiten. Leistungen, die nicht notwendig oder unwirtschaftlich sind, können Versicherte nicht beanspruchen, dürfen die Leistungserbringer nicht bewirken und die Krankenkassen nicht bewilligen.“ Entsprechend dem Versicherungsprinzip und anders als im Behandlungsvertrag nach BGB sind Individualabreden nicht möglich.
15. Der allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse bestimmt sich nach den Grundsätzen der EbM d.h. nach den „internationalen Standards der evidenzbasierten Medizin“ (§§ 35a Abs. 1 S. 8 Nr. 2; 35b Abs. 1 S. 5, 139a Abs. 4 S. 1 SGB V).
16. Entscheidend sind danach und in der Entscheidungspraxis des G-BA Belege für die Wirksamkeit und den Nutzen sowie die Notwendigkeit. Sie wird bejaht, wenn es eine Krankheitslast und keine andere Therapieoption gibt. Dann spielt die Wirtschaftlichkeit keine Rolle. Nicht Knappheit der Mittel, sondern Unter- Fehl- und Überversorgung sind das Problem in der GKV.

17. Das Verfahren zur Ermittlung des Standards bei Leistungen ist geregelt durch die Verordnung über die Verfahrensgrundsätze der Bewertung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in der vertragsärztlichen Versorgung und im Krankenhaus (Methodenbewertungsverfahrensverordnung - MBVerfV) vom 23.6.2020 (BGBl. I S. 1379) sowie die Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses, Kapitel 2 (<https://www.g-ba.de/richtlinien/42/>).
18. Das Leistungsrecht wird durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) konkretisiert. Hierfür gelten die Grundsätze der EbM, soweit es um inhaltlich medizinische Festlegungen geht.
19. Bedenken gegen die Legitimation des G-BA werden seit Jahren erhoben. Sie haben weder durch den Gesetzgeber noch die Rechtsprechung zu durchgreifenden Änderungen geführt, im Gegenteil: laufend werden dem G-BA neue Aufgaben zugewiesen. Zugenommen hat die „sanfte Führung“ des G-BA durch Vorgaben im SGB V und vor allem durch Anforderungen an die Ausgestaltung seiner Verfahren. Hierüber erfolgt eine Rückkoppelung i.S.d. Legitimationskette als Anforderung des Demokratieprinzips in der funktionalen Selbstverwaltung.
20. Bisher in der Literatur erhobene Bedenken gegen die Legitimation des G-BA betreffen weitgehend nur das Leistungsrecht, nicht aber das Leistungserbringerrecht, also die Qualitätssicherung (§§ 135 ff. SGB V) und die hier interessierenden Bestimmungen zur primären Leistungspflicht bei Behandlungen durch Vertragsärzte und Krankenhäuser.
21. Bei Krankenhausbehandlungen wird durch Bestimmungen aufgrund der § 135 ff. SGB V die primäre Leistungspflicht der Behandler unabhängig vom Versichertenstatus festgelegt: sie gelten einheitlich für alle Patienten des Krankenhauses (§§ 136 Abs. 1 S. 1; 136b Abs. 1 S. 1 SGB V).
22. Mit § 137 SGB V und aufgrund der Richtlinien in seinem Anwendungsbereich wird die primäre Leistungspflicht der Behandler festgelegt.
23. Das „gestufte System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen“ engt die seit 2014 bestehende Rechtsprechung des BSG zu den vergütungsrechtlichen Auswirkungen der Verfehlung von QS Vorgaben ein.
24. Für die Abrechnung von Leistungen gilt eine streng formale Betrachtungsweise. Die ursprünglich von der Sozialgerichtsbarkeit entwickelte Forderung nach „peinlich genauer Abrechnung ist vom BGH in Strafsachen übernommen worden. Das Bundesverfassungsgericht hat das aus verfassungsrechtlicher Sicht bestätigt.
25. Die aufgrund der §§ 135 ff. SGB V durch Richtlinien festgelegten Anforderungen an die Leistungserbringung können kraft ausdrücklicher gesetzlicher Anordnung Auswirkungen auf die Vergütung haben.
26. ob und inwieweit das nicht nur die primäre Leistungspflicht berührt, hängt davon ab, ob und inwieweit Festlegungen in den Richtlinien Anforderungen betreffen, bei deren Nichterfüllung kausal ein Schadenseintritt die Folge sein kann.
27. Näher zu betrachten wäre, ob bei Verfehlung wesentlicher Anforderungen in Richtlinien des G-BA, sofern sie prinzipiell geeignet sind, einen Schaden konkret vorliegender Art herbeizuführen, eine Beweislastumkehr wie beim groben Behandlungsfehler die Folge wäre.

