

**Rechtliche Normierung von Behandlungsqualität im  
akutsomatisch stationären Spitalbereich**

Wie unterschiedliche Interessenslagen eine Prozessorientierung in der  
Qualitätssicherung verhindern

*Masterarbeit* eingereicht bei der Universität Bern

Betreuende Person: **Prof. Dr. Christoph A. Zenger**

Kompetenzzentrum für Public Management

Schanzeneckstrasse 1

CH-3001 Bern

von:

**Cheryl Sara von Arx**

aus Stüsslingen/SO

13-752-159

Bern, 23. Dezember 2019

## ABSTRACT

In Bezug auf die Rechtsordnung besteht Handlungsbedarf, wenn Qualität zur Projektionsfläche für die stetig steigenden Erwartungen der Wohlstandsgesellschaft an Staat und Recht wird. Dieser Ansicht folgt der vorliegende Diskurs. Nach einer Auseinandersetzung mit den Tücken des Qualitätsbegriffs und einem Problemaufriss bezüglich der Qualitätsnormierung in der schweizerischen akutsomatischen Spitalversorgung, versucht diese Arbeit die Frage zu beantworten, welches Qualitätsverständnis den für die Qualitätssicherung im Schweizer Spitalbereich einschlägigen rechtlichen Grundlagen zugrunde liegt. Zudem fragt sie, ob und allenfalls wie Behandlungsqualität besser normiert werden müsste. Nach einer kursorischen Auseinandersetzung mit den einschlägigen Rechtsnormen anhand von DONABEDIANS Qualitätstrias tritt zu Tage, dass einerseits mehrheitlich Strukturqualität, anstatt auch Prozess- und Ergebnisqualität verankert ist, und andererseits, dass eine absolute Verknüpfung von Qualität und Effizienz stattfindet, womit eigentlich Kosteneinsparungsziele, anstatt Qualitätsziele, angestrebt werden. Dies grundlegend zu verändern, fordert zum einen eine Abkehr von einer rein ergebnisorientierten Qualitätsbetrachtung hin zur Prozessorientierung und zum anderen eine kontinuierliche Bewertung, Verbesserung und Steuerung der medizinischen Behandlungsleistungen und ihrer Abläufe sowie Strukturen. Berufspolitische Interessen jeglicher Art von Stakeholder haben dabei keinen Platz.

# INHALTSVERZEICHNIS

<b>Abstract .....</b>	<b>I</b>
<b>Literaturverzeichnis .....</b>	<b>V</b>
<b>Materialienverzeichnis .....</b>	<b>XIV</b>
<b>Erlassverzeichnis .....</b>	<b>XVIII</b>
<b>Abkürzungsverzeichnis .....</b>	<b>XIX</b>
<b>Erklärung zur Verwendung von männlichen und weiblichen Sprachformen.....</b>	<b>XXII</b>
<b>1. Einleitung .....</b>	<b>1</b>
<b>2. Qualität im Lichte der Besonderheiten des Gesundheitswesens und Fragestellung .....</b>	<b>3</b>
2.1 Der Qualitätsbegriff als mannigfaltige Erscheinung.....	3
2.2 Qualität im Gesundheitswesen.....	6
2.3 Behandlungsqualität im Speziellen.....	13
2.4 Operationalisierung von Qualität.....	18
2.5 Fragestellung.....	25
<b>3. Methode .....</b>	<b>26</b>
<b>4. Aktuelle materiell-gesetzliche Ausgangslage in der Schweiz.....</b>	<b>27</b>
4.1 Bundesrechtliche Ebene.....	29
4.1.1 Bundesgesetze .....	29
4.1.1.1 Krankenversicherungsgesetz (KVG) .....	29
4.1.1.2 Medizinalberufegesetz (MedBG).....	32
4.1.2 Verordnungen.....	32
4.1.2.1 Verordnung über die Krankenversicherung (KVV).....	32
4.1.2.2 Krankenpflegeleistungsverordnung (KLV) .....	33
4.2 Kantonalrechtliche Ebene (Beispiel des Kantons Bern).....	33
4.2.1 Kantonale Gesetze.....	34
4.2.1.1 Gesundheitsgesetz (GesG/BE).....	34
4.2.1.2 Spitalversorgungsgesetz (SpVG/BE).....	34

4.2.2 Kantonale Verordnung: Spitalversorgungsverordnung (SpVV/BE).....	35
4.2.3 Kantonale Leistungsverträge.....	35
4.3 Leitbilder und Richtlinien.....	38
4.3.1 Leitbilder der Spitäler.....	39
4.3.2 Spitalrichtlinien.....	39
4.3.2.1 Spital A.....	39
4.3.2.2 Spital B.....	39
4.3.2.3 Spital C.....	40
4.3.2.4 Spital D.....	40
4.3.2.5 Spital F.....	41
4.3.3 Spezialfall: Qualitätscharta der Schweizerischen Akademie für Qualität in der Medizin (SAQM).....	42
<b>5. Analyse.....</b>	<b>44</b>
5.1 Bundesrecht.....	44
5.2 Kantonales Recht.....	54
5.3 Kantonale Leistungsverträge.....	57
5.4 Kantonale Spitalplanungs-Leistungsgruppen (SPLG)-Systematik.....	59
5.5 Spitalrichtlinien.....	60
5.5.1 Spital C.....	60
5.5.2 Spital D.....	61
5.5.3 Spital F.....	62
<b>6. Zwischenfazit.....</b>	<b>63</b>
<b>7. Qualitätssicherung im Gesundheitswesen und deren rechtliche Normierung.....</b>	<b>68</b>
7.1 Prozessorientierung der Qualitätssicherung.....	70
7.1.1 Prozessorientierung in der Gesundheitsversorgung.....	74
7.1.2 Die Güte von Kennzahlen und Indikatoren.....	76
7.2 Handlungsempfehlung(en).....	77

7.3 Mögliche rechtliche Normierung.....	80
7.4 Einschränkungen.....	81
<b>8. Fazit .....</b>	<b>83</b>
<b>9. Ausblick .....</b>	<b>85</b>
<b>Selbstständigkeitserklärung .....</b>	<b>86</b>
<b>Einverständniserklärung zur Veröffentlichung der Masterarbeit .....</b>	<b>87</b>

## LITERATURVERZEICHNIS

- AEBI-MÜLLER REGINA E./FELLMANN WALTER/GÄCHTER THOMAS/RÜTSCHÉ BERNHARD/TAG BRIGITTE, *Arztrecht*, Bern 2016.
- AYER ARIANE/KIESER UELI/POLEDNA UELI/SPRUMONT DOMINIQUE (Hrsg.), *Medizinalberufegesetz (MedBG) Kommentar*, Basel 2009 (zit. MedBG Komm./Bearbeiter, Art., Rz.).
- BAUMANN MAX, *Machbarkeit und Messbarkeit von Qualität im Medizinalwesen*, Jusletter 27. August 2012.
- BEHAR BENJAMIN I./GUTH CLEMENS/SALFELD RAINER, *Modernes Krankenhausmanagement*, 4. Auflage, Berlin 2018.
- BIAGGINI GIOVANNI, *Kommentar zur Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft*, 2. Auflage, Zürich 2017.
- BLUMENTHAL DAVID, *Quality of care – what is it?*, NEJM, 335(12)/1996, S. 891-894.
- BOVIER PATRICK/HERSPERGER MARTINA/KAPPELER OLIVIER/KRAFT ESTHER/PELTENBURG MICHAEL/ROCHES JEAN-CLAUDE/VOGEL HANS ANTON/VON BELOW GEORG, *Wirksam, zweckmässig, wirtschaftlich – Betrachtung aus ärztlicher Sicht*, SAEZ, 88(40)/2007, S. 1665-1669.
- BROOK ROBERT H./MCGLYNN ELIZABETH A./CLEARY PAUL D., *Measuring quality of care*, NEJM, 335(13)/1996, S. 966-970.
- BÜCHLER ANDREA/GÄCHTER THOMAS, *Medical Law in Switzerland*, 2. Auflage, Bern 2016.
- BUSSE REINHARD, *Leistungsmanagement im Gesundheitswesen – Einführung und methodische Grundlagen*, in: Busse Reinhard/Schreyögg Jonas/Tiemann Oliver (Hrsg.), *Management im Gesundheitswesen*, 2. Auflage, Heidelberg 2010, S. 10-21.
- BUSSE REINHARD/SCHREYÖGG JONAS, *Management im Gesundheitswesen – eine Einführung in Gebiet und Buch*, in: Busse Reinhard/Schreyögg Jonas/Tiemann Oliver (Hrsg.), *Management im Gesundheitswesen*, 2. Auflage, Heidelberg 2010, S. 1-8.
- CARREL THIERRY, *Mindestens sechs Mängel beim Spitalvergleich des BAG*, SAEZ, 95(14)/2014, S. 589-592.
- COULLERY PASCAL/MEYER PAUL, *Gesundheits- und Sozialhilferecht*, in: Müller Markus/Feller Reto (Hrsg.), *Bernisches Verwaltungsrecht*, 2. Auflage, Bern 2013, S. 683-744.

- CZYPIONKA THOMAS/SIGL CLEMENS, Qualitätsmanagement im ambulanten Bereich – Teil 1, Health System Watch I(A)/2014, S. 1-20.
- CZYPIONKA THOMAS/SIGL CLEMENS/BERGER MICHAEL/KRONEMANN FRANK/REISS MIRIAM, Qualitätsmanagement im ambulanten Bereich – Teil 2, Health System Watch I(B)/2014, S. 21-44.
- DINGELDEIN UWE/OBRIST RETO, Von der Diagnose zur Therapie – der Prozess, in: Zenger Christoph A./Jung Tarzis (Hrsg.), Management im Gesundheitswesen und in der Gesundheitspolitik, Bern 2003, S. 285-302.
- DiPRETE BROWN LORI/MILLER LYNNE/NADWA RAFEH FRANCO/HATZELL THERESA, Quality Assurance of Health Care in Developing Countries (1998), <<https://pdfs.semanticscholar.org/db7a/71c45f42e17bf6be7e578325ff85d20a22d1.pdf>> (besucht am 21.12.2019).
- DEISTER SÖREN, Qualitätssicherung im Krankenhaus, Berlin 2018 (= Diss. Hamburg 2018 = SRSP 40).
- DONABEDIAN AVEDIS, Evaluating the Quality of Medical Care, Milbank Memorial Fund Quarterly, 44(3)/1966, S. 166-206 (zit. DONABEDIAN [1966]).
- DONABEDIAN AVEDIS, The Quality of Care – How can it be assessed?, JAMA, 260(12)/1988, S. 1743-1748 (zit. DONABEDIAN [1988]).
- DONABEDIAN AVEDIS, Institutional and Professional Responsibilities in Quality Assurance, International Journal for Quality in Health Care, 1(1)/1989, S. 3-11 (zit. DONABEDIAN [1989]).
- DONABEDIAN AVEDIS, An introduction to quality assurance in health care (ed. Rashid Bashhur), Oxford 2003 (zit. DONABEDIAN [2003]).
- EBERLEIN-GONSKA MARIA, Prozessoptimierung im Krankenhaus – Vom Prozess zur Betriebsorganisation, ZEFQ, 104(6)/2010, S. 463-473.
- EHRENZELLER BERNHARD/SCHINDLER BENJAMIN/SCHWEIZER RAINER J./VALLENDER KLAUS A. (Hrsg.), Die schweizerische Bundesverfassung – St. Galler Kommentar, 3. Auflage, Zürich 2014 (zit. St. Galler Komm./Bearbeiter, Art., Rz.).

- ENZ WERNER/HÄBERLI STEFAN, „Geht das einfach so weiter, oder haben wir eines Tages einen Volksaufstand?“, NZZ vom 31. Mai 2019, <<https://www.nzz.ch/wirtschaft/gesundheitskosten-volk-mit-praemienverbilligungen-ruhiggestellt-ld.1481322>> (besucht am 21.12.2019).
- ETTER BORIS, Medizinalberufegesetz MedBG, Stämpfli Handkommentar, Bern 2006.
- EUGSTER GEBHARD, Rechtsprechung des Bundesgerichts zum KVG, 2. Auflage, Zürich 2018 (zit. EUGSTER, Rechtsprechung, Art., Rz.).
- EUGSTER GEBHARD, Krankenversicherung, in: Meyer Ulrich (Hrsg.), SBVR Bd. XIV, Soziale Sicherheit, 3. Auflage, Basel 2016, S. 385-884 (zit. EUGSTER, Krankenversicherung, Rz.).
- FOLKE SCHUPPERT GUNNAR, Governance und Rechtsetzung, Baden-Baden 2011.
- FRANK OLGA/KERKER-SPECKER CARMEN, Etikettierung von Laborröhrchen: Ein komplexer Prozess mit hoher Fehleranfälligkeit, ZEFQ, 135(5)/2018, S. 10-17.
- GARVIN DAVID A., What does Product Quality really mean?, Sloan Management Review, 26(1)/1984, S. 25-43.
- GÄCHTER THOMAS/RÜTSCHÉ BERNHARD, Gesundheitsrecht, 4. Auflage, Basel 2018.
- GERAEDTS MAX/SELBMANN HANS-KONRAD /OLLENSCHLÄGER GÜNTER, Beurteilung der methodischen Qualität klinischer Messgrössen, ZEFQ, 96(2)/2002, S. 91-96.
- GRIFFEL ALAIN, Allgemeines Verwaltungsrecht im Spiegel der Rechtsprechung, Zürich 2017.
- GUNKEL CHRISTINA/ROHE JULIA/SANGUINO HEINRICH ANDREA/HAHNENKAMP CHRISTINE/THOMECEK CHRISTIAN, CIRS – Gemeinsames Lernen durch Berichts- und Lernsysteme, ÄZQ, 42/2013, S. 1-35.
- HAUSHEER HEINZ (Hrsg.), BK – Berner Kommentar, Kommentar zum schweizerischen Privatrecht, Obligationenrecht, Bd. IV, 2. Abteilung: Die einzelnen Vertragsverhältnisse. Der einfache Auftrag Art. 394-406 OR, Bern 1992 (zit. BK/Bearbeiter, Art., Rz.).
- HÄFELIN URLICH/MÜLLER GEORG/UHLMANN FELIX, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Auflage, Zürich 2016.
- HEHLI SIMON, Bald geben wir 92 Milliarden Franken für die Gesundheit aus, NZZ vom 20. November 2018, <<https://www.nzz.ch/schweiz/kof-prognose-gesundheitskosten-steigen-weiter-um-fast-4-prozent-ld.1437955>> (besucht am 21.12.2019).

- HENSEN PETER, Qualitätsmanagement im Gesundheitswesen, 2. Auflage, Wiesbaden 2019.
- HIRSIG-VOUILLOZ MADELEINE, La responsabilité du médecin: Aspects de droit civil, pénal et administrative, Bern/Genf 2017.
- HONSELL HEINRICH/VOGT NEDIM PETER/WIEGAND WOLFGANG (Hrsg.), BSK – Basler Kommentar, Kommentar zum Schweizerischen Obligationenrecht, Bd. I , Art. 1 – 529 OR, 6. Auflage, Basel 2015 (zit. BSK/Bearbeiter, Art., Rz.).
- HOTZ REINHOLD, Methodische Rechtsetzung, Zürich 1983.
- ISELI SIMON, Bericht zu Behandlungsqualität und Kostenniveau von Schweizer Spitälern im Ländervergleich (2016), <<https://www.preisueberwacher.admin.ch/pue/de/home/dokumentation/publikationen/studien---analysen/2016.html>> (besucht am 21.12.2019).
- JUNG TARZIS/THOM NORBERT, Grundlagen des Managements im Gesundheitswesen und Qualitätsmanagement, in: Zenger Christoph A./Jung Tarzis (Hrsg.), Management im Gesundheitswesen und in der Gesundheitspolitik, Bern 2003, S. 271-284.
- KERN BERND-RÜDIGER, Die ärztliche Untersuchungspflicht, in: Laufs Adolf/Kern Bernd-Rüdiger/Rehborn Martin (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, 5. Auflage, München 2019, S. 875-879 (zit. KERN, Untersuchungspflicht, Rz.).
- DERS., Die Pflicht zur Indikationsstellung, in: Laufs Adolf/Kern Bernd-Rüdiger/Rehborn Martin (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, 5. Auflage, München 2019, S.884-886 (zit. KERN, Indikation, Rz.).
- DERS., Inhalt und Umfang der Aufklärung, in: Laufs Adolf/Kern Bernd-Rüdiger/Rehborn Martin (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, 5. Auflage, München 2019, S. 950-961 (zit. KERN, Aufklärung, Rz.).
- KERN BERND-RÜDIGER/REHBORN MARTIN, Der Abschluss des Arztvertrages, in: Laufs Adolf/Kern Bernd-Rüdiger/Rehborn Martin (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, 5. Auflage, München 2019, S. 851-856 (zit. KERN/REHBORN, Abschluss, Rz.).
- DIES., Der Inhalt des Arztvertrages, in: Laufs Adolf/Kern Bernd-Rüdiger/Rehborn Martin (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, 5. Auflage, München 2019, S. 858-860 (zit. KERN/REHBORN, Inhalt, Rz.)

- DIES., Die Anamnese, in: Laufs Adolf/Kern Bernd-Rüdiger/Rehborn Martin (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, 5. Auflage, München 2019, S. 873-875 (zit. KERN/REHBORN, Anamnese, Rz.).
- DIES., Die Diagnosestellung, in: Laufs Adolf/Kern Bernd-Rüdiger/Rehborn Martin (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, 5. Auflage, München 2019, S. 879-883 (zit. KERN/REHBORN, Diagnosestellung, Rz.).
- DIES., Die ärztliche Behandlung, in: Laufs Adolf/Kern Bernd-Rüdiger/Rehborn Martin (Hrsg.), Handbuch des Arztrechts, 5. Auflage, München 2019, S. 886-889 (zit. KERN/REHBORN, Behandlung, Rz.).
- KIESER UELI, Gesundheitsrecht und Sozialversicherungsrecht, in: Kieser Ueli/Leu Agnes (Hrsg.), Gesundheit 2020 – ein umfassender Blick, 4. St. Galler Gesundheitsrechtstagung, Zürich 2016, S. 15-54 (zit. KIESER, Gesundheitsrecht).
- DERS., Entwicklungen im Gesundheitsrecht – Auswirkungen im Sozialversicherungsrecht, in: Schaffhauser René/Kieser Ueli (Hrsg.), 1. St. Galler Tagung im Gesundheitsrecht, St. Gallen 2010, S. 93-124 (zit. KIESER, Entwicklungen).
- KIESER UELI/GEHRING KASPAR/BOLLINGER SUSANNE (Hrsg.), KVG/UVG Kommentar, Kommentar zu den Bundesgesetzen über die Krankenversicherung, die Unfallversicherung und den Allgemeinen Teil des Sozialversicherungsrechts (ATSG) mit weiteren Erlassen, Zürich 2018 (zit. KVG/UVG Komm./Bearbeiter, Art., Rz.).
- KIRCHGÄSSNER GEBHARD/GERRITZEN BERIT C., Leistungsfähigkeit und Effizienz: Das Gesundheitssystem der Schweiz im internationalen Vergleich, Die Volkswirtschaft, 84(4)/2011, S. 59-62.
- KHAN CARMEN, Wirksamkeit von Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement in der stationären Versorgung, Diss., Köln 2014.
- KÖLZ ALFRED/HÄNGER ISABELLE/BERTSCHI MARTIN, Verwaltungsverfahren und Verwaltungspflege des Bundes, 3. Auflage, Zürich 2013.
- KÖTTER THOMAS/SCHAEFER FRIEDERIKE/BLOZIK EVA/SCHERER MARTIN, Die Entwicklung von Qualitätsindikatoren – Hintergrund, Methoden und Probleme, ZEFQ, 105(1)/2011, S. 7-12.
- KRAFT ESTHER/HERSPERGER MARTINA/HERREN DANIEL, Diagnose und Indikation als Schlüsseldimension der Qualität, SAEZ, 93(41)/2012, S. 1485-1489.

- KUNTSCHKE PETER/BÖRCHERS KIRSTIN, Qualitäts- und Risikomanagement im Gesundheitswesen, Berlin 2017.
- LUHMANN NIKLAS, Rechtssystem und Rechtsdogmatik, Stuttgart 1974 (zit. LUHMANN, System).
- DERS., Theorie der Verwaltungswissenschaft, Köln 1966 (zit. LUHMANN, Theorie).
- MANSKY THOMAS/NIMPTSCH ULRIKE, Medizinische Qualitätsmessung im Krankenhaus – Worauf kommt es an?, ZEFQ, 108 (8-9)/2014, S. 487-494.
- MAXWELL ROBERT J., Dimensions of quality revisited: from thought to action, Quality in Health Care, 1(3)/1992, S. 171-177.
- MEIER KURT, Haftung für ärztliche Tätigkeit in öffentlichen Spitälern, HAVE, 4/2012, S. 468-474.
- MERKLE WALTER, Wo kann Risikomanagement in der Medizin ansetzen?, in: Merkle Walter (Hrsg.), Risikomanagement und Fehlervermeidung im Krankenhaus, Berlin/Heidelberg 2014, S. 67-79.
- MÜLLER JÖRG PAUL, Grundrechtliche Anforderungen an Entscheidungsstrukturen, in: Müller Georg/Rhinow René A./Schmid Gerhard/Wildhaber Luzius (Hrsg.), Staatsorganisation und Staatsfunktion im Wandel – Festschrift für Kurt Eichenberger zum 60. Geburtstag, Basel 1982, S. 169-182.
- MÜLLER GEORG/UHLMANN FELIX, Elemente einer Rechtsetzungslehre, 3. Auflage, Zürich 2013.
- NADIG JÜRIG/BAUMANN-HÖLZLE RUTH, Eine Kostenbremse im Gesundheitswesen verlangt Steuerung über die Qualität, NZZ vom 12. April 2018, <<https://www.nzz.ch/meinung/eine-kostenbremse-im-gesundheitswesen-verlangt-eine-steuerung-ueber-die-qualitaet-id.1363868>> (besucht am 21.12.2019).
- NEUMANN LAURA, Die externe Qualitätssicherung im Krankenhausrecht, Baden-Baden 2019 (= Diss. München 2018 = SzS 49).
- OFFERMANN'S GUIDO, Prozess- und Ressourcensteuerung im Gesundheitssystem, Berlin/Heidelberg 2011.

- OLLENSCHLÄGER GÜNTER, Qualitätssicherung in der Medizin – wem nützt es?, Medizinische Klinik, 95(9)/2000, S. 536-538.
- PALLY URSINA, Guidelines und Recht, Pädiatrie 1/2013, S. 4-7.
- PARASURAMAN ANANTHANARAYANAN/ZEITHAML VALARIE A./BERRY LEONARD L., A Conceptual Model of Service Quality and Its Implications for Future Research, Journal of Marketing, 49(4)/1985, S. 41-50.
- PETERS OLIVER/LANGENEGGER MANFRED, Nationaler Strategiebericht: Quality Strategy in Swiss Health Care, ZEFQ, 109(9-10)/2015, S. 660-661.
- PILIGRIMIENĖ ŽANETA/BUČIŪNIENĖ ILONA, Different Perspectives on Health Care Quality: Is the Consensus Possible?, Engineering Economics, 56(1)/2008, S. 104-111.
- PREUSKER UWE K., Qualitätsindikatoren helfen den Krankenhäusern, noch besser zu werden, CHSS, 5/2012, S. 315-318.
- PRÜTZ FRANZISKA, Was ist Qualität im Gesundheitswesen, Ethik in der Medizin, 24(2)/2012, S. 105-115.
- REIMER FRANZ, Qualitätssicherung, Baden-Baden 2010 (= Habil. Freiburg 2007 = Neue Schriften zur Verwaltungsrechtswissenschaft 9).
- RHINOW RENÉ A., Rechtsetzung und Methodik, Basel 1979 (= Habil. Basel/Stuttgart 1979 = Basler Studien zur Rechtswissenschaft 122).
- RICHLI PAUL, Grundriss des schweizerischen Wirtschaftsverfassungsrechts, 2. Auflage, Bern 2017.
- RIEDEL RAINER/SCHMIEDER ALIKI, Einführung von Risikomanagement und CIRS im Krankenhaus als ökonomische Aufgabe anhand eines praktischen Beispiels, in: Merkle Walter (Hrsg.), Risikomanagement und Fehlervermeidung im Krankenhaus, Berlin/Heidelberg 2014, S. 173-183.
- ROHR PATRICK, „Ich sehe die Gefahr, dass wir das Vertrauen verspielen“, CSS Im Dialog, 03/2017, S. 10-13.
- ROSENBROCK ROLF/GERLINGER THOMAS, Gesundheitspolitik, 3. Auflage, Bern 2014.
- RÜTSCHKE BERNHARD, Neue Spitalfinanzierung und Spitalplanung, Bern 2011.

- SAGER FRITZ/INGOLD KARIN/BALTHASAR ANDREAS, Policy Analyse in der Schweiz, 2. Auflage, Zürich 2018.
- SCHINDLER BENJAMIN, Rechtsetzungslehre: Der Beitrag von Kurt Eichenberger aus heutiger Sicht, in: Uhlmann Felix (Hrsg.), Rechtsetzung und Verfassungsgebung, Band 1, Zürich 2013, S. 65-81.
- SCHMITT JOCHEN/PETZOLD THOMAS/EBERLEIN-GONSKA MARIA/NEUGEBAUER EDMUND A. M., Anforderungsprofil an Qualitätsindikatoren: Relevanz aktueller Entwicklungen der Outcomes Forschung für das Qualitätsmanagement, ZEFQ, 107(8)/2013, S. 516-522.
- SCHNEIDER ANTONIUS/BORGE BJÖRN/SZECSENYI JOACHIM, Müssen wir messen, um (noch) besser werden zu können? Die Bedeutung von Qualitätsindikatoren in strukturierten Behandlungsprogrammen und Qualitätsmanagement, ZFA, 79(11)/2003, S. 547-552.
- SCHNETZER JÜRIG H./ZENGER CHRISTOPH A., Recht im Alltag des Gesundheitswesens, in: Zenger Christoph A./Jung Tarzis (Hrsg.), Management im Gesundheitswesen und in der Gesundheitspolitik, Bern 2003, S. 97-109.
- SENS BRIGITTE, Prozessorientierung als Instrument strategischer Unternehmensführung und integrierter Managementsysteme, ZEFQ, 104(6)/2010, S. 447-453.
- SIDIROPOULOS ALEXIA, Die Haftung des Spitals, Diss. Luzern, Bern 2019.
- SLEMBECK TILMANN, Vertrauen ist Mut, etwas Kontrolle ist auch nicht schlecht, CSS Im Dialog, 03/2017, S. 4-7 (zit. SLEMBECK, Vertrauen).
- SLEMBECK TILMANN, Kostentreiber im Gesundheitswesen – eine Auslegeordnung (2006), <<https://www.apotheken-aargau.ch/wp-content/uploads/2006/04/20061218-slembeck-santesuisse.pdf>> (besucht am 21.12.2019) (zit. SLEMBECK, Kostentreiber).
- SOBOTTKA STEPHAN B./TÖPFER ARMIN/EBERLEIN-GONSKA MARIA/SCHACKERT GABRIELE/ALBRECHT MICHAEL D., Medizinische Prozessoptimierung durch Six Sigma – Praktikable Null-Fehler-Qualität in der OP Vorbereitung, ZEFQ, 104(6)/2010, S. 480-488.
- THIELSCHER CHRISTIAN, Qualität, Qualitätsmessung und Qualitätsmanagement, in: Thielscher Christian (Hrsg.), Medizinökonomie 1, 2. Auflage, Wiesbaden 2015, S. 511-544.

- TIEMANN OLIVER/SCHREYÖGG JONAS/WÖRZ MARKUS/BUSSE REINHARD, Leistungsmanagement in Krankenhäusern, in: Busse Reinhard/Schreyögg Jonas/Tiemann Oliver (Hrsg.), Management im Gesundheitswesen, 2. Auflage, Heidelberg 2010, S. 47-76.
- THOM NORBERT/RITZ ADRIAN, Public Management – Innovative Konzepte zur Führung im öffentlichen Sektor, 5. Auflage, Wiesbaden 2017.
- TÖPFER ARMIN, Prozessoptimierung: Von der Theorie zur konkreten Umsetzung, ZEFQ, 104(6)/2010, S. 436-446.
- TREMP DANIA, Stationäre Spitaltarife 2012: Eine Herausforderung für die Spitalwelt, Jusletter 28. Januar 2013.
- TSCHANNEN PIERRE/ZIMMERLI ULRICH/MÜLLER MARKUS, Allgemeines Verwaltungsrecht, 4. Auflage, Bern 2014.
- UHLMANN FELIX, Verfassungsrechtliche Grundlage, in: Ayer Ariane/Kieser Ueli/Poledna Ueli/Sprumont Dominique (Hrsg.), Medizinalberufegesetz (MedBG) Kommentar, Basel 2009, S. 15-20.
- VINCENT CHARLES/ STAINES ANTHONY, Verbesserung der Qualität und Patientensicherheit des schweizerischen Gesundheitswesens, Bern 2019.
- ZENGER CHRISTOPH A., Öffentliches Gesundheitsrecht II: Rechtliche Grundlagen und Grenzen der Gesundheitspolitik, Vorlesungsskript, Bern 2019.

## MATERIALIENVERZEICHNIS

Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Nationalrates vom 21. August 2008, Bestimmung und Überprüfung ärztlicher Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung, <<https://www.admin.ch/opc/de/federal-gazette/2009/5589.pdf>> (besucht am 21.12.2019) (zit. Bericht PVK Überprüfung).

Bericht der Parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der Geschäftsprüfungskommission des Ständerates vom 5. September 2007, Die Rolle des Bundes bei der Qualitätssicherung nach KVG, <<https://www.admin.ch/opc/de/federal-gazette/2008/7797.pdf>> (besucht am 21.12.2019) (zit. Bericht PVK Qualitätssicherung).

Beschluss des Regierungsrates Zürich (RRB Nr. 1662/2010), Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich Sitzung vom 24. November 2010, Beantwortung 1662. Anfrage (Qualitätssicherung und Kosten im Zusammenhang mit der Einführung des schweizweit einheitlichen Fallpauschalen-Systems DRG in den Zürcher Spitälern, KR-Nr. 266/2010) (zit. RRB ZH 1662/2010).

Botschaft des Bundesrates über die Revision der Krankenversicherung vom 6. November 1991, BBl 1992 I 93 ff. (zit. Botsch. Revision KVG).

Botschaft des Bundesrates zum Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (MedBG) vom 3. Dezember 2004, BBl 2004 173 ff. (zit. Botsch. MedBG).

Botschaft des Bundesrates zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung vom 4. Dezember 2015 (zit. Botsch. Änderung KVG).

Botschaft des Bundesrates zur Änderung des Medizinalberufegesetzes (MedBG) vom 3. Juli 2013, BBl 2013 6205 ff. (zit. Botsch. Änderung MedBG).

Bundesamt für Gesundheit (BAG), Evaluation der KVG-Revision im Bereich der Spitalfinanzierung – Schlussbericht des BAG an den Bundesrat, Juni 2019, <<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/evaluationsberichte/evalber-kuv/evalber-kvg-revision-spitfi.html>> (besucht am 21.12.2019) (zit. Evaluation KVG-Revision).

Bundesamt für Gesundheit (BAG), Kostendämpfungsmassnahmen zur Entlastung der obligatorischen Krankenpflegeversicherung: Bericht der Expertengruppe, August 2017, <<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/kostendaempfung-kv.html>> (besucht am 21.12.2019) (zit. BAG, Kostendämpfung).

Bundesamt für Gesundheit (BAG), Krankenversicherung: Qualität und Patientensicherheit, <<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-qualitaetssicherung.html>> (besucht am 21.12.2019) (zit. BAG Qualität und Patientensicherheit).

Bundesamt für Gesundheit (BAG), Qualitätsindikatoren der Schweizer Akutspitäler 2016, Februar 2018, <<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/zahlen-und-statistiken/zahlen-fakten-zu-spitaelern/qualitaetsindikatoren-der-schweizer-akutspitaeler/qualitaetsindikatoren-dokumentation.html>> (besucht am 21.12.2019) (zit. BAG Qualitätsindikatoren Akutspitäler).

Bundesamt für Gesundheit (BAG), Qualitätsstrategie des Bundes im Schweizerischen Gesundheitswesen, <<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/versicherungen/krankenversicherung/krankenversicherung-qualitaetssicherung.html>> (besucht am 21.12.2019) (zit. BAG Qualitätsstrategie).

Bundesamt für Sozialversicherung (BSV), Kranken- und Unfallversicherung: Rechtsprechung und Verwaltungspraxis, RKUV 3/1999, <<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/das-bag/publikationen/rkuv.html>> (besucht am 21.12.2019) (zit. RKUV 3/1999, S.).

Bundesamt für Statistik (BFS), Gesundheit Taschenstatistik 2018, <<https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit.assetdetail.7347550.html>> (besucht am 21.12.2019) (zit. Taschenstatistik Gesundheit).

Eidgenössisches Departement des Innern EDI, Die gesundheitspolitischen Prioritäten des Bundesrates – Gesundheit 2020, <<https://www.bag.admin.ch/bag/de/home/strategie-und-politik/gesundheit-2020.html>> (besucht am 21.12.2019) (zit. Gesundheit 2020).

FMH, Leitfaden Rechtliche Grundlagen im medizinischen Alltag, <<https://www.fmh.ch/dienstleistungen/recht/rechtliche-grundlagen-alltag.cfm#i112568>> (besucht am 21.12.2019) (zit. FMH Leitfaden).

FMH, Qualitätscharta der SAQM, <[https://www.fmh.ch/files/pdf19/Qualitäts\\_Charta\\_SAQM.pdf](https://www.fmh.ch/files/pdf19/Qualitäts_Charta_SAQM.pdf)> (besucht am 21.12.2019) (zit. FMH Qualitätscharta).

GFS Bern, H+ Spital- und Klinikbarometer 2019: Schlussbericht, <<https://www.hplus.ch/de/zahlen-statistiken/h-spital-und-klinik-barometer/>> (besucht am 21.12.2019) (zit. H+ Barometer).

Konsenspapier zur Beurteilung klinischer Messgrößen des Qualitätsmanagements – Qualitätskriterien und -indikatoren in der Gesundheitsversorgung, Zentralstelle der Deutschen Ärzteschaft zur Qualitätssicherung in der Medizin, <<https://www.aeqz.de/mdb/edocs/pdf/literatur/aezqbeurtpriordeutsch.pdf>> (besucht am 21.12.2019) (zit. Konsenspapier ÄZQ).

OECD/WHO, OECD Reviews of Health Systems: Switzerland, Oktober 2011, <[https://www.ub.unibas.ch/digi/a125/sachdok/2012/BAU\\_1\\_5753611.pdf](https://www.ub.unibas.ch/digi/a125/sachdok/2012/BAU_1_5753611.pdf)> (besucht am 21.12.2019) (zit. OECD Health System Review).

Spitalamt der Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern, Rahmenkonzept für die kantonale Qualitätssicherung der Spitäler und Kliniken im Kanton, Mai 2017, <<https://www.gef.be.ch/gef/de/index/gesundheits/gesundheits/spitalversorgung/qualitaetssicherung.html>> (besucht am 21.12.2019) (zit. Rahmenkonzept).

Spitalamt der Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern, Spitalliste Akutsomatik 2019 (gültig ab 01.07.2019), <<https://www.gef.be.ch/gef/de/index/gesundheits/gesundheits/spitalversorgung/spitaeler/spitalliste.html>> (besucht am 21.12.2019) (zit. Spitalliste 2019).

Spitalamt der Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern, Anforderungen und Erläuterungen SPLG-Systematik Akutsomatik 2017, <<https://www.gef.be.ch/gef/de/index/gesundheits/gesundheits/spitalversorgung/spitaeler/spitalliste.html>> (besucht am 21.12.2019) (zit. Erläuterungen SPLG-Systematik).

Spitalamt der Gesundheits- und Fürsorgedirektion des Kantons Bern, Leistungsspezifische Anforderungen SPLG-Systematik Akutsomatik 2017, <<https://www.gef.be.ch/gef/de/index/gesundheits/gesundheits/spitalversorgung/spitaeler/spitalliste.html>> (besucht am 21.12.2019) (zit. Anforderungen SPLG-Systematik).

Spital C, Strategisches Qualitätskonzept, 2015-2019 [Quelle nicht publiziert] (zit. Strategisches Q-Konzept Spital C).

Spital F, Konzept Qualitätsmanagement, 2018 [Quelle nicht publiziert] (zit. Q-Konzept Spital F).

Spital F, Konzept Prozessmanagement, 2018 [Quelle nicht publiziert] (zit. PM-Konzept Spital F).

Strategie des Nationalen Vereins für Qualitätsentwicklung in Spitälern und Kliniken (ANQ) 2015-2020; <[https://www.anq.ch/wp-content/uploads/2017/12/ANQ\\_Strategie\\_2015-20.pdf](https://www.anq.ch/wp-content/uploads/2017/12/ANQ_Strategie_2015-20.pdf)> (besucht am 21.12.2019) (zit. Strategie ANQ).

SwissDRG, Regeln und Definitionen zur Fallabrechnung unter SwissDRG, Mai 2014, <[https://www.swissdrg.org/application/files/5914/8111/3149/SwissDRG\\_Falldefinitionen\\_Version\\_4.0\\_d\\_def.pdf](https://www.swissdrg.org/application/files/5914/8111/3149/SwissDRG_Falldefinitionen_Version_4.0_d_def.pdf)> (besucht am 21.12.2019) (zit. SwissDRG).