Literatur und Rechtsprechung

zum allgemein anerkannte fachliche Standard nach § 630a Abs. 2 BGB

Kommentierungen in den einschlägigen Werken, speziell und übergreifend: Jansen/Katzenmeier/Woppen (Hrsg.), Medizin und Standard, Heidelberg 2020 mit Aufsätzen verschiedener Autoren aus dem Blickwinkel der Medizin, des Rechts der Ethik usw. sowie Frahm u.a., Medizin und Standard, Verwerfungen und Perspektiven, MedR 2018,447 (= erste Abhandlung im Sammelband „Medizin und Standard“).

zu Leitlinien immer noch lesenswert:

Lauterbach, KrV 1998, 91, Wienke, MedR 1998, 172; Hart, MedR 1998, 8; Neumann/Nicklas-Faust, RsDE 60 (2006), 23

zu Leitlinien und ihrem Verhältnis zum Standard

Taupitz, in: Möllers (Hrsg.) Geltung und Faktizität von Standards, Baden-Baden 2009, 63; Kopp, GesR 2011, 385; Hart, GesR 2011, 387; Rehborn, GesR 2011, 391; Ihle, GesR 2011, 394.

speziell zum Thema Kostendruck und Standard:

Prütting, Rechtsübergreifende Normenkollisionen, Tübingen 2020, 194 – 261

aus der Diskussion schon der 90er Jahre

V. Einbecker Workshop der Deutschen Gesellschaft für Medizinrecht Januar 1993 und dazu die Texte in Heft 9/1993 der MedR sowie den Workshop 2003, Medizinischer Standard und Leitlinien, Ökonomisierung der Medizin, Empfehlungen, MedR 2003, 711, dort unter I

die Gegenposition: Korruption der Indikationsstellung

Maio, Geschäftsmodell Gesundheit, Berlin 2016 (speziell 114, 116, 118); Stellungnahme der Zentralen Ethik Kommission bei der Bundesärztekammer vom August 2013, Deutsches Ärzteblatt 2013, A 1752; lesenswert: § 135c Abs. 1 SGB V

zur Bedeutung der Qualitätssicherungs-Richtlinien für den Standard und zur aktuellen Entwicklung

Prütting, GuP 2018, 193 (Anmerkung) und dagegen: Heberlein, GuP 2019, 49 sowie Heberlein, Richtlinien des G-BA als Behandlungsstandard, GuP 2019, 167; Heberlein, Sozialrechtliche Vorgaben für die Arzthaftung, in: Weiterdenken, Recht an der Schnittstelle zur Medizin, Festschrift für Plagemann (München 2020), 399; Heberlein, Richtlinien des G-BA zur Qualitätssicherung, GuP 2021, 16.

BSG zur Wirkung von Richtlinien für die Vergütung

BSG v. 08.10. 2019 – B 1 KR 3/19 R –, BSGE 129, 171-186, SozR 4-2500 § 2 Nr 14; BSG v. 01.07.2014 - B 1 KR 15/13 R; zur streng formalen Betrachtungsweise jetzt BVerfG v. 5.5.2021 – 2 BvR 2023/20

Zum Referenten

Studium der Rechts- und Verwaltungswissenschaften in Freiburg und Speyer.

1. und 2. Staatsexamen in Baden-Württemberg, Magisterexamen und Promotion an der Deutschen Universität für Verwaltungswissenschaften in Speyer

mehrjährige Tätigkeit als Referent am Forschungsinstitut für öffentliche Verwaltung in Speyer sowie als Justitiar und Abteilungsleiter bei einem Krankenkassenverband

Geschäftsführer des MDK Schleswig-Holstein (12 Jahre)

EFQM Assessor, diverse Assessments in Krankenhäusern und sozialen Einrichtungen

Professor für Sozial- und Gesundheitsrecht an der Hochschule Fulda (12 Jahre)

Patientenvertreter in den Beschlussgremien des Gemeinsamen Bundesausschusses (seit 2004)

Vorsitzender des Landesschiedsamtes für die vertragsärztliche Versorgung im Lande Brandenburg (12 Jahre)