Vertrag über die Verankerung der Ergebnisqualitäts-Messungen im akutstationären, somatischen Bereich bei Spitälern im Kanton Bern (QABE), November 2006, <<https://www.gef.be.ch/gef/de/index/gesundheit/gesundheit/spitalversorgung/qualitaetssic-erung.html>> (besucht am 30.07.2019; Quelle nicht mehr publiziert) (zit. QABE Vertrag).

VPB 41 [1977], IV, Nr. 110, Stellungnahme der Justizabteilung vom 9. Mai 1977, <<https://www.bj.admin.ch/dam/data/bj/staat/legistik/forum5/ref-bundesrecht-d.pdf>> (besucht am 21.12.2019) (zit. VPB).

## ERLASSVERZEICHNIS

Bundesverfassung der Schweizerischen Eidgenossenschaft (BV) vom 18. April 1999 (SR 101).

Bundesgesetz betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Fünfter Teil: Obligationenrecht) vom 30. März 1911 (SR 220).

Bundesgesetz über die Krankenversicherung (KVG) vom 18. März 1994 (SR 832.10).

Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG) vom 15. Dezember 2000 (SR 812.21).

Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe (Medizinalberufegesetz, MedBG) vom 23. Juni 2006 (SR 811.11).

Verordnung über die Krankenversicherung (KVV) vom 27. Juni 1995 (SR 832.102).

Verordnung des EDI über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (Krankenpflege-Leistungsverordnung, KLV) vom 29. September 1995 (SR 832.112.31).

Gesundheitsgesetz des Kantons Bern (GesG/BE) vom 2. Dezember 1984 (BSG 811.01).

Spitalversorgungsgesetz des Kantons Bern (SpVG/BE) vom 13. Juni 2013 (BSG 812.11).

Spitalversorgungsverordnung des Kantons Bern (SpVV/BE) vom 23. Oktober 2013 (BSG 812.112).

## ABKÜRZUNGSVERZEICHNIS

a.a.O.	am angeführten Ort
Abs.	Absatz
a.M.	anderer Meinung
Art.	Artikel
ÄZQ	Schriftenreihe Ärztliches Zentrum für Qualität in der Medizin
BB1	Bundesblatt
Bd.	Band
BGE	Bundesgerichtsentscheid
BGer	Bundesgericht
BK	Berner Kommentar
BMJ	British Medical Journal
Botsch.	Botschaft
bspw.	beispielsweise
BVGE	Bundesverwaltungsgerichtsentscheid
BVGer	Bundesverwaltungsgericht
bzw.	beziehungsweise
CHSS	Zeitschrift für Soziale Sicherheit
CIRS	Critical Incident Reporting System
ders.	derselbe (Autor)
d.h.	das heisst
dies.	dieselbe (Autorin)/ dieselben (Autoren)
Diss.	Dissertation
E.	Erwägung
EDI	Eidgenössisches Departement des Innern
et al.	und weitere
etc.	et cetera
f./ff.	und folgende
Fn.	Fussnote
Habil.	Habilitation
HAVE	Haftung und Versicherung

Hrsg.	Herausgeber
i.d.R.	in der Regel
i.e.S.	im engeren Sinne
inkl.	inklusive
insb.	insbesondere
i.S.	im Sinne
i.S.v.	im Sinne von
i.V.m.	in Verbindung mit
i.w.S.	im weiteren Sinne
JAMA	Journal of the American Medical Association
Komm.	Kommentar
lit.	Buchstabe
m.E.	meines Erachtens
m.W.H.	mit weiteren Hinweisen
NEJM	The New England Journal of Medicine
Nr.	Nummer
NZZ	Neue Zürcher Zeitung
o.Ä.	oder Ähnliche(s)
OKP	obligatorische Krankenpflegeversicherung
Q-	Qualitäts- (Konzept, Kennzahlen...)
resp.	respektive
RKUV	Rechtsprechung und Verwaltungspraxis
Rz.	Randziffer
S.	Seite(n)
s.	siehe
SAEZ	Schweizerische Ärztezeitung
SBVR	Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht
s.E.	seines Erachtens
sog.	sogenannt
SOP	Standard Operating Procedure
SPLG	Spitalplanungs-Leistungsgruppen
SRSP	Sozialrecht und Sozialpolitik in Europa
SzS	Schriften zum Sozialrecht

u.a.	unter anderem
u.U.	unter Umständen
v.a.	vor allem
vgl.	vergleiche
z.B.	zum Beispiel
ZEFQ	Zeitschrift für Evidenz, Fortbildung und Qualität im Gesundheitswesen
ZFA	Zeitschrift für Allgemeinmedizin
Ziff.	Ziffer
zit.	zitiert
z.T.	zum Teil

# ERKLÄRUNG ZUR VERWENDUNG VON MÄNNLICHEN UND WEIBLICHEN SPRACHFORMEN

In dieser Arbeit wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit ausschliesslich die männliche Sprachform für personenbezogene Substantive und Pronomen verwendet. Sie bezieht sich indes auch auf die weibliche und jede anderweitige Geschlechteridentität.

*„After an interlude of forgetfulness during which we seemed obsessed with how costly health care had become, and with how, for all our wealth, we were unable or unwilling to afford it, we are turning now to the one concern that should have always preoccupied us, the quality of care. There are stirrings everywhere: at the grass roots, where people, awash in the alphabet soup of acronymic health care providers, are beginning to murmur their discontent; in the boardrooms of corporations, where those who buy health care by the carload are wondering what precisely their dollars have bought; in the labyrinthine folds of government, where politicians and bureaucrats, their wetted fingers to the wind, have felt the chill of public opprobrium; and in the rarefied reaches of academe, whose denizens, exquisitely attuned to the ebb and flow of grants, see new, rich pastures before them. It is an awakening to wonder at, a return to sanity we must applaud.“*

- A. Donabedian, 1988

## 1. EINLEITUNG

Bis 2020 – so wird geschätzt – steigen die Gesundheitskosten in der Schweiz auf 92 Milliarden Franken an. Das sind 12 Milliarden Franken mehr als noch im Jahr 2016.<sup>1</sup> Dass sich dabei die Behandlungsqualität hierzulande „nur im Mittelfeld zu befinden“<sup>2</sup> scheint, ist ernüchternd. Qualität und Preis gehen anscheinend nicht automatisch Hand in Hand. Die hohen Kosten im Schweizer Spitalbereich können demzufolge nicht (mehr) mit einer gleichzeitig hohen Behandlungsqualität erklärt werden. Mit anderen Worten „sind die Tarife in den Schweizer Spitäler gemessen an der gelieferten Qualität zu hoch“<sup>3,4</sup>

Der steigende Kostendruck im Gesundheitswesen wirft Fragen auf; nicht zuletzt über die Steuerbarkeit der Gesundheitspolitik. Die Bereitstellung von qualitativ hochstehenden Gesundheitsleistungen stellt seit jüngerer Zeit eine öffentliche Aufgabe dar (Art. 117 – 120 BV) und ist entsprechend von grosser politischer, sozialer, wirtschaftlicher und auch rechtlicher Bedeutung. Die wachsenden gesellschaftspolitischen Auswirkungen der Gesundheitspolitik schlagen sich sodann auch im Gesundheitsrecht nieder.<sup>5</sup>

Im Rahmen der Teilrevision des KVG vom 21. Dezember 2007 sollte mittels einer breiten Palette von Massnahmen<sup>6</sup> eine Eindämmung des Kostenwachstums bei gleichzeitigem Erhalt des Zugangs zu qualitativ hochstehender Versorgung angestrebt werden. Im Kern zielen die Massnahmen auf eine durch wirtschaftliche Anreize<sup>7</sup> hervorgerufene Intensivierung des Wettbewerbs zwischen den Spitälern sowie auf eine erhöhte Transparenz der Kosten und der Qualität ab.<sup>8</sup> Das Zwischenfazit ist jedoch durchzogen: Die Bemühungen wirken sich einerseits wenig nachhaltig auf die Kosten der Akutsomatik und andererseits eher schleppend auf die Qualität aus. Die Transparenz in Bezug auf die Kosten ist unzureichend und die Datenbasis für

---

<sup>1</sup> KIRCHGÄSSNER/GERRITZEN, S. 59; HEHLI, NZZ; Taschenstatistik Gesundheit, S. 38. Davon entfällt rund 35% auf den Spitalbereich; er ist damit grösster Kostentreiber (Evaluation KVG Revision, S. 8 f.).

<sup>2</sup> ISELI, S. 15.

<sup>3</sup> ISELI, S. 14 f.

<sup>4</sup> BAG Qualitätsstrategie, S. 28; ENZ/HÄBERLI, NZZ. Die Qualität des schweizerischen Spitalwesens wird im diesjährigen H+ Spital- und Klinikbarometer nur noch von 24% der Stimmberechtigten als sehr gut beurteilt, was einem Rückgang von 28% im Vergleich zum Vorjahr entspricht (H+ Barometer, S. 17).

<sup>5</sup> Vgl. SLEMBECK, Kostentreiber, S. 3 ff. und THOM/RITZ, S. 48.

<sup>6</sup> U.a. die Vergütung stationärer Spitalleistungen mittels leistungsbezogener Pauschalen, welche auf gesamtschweizerisch einheitlichen Tarifstrukturen beruhen, die Ausrichtung der kantonalen Spitalplanung an schweizweit einheitlichen Planungskriterien, die Vergabe von Leistungsaufträgen mit Unterscheidung von Listen- und Vertragsspitälern sowie die Verpflichtung der Leistungserbringer zur Bereitstellung einer erweiterten Informationsbasis zu Wirtschaftlichkeit und Qualität stationärer Spitalleistungen.

<sup>7</sup> Schwerpunkt-mässige Berücksichtigung des Wirtschaftlichkeitskriterium bei der Genehmigung (und Festsetzung) der Tarife für die Spitäler sowie bei der kantonalen Spitalplanung und Vergabe von Leistungsaufträgen. Insgesamt dient das Kriterium der Wirtschaftlichkeit zur Schaffung von Leistungs- und Kostentransparenz mittels Benchmarking (Evaluation KVG Revision, S. 18 ff.).

<sup>8</sup> Evaluation KVG Revision, S. 1 ff.; a.a.O., S. 16 f.

die Kennzahlen ungenügend, um umfassende Betriebsvergleiche durchzuführen. Das liegt nicht zuletzt an der heterogenen Umsetzung der vorgegebenen Massnahmen durch die Kantone.<sup>9</sup>

Die grundlegende Problematik dieser Revision wird dadurch manifest: „Will man das Gesundheitswesen über im Voraus festgelegte Kostensteigerungsraten steuern, braucht es Modelle zur Erfassung der Behandlungs- und Versorgungsqualität.“<sup>10</sup> Erst mit hinreichender Information über die Qualität der Behandlung kann die Behandlungsleistung effektiv beurteilt werden.<sup>11</sup>

Eine Kostenbremse im Gesundheitswesen verlangt also eine primäre Steuerung über die Qualität und nicht über Kostensteuerungsmassnahmen.<sup>12</sup> „Die Qualitätsförderung in der Medizin bekommt eine zunehmende Bedeutung, um medizinische Leistungen systematisch zu verbessern und vorhandene Ressourcen effizienter nutzen zu können.“<sup>13</sup> Entsprechend ist es für das gesamte Policy-Netzwerk, welches sich um die Gesundheitspolitik gebildet hat, relevant, Behandlungsqualität rechtlich zu normieren. Es gibt wohl keinen relevanten Akteur der ‚Qualität‘ nicht anvisiert – alle sind dafür, aber jeder versteht etwas anderes darunter.<sup>14</sup>

Diese Arbeit verfolgt deshalb das Ziel, die massgeblichen rechtlichen Qualitätssicherungsnormen herauszuarbeiten, deren Qualitätsverständnis zu eruieren und einen Ansatz zur Verbesserung dieses Qualitätsverständnisses zu finden. Dabei versucht die vorliegende Untersuchung aufzuzeigen, wieso die bisherigen rechtlichen Bemühungen, Behandlungsqualität zu regeln, ins Leere schlugen und versucht, Wege aufzuzeigen, wie die Entwicklung und Umsetzung einer rechtlichen Qualitätsnormierung in der Schweizer Gesundheitsversorgung gelingen könnte. Als zentral erweist sich dabei die Festlegung dessen, was denn eigentlich als Qualität der medizinischen Versorgung gelten kann. Diese Ambition unterliegt aber einer bedeutenden methodischen Einschränkung. Qualitätssicherung erfordert neben medizinischer Expertise auch Kenntnisse verschiedenster anderer Disziplinen, wie der Versorgungsforschung, der Pflegewissenschaft, der Psychologie, der Ethik und der Betriebs- und Volkswirtschaftslehre. Es wäre vermessen, zu suggerieren, die Expertise der Verfasserin sei grösser als diejenige all derjenigen, die zur wissenschaftlichen Erarbeitung der Qualitätssicherungsnormen beigetragen haben. Es gilt deshalb eine Richtigkeitsvermutung für allfällige wissenschaftliche Standards. Deswegen werden keine gesicherten Aussagen über die wissenschaftlichen Wirkungen von einzelnen Qualitätsmassnahmen gemacht.<sup>15</sup>

---

<sup>9</sup> Evaluation KVG Revision, S. 15 ff. M.w.H. BAG, Kostendämpfung, S. 14 ff.

<sup>10</sup> NADIG/BAUMANN-HÖLZLE, NZZ.

<sup>11</sup> BAG Qualitätsstrategie, S. 29; KIRCHGÄSSNER/GERRITZEN, S. 60. Vgl. auch: OLLENSCHLÄGER, S. 537.

<sup>12</sup> BAG Qualitätsstrategie, S. 28 f.; NADIG/BAUMANN-HÖLZLE, NZZ.

<sup>13</sup> SCHNEIDER ET AL., S. 547.

<sup>14</sup> DEISTER, S. 2. Vgl. ferner: BAG Qualitätsstrategie, S. 8 ff.

<sup>15</sup> Vgl. DEISTER, S. 6 f und LUHMANN, Theorie, S. 24 f.

## 2. QUALITÄT IM LICHT DER BESONDERHEITEN DES GESUNDHEITSWESENS UND FRAGESTELLUNG

Qualität ist ein mannigfaltiger Begriff. Seine ihm a priori anhaftende normative Unbestimmtheit machen es einfach, persönliche Interessen und Anliegen darunter zu subsumieren. Dadurch erscheint der Begriff der Qualität zumindest subjektiv als eindeutig und einheitlich. Die dahinterstehenden Begriffsanforderungen finden so aber kaum Entsprechung.<sup>16</sup>

Mit Blick auf die Thematik dieser Arbeit ist es deshalb sinnvoll, eine Definition von Qualität bzw. von Behandlungsqualität, wie sie vorliegend verstanden werden soll, herauszuarbeiten. Dazu soll die umgangssprachliche Verwendung des Begriffs Qualität präzisiert und genauer umrissen werden. Nachfolgend wird deshalb erörtert, welche Spezifikationen des umgangssprachlichen Begriffs notwendig sind, um dem Qualitätsbegriff die Interpretation zugrunde zu legen, die für diese Arbeit zielführend ist. Die Analyse des Sprachgebrauchs und seiner Spezifikationen kann freilich nicht das gesamte, weitläufige und ausufernde Themenspektrum von Qualität und Qualitätssicherung ergründen. Sie dient vielmehr als Basis für den Weg zu den Sachproblemen, die dieser Abhandlung zugrunde liegen.<sup>17</sup> Ein Verständnis der Funktionsweise von Qualitätsmessung und -sicherung bedingt aber trotzdem – zumindest für eine lediglich juristische Arbeit – einen etwas ausführlichere Erörterung über die Grundlagen des Qualitätsbegriffs und der Qualitätssicherung.

### 2.1 Der Qualitätsbegriff als mannigfaltige Erscheinung

Die Selbstverständlichkeit im Umgang mit dem Begriff der Qualität, täuscht darüber hinweg, dass eine genaue Definition alles andere als trivial ist. Laut der gültigen Norm zum grundlegenden Qualitätsmanagement – DIN EN ISO 9000:2015-11 – wird Qualität als „Grad, in dem ein Satz inhärenter Merkmale eines Objekts Anforderungen erfüllt“<sup>18</sup> definiert. Anders gesagt, gibt Qualität an, in welchem Masse ein Produkt oder eine Dienstleistung den gestellten Anforderungen entspricht resp. genügt.<sup>19</sup>

Auf das Gesundheitswesen bezogen ist die ältere Definition (DIN EN ISO 8402-1995) wohl aber anschaulicher: „Qualität ist die Gesamtheit von Eigenschaften und Merkmalen eines

---

<sup>16</sup> Vgl. REIMER, welcher Qualität als *terrible simplificateur* bezeichnet, S. 236.

<sup>17</sup> Vgl. REIMER, S. 82.

<sup>18</sup> Definition entnommen aus *Wikipedia*, <<https://de.wikipedia.org/wiki/Qualität>> (besucht am 22.12.2019).

<sup>19</sup> Vgl. KUNTSCH/BÖRCHERS, S. 2; THIELSCHER, S. 513.

Produkts oder einer Dienstleistung, die sich auf deren Eignung zur Erfüllung festgelegter oder vorausgesetzter Erfordernisse beziehen“<sup>20, 21</sup>

Welche Eigenschaften im Einzelnen vorzuweisen sind, bedarf einer Vorstellung darüber, was die Qualität im Endeffekt ausmachen soll, d.h. Kenntnis über die Qualitätsvorgaben und gegebenenfalls auch deren Festlegung. Im Grundsatz drückt die Wortbedeutung von Qualität also aus, was die Beschaffenheit – sprich die kennzeichnenden Eigenschaften oder Merkmale – einer Einheit (= Objekt) ist. Unser Qualitätsverständnis geht indessen über eine rein beschreibende, wertneutrale Komponente hinaus. Qualität enthält eigentlich immer auch eine bewertende Komponente (Wert, Güte). Nur so können Wertaussagen hinsichtlich der Einheit gemacht werden. „Ein Urteil über Qualität erfordert demzufolge sowohl eine Definition derjenigen Erfordernisse bzw. Anforderungen, die erfüllt werden sollen, als auch ein Verfahren, in dem die Erfüllung dieser Anforderungen überprüft werden kann.“<sup>22</sup> Jede Wertaussage über den Qualitätsgrad ist ein ‚Soll-Ist‘-Vergleich (Verhältnisbestimmung) zwischen den festgestellten Qualitätsmerkmalen und den gestellten Qualitätsanforderungen. Sie ist mit anderen Worten das Ergebnis eines Bewertungsprozesses, der den Erfüllungsgrad der Anforderungen beurteilt. Erst diese Form der Qualitätsbeurteilung ist qualitativ wertvoll, d.h. nicht lediglich deskriptiv. Damit sei gesagt, dass Qualität graduallisierbar ist: Höhere Qualität ist immer denkbar (und wünschenswert). Damit ist keine Optimierung i.S. einer Abwägung zu verstehen, die einen Scheitelpunkt oder Endpunkt hat, sondern vielmehr eine stetige Melioration.<sup>23</sup>

Qualitätsanforderungen können als Erwartungen oder als Erfordernisse erscheinen und damit entweder typischerweise vorausgesetzt oder verpflichtend sein. Qualitätsanforderungen können auch festgelegt werden. Für ihre Funktion ist es indessen irrelevant, ob die Anforderungen fachlich oder wissenschaftlich begründet sind, durch eine explizite Festlegung von Qualitätszielen- und -standards Gestalt annehmen oder durch allgemeine soziale Vorstellungen geprägt werden.<sup>24</sup> Qualitätsanforderungen konvertieren die Anforderungen, mit welchen die Praxis laufend konfrontiert ist, in die Theorie, wo sie operationalisiert werden: „Der technisch-funktionalen Einfachheit steht ein komplex-multiperspektivischer Qualitätsbegriff gegenüber [...]“<sup>25</sup> Das

<sup>20</sup> Definition entnommen aus *Wikipedia*, <<https://de.wikipedia.org/wiki/Qualität>> (besucht am 23.12.2019).

<sup>21</sup> DEISTER, S. 2; KUNTSCHKE/BÖRCHERS, S. 2; PRÜTZ, S. 107; THIELSCHER, S. 513.

<sup>22</sup> DEISTER, S. 2; so auch: BROOK ET AL., S. 968.

<sup>23</sup> HENSEN, S. 14; *ders.*, S. 17 ff.; PRÜTZ, S. 107. Vgl. ferner: JUNG/THOM, S. 276 f.; KUNTSCHKE/BÖRCHERS, S. 2; REIMER, S. 113; THIELSCHER, S. 513 f.

<sup>24</sup> HENSEN, S. 18. A.M.: REIMER, S. 113 f.: S. E. hat Qualität „die Konnotation sachlich vorgegebener, von Konvention und Dezision unabhängiger und in diesem Sinne absoluter Erfordernisse. Die Anforderungen sind unideologisch fachlich, d.h. sachgeprägt und standpunktunabhängig. Der Begriff der Qualität und Qualitätssicherung ist entsprechend in seiner Rezeption apolitisch, unkontrovers und rein instrumentell.“

<sup>25</sup> HENSEN, S. 20.

bedeutet, dass das Gesamtphänomen Qualität unterschiedliche Blickrichtungen resp. Perspektiven (z.B. Leistungserbringer und Leistungsbezüger), Bezugspunkte (z.B. Erstellungsprozess oder Leistungsergebnis) und Bewertungsmaßstäbe in sich vereint. Dass Qualität auch als Teilqualität betrachtet werden kann, wobei entweder bestimmte Aspekte, spezifische Anforderungen oder nur einzelne Perspektiven bewertet werden, geht aus den Qualitätsdimensionen von GARVIN hervor.<sup>26</sup> Eine solche Betrachtung der Teilqualität ist in vielerlei Hinsicht unerlässlich, um sich nicht in der Vielschichtigkeit des Qualitätsbegriffs und dessen Beurteilung zu verlieren und um anschliessend gezielt Massnahmen ergreifen zu können. Konfliktpotential ist hingegen vorprogrammiert, wenn „gegensätzliche Interessenlagen, uneinheitliche Erwartungen und begrenzte Möglichkeiten in ein gemeinsames Qualitätsverständnis zusammengeführt werden sollen“<sup>27, 28</sup>.

Qualität als Konstrukt kann nicht nur aus verschiedenen Perspektiven und in verschiedenen Kontexten betrachtet werden, sondern weist zudem innerhalb eines Kontextes verschiedene Dimensionen (Merkmalsbündel) auf. Ein Konstrukt ist ein theoretisches Gerüst, welches nicht direkt beobachtbar ist. Dieses kann jedoch durch „mehr oder weniger gut abgrenzbare Dimensionen bzw. anhand von beobachtbaren oder zugänglichen Variablen näherungsweise bestimmt werden“<sup>29, 30</sup>. D.h. Qualität drückt immer ein Anforderungsbündel aus und bezeichnet positiv eine bestimmte Beschaffenheit, die über Sicherheit (Gefahrenabwehr) und Mängelfreiheit (Gewährleistung) hinausgeht.<sup>31</sup>

Qualität ist folglich immer ein Gebilde, welches Einzelanforderungen zusammenführt. Die Krux dabei ist, dass Qualität als Gesamterfüllungsniveau das Verhältnis der Anforderungen untereinander offenlässt, und damit „die Fragen nach Identifikation, Gewichtung und möglicher wechselseitiger Substitution einzelner Komponenten sowie nach der etwaigen Unbeachtlichkeit partieller Defizite stellt“.<sup>32</sup>

Das Wissen über Produktqualität genügt nicht, um Service- oder Dienstleistungsqualität zu verstehen. Dienstleistungen weisen Besonderheiten auf, welche die Qualitätsevaluation erschweren. Sie sind nicht greifbar, erscheinen oft nicht als homogenes Produkt und die verschiedenen Leistungen sind untrennbar miteinander verknüpft. PARASURAMAN ET AL. operationalisieren in ihrem Dienstleistungsmodell Dienstleistungsqualität als subjektive, kundenbezogene Qualität.

---

<sup>26</sup> HENSEN, S. 20 f.; m.w.H. GARVIN, S. 25 ff. Vgl. auch THIELSCHER, S. 520.

<sup>27</sup> HENSEN, S. 21.

<sup>28</sup> GARVIN, S. 28 f. Vgl. auch: KUNTSCHKE/BÖRCHERS, S. 289.

<sup>29</sup> HENSEN, S. 25.

<sup>30</sup> HENSEN, S. 25. Vgl. auch: KUNTSCHKE/BÖRCHERS, S. 2.

<sup>31</sup> REIMER, S. 113.

<sup>32</sup> REIMER, S. 114.

Denn die Erwartungen der Kunden und die effektive Wahrnehmung der Ausführung werden miteinander verglichen und resultieren in einem Qualitätsurteil.<sup>33</sup>

Das Recht der Dienstleistungen ist deshalb konzeptionell und regulatorisch herausfordernd. Es hat diejenigen Wirtschaftsgüter zum Gegenstand, die sich durch Personalität und Prozessualität auszeichnen und nicht etwa standardisierbare Sachgüter. Die Bewertung von Qualität also kann nicht allein auf der Basis der Ergebnisse erfolgen, sondern erfordert ebenfalls eine Bewertung des Prozesses der Dienstleistungserbringung.<sup>34 35</sup> Auffällig dabei ist, dass Qualität im rechtswissenschaftlichen Kontext oft ausserrechtlichen Konzepten und Definitionen entspringt.<sup>36</sup>

Aus den obigen Ausführungen geht offensichtlich hervor, dass Qualität ein relationaler Begriff ist; ein Konzept, „das nur kontextbezogen entlang der gestellten Anforderungen, der gewählten Bezugspunkte und herangezogenen Maßstäbe bestimmt werden kann“<sup>37</sup>. Der Begriff der Qualität erfordert, dass er inhaltlich gefüllt und operationalisiert wird.<sup>38</sup> Im vorliegenden Fall bedeutet das, dass er in der praktischen Gesundheitsversorgung der Qualitätsmessung dienlich sein muss.<sup>39</sup> Andernfalls schlägt eine Definition der Qualität, rein begrifflich deskriptiv ins Leere und sagt für sich genommen gar nichts aus. Qualität stellt also offenbar eine Systemanforderung dar, die nicht an der einzelnen (Dienst-)Leistung, sondern am Erbringungssystem anknüpft.<sup>40</sup>

## 2.2 Qualität im Gesundheitswesen

Qualität stellt ein Konstrukt dar und enthält deshalb unterscheidbare Eigenschaften und Merkmale.<sup>41</sup> So ist Qualität im Detailhandel für Lebensmittel sicherlich nicht dasselbe wie Qualität von Behandlungsleistungen im Gesundheitswesen. Der multidimensionale Qualitätsbegriff erfordert folglich dahingehend eine Konkretisierung, als dass die Ziele und Anforderungen, anhand derer eine Qualitätsbeurteilung vorgenommen werden soll, bereichsspezifisch aufgrund der Merkmale der zu untersuchenden Materie definiert werden müssen. Bevor man also (Behandlungs-)Qualität im Gesundheitswesen festlegen (und allenfalls beurteilen) kann, muss man

<sup>33</sup> HENSEN, S. 28 f.; PARASURAMAN ET AL., S. 42. Vgl. zudem: PILGRIMIENĖ/BUČIŪNIENĖ, S. 105.

<sup>34</sup> PARASURAMAN ET AL., S. 42; REIMER S. 38; THIELSCHER, S. 514 f.

<sup>35</sup> Ausführlich zum Charakter von Dienstleistungen und dem Dienstleistungsbegriff sowie der damit verbundenen rechtsdogmatischen Problematik vgl. REIMER, S. 38 ff.; *ders.*, S. 236 ff. Spezifischer für Gesundheitsgüter: THIELSCHER, S. 514 ff.

<sup>36</sup> DEISTER, S. 9. Vgl. auch: REIMER, S. 237.

<sup>37</sup> HENSEN, S. 21. Vgl. auch: KUNTSCHKE/BÖRCHERS, S. 1.

<sup>38</sup> Ermitteln aller relevanten Qualitätsmerkmale und jeweiligen Gewichtung sowie das Festlegen von allfälligen Kompensations- und Substitutionssperren (Knockout Kriterien) (REIMER, S. 237).

<sup>39</sup> Vgl. DEISTER, S. 2.

<sup>40</sup> DEISTER, S. 2; REIMER, S. 114.

<sup>41</sup> PRÜTZ, S. 107. Vgl. auch: HENSEN, S. 25 f.

sich darüber einig werden, was die konzipierenden Elemente davon sind und allenfalls auch, in welchem Verfahren die Erfüllung der entsprechenden Anforderungen geprüft werden soll (s. oben Abschnitt 2.1). Verschiedene Definitionen und Betrachtungen sind möglich, je nach dem aus welcher Perspektive man die Qualität der medizinischen Behandlung evaluieren möchte.<sup>42</sup> Eine besonders oft verwendete und gängige, aber auch sehr weitgehende Definition von Qualität im Gesundheitswesen ist jene des amerikanischen *Institute of Medicine*: „The degree to which health care systems, services, supplies for individuals and populations increase the likelihood for positive health outcomes and are consistent with current professional knowledge“<sup>43</sup>.<sup>44</sup>

(Behandlungs-)Qualitätsanforderungen bestimmen u.a. die Merkmale der als akzeptabel geltenden Medizin. Sie beziehen sich auf die Produktion von medizinischen Leistungen hinsichtlich der Wiederherstellung oder Aufrechterhaltung der Gesundheit durch die betreffenden Institutionen des Gesundheitswesens. Wie die Leistungen wirken und was deren Folgen sind, bezieht sich auf Ziel und Zweck. Letzteres interessiert die Politik. Juristen wiederum interessiert es, den Begriff der Qualität mit rechtlichen Normen zu füllen. Denn solange nicht feststeht, welche Normen und Werte dies sind, ist der Begriff inhaltsleer und die Materie rechtlich nicht steuerbar.<sup>45</sup>

Die begriffliche Einordnung von Qualität im Gesundheitswesen, und von Behandlungsqualität im Besonderen, ist eine Herausforderung. Bereits der Gesundheitsbegriff an sich hat verschiedene Funktionen, was sich in einer Uneinheitlichkeit der Begriffsdefinitionen niederschlägt.<sup>46</sup> Versucht man sich an einer Definition von Gesundheitswesen, verhält es sich nicht viel anders. Es bildet nur annäherungsweise eine geschlossene Einheit; man kann unter Gesundheitswesen, von der Gesundheitsversorgung in ihrem Kern bis zu jeglichen Angeboten (privater) gesundheitsfördernder Angebote (Institutionen der Leistungserstellung und -erbringung) nahezu alles verstehen. Gleichzeitig ist das Gesundheitswesen in vielfältiger Weise mit Sozial- und Wirtschaftspolitik (bspw. mit Institutionen der Leistungsfinanzierung und -sicherung) verflochten, so dass eine detaillierte inhaltliche Abgrenzung und Umschreibung von entsprechenden Aufgabenbereichen umstritten ist.<sup>47</sup> Selbst die sehr weit gefasste Definition einer „Gesamtheit aller

<sup>42</sup> Vgl. insb. DONABEDIAN [1966], S. 167. Ebenfalls: DEISTER, S. 2; *ders.*, S. 14; DONABEDIAN [1988], S. 1743; REIMER, S. 237.

<sup>43</sup> Definition von *Agency for Healthcare, Research and Quality*, <<https://www.ahrq.gov/professionals/quality-patient-safety/quality-resources/tools/chttoolbx/understand/index.html>> (besucht am 22.12.2019).

<sup>44</sup> PILGRIMIENĖ/BUČIŪNIENĖ, S. 104; THIELSCHER, S. 517. Vgl. ferner: ROSENBROCK/GERLINGER, S. 381.

<sup>45</sup> Vgl. BAUMANN, S. 2; BUSSE, S. 10; ZENGER, S. 3.

<sup>46</sup> GÄCHTER/RÜTSCHKE, S. 5; PILGRIMIENĖ/BUČIŪNIENĖ, S. 104. Dies geht auch aus den möglichen Interventions-ebenen und -typen in der Gesundheitspolitik hervor (vgl. ROSENBROCK/GERLINGER, S. 27 f.).

<sup>47</sup> HENSEN, S. 8f.; KUNTSCHE/BÖRCHERS, S. 12. Vgl. ferner: SCHNETZER/ZENGER, S. 102 f.

Einrichtungen, Organisationen, Gremien und Personen, die sich mit der Aufrechterhaltung der Gesundheit der Bevölkerung, sowie der Prophylaxe, Diagnose und Therapie von Erkrankungen beschäftigt [sic]<sup>48</sup> vermag kaum Aufschluss darüber zu geben, in welcher Qualitätsdimension wir uns in Bezug auf Qualität im Gesundheitswesen befinden. Umso schwieriger ist es, festzulegen, was *gute Qualität* bezogen auf Gesundheitsleistungen sein soll.<sup>49</sup>

Vorab sei festgehalten, dass es grundlegend zu unterscheiden gilt zwischen dem immateriell und ideell geprägten, oft sehr schwer greifbaren Gut der Gesundheit und „jenen Gütern, die fähig und darauf gerichtet sind, ein Bedürfnis nach Gesundheit zu befriedigen“<sup>50</sup>. Darin liegt der springende Punkt: Die Gesundheitsleistungen sind, aus ökonomischer Sicht, die *Tauschobjekte* zwischen Angebot und Nachfrage, während das abstrakte Gut Gesundheit dabei eher eine übergeordnete Wert- und Zielfunktion bildet. Während Gesundheit für jedermann etwas anderes, u.U., eigenes ist, handelt es sich bei den Gesundheitsleistungen um den Leistungsstandard (betreffend die Bedürfnisbefriedigung), der dem Gut Gesundheit zugemessen wird und (qualitativ) messbar ist.<sup>51 52</sup>

Gesundheitsleistungen können sowohl Sachgüter wie auch Dienstleistungen sein. Die teilweise unauflösbare Unschärfe zwischen diesen zwei Begrifflichkeiten soll hier aber nicht weiter erörtert werden. Denn die Gesundheitsleistungen, wie sie auch in der vorliegenden Arbeit verstanden werden, erscheinen oft in sog. Leistungsbündeln mit hohem Dienstleistungsanteil. Dabei ist z.B. an eine Operation zum Einbau einer künstlichen Herzklappe zu denken. Bei personenbezogenen Dienstleistungen ist auf der Leistungserbringerseite „mindestens eine Person unmittelbar an der Erstellung der Dienstleistung beteiligt“<sup>53</sup> und auf der Leistungsempfängerseite steht der Patient als direkter Empfänger der Leistung.<sup>54</sup>

Um dem Qualitätsbegriff in Bezug auf Gesundheitsleistungen noch mehr Form zu verleihen, sollen die weiteren Besonderheiten der Branche Aufschluss darüber geben, welche Qualitätsdimensionen ausschlaggebend sein können resp. welcher Wert im Ergebnis für die Qualität von Gesundheitsleistungen als bewertende Komponente herangezogen werden soll.

<sup>48</sup> Definition entnommen aus *DocCheck Flexikon*, <[https://flexikon.doccheck.com/de/Öffentliches\\_Gesundheitswesen?utm\\_source=www.doccheck.flexikon&utm\\_medium=web&utm\\_campaign=DC%2BSearch](https://flexikon.doccheck.com/de/Öffentliches_Gesundheitswesen?utm_source=www.doccheck.flexikon&utm_medium=web&utm_campaign=DC%2BSearch)> (besucht am 22.12.2019).

<sup>49</sup> Vgl. REIMER, S. 236.

<sup>50</sup> HENSEN, S. 4.

<sup>51</sup> HENSEN, S. 4; PILIGRIMIENĖ/BUČIŪNIENĖ, S. 104.

<sup>52</sup> Damit soll nicht gesagt sein, dass die Messung der Qualität von medizinischen Gütern und Dienstleistungen einfach ist. Diese weisen nämlich Besonderheiten auf, welche die Messung der Qualität im Vergleich mit anderen Produkten erheblich erschweren. Dazu ausführlich: THIELSCHER, S. 514 ff.

<sup>53</sup> HENSEN, S. 4.

<sup>54</sup> HENSEN, S. 4 f; KUNTSCHKE/BÖRCHERS, S. 13 ff.; *dies.*, S. 33. Vgl. auch: THIELSCHER, S. 514 f.

Während bereits festgehalten wurde, dass das Umfeld ‚Gesundheitssystem‘ an sich so oder so definiert werden kann, lässt sich der Kern, nämlich die Gesundheitsversorgung, klar in einzelne Leistungsbereiche unterteilen. Diese unterscheiden sich einerseits aufgrund ihrer Versorgungsschwerpunkte, und andererseits durch ihre Kostenstrukturen. Dies ergibt sich im Wesentlichen aus der Gesetzgebung, insb. dem Verhältnis zwischen dem eidgenössischen Krankenversicherungsgesetz (KVG) und den kantonalen Spitalversorgungsgesetzen.<sup>55</sup>

Im Wesentlichen lässt sich der Krankenhaussektor im Bereich der kantonalen Spitalversorgungsgesetzgebungen (bspw. SpVG/BE) vom ambulanten (vertragsärztliche) Sektor im Rahmen des KVG unterscheiden. Diese sektorale Trennung ist charakteristisch für das schweizerische Gesundheitssystem und ist historisch gewachsen.<sup>56 57</sup>

Der Kernbereich der ambulanten und stationären (= medizinisch-pflegerische) Gesundheitsversorgung wird auch als erster Gesundheitsmarkt bezeichnet und ist mehrheitlich solidarisch finanziert und staatlich reguliert. Vor- und nachgelagerte Industrien, Nachbarbranchen oder Randbereiche des Gesundheitswesens, die zum zweiten Gesundheitsmarkt gehören, sind in dieser Arbeit thematisch nicht mitgemeint. Obwohl die teilweise schwierige innere Abgrenzung zwischen erstem und zweitem Gesundheitsmarkt und die daraus entstehenden Graubereiche gerade im Bereich der Qualitätssicherung an Bedeutung gewinnen können, werden sie vorliegend nicht weiter thematisiert.<sup>58</sup> Denn die dieser Arbeit zugrundeliegende Realität, welche auch den hier einschlägigen gesetzlichen Grundlagen zugrunde liegen soll, entspricht nicht einer rein subjektiven Patientensicht. Die subjektive Patientensicht auf den Gesundheitsnutzen und auf das, was dem ersten oder zweiten Gesundheitsmarkt zuzuordnen ist, ist nicht entscheidend für die Anforderungen an die Qualität und ihre Sicherung. Die Anforderungen an die Versorgungsqualität sollen zwar patientenorientiert, aber trotzdem noch objektiv bestimmbar sein.<sup>59</sup>

Dies bringt uns der Antwort auf die Frage, welche Wertigkeit die Qualitätsbeurteilung leiten soll, nur geringfügig näher. Zumal die Leistungserbringung im Gesundheitswesen, insb. im ersten Gesundheitsmarkt der medizinisch-pflegerischen Gesundheitsversorgung, eine weitere Besonderheit aufweist. Die zuvor erwähnten Austauschleistungen zwischen Leistungserbringer und Leistungsempfänger erfolgen nicht wie im privatwirtschaftlichen (Konsum-)Markt bilateral, sondern werden durch eine dritte Partei, die Leistungsfinanzierer, mitbestimmt. Dadurch

---

<sup>55</sup> Vgl. BUSSE/SCHREYÖGG, S. 1; HENSEN, S. 9 f.

<sup>56</sup> Vgl. HENSEN, S. 10.

<sup>57</sup> Ebenfalls charakteristisch für die Normenlandschaft in der Schweiz sind das Ineinandergreifen von eidgenössischen und kantonalen Normen und die daraus resultierenden, uneinheitlichen Zuständigkeiten.

<sup>58</sup> Vgl. HENSEN, S. 10.

<sup>59</sup> DEISTER, S. 15 f. Vgl. ferner: HENSEN, S. 10 f.; KUNTSCHKE/BÖRCHERS, S. 121; THIELSCHER, S. 521.

spannt sich ein sogenanntes sozialrechtliches Leistungsdreieck auf, worin sich die Beziehungen der Akteure zwischen rechtlichen Leistungsvorgaben, Tarifverträgen und Leistungsverträgen bewegen.<sup>60</sup>

Selbst wenn im Kernbereich der Gesundheitsversorgung „eine Ausweitung von marktwirtschaftlichen Denk- und Handlungsweisen beobachtet werden kann“<sup>61</sup> (Stichwort Qualitätsmanagement) und dies bedeutet, dass „Qualität der gesundheitlichen Leistungen nicht mehr allein durch die Finanzierung von Strukturen sichergestellt werden soll (Input-Orientierung), sondern das Ergebnis eigenverantwortlichen und wettbewerbsorientierten Handelns (Output-Orientierung) sein soll“, hat „der Staat aufgrund seiner besonderen Schutz- und Fürsorgepflicht seinen Bürgern gegenüber der Gefahr von Versorgungsdefiziten durch Qualitätsverschlechterungen entgegenzuwirken (Qualität als gesetzliche Verpflichtung)“<sup>62</sup>. Zusammengefasst, wird die Perspektive, die eingenommen werden muss, um Versorgungsqualität adäquat zu beurteilen, beeinflusst durch den unmittelbaren Personenbezug der Dienstleistungserstellung, die Autonomie und Verantwortlichkeit des funktionsrelevanten Handelns sowie durch die Komplexität der vorher skizzierten Dreiecksbeziehung. Daraus ergibt sich eine „Perspektiven- und Anforderungsvielfalt und bringt unterschiedliche, mehr oder weniger gut voneinander abgrenzbare Anspruchsgruppen“<sup>63</sup> hervor. Die daraus resultierende „Komplexität und Widersprüchlichkeit der Zielvorstellungen machen ein sorgfältiges Abwägen der Ansprüche notwendig“<sup>64</sup>. In der Qualitätspolitik haben entsprechend ihrer unterschiedlichen Positionen andere Aspekte und Strategien Bedeutung. Doch nicht jeder mögliche Stakeholder ist relevant für das abzubildende Qualitätsverständnis.<sup>65</sup>

Für die Qualitätsbestimmung von medizinischen Behandlungen (= Gesundheitsleistungen auf der Ebene der Leistungserbringung) in einem Spital, mit anderen Worten, von akut somatischen Behandlungen im stationären Bereich, sind drei Perspektiven oder Anforderungskategorien relevant.<sup>66</sup>

Anforderungen, die von den unmittelbaren Leistungsempfängern – den Zielpersonen der angebotenen Leistungen – gestellt werden, werden unter der *kundenbezogenen Qualität* zusammengefasst. Damit sind in erster Linie die situations- und interaktionsübergreifenden Anforderungen der Patienten, Klienten und Angehörigen an die Leistungsangebote gemeint. Dabei sind

---

<sup>60</sup> BUSSE/SCHREYÖGG, S. 2. Vgl. auch: HENSEN, S. 11; ROSENBRÖCK/GERLINGER, S. 16 ff.

<sup>61</sup> HENSEN, S. 11.

<sup>62</sup> HENSEN, S. 12; so auch: SLEMBECK, Kostentreiber, S. 3.

<sup>63</sup> HENSEN, S. 21. Vgl. Auch: JUNG/THOM, S. 275.

<sup>64</sup> JUNG/THOM, S. 276.

<sup>65</sup> HENSEN, S. 21 f.; KUNTSCHKE/BÖRCHERS, S. 289. Vgl. zudem: ROSENBRÖCK/GERLINGER, S. 22.

<sup>66</sup> HENSEN, S. 22 f.; PILIGRIMIENĖ/BUČIŪNIENĖ, S. 105 f. Vgl. ferner: JUNG/THOM, S. 267.

indessen, i.S. eines erweiterten Kundenbegriffs auch die Anforderungen jeglicher Stakeholder (bspw. Krankenkassen, Öffentlichkeit, Politik) mitgemeint. Hier spielen insb. persönliche Präferenzen und Wertvorstellungen eine Rolle, die in Zufriedenheit mit der erhaltenen Leistung und dem Resultat münden, wenn gewisse Parameter (bspw. Genesung oder Mortalität) vorhanden sind.<sup>67</sup>

Die *managementbezogene Qualität* umfasst die Anforderungen an einen produktiven und effizienten organisationsinternen Mitteleinsatz, um die Bedürfnisbefriedigung der Kunden sicherzustellen. „Innerhalb des festgelegten Leistungsrahmens unter Beachtung der Erfordernisse übergeordneter Stellen (z. B. gesetzliche Festlegungen, behördliche Auflagen) oder anderer gesellschaftlicher (indirekter) Anspruchsgruppen (z. B. Spezifikation des Versorgungsauftrags)“<sup>68</sup> sollen Ressourcen so bereitgestellt und organisiert werden, dass die Bedürfnisse der Kunden erfüllt werden können.<sup>69</sup>

Die Vorstellungen der Leistungsersteller darüber, was die Bedürfnisse der Kunden zu befriedigen vermag, können unter der *professionsbezogenen Qualität* zusammengefasst werden. Die Anforderungen dieser Qualitätsperspektive umfassen einerseits „Festlegungen und Einschätzungen darüber, welche Versorgungs- und Leistungsangebote den Bedürfnissen der Kunden entsprechen“<sup>70</sup>. Andererseits gehört dazu auch die Frage, „ob und inwieweit die richtigen Vorgehensweisen und Mittel ausgewählt und angewendet werden“<sup>71</sup>, um nicht nur die Bedürfnisse der Patienten zu befriedigen, sondern auch dem Anspruch, einer fachlichen Standards entsprechenden Behandlung zu genügen.<sup>72</sup>

Dies deckt sich im Wesentlichen mit dem Qualitätsverständnis von DONABEDIAN. Er hat die Qualität im Gesundheitsbereich in der Form von sukzessiven Kreisen dargestellt, wobei die Mitte der ‚Zielscheibe‘ die (Arbeits-)Leistung resp. die Ausführung der Behandlung durch Ärzte und anderes Medizinalpersonal bildet. Zwei Elemente bilden dabei die Performanz der Praktizierenden ab: Einerseits das technische Element und andererseits das zwischenmenschliche Element der Behandlung. Die Güte der technischen Ausführung der Behandlung ist einerseits abhängig vom Wissen und Ermessen des Medizinalpersonals zur Erreichung der geeigneten Behandlungsstrategien und andererseits von den Fähigkeiten zur Anwendung der Behandlungsstrategien. Aber erst durch den persönlichen Austausch mit dem Patienten, durch welchen

---

<sup>67</sup> HENSEN, S. 22 f; PILIGRIMIENÉ/BUČIŪNIENĖ, S. 105.

<sup>68</sup> HENSEN, S. 23.

<sup>69</sup> HENSEN, S. 23. Vgl. auch: PILIGRIMIENÉ/BUČIŪNIENĖ, S. 106; JUNG/THOM, S. 267.

<sup>70</sup> HENSEN, S. 23.

<sup>71</sup> HENSEN, S. 23.

<sup>72</sup> PILIGRIMIENÉ/BUČIŪNIENĖ, S. 105 f. Vgl. zudem: HENSEN, S. 23.

der Arzt wichtige Details erfahren kann und umgekehrt Informationen zum Gesundheitszustand des Patienten geben kann, ist es möglich die technische Behandlung auszuführen. Der zwischenmenschliche Austausch ist das Vehikel für den Erfolg der technischen Behandlung.<sup>73</sup>

In dieser Arbeit wird der Behandlungsqualität genau diese Wertigkeit der professionsbezogenen Qualität zugrunde gelegt. Dies ergibt sich aus den folgenden, teilweise bereits erörterten Gründen. Was die Materie der Behandlungsqualität rechtlich steuerbar macht, sind Normen und Werte einer als akzeptabel geltenden Medizin. Diese beziehen sich auf die Produktion von medizinischen Leistungen (Output-Qualität). Die Wirkungen und ihre Folgen (Outcome-Qualität) lassen sich kaum rechtlich normieren.<sup>74</sup> Was der subjektive Gesundheitsnutzen, also die Wirkung einer bestimmten einzelnen medizinischen Massnahme, ist oder sein soll, lässt sich aufgrund der Pluralität eines möglichen Outcomes weder konditional noch final normieren.<sup>75</sup> Mit etlichen Interventionspunkten gibt ein positiver Outcome i.S. einer Heilung oder eines Behandlungsteilerfolgs, a priori keinen Aufschluss darüber, wie diese Wirkung erreicht wurde. Ob dieser Behandlungserfolg durch eine fachgerecht durchgeführte Behandlung, zufällig durch eine gute Körperkonstitution des Patienten oder durch eine Kombination der beiden herbeigeführt wurde, kann nicht mit Sicherheit festgestellt, geschweige denn rechtlich normiert und messbar gemacht werden. Es wäre unvernünftig, anzunehmen, dass die alleinige Bewertung der Outcome-Qualität uns von den Einschränkungen, welche die Unvollkommenheit der medizinischen Wissenschaft über uns verhängt, befreien kann.<sup>76</sup>

DiPRETE BROWN ET AL. qualifizieren die Leistungserbringer gar als *interne Kunden* des Gesundheitswesens, welche effektive und effiziente technische und administrative Unterstützungsprozesse benötigen, um hochstehende medizinische Behandlungen anzubieten.<sup>77</sup>

Letztlich ist, juristisch gesehen ein Behandlungserfolg im Leistungserbringer- und -empfänger Verhältnis vertragsrechtlich nicht geschuldet, da es sich um ein Auftragsverhältnis handelt.<sup>78 79</sup>

<sup>73</sup> DONABEDIAN [1988], S. 1743; DONABEDIAN [1989], S. 4; PILIGRIMIENÉ/BUČIŪNIENĖ, S. 105 f. Vgl. auch BLUMENTHAL, S. 892. Für den Zusammenhang mit Prozessqualität vgl.: CZYPIONKA/SIGL, S. 7 f.

<sup>74</sup> Vgl. ZENGER, S. 3 und BROOK ET AL., S. 966.

<sup>75</sup> Kritik an der finalen Normierung s. LUHMANN, System, S. 38; a.a.O., S. 48; *ders.*, Theorie, S. 88. Zum Begriff der konditionalen und finalen Normierung: MÜLLER/UHLMANN, S. 168 ff.; GRIFFEL, S. 60.

<sup>76</sup> Vgl. DONABEDIAN [1966], S. 168; DONABEDIAN [1988], S. 1746; PILIGRIMIENÉ/BUČIŪNIENĖ, S. 106; BROOK ET AL., S. 966.

<sup>77</sup> DiPRETE BROWN ET AL., S. 11 f.; PILIGRIMIENÉ/BUČIŪNIENĖ, S. 106.

<sup>78</sup> BGE 119 II 456, E. 2; BGE 120 II 248, E. 2c; BGE 132 III 359; BSK/Weber, Art. 394, Rz. 30; BSK/Weber, Art. 398, Rz. 24 ff.

<sup>79</sup> Inwieweit stationäre Behandlungen an Spitälern privatrechtlicher Natur sind, ist umstritten und vom BGer bisher nicht eindeutig geklärt. Bis zur KVG-Revision 2007 und damit der Einführung der neuen Spitalfinanzierung mit der dual-fixen Abgeltung nach Art. 49a Abs. 1 KVG, wurden stationäre Behandlungsverhältnisse in öffentlichen Spitälern von Lehre und Rechtsprechung grundsätzlich als öffentlich-rechtlich, Behandlungsverhältnisse in Privatspitälern als privatrechtlich qualifiziert. Dieser Rückgriff auf die Funktionstheorie würde

Zusammenfassend ist festzuhalten, dass das Qualitätsverständnis von medizinischen Behandlungen (im Spitalbereich) in dieser Arbeit aus der Perspektive der professionsbezogenen Qualität betrachtet (und bewertet) wird. Gleichzeitig bedeutet das, dass der Fokus auf der Output-Qualität, d.h. auf der Qualität von einzelnen Behandlungsmassnahmen, und nicht etwa ihrer Wirkungen oder ihrem Zusammenwirken liegt. Mit anderen Worten liegt der Schwerpunkt auf der rechtlichen Normierung und damit in einem weiteren Sinn der Messbarmachung von Qualität in der Herstellung von medizinischen Leistungen. Die Beurteilung davon, ob und inwiefern die Messresultate einer gewünschten Wirkung entsprechen (ob die Produktion ‚erfolgreich‘ war), ist Sache der Politik – das Ziel der Juristen ist es, dem Begriff der Qualität mittels Normierung eine Wertigkeit zu verleihen.

### 2.3 Behandlungsqualität im Speziellen

Das Wesen eines Konstrukts wie der Qualität definiert sich nicht nur durch seine Kontextbezogenheit, sondern auch durch theoretische Annahmen dessen, was beobachtbar und bestimmbar ist. Qualität als Konstrukt kann also nicht nur aus verschiedenen Perspektiven und in verschiedenen Kontexten betrachtet werden, denn es weist innerhalb eines Kontextes verschiedene Dimensionen (Merkmalsbündel) auf (s. oben Abschnitt 2.1). Bis anhin wurde Qualität im

---

aber mit dem aktuellen Spitalfinanzierungssystem teilweise zu absurden Konsequenzen führen, da jegliche Behandlungen in Listenspitälern, ob öffentlich oder privat, innerhalb der kantonalen Leistungsaufträge, aber nur innerhalb dieser, öffentlich-rechtlicher Natur wären. Je nach Behandlung würde ein Teil dem einen Rechtsgebiet und der andere Teil dem anderen Rechtsbereich unterstehen. Ebenfalls kritisch zu hinterfragen ist, inwiefern die konkrete Behandlung eines Patienten, der ärztlichen Rat und Beistand sucht, eine öffentliche Aufgabe darstellt. Sowohl die Interessentheorie wie auch die Subordinationstheorie sprechen hingegen dafür, das Rechtsverhältnis zwischen Patienten und Spital zumindest für Behandlungen in Privatspitälern grundsätzlich dem Privatrecht zu unterstellen (AEBI-MÜLLER ET AL., S. 23 ff.; a.M.: GÄCHTER/RÜTSCHKE, S. 72 f.).

Es ist indessen zu bedenken, dass im kantonalen Recht das Arzt-Patienten-Verhältnis, wenn überhaupt, nur rudimentär geregelt ist und somit materiell weitgehend und direkt das ausdifferenzierte private Auftragsrecht als Bundesprivatrecht zur Anwendung kommt. Dieses Konzept liegt bereits Art. 61 Abs. 1 OR zugrunde, wobei das privatrechtliche Deliktsrecht zur Anwendung gelangt, soweit ein Kanton für Schädigungen in Ausübung amtlicher resp. öffentlicher Aufgaben keine Haftungsbestimmungen aufstellt. Diese von Art. 61 OR hervorgebrachte Lösung sollte abstrahiert werden und auf das Vertragsrecht übertragen und damit als massgebend betrachtet werden. „Zum anderen ist das private Auftragsrecht in materieller Hinsicht als rechtliches Grundmuster für das medizinische Behandlungsverhältnis anzuerkennen – ein Grundmuster, das immer dann durchdringt, wenn keine Sonderregeln existieren.“ (genau so: AEBI-MÜLLER ET AL., S. 32; vgl. auch: GÄCHTER/RÜTSCHKE, S. 75 sowie BGE 122 I 328 E. 7b.).

Deshalb wird bei einer rein öffentlich-rechtlichen Beziehung zwischen dem Arzt – bzw. in Kombination mit einem Spital – und einem Patienten trotz anwendbarem Verwaltungsrecht (in Haftungsfällen das kantonale Staatshaftungsrecht) in aller Regel auf die „materiellen Merkmale“ des Behandlungsvertrages aus der privatrechtlichen Beziehung zwischen Arzt und Patient abgestellt (AEBI-MÜLLER ET AL., S. 31 f.). Nicht zuletzt auch, weil die Differenzen im Ergebnis geringfügig sind: „Abgesehen davon, dass der Richter in der Praxis (auch) im Staatshaftungsrecht den Sachverhalt und die Haftungsvoraussetzungen nie von Amtes wegen zugunsten des Geschädigten feststellt, gibt es in der Arzthaftung keinen Unterschied zwischen einer Haftung nach öffentlichem Recht und einer Haftung nach Privatrecht. [...] der Begriff des Behandlungsfehlers ist im Staatshaftungsrecht und im Privatrecht nämlich der gleiche.“ (AEBI-MÜLLER ET AL., S. 28; vgl. zum Ganzen auch: MEIER, S. 468 ff.). In Deutschland gilt in etwa dasselbe: Vgl. KERN/REHBORN, Abschluss, Rz. 1.

Gesundheitswesen unspezifisch einmal als Versorgungsqualität, ein anderes Mal als Qualität von medizinischen Leistungen und dann wieder als Behandlungsqualität bezeichnet.

Die Versorgungsqualität umfasst im Kern die Qualität der erbrachten Leistungen des Gesundheitswesens durch die Leistungserbringer. Die Qualität einer Leistung im Gesundheitswesen wird von einer Vielzahl von Berufsgruppen und Akteuren beeinflusst. Entsprechend beurteilt die Versorgungsqualität die Gesamtleistung des Versorgungssystems als solches, insb. wie die Arbeit der verschiedenen Leistungserbringer erfolgt und aufeinander abgestimmt ist, um der Bevölkerung mit einer qualitativ möglichst guten Versorgung zu dienen. Bei der Betrachtung der Versorgungsqualität genügt es folglich nicht, die einzelnen Leistungen oder gar einzelne Leistungserbringer zu betrachten.<sup>80</sup> Dieses Konstrukt mit seinen mannigfaltigen Verknüpfungen zwischen den Akteuren eignet sich nicht für eine gezielte Bestandesaufnahme resp. Betrachtung. Dafür würde sich vielmehr ein Thinktank eignen.<sup>81</sup> Das Konstrukt hingegen, welches für diese Arbeit bedeutend sein soll, ist jenes der Behandlungsqualität: Die Behandlungsqualität von akut somatischen Behandlungen im stationären Spitalbereich.

Es wurde bereits festgehalten, dass medizinische Gesundheitsleistungen auf Ebene der Leistungserbringung sind. Ferner wurde erörtert, dass das Behandlungsverhältnis zwischen Arzt und Patient dem einfachen Auftragsrecht gem. Art. 394 ff. OR untersteht<sup>82</sup> und deshalb der Behandlungserfolg rechtlich nicht mitgeschuldet ist. Damit steht aber noch nicht fest, was eine solche (akut somatische) Behandlung i.w.S. beinhalten soll. Es muss folglich eine Abgrenzung gegenüber anderen Gesundheitsleistungen vorgenommen werden. Es müssen also die Qualitätsdimensionen einer Behandlungsleistung bestimmt werden. Folgt man dem rechtlichen Gebilde des einfachen Auftrags, lassen sich folgende Leistungsdimensionen unterscheiden: Anamnese, Untersuchung, Diagnose, Indikation<sup>83</sup> und Durchführung der indizierten Massnahmen.<sup>84</sup>

---

<sup>80</sup> BAG Qualitätsstrategie, S. 6 f.

<sup>81</sup> Vgl. DONABEDIAN [1966], S. 180.

<sup>82</sup> S. insb. Fn. 79. Vgl. auch: BK/Fellmann, Art. 394, Rz. 185. Insb. fehlt bis anhin ein juristisches Konzept für das Behandlungsverhältnis (SCHNETZER/ZENGER, S. 103).

<sup>83</sup> Hier ist a priori auf die relative (ärztliche) Indikation abzustellen. Eine relative Indikation beinhaltet Abwägungen und Überlegungen, die eine einzelfallbezogene Indikation des Arztes rechtfertigen. Für die Indikation besteht wohl ein Grund, eine bestimmte Behandlung durchzuführen, sie ist aber nicht zwingend. Es gibt ggf. Behandlungsalternativen, die der Arzt sorgsam gegeneinander abzuwägen hat (Definition entnommen aus *Doc-Check Flexikon*, <[https://flexikon.doccheck.com/de/Indikation?utm\\_source=www.doccheck.flexikon&utm\\_medium=web&utm\\_campaign=DC%2BSearchY](https://flexikon.doccheck.com/de/Indikation?utm_source=www.doccheck.flexikon&utm_medium=web&utm_campaign=DC%2BSearchY)> (besucht am 22.12.2019)); s. auch: KRAFT ET AL., S. 1487). Selbstverständlich hat eine relative Indikation immer auch medizinisch indiziert zu sein (zum Begriff der medizinischen Indikation vgl. Fn. 211).

<sup>84</sup> Vgl. FMH Leitfaden, S. 36.

Dies lässt sich folgendermassen begründen: Der Auftrag kommt mit der Behandlungsanfrage resp. mit der Anmeldung zur Sprechstunde durch konkludentes Verhalten von Arzt und (handlungsfähigem) Patient zustande (vgl. Art. 1 Abs.1 OR). Im Spitalbereich gleicht das Zustandekommen des Behandlungsvertrags schon eher einer ausdrücklichen Willenserklärung. Er wird durch den Spitaleintritt formalisiert (jedenfalls wenn kein Notfall vorliegt). Mit dem gültigen Abschluss des Behandlungsvertrags entsteht die Hauptleistungspflicht des beauftragten Arztes gegenüber seinem Patienten einer „auf die Wiederherstellung seiner Gesundheit ausgerichteten Behandlung nach den Regeln der ärztlichen Kunst“<sup>85</sup>. Für den Erfolg hat er nicht einzustehen; er schuldet dem Patienten aber immerhin eine fachgerechte Behandlung unter Anwendung einer nach den Umständen gebotenen und zumutbaren Sorgfalt: „Art und Umfang der ärztlichen Behandlung richten sich nach Art der Erkrankung sowie der Indikation der Behandlungsmaßnahmen.“<sup>86</sup>

Der Indikation<sup>87</sup> geht üblicherweise – dies verlangt auch die ärztliche Sorgfalt – eine Anamnese und eine (unmittelbare und mittelbare) Untersuchung voraus. Diese bildet die Grundlage für den Befund und indiziert schlussendlich die Diagnose. Für die Anordnung der geplanten medizinischen Behandlungsmassnahmen muss ein Grund bestehen. Die Diagnostik ist dann zu beenden, wenn eine Therapie feststeht oder keine mehr möglich ist. „Der Arzt hat die im Einzelfall richtige Therapie zu wählen (...).“<sup>88</sup> Bei der anschliessenden Durchführung der einzelnen medizinischen Massnahmen (= Behandlung i.e.S.) hat der Arzt *nach den allgemein anerkannten Grundsätzen der medizinischen Wissenschaft* zu verfahren.<sup>89</sup> Der rechtliche Begriff der Heilbehandlung umfasst der Sache nach alle Massnahmen nach Art. 25 KVG.<sup>90</sup>

Neben dieser Hauptleistungspflicht des sorgfältigen Handelns hat der Arzt etliche Nebenleistungspflichten, u.a. die der Aufklärungspflicht, welche auch Grundlage für eine Beratung bildet, sollten bspw. mehrere Behandlungsmöglichkeiten zur Auswahl stehen. Zu Beginn der

<sup>85</sup> AEBI-MÜLLER ET AL., S. 43. Vgl. auch: BK/Fellmann, Art. 394, Rz. 186; BK/Fellmann, Art. 398, Rz. 386 f.; KERN/REHBORN, Inhalt, Rz. 3 f.

<sup>86</sup> KERN/REHBORN, Inhalt, Rz. 4.

<sup>87</sup> Entscheid für die medizinische(n) Massnahme(n), welche bei einem bestimmten Krankheitsbild zum Einsatz kommen soll(en) (AEBI-MÜLLER ET AL., S. 51).

<sup>88</sup> AEBI-MÜLLER ET AL., S. 51.

<sup>89</sup> AEBI-MÜLLER ET AL., S. 37 ff.; EUGSTER, Krankenversicherung, Rz. 354; FMH Leitfaden, S. 35 f.; KERN, Indikation, Rz. 1 f.; KERN, Untersuchungspflicht, Rz. 1; KERN/REHBORN, Diagnosestellung, Rz. 1 ff.; a.a.O., Rz. 17; *dies.*, Inhalt, Rz. 3. Vgl. ferner: *dies.*, Anamnese, Rz. 3; KHAN, S. 4; KRAFT ET AL., S. 1485 f.

<sup>90</sup> D.h. „[...] alle medizinischen Massnahmen, die am Körper eines Menschen vorgenommen werden, um Krankheiten (physische und psychische Störungen pathologischer Art), Leiden (länger andauernde Beeinträchtigungen des körperlichen oder seelischen Wohlbefindens), Körperschäden (nichtkrankhafte Einstellungen, Schielen etc), körperliche Beschwerden (nicht unbedingt krankhafte oder vorübergehende Beeinträchtigungen des Wohlbefindens, wie z.B. Menstruations- oder Schwangerschaftsbeschwerden) oder seelische Störungen (Affekte, Neurosen etc.) zu verhüten, zu erkennen, zu heilen oder zu lindern.“ (KERN/REHBORN, Behandlung, Rz. 3).

Behandlung i.e.S. „hat der Arzt den Patienten über jene Punkte aufzuklären, welche dieser nicht kennt und zu kennen nicht verpflichtet ist, die aber für seinen Entschluss, sich in Behandlung zu begeben, wesentlich sind“<sup>91</sup>.<sup>92</sup> <sup>93</sup>

Als Zwischenfazit kann insofern festgehalten werden, dass das Konstrukt der Behandlung i.w.S. – zumindest entspricht dies der Auffassung, wie sie dieser Arbeit zugrunde liegt – aus den fünf Dimensionen oder Merkmalsbündeln Anamnese, Untersuchung, Diagnose, Indikation und Durchführung der indizierten Massnahmen besteht. Jede Dimension weist sodann ein separates Bündel an Merkmalen auf.<sup>94</sup>

Bei der Diagnose bspw. ist ein Merkmal die *Durchführung aller gebotenen Untersuchungsmethoden*. Die Behandlung i.e.S. hat sodann örtlich, zeitlich und personell richtig resp. zweckmässig zu erfolgen. D.h., dass eine Herz-Katheter OP kaum in einer Hausarztpraxis durchgeführt, mit einer Bypass-OP nicht zugewartet, und eine komplizierte OP am offenen Hirn nicht von einem Assistenzarzt durchgeführt werden sollte. Technische Hilfsmittel sind lege artis zu verwenden und die richtigen Medikamente angemessen zu dosieren etc. Falsch ist sodann auch, die Behandlung ganz zu unterlassen, obwohl eine Indikation für eine Therapie bestanden hätte.<sup>95</sup>

Die Behandlungsqualität im stationären Bereich weist eine wesentliche Besonderheit auf: „Der Begriff *stationär* wird für medizinische Behandlungen oder Pflegeleistungen verwendet, bei denen der Patient über Nacht in der Behandlungs- oder Pflegeeinrichtung verbleibt.“<sup>96</sup>. Ein stationärer Aufenthalt kann geplant oder akut (notfallmässig) erfolgen. Entscheidend für das Konstrukt der Behandlungsqualität im stationären Bereich ist somit einerseits, ob nach der DRG Fallpauschale abgerechnet werden kann. „Der Anwendungsbereich für SwissDRG-Fallgruppen umfasst die Vergütung aller stationären Akut-Aufenthalte in somatischen Akutspitälern, Akutabteilungen und Geburtshäusern.“<sup>97</sup> Art. 3 der Verordnung über die Kostenermittlung und die Leistungserfassung durch Spitäler, Geburtshäuser und Pflegeheime in der Krankenversicherung

<sup>91</sup> AEBI-MÜLLER ET AL., S. 55 f.

<sup>92</sup> AEBI-MÜLLER ET AL., S. 53 ff.; KERN, Aufklärung, Rz. 1 ff; SCHNETZER/ZENGER, S. 104 f.

<sup>93</sup> Das BGer geht davon aus, dass jede Behandlung, die ein Arzt ohne Aufklärung (und entsprechende Einwilligung) vornimmt, rechtswidrig ist (irrelevant davon, ob gleichzeitig ein Kunstfehler vorliegt) (u.a. BGE 108 II 59 E. 2 f.).

<sup>94</sup> Oft lässt sich im Medizinrecht über die Art der im Einzelfall erforderlichen Merkmale eines fachgerechten Vorgehens keine allgemeingültige Aussage machen und unterliegt im Streitfall der Feststellung des sachverständigen Gutachters. Dies trifft bspw. auf die Anamnese zu (vgl. BGE 113 II 432 E. 3a; AEBI-MÜLLER, S. 50; PALLY, S. 6).

<sup>95</sup> AEBI-MÜLLER ET AL., S. 50 f.; BK/Fellmann, Art. 398, Rz. 386 f; KERN/REHBORN, Behandlung, Rz. 2; *dies.*, Diagnose, Rz. 1 ff.

<sup>96</sup> Definition entnommen aus *DocCheck Flexikon*, <<https://flexikon.doccheck.com/de/Krankenhausaufenthalt>> (besucht am 22.12.2019).

<sup>97</sup> Swiss DRG, S. 8.

(VKL) bestimmt, dass als stationäre Behandlung gemäss Art. 49 Abs. 1 KVG, Aufenthalte zur Untersuchung, Behandlung und Pflege im Spital von mindestens 24 Stunden gelten oder solche von weniger als 24 Stunden, bei denen während einer Nacht ein Bett belegt wird. Dies bedeutet andererseits, dass zum Konstrukt der Behandlung i.w.S. auch die entsprechenden Pflegeleistungen hinzuzurechnen sind.<sup>98</sup> Unter Pflegeleistungen im Spitalbereich werden sodann die Versorgung und Betreuung von stationären Patienten durch ausgebildetes Gesundheits- und Krankenpflegepersonal verstanden (bspw. Verabreichen von Medikamenten, Kontrolltätigkeiten oder Gewährleistung der Mobilität).<sup>99</sup>

Zusammenfassend lässt sich festhalten: Das Konstrukt der Behandlung i.w.S. lässt sich aufgrund der Einzelfallabhängigkeit nicht trennscharf umreissen, weist aber genügend Merkmale und Merkmalsbündel auf, um es von anderen Gesundheitsleistungen abzugrenzen. So wird das Konstrukt der Behandlungsqualität für diese Arbeit etwa definiert als die Abfolge von Anamnese, Untersuchung, Diagnose, Indikation und Durchführung der indizierten Massnahmen (= Behandlung i.e.S.), wobei jeder Schritt eigene Merkmale für oder Anforderungen an die Qualität der Behandlung i.w.S. umfasst. Die Besonderheit von Behandlungen im stationären Bereich ist zudem, dass Pflegeleistungen die Merkmalsbündel ergänzen oder durchbrechen.

Das Konstrukt der Behandlungsqualität wurde für die Analyse der Qualität, neben dem bereits genannten Grund der spezifischeren Untersuchungsgrundlage aufgrund von weiteren, insb. dogmatischen Gründen gewählt: „Diagnostische Massnahmen nach Art. 25 Abs. 2 lit. a KVG sind nur dann kassenpflichtig, wenn sie der Klärung einer manifesten Krankheit oder eines konkreten Krankheitsverdachts dienen; die Leistungspflicht für Abklärungen endet dort, wo die Therapie feststeht oder keine mehr möglich ist.“<sup>100</sup> Eine Behandlung i.w.S. setzt zwingend das Vorliegen einer Krankheit resp. einen konkreten Verdacht auf eine drohende Gesundheitsstörung voraus. Eine Behandlung hat therapeutisch zu sein, d.h. sie hat die Ursachen der Krankheit

---

<sup>98</sup> EUGSTER, Rechtsprechung, Art. 25, Rz. 11.

<sup>99</sup> „Professionelle Pflege umfasst die eigenverantwortliche Versorgung und Betreuung, [...], von Menschen aller Altersgruppen, von Familien oder Lebensgemeinschaften sowie Gruppen und sozialen Gemeinschaften, ob krank oder gesund, in allen Lebenssituationen (Settings). Pflege umfasst die Förderung der Gesundheit, die Verhütung von Krankheiten und die Versorgung und Betreuung kranker, behinderter und sterbender Menschen. Weitere Schlüsselaufgaben der Pflege sind die Wahrnehmung der Interessen und Bedürfnisse (Advocacy), die Förderung einer sicheren Umgebung, die Forschung, die Mitwirkung in der Gestaltung der Gesundheitspolitik sowie das Management des Gesundheitswesens und in der Bildung.“ Offizielle, von Berufsverbänden Deutschlands, Österreichs und der Schweiz konzertierte Übersetzung der offiziellen Definition der Pflege gemäss ICN (*International Council of Nurses*), <<https://www.sbk.ch/pflegethemen/definition-der-pflege>> (besucht am 22.12.2019).

<sup>100</sup> Urteil des Bundesgerichts 9C\_1011/2012 E. 2 vom 18. April 2013; u.a. auch: Urteile des Bundesgerichts 9C\_748/2014 vom 14. April 2015 E. 3.1 und 9C\_462/2016 vom 25. April 2017 E. 5.2; EUGSTER, Rechtsprechung, Art. 25, Rz. 1.

anzugehen, muss aber, entgegen der Meinung des Bundesgerichts<sup>101</sup>, nicht erfolgreich sein. Dies spiegelt sich zweifach in der Jurisprudenz wider: Einerseits sind die Krankenversicherer auch dann leistungspflichtig, wenn eine diagnostische oder therapeutische Massnahme den intendierten Erfolg (zunächst) nicht erreicht. Andererseits ist in einem Auftragsverhältnis kein Erfolg geschuldet (Art. 394 i.v.m. Art. 398 OR).<sup>102</sup>

## 2.4 Operationalisierung von Qualität

„Ein Urteil über Qualität, welches Objektivität beansprucht, ist unerreichbar, wenn Vergleichbarkeit und damit Messbarkeit der Qualität nicht gewährleistet werden können.“<sup>103</sup> Die Bestimmung von Qualität im Gesundheitswesen ist in viel grösserem Ausmass als andernorts mit Herausforderungen konfrontiert.<sup>104</sup> Jegliche Qualitätssicherung im Gesundheitswesen steht der ausgesprochen komplexen Aufgabe der Operationalisierung von Qualität – verstanden als Versuch, die Qualität von medizinischen Behandlungen objektiv und mit intersubjektivem Geltungsanspruch zu messen und zu beurteilen – gegenüber. Jedes Qualitätssicherungssystem ist auf die Einspeisung von Zielvorgaben (i.S.v. Anforderungen in Form von Merkmalsbündeln) angewiesen. Diese müssen aber reflektiert, konkretisiert und gegebenenfalls revidiert werden. Die Qualitätsfestsetzung ist damit der inhärent.<sup>105</sup>

Da die zu definierenden Dimensionen und die dazugehörigen Merkmale zum Zwecke der Qualitätsbeurteilung im Gesundheitswesen beinahe unendliche Kombinationsmöglichkeiten bieten, scheinen Modelle, welche einen Analyserahmen (d.h. die Struktur und Systematik der zu betrachtenden Einheit) vorgeben, besser geeignet, greifbarere Aussagen zur Qualität zu machen. Oder in den Worten von DONABEDIAN: „I have already said that agreement on a definition of quality is one of the foundations of an effort to assure quality. But, having seen how many different attributes go into the definition of goodness, one must wonder about the relative priority to be assigned to each of the several attributes – what to include or exclude, where to begin. In my opinion, there is no general answer to these questions. Most depends on the context for assessment; on what is most relevant, on what one is responsible for, on what one can control.“<sup>106</sup>

---

<sup>101</sup> S. Fn. 213 und Fn. 285.

<sup>102</sup> Vgl. EUGSTER, Rechtsprechung, Art. 25, Rz. 2 f.

<sup>103</sup> DEISTER, S. 17.

<sup>104</sup> Vgl. ROSENBROCK/GERLINGER, S. 381.

<sup>105</sup> Vgl. REIMER, S. 157.

<sup>106</sup> DONABEDIAN [2003], S. 24 f.

Strukturierungs- und Gliederungsmodelle machen keine Aussagen über die Inhalte, d.h. Kriterien, Anforderungen und Beschaffenheit der Versorgung, sondern bilden Kategorien und Dimensionen, „anhand derer die für die Qualitätsbestimmung relevanten Merkmale (realisierte Beschaffenheit) und Anforderungen (geforderte Beschaffenheit) geordnet, zu Merkmalsbündeln zusammengefasst und für die Qualitätsgestaltung sichtbar gemacht werden“<sup>107</sup>. Mit anderen Worten stellen diese die Arbeitsgrundlage dar, um sich mit dem Qualitätsbegriff messtheoretisch auseinanderzusetzen.<sup>108</sup>

Auf ein solches Modell zurückzugreifen, macht insb. auch für diese Arbeit Sinn, zumal der zu untersuchende Qualitätsbegriff und das zu beurteilende Konstrukt (Behandlungsqualität) bereits bestimmt wurden (s. oben Abschnitt 2.3). Es bedarf eines Modells, das verdeutlicht und sichtbar macht, wie aus Ressourcen in Form von organisatorischen Strukturen mittels Leistungen für Patienten gesundheitsrelevante Ergebnisse erreicht werden, d. h. wie die Gesundheit erhalten bzw. verbessert wird.<sup>109</sup>

Ein allgemein akzeptierter und gemeinhin verwendeter Ansatz stammt von DONABEDIAN. Behandlungsqualität wird von ihm anhand der Dimensionen Struktur, Prozess und Ergebnis bewertet. Die Linearität dieses Modells impliziert, dass zwischen den drei Ebenen ein Kausalzusammenhang besteht resp. dass Struktur- und Prozessqualität sowie Prozess- und Ergebnisqualität aufeinander aufbauen.<sup>110</sup> „Ob und inwieweit sich diese drei Qualitätsdimensionen [aber] tatsächlich wechselseitig beeinflussen oder gar auf ein zu abstrahierendes Gesamtkonstrukt („Qualität der Versorgung“) wirken, kann universell nicht beantwortet werden und ist im Einzelfall von den festzulegenden Kriterien bzw. den zu bestimmenden Qualitätsmerkmalen abhängig.“<sup>111</sup>

Die Struktur umschreibt dabei den Rahmen, in welchem medizinische Behandlung erfolgt (strukturelle Voraussetzungen) – dazu zählen die zu Verfügung stehenden materiellen Mittel und Ressourcen. So bspw. die Einrichtung und die Instrumente, die personellen Ressourcen (i.S.v. Anzahl und Qualifikation des Medizinalpersonals) und die organisatorisch administrative Struktur.<sup>112</sup>

Der Prozess bezeichnet alle Aktivitäten, Tätigkeiten und Handlungen der Behandlungsleistung; die Massnahmen, die vom Medizinalpersonal in Bezug auf die Behandlungs- und

---

<sup>107</sup> HENSEN, S. 32.

<sup>108</sup> HENSEN, S. 32.

<sup>109</sup> BUSSE, S. 11.

<sup>110</sup> DONABEDIAN [1988], S. 1745; KUNTSCHE/BÖRCHERS, S. 2; PILGRIMIENÉ/BUČIŪNIENÉ, S. 106; *dies.*, S. 309; ROSENBROCK/GERLINGER, S. 381; THIELSCHER, S. 518 f.

<sup>111</sup> HENSEN, S. 34; vgl. auch: DONABEDIAN [1988], S. 1745 f.

<sup>112</sup> DONABEDIAN [1966], S. 170; DONABEDIAN [1988], S. 1745; HENSEN, S. 32 f.

Pflegeleistung ergriffen werden. Dazu zählen auch die dazugehörigen Teil- und Unterstützungsprozesse (z.B. Befunderhebung<sup>113</sup>, Pflegeplanung, Operation, Reinigung etc.). Also geht es bei der Prozessqualität um die Güte der konkret ausgeführten Behandlungsschritte im Hinblick auf eine bestimmte medizinische Leistung. D.h. sie bezieht sich auf die Art und Weise der Leistungserbringung. Die Strukturqualität betrifft lediglich die Rahmenbedingungen der Leistungserbringung, während im Rahmen der Prozessqualität Anforderungen an die organisatorischen Abläufe resp. die Gestaltung und Koordinierung der Gesundheitsdienstleistung hinsichtlich sachlicher (bspw. Reihenfolge von Prozessschritten) und zeitlicher (bspw. Dauer von Prozessschritten) Erfordernisse formuliert werden. Dabei steht die Leistungserbringung an sich und unter Einhaltung von Vorgaben und Standards im Zentrum.<sup>114</sup>

Die Ergebnisse umschreibt DONABEDIAN mit ‚Outcome‘, was so viel bedeutet wie die mit den Leistungen (der Behandlung) erzielte(n) Wirkung(en) auf den Gesundheitszustand des Patienten.<sup>115</sup> Mit dem Outcome<sup>116</sup> wird also die Wirkung, die Effektivität und die wirkungsbezogene Effizienz hinsichtlich der medizinischen Zielerreichung betrachtet. Ergebnisqualität bezieht sich damit auf Versorgungsendpunkte (oder deren Surrogatparameter), wie z.B. Heilung, Verlängerung der Lebensdauer, Erhalt von Lebensqualität, Verbesserung der Körperfunktion etc. Davon klar zu unterscheiden, ist die Angemessenheit der erbrachten Leistung i.S. der Güte der erbrachten Leistung selbst (= ‚Output‘).<sup>117</sup> Im Kontext der stationären Behandlungsqualität könnte Outputqualität entsprechend mit Prozessqualität gleichgesetzt werden, weil eine Optimierung der Qualität der Leistungserbringung unabhängig von der Menge anzustreben ist.<sup>118</sup> Dies wird unterstützt durch die Meinung, dass Struktur und Ergebnis auf Prozesseigenschaften zurückzuführen seien, und somit letztere Dimension prioritär zu behandeln sei.<sup>119</sup> Das Modell von DONABEDIAN bildet das Kernkonstrukt dieser Arbeit.<sup>120</sup>

Auf die organisatorische Qualität der Behandlung, als Teil der Strukturqualität, die sich auf die Management und Compliance Dimension bezieht und eng mit dem strafrechtlichen und privatrechtlichen Haftungsrecht verknüpft ist, wird in dieser Arbeit nicht eingegangen.

<sup>113</sup> Aus der Krankengeschichte (Anamnese) und einer gewonnenen Befundkonstellation kann ein Arzt eine Diagnose ableiten [...]. Definition entnommen aus *Wikipedia*, <[https://de.wikipedia.org/wiki/Befund\\_\(Medizin\)](https://de.wikipedia.org/wiki/Befund_(Medizin))> (besucht am 22.12.2019).

<sup>114</sup> DONABEDIAN [1966], S. 169; DONABEDIAN [1988], S. 1745; HENSEN, S. 33; NEUMANN, S. 29.

<sup>115</sup> DONABEDIAN [1988], S. 1745. Vgl. auch: DONABEDIAN [1966], S. 167.

<sup>116</sup> Dieselbe Bezeichnung für Ergebnisqualität wird auch im Vertrag über die Verankerung der Ergebnisqualitätsmessung (Outcome) im akutstationären, somatischen Bereich des Kantons Bern (QABE Vertrag) verwendet.

<sup>117</sup> HENSEN, S. 33; SAGER ET AL., S. 147.

<sup>118</sup> Vgl. TIEMANN ET AL., S. 48.

<sup>119</sup> Vgl. BROOK ET AL., S. 966 ff.; CZYPIONKA/SIGL, S. 7 f.

<sup>120</sup> Vgl. PILGRIMIENÉ/BUČIŪNIENĖ, S. 106.

Ist die Qualität für den entsprechenden Bereich relationiert, d.h. entlang der gestellten Anforderungen, der gewählten Bezugspunkte und der herangezogenen Maßstäbe bestimmt worden, geht es darum diese Qualität (von Leistungen) zu messen, zu beurteilen und u.U. zu verbessern. Dieser Vorgang wird begrifflich uneinheitlich bezeichnet. Aus der eingangs erwähnten Orientierung an ausserrechtlichen Konzepten und Definitionen von Qualität ergeben sich durch einen Übertragungsvorgang von Konzepten in Rechtsbegriffe unweigerlich begriffliche Unstimmigkeiten. Es entstehen insbesondere Missverständnisse aufgrund eines uneinheitlichen Gebrauchs der Begriffe.<sup>121</sup> Die begriffliche Konfusion oszilliert im Wesentlichen zwischen dem Oberbegriff des Qualitätsmanagements und dem Begriff der Qualitätssicherung.

Qualitätssicherung dient v.a. im deutschsprachigen Raum seit Längerem als Sammelbegriff für die verschiedenen Formen der Qualitätsarbeit. Das verleiht der Begriffsverwendung eine gewisse Belieblichkeit. Historisch bedingt wird der Begriff hauptsächlich mit Qualitätssicherung i.S.v. Prüf- und Überwachungstätigkeiten in Verbindung gebracht: „Inhaltlich steht Qualitätssicherung in seiner (vor allem im Gesundheitswesen verbreiteten) Anwendung [aber] für einen weit aufgefächerten Methodenraum bzw. für ein Bündel von Handlungsprinzipien, das [...] auf die Realisierung und Aufrechterhaltung der Anforderungserfüllung gerichtet ist.“<sup>122</sup>

Handlungstheoretisch steht Qualitätssicherung für die Erfüllung und Einhaltung der festgelegten, vereinbarten oder üblicherweise vorausgesetzten Qualitätsanforderungen (Erfüllungsparadigma der Qualitätssicherung). Diesem Paradigma liegen drei Verständnisse zugrunde.

Im Rahmen eines eng geführten Verständnisses umfasst Qualitätssicherung im Wesentlichen retrospektive Kontrollaktivitäten der unmittelbaren Leistungserstellung. Es geht darum, kriterienbezogen nachzuweisen, ob die Anforderungen an die Qualität der prüfungsbezogenen Aktivitäten erfüllt wurden. Diese ermöglichen sodann aber auch prospektive Steuerungs- und Anpassungsaktivitäten und sogar vorbeugende Massnahmen zur Fehlervermeidung sowie Einhaltung und Verbesserung der definierten Qualitätsstandards, die über die kurzfristige, situative Kontroll- und Steuerungsfunktionen hinausgehen (erweitertes Verständnis). Mit der Integration dieser Aktivitäten in die Prozessgestaltung verlaufen die Übergänge zum Methodenraum der Qualitätsverbesserung fließend. Versteht man Qualitätssicherung umfassend als die Summe aller prozessbezogenen Prüf- und Aufrechterhaltungsmassnahmen, welche dazu beitragen, die gestellten Anforderungen zu erfüllen, löst sich der Begriff der Qualitätssicherung von der traditionellen produktorientierten Leistungsebene und wird auf die Ebene des Leistungssystems gehoben. D.h. Qualitätssicherung ist die „Integration der qualitätsbezogenen Aktivitäten in die

---

<sup>121</sup> BROOK ET AL., S. 968; DEISTER, S. 10.

<sup>122</sup> HENSEN, S. 80.

Aufbau- und Ablauforganisation des Unternehmens“<sup>123</sup>. Damit ist sie ein Mittel zur Überprüfung der Wirksamkeit und Angemessenheit von qualitätssichernden Aktivitäten „durch Ordnung, Umsetzung und Sicherstellung aller geplanten Aktivitäten“<sup>124</sup>.<sup>125</sup> D.h. Qualitätssicherung stellt eine Art evolutionären Prozess dar, wobei sich die Qualität „(i.S. des Qualitätsziels) jedenfalls partiell zur Disposition stellt und bewähren muss“.<sup>126</sup><sup>127</sup>

Dieses Verständnis der umfassenden Qualitätssicherung, „ das sowohl die Gesamtheit aller qualitätswirksamen Ausführungs- und Darlegungsaufgaben bzw. deren Bereitstellung und Aufrechterhaltung als auch ein strategisch-planvolles und systematisches Zusammenwirken umfasst, geht innerhalb von institutionellen Kontexten in ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement über (,Qualitätssicherungsmanagement‘)“<sup>128</sup>.

Die eng aufgefasste, traditionelle Qualitätssicherung verkörpert dagegen einen technischen Ansatz i.S. der ausführenden oder kontrollierenden Komponenten der Qualitätsarbeit. In diesem Sinne lässt sich heute Qualitätssicherung als ein Teil des Qualitätsmanagements verstehen. D.h. die einzelnen Aspekte der Qualitätssicherung erscheinen entsprechend als Unteraufgaben des Qualitätsmanagements. Bei Qualitätssicherung und -management handelt es sich folglich um sich vielfältig überlappende Konzepte und nicht um sich konkurrenzierende Konzeptionen.<sup>129</sup>

Während Qualitätsmanagement aus „aufeinander abgestimmte[n] Tätigkeiten zum Leiten und Lenken einer Organisation bezüglich Qualität“<sup>130</sup> besteht, umfasst Qualitätssicherung den Teil, welcher „auf das Erzeugen von Vertrauen darauf gerichtet ist, dass Qualitätsanforderungen erfüllt werden“<sup>131</sup> resp. sich der Qualität zu versichern. Eine Qualitätssicherung, die sich als Zusicherung an die Anforderungserfüllung versteht, kann sich indessen nicht in den systematisch geplanten Qualitätsarbeit erschöpfen, sondern ist zwangsläufig gekoppelt mit der Dar- resp. Offenlegung dieser Tätigkeiten und deren Wirkungen. Faktisch ist eine solche Qualitätsdarlegung der Nachweis der vorgängig festgelegten Qualitätsfähigkeit.<sup>132</sup>

---

<sup>123</sup> KUNTSCHÉ/BÖRCHERS, S. 4.

<sup>124</sup> KUNTSCHÉ/BÖRCHERS, S. 3.

<sup>125</sup> CZYPIONKA ET AL., S. 40; HENSEN, S. 79 ff.

<sup>126</sup> REIMER, S. 157.

<sup>127</sup> Auf medizinische Behandlungen übertragen umfasst dies: „A formal and systematic exercise in identifying problems in medical care delivery, designing activities to overcome problems, and carrying out follow-up monitoring to ensure that no new problems have been introduced and that corrective steps have been effective.“ (zitiert nach: ROSENBROCK/GERLINGER, S. 381).

<sup>128</sup> HENSEN, S. 81 (Hervorhebung hinzugefügt).

<sup>129</sup> HENSEN, S. 81.

<sup>130</sup> DEISTER, S. 11.

<sup>131</sup> DEISTER, S. 11.

<sup>132</sup> CZYPIONKA/SIGL, S. 2.; HENSEN, S. 44; *ders.*, S. 81 f.; KHAN, S. 4 ff.

Daher kommt auch die Unterscheidung zwischen externer und interner Qualitätssicherung. Externe Qualitätssicherung unterscheidet sich von interner insofern, dass die Erkenntnisse aus der internen Qualitätssicherung zum Zwecke der Präsentation gegenüber dem Kunden und der Öffentlichkeit sowie als Qualitätsnachweis verwendet werden (bspw. Qualitätsberichte oder Zertifizierungen).<sup>133</sup> Qualitätssicherung beschränkt das Qualitätsmanagement folglich auf die internen Verfahren zur Qualitätsverbesserung (durch die Leistungserbringer), was in einer objektivierbaren Darlegung des Qualitätsvermögens gegen aussen resultiert.<sup>134 135</sup>

Insbesondere verwendet der schweizerische Gesetzgeber den Begriff der Qualitätssicherung (vgl. bspw. Art. 58 KVG, Art. 120 Abs. 1 lit. e SpVG/BE). Infolgedessen stützt sich diese Arbeit für die Herausarbeitung des Qualitätsverständnisses und die normative Systematisierung von Qualitätssicherungsnormen auf den Begriff der Qualitätssicherung.<sup>136</sup>

Qualitätsverbesserung ist als zweite methodische Grundhaltung der Qualitätsgestaltung zu begreifen. Sie geht einen Schritt weiter und strebt an, die Funktion und Wirksamkeit der erörterten Anforderungserfüllung weiterzuentwickeln und zu verbessern (Optimierungsparadigma der Qualitätsverbesserung): „Ihr Ziel ist die absichtsvolle Veränderung von struktur-, tätigkeits- und organisationbezogenen Voraussetzungen, mit der die (bestimmbare) Qualität auf ein höheres Niveau gehoben werden kann.“<sup>137</sup> In einem eng gefassten Verständnis meint das die Optimierung der vorhandenen Ressourcen und Vorgehen. Wobei in diesem Verständnis sämtliche Aktivitäten hinsichtlich der Steigerung von Effektivität und Effizienz der Leistungserbringung einem erweiterten Verständnis zugrunde liegen. Dieses geht dann in den Begriffen der kontinuierlichen und ständigen Verbesserung auf. Zusammengezogen enthalten die Aktivitäten der Qualitätssicherung – i.S. eines Nachweises eines bestimmten Qualitätsniveaus – das Erkennen von Verbesserungsbedarf sowie Tätigkeiten zur (kontinuierlichen) Leistungsverbesserung. D.h. auf einer Makroebene dominiert insb. in der Gesundheitssystemgestaltung der Begriff der Qualitätssicherung als generische Gestaltungs- resp. Handlungsmaxime: „Innerhalb von Einrichtungen des Gesundheitswesens sind *Verbesserung* und *kontinuierliche Verbesserung* [aber] die handlungsleitenden Gestaltungselemente des Qualitätsmanagements.“<sup>138 139</sup>

<sup>133</sup> CZYPIONKA/SIGL, S. 2. Vgl. auch: REIMER, S. 159 ff.

<sup>134</sup> DEISTER, S. 11 f.; HENSEN, S. 79 ff.; JUNG/THOM, S. 277 f. Vgl. ferner: KUNTSCHKE/BÖRCHERS, S. 4.

<sup>135</sup> Dabei dem Prozess der Qualitätssicherung deshalb immer inhärent ist auch die (ständig wiederkehrende) Bündelung von (Qualitäts-)Einzelanforderungen und deren Integration ins System. Denn Qualitätsstandards sind der positiven oder negativen Rückkoppelung und deren Einwirkung auf das Qualitätsziel nicht entzogen, sondern sind Gegenstand des Lern- und Reflexionsprozesses, welcher der Qualitätssicherung zugrunde liegt (REIMER, S. 114; *ders.*, S. 156 f.).

<sup>136</sup> Vgl. bzgl. der terminologischen Entscheidung der Rechtswissenschaft: REIMER, S. 158 f.

<sup>137</sup> HENSEN, S. 84.

<sup>138</sup> HENSEN, S. 86

<sup>139</sup> HENSEN, S. 84 ff.

Dieser Verbesserungsansatz basiert methodisch auf einem Kreislaufmodell (PDCA-Zyklus von DEMING, 1986). Der ‚Deming-Zyklus‘ untersteht der Prämisse, dass Qualität nie isoliert betrachtet werden kann und deshalb ein planvolles und faktenbasiertes Problemlösungshandeln im Rahmen von Qualitätsmanagement voraussetzt. DEMING statuiert, dass der Zyklus ein Vorgehen darstellt, um eine Ursache zu detektieren, welche mittels eines (auffälligen) statistischen Wertes mit Signalwirkung entdeckt wurde. Mit der Abfolge ‚Plan-Do-Check-Act‘<sup>140</sup> wird eine benennbare Problemsituation als Ausgangspunkt in vier Phasen analysiert und bestenfalls behoben, denn jede Geschäftstätigkeit ist in diesem Verständnis Teil eines Prozesses: „Auf der Ebene der (unmittelbaren) interaktionellen Leistungserbringung zeigen sich zyklische Planungs-, Ausführungs- und Rückkopplungssequenzen in den strukturierten Handlungsmustern der Gesundheitsberufe oder werden als professionsbezogene Handlungsmodelle (z. B. Pflegeprozessmodell) sichtbar.“<sup>141</sup>

Das Verständnis der Qualitätsverbesserung in diesem Sinne orientiert sich konzeptuell an einem tätigkeitsbezogenen Qualitätsmanagement, wobei grundlegende Veränderungen durch kontinuierliche (Qualitäts-)Verbesserungen in einer Organisation statt isolierte, problemorientierte Projektlösungen angestrebt werden. Die Schritte im Deming-Kreis sind ohne Anfangs- und Endpunkt; dieser nie endende Kreislauf also Ausdruck eines dynamischen Qualitätsverständnisses. Jede substantielle Verbesserung muss aus einer Veränderung des Systems erwachsen, denn der Grund für die Analyse der Ergebnisse, die sich wiederum aus einer Veränderung im System ergeben, versteht sich als ein Lernprozess um ‚das Produkt von morgen‘ zu verbessern.<sup>142</sup>

Qualitätssicherung in seinem originären Verständnis der Qualitäts*zusicherung* ist konzeptuell hingegen systembezogen. D.h. Qualitätssicherungsmanagement ist hierbei als ein systemischer Ermöglichungs- und Bereitstellungsraum zu verstehen und damit auf den Systemaufbau der Struktur und Organisation gerichtet (Qualitätsmanagementsystem).<sup>143</sup>

Im Rahmen des Gesundheitswesens sind Qualitätssicherungsaktivitäten für die Gewährleistung und Zusicherung einer qualitativ hochstehenden Versorgung unverzichtbar. Gerade in Bezug auf die Behandlungsqualität ist es unabdingbar, nicht erst nach erfolgter Leistungserbringung

---

<sup>140</sup> Der Planungsschritt (Plan) beinhaltet die Analyse der IST-Situation auf Basis problemspezifischer Daten und damit einerseits die Festlegung der zu erzielenden Qualitätsziele/Ergebnisse und Prüfpunkte, andererseits die Planung der Prozesse. In der Phase der Durchführung (Do), werden die bestimmten Prozesse ausgeführt und umgesetzt (abwarten der Prüfungsergebnisse). In der Überprüfungsphase (Check) werden Daten der implementierten Verbesserung gesammelt und anhand der Vorgaben die Leistungen gemessen und bewertet. In der Verbesserungsphase (Act) werden anhand der Prüfungsergebnisse entweder Massnahmen zur ständigen Verbesserung ergriffen oder bei Abweichung des Soll-Ist Abgleichs der PDCA Zyklus erneut durchlaufen. (HENSEN, S. 87; KUNTSCH/BÖRCHERS, S. 64).

<sup>141</sup> HENSEN, S. 88.

<sup>142</sup> DEMING, S. 87 f.; *ders.*, S. 310; HENSEN, S. 86 ff.; *ders.*, S. 102 ff.; KUNTSCH/BÖRCHERS, S. 62.

<sup>143</sup> HENSEN, S. 106.

zu überprüfen, ob das gewünschte Ergebnis erzielt wurde. Vielmehr ist es erforderlich, sofern entsprechend ermittelt, steuernd in die Prozesse einzugreifen. Denn Fehler in medizinischen (oder pflegerischen) Leistungsprozessen zu korrigieren, ist kosten- und ressourcenintensiv oder manchmal gar nicht möglich und kann massive und nachhaltige Schädigungen sowie Beeinträchtigungen zur Folge haben. Qualitätssicherungsmassnahmen dienen dieser Fehlervermeidung im Versorgungskontext sowie „der Aufrechterhaltung eines definierten Versorgungsniveaus, aber auch dem Nachweis, dass Strukturen und Prozesse anforderungsgerecht gestaltet sind. Sie schaffen [zudem] Vertrauen in die Fähigkeit des Leistungsanbieters, das erwartete Versorgungsmaß bzw. das angestrebte Qualitätsniveau im Rahmen des Möglichen hervorzu- bringen, insb. in den Bereichen, in denen möglicherweise Zweifel an der Qualitätsfähigkeit auftreten können“.<sup>144</sup>

## 2.5 Fragestellung

Durch die Pauschalvereinbarungen bei den Grundleistungen des Spitals<sup>145</sup> wurde der Preis- und Mengenwettbewerb bewusst unterbunden. Dadurch hat die Qualität im Dienstleistungswettbewerb zentrale Bedeutung erlangt.<sup>146</sup> Gleichzeitig ist die Qualitätssicherung, insb. im stationären Bereich, nach wie vor unterentwickelt. Die Spitäler vermögen kaum aussagekräftige Daten über ihre Behandlungsergebnisse hervorzubringen, wobei auch die strukturierten Qualitätsberichte keinen grossen Fortschritt hervorgebracht haben. Die Aussagen über die Behandlungsqualität beschränken sich meist auf aggregierte Daten zu Morbidität und Mortalität sowie Leistungsindikatoren und die Erhebungsergebnisse der Patientenzufriedenheit. Dies obwohl der Gesetzgeber in Art. 58 KVG und der dazugehörigen Verordnung (Art. 77 Abs. 1 KVV) in verpflichtender Art konsequent ein Qualitätssicherungssystem verlangt.<sup>147</sup> Zusätzlich ist es immer schwieriger zu beurteilen, was Qualität ist. Das gilt gerade auch für Laien, für welche die Qualität gesundheitlicher Leistungen überhaupt immer undurchschaubarer wird.<sup>148</sup>

Dies führt, freilich, einerseits zur Frage, welches Qualitätsverständnis den für die Qualitätssicherung im Schweizer Spitalbereich einschlägigen (rechtlichen) Grundlagen zugrunde liegt, und andererseits, ob und allenfalls wie Behandlungsqualität besser normiert werden müsste.

---

<sup>144</sup> Zum Ganzen: HENSEN, S. 82.

<sup>145</sup> Fallpauschalen nach der Tarifstruktur SwissDRG.

<sup>146</sup> Ausführlich dazu: Evaluation KVG Revision, S. 3; a.a.O., S. 16 ff. Insb. auch, weil bei einer Preisregulierung häufig mit einer Mengenausweitung reagiert wird; dies kann negative Effekte auf die Qualität haben (ENZ/HÄBERLI, NZZ und RÜTSCHKE, S. 10). Vgl. ferner: ISELI, S. 5; TREMP, Rz. 4; SLEMBECK, Kostentreiber, S. 4.

<sup>147</sup> DINGELDEIN/OBRIST, S. 287. Vgl. auch: ENZ/HÄBERLI, NZZ; ROSENBROCK/GERLINGER, S. 245.

<sup>148</sup> REIMER, S. 82.

### 3. METHODE

Zur Beantwortung der Fragestellung(en) sollen die einschlägigen (rechtlichen) Grundlagen herausgearbeitet und im Folgenden analysiert werden. Dafür sollen sowohl das Konstrukt der Behandlungsqualität, wie es oben in Abschnitt 2.3 definiert wurde, als auch das Kernkonstrukt von DONABEDIAN (Trias von Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) aus Abschnitt 2.4 herangezogen werden.

Mit Hilfe der Analyse soll festgestellt werden, wo und inwiefern Behandlungsqualität im Spitalbereich bis anhin (rechtlich) normiert wurde und welches Qualitätsverständnis daraus resultiert. Dazu soll die folgende Matrix, welche das Konstrukt der Behandlungsqualität und die DONABEDIAN Trias vereint, als Katalysator dienen.

	<i>Struktur</i>	<i>Prozess</i>	<i>Ergebnis</i>
<i>Anamnese</i>			
<i>Untersuchung</i>			
<i>Diagnose</i>			
<i>Indikation</i>			
<i>Durchführung der indizierten Massnahmen (Behandlung i.e.S.)</i>			

Abb. 1: Analyse der Behandlungsqualität im stationären Bereich (eigene Darstellung in Anlehnung an MAXWELL, S. 175).

Sämtliche Normierungen, die Teil der Untersuchungsgruppe sind (s. unten Abschnitt 4.), werden anhand dieses Modells auf ihr Qualitätsverständnis hin untersucht (s. unten Abschnitt 5.). Das Ziel ist das Herausarbeiten einer Prämisse, aufgrund der eine bessere rechtliche Normierung angestrebt werden kann. Aufgrund von Lücken im Modell und der darauf basierenden Prämisse werden Vorschläge für eine rechtliche Normierung gemacht.

Dazu werden im Folgenden die relevanten (rechtlichen) Normierungen aus der schweizerischen Gesundheitsrechtsetzung extrahiert (= Untersuchungsgruppe). Diese werden darauf hin mittels obigen Modells auf ihr Qualitätsverständnis hin untersucht und dieses interpretiert. Die daraus folgende Prämisse bildet sodann die Grundlage für die Vorschläge für eine bessere rechtliche Normierung.

## 4. AKTUELLE MATERIELL-GESETZLICHE AUSGANGSLAGE IN DER SCHWEIZ

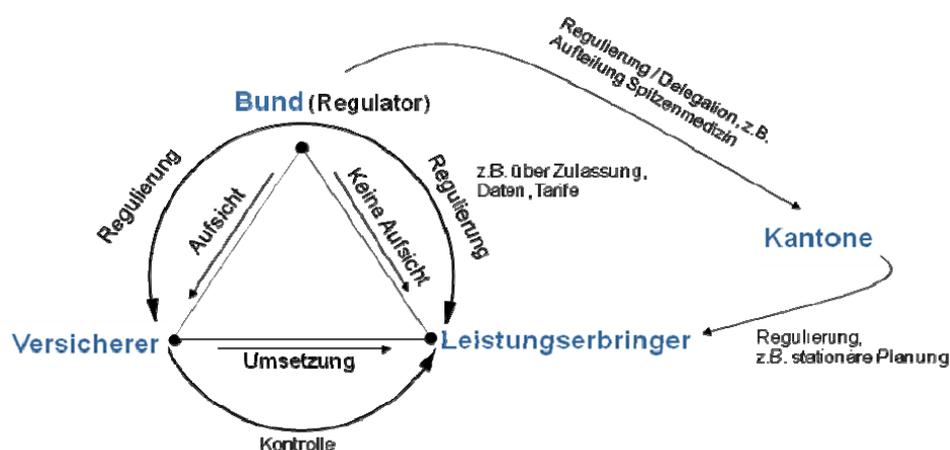


Abb. 2: das Rollenschema nach KVG<sup>149</sup>

Das unter Abschnitt 3 beschriebene Vorgehen impliziert vorab eine Sichtung und kursorische Darstellung des Normbestands. In der Schweiz besteht inzwischen eine beträchtliche Zahl an gesetzlichen Vorgaben, Konzepten und Instrumenten zur Qualitätsförderung im Gesundheitswesen.<sup>150</sup> Problematisch dabei ist, dass sich die Rechtswissenschaft lange Zeit dem Rückgriff auf den Blankettbegriff der Qualität entzog, indem sie die Anforderungen an Güter und Dienstleistungen konkretisiert festlegte. Der Einzug des New Public Management ins Verwaltungsdienstleistungsrecht, mit der Ökonomie als Referenzwissenschaft sowie der Prämisse der Ergebnissteuerung, hat dieses Vorgehen beendet.<sup>151</sup>

Das Schweizer System der Kompetenzaufteilung mit dem Subsidiaritätsprinzip (Art. 3 i.V.m. Art. 42 Abs. 1 BV) hält ebenfalls Einzug ins Schweizer Gesundheitsrecht. Historisch bedingt ist die schweizerische Gesundheitsverfassung hinsichtlich der Regelung ihrer gesundheitsrechtlichen Grundziele wie auch der Aufgabenverteilung stark zergliedert. Auf keiner

<sup>149</sup> BAG Qualitätsstrategie, S. 32.

<sup>150</sup> Die Einführung der neuen Spitalfinanzierung im Rahmen der Teilrevision des KVG und die darauf gestützten Verordnungsänderungen 2007, haben neben der Frage der eigentlichen (neuen Spitalfinanzierung) „auch in weiteren Bereichen [...] zu wesentlichen Änderungen geführt. So wurde der *kantonalen Spitalplanung* ein engerer rechtlicher Rahmen gesetzt, indem bestimmte Planungskriterien (Wirtschaftlichkeit und Qualität) verankert und die Kantone zu Betriebsvergleichen sowie zu einer leistungsorientierten Planung im akutsomatischen Bereich verpflichtet wurden“ (RÜTSCH, S. 5).

<sup>151</sup> REIMER, S. 33 f.; RITZ/THOM, S. 81.

Regelungsebene finden sich umfassende Grundnormen betreffend die Gesundheit. So obliegt selbst die Qualitätssicherung und -förderung in der Gesundheitsversorgung verschiedenen Akteuren.<sup>152</sup>

Der Bund erlässt diesbezüglich einerseits, auf der Grundlage von Art. 95 Abs. 1 BV<sup>153</sup> Regelungen über die Aus-, Weiter- und Fortbildung sowie Ausübung medizinischer Berufe auf Bundesebene (u.a. Medizinalberufegesetz, MedBG) und andererseits, auf der Grundlage von Art. 117 BV u.a. Vorschriften über die Krankenversicherung (KVG): „Während die auf Art. 95 BV gestützte Gesetzgebung des Bundes, insb. die Berufsgesetzgebung, verfassungskonform ist<sup>154</sup>, überdehnt der Bund seine verfassungsmässigen Kompetenzen mit der Krankenversicherungsgesetzgebung und den darin enthaltenen Vorschriften über Spitallisten, Qualitätssicherungsmaßnahmen etc. bei weitem.“<sup>155</sup> Das Leistungs- und Tarifrecht, insb. des KVG, hat deshalb faktisch erhebliche Rückwirkungen auf das Leistungsangebot und die Leistungsqualität.<sup>156</sup>

Die Kantone erfüllen ihre u.a. gesundheitspolizeiliche Aufsichtsfunktion im Rahmen ihrer Funktion als Bewilligungsinstanz für Betriebsbewilligungen sowohl im stationären als auch im ambulanten Bereich (bspw. Art. 5 GesG/BE).<sup>157</sup> Betreffend das Berufsrecht werden die aktuell noch kantonal geregelten Ausbildungs- und Zulassungsvorschriften für nicht-ärztliches Gesundheitspersonal in Zukunft jedoch ebenfalls bundesrechtlich geregelt.<sup>158 159</sup>

Als zentrale Entwicklungslinie lässt sich dabei die Verlagerung zum Anspruch einer zentralisierten qualitätsorientierten Versorgungssteuerung ausmachen. Fraglich bleibt dabei, inwiefern diese Zentralisierungstendenzen dem Qualitätsverständnis dienen und inwiefern diese Umgestaltung der Versorgungslandschaft nach Qualitätsgesichtspunkten eine konsequente rechtliche

<sup>152</sup> BÜCHLER/GÄCHTER, S. 26; GÄCHTER/RÜTSCHKE, S. 25; PETERS/LANGENEGGER, S. 660.

<sup>153</sup> „Als privatwirtschaftliche Tätigkeit gilt jede private Tätigkeit, die der Erzielung eines Gewinns oder eines Erwerbseinkommens dient. [...], dass die ‚Ausübung‘ jede Stufe privatwirtschaftlicher Erwerbstätigkeit umfasst, also nicht nur die Voraussetzungen für den Zugang zum Beruf (Ausbildungsvoraussetzungen, persönliche Voraussetzungen), sondern auch die Berufsausübung selber.“ (GÄCHTER/RÜTSCHKE, S. 33). Mit der Ausübung sind zudem mehr als nur die Voraussetzungen zur Berufsausübung gemeint, so auch die berufliche Fort- und Weiterbildung. (UHLMANN, Rz. 4. Dazu auch: BÜCHLER/GÄCHTER, S. 26 und BIAGGINI, S. 842).

<sup>154</sup> Es ist umstritten, welche Kompetenzen dem Bund unter Bezugnahme auf die Regelung in Art. 95 Abs. 1 BV zugestanden werden. Es besteht Einigkeit darüber, dass der Bund die Kompetenz zum Erlass wirtschaftspolitischer Massnahmen hat. Nicht alle Gesetzesbestimmungen des MedBG stehen indessen in den Diensten solcher wirtschaftspolizeilicher Massnahmen. Die neuere Lehre will ihm deshalb (unter Einhaltung des Grundsatzes der Wirtschaftsfreiheit) auch sozialpolitische, gegebenenfalls gar wirtschaftspolitische Massnahmen (bspw. im Zusammenhang mit der Förderung und der (verbindlichen) Qualitätssicherung) anmassen. Zum Meinungsstand: Dafür: bspw. RICHLI, Rz. 586 ff.; UHLMANN, Rz. 5 ff. So auch: Botsch. MedBG, S. 249. Dagegen: etwa ZENGER, S. 9 oder BIAGGINI, S. 843.

<sup>155</sup> ZENGER, S. 7. Dazu auch: St. Galler Komm./Poledna, Art. 117, Rz. 9 f.; BIAGGINI, S. 946.

<sup>156</sup> BIAGGINI, S. 946; GÄCHTER/RÜTSCHKE, S. 34.

<sup>157</sup> BAG Qualität und Patientensicherheit.

<sup>158</sup> GÄCHTER/RÜTSCHKE, S. 26 f.

<sup>159</sup> Das am 30. September 2016 verabschiedete Gesundheitsberufegesetz (GesBG) und die dazugehörigen Verordnungen treten voraussichtlich auf Anfang 2020 in Kraft.

Durchsetzung der Qualitätssicherung sicherstellen kann. Klar ist, dass die Bestimmung von Qualitätsanforderungen eine politische Aufgabe ist und bleiben soll. Eine ausschliesslich betriebswirtschaftliche Betrachtungsweise kann dazu nicht genügen.<sup>160</sup>

Sollen Qualitätskontrollen staatlich und nicht selbstgesteuert erfolgen, müssen Werte und Normen des Verfassungsrechts die Basis bilden.<sup>161</sup>

Mit anderen Worten haben „Qualität und ihre zahlreichen Komposita“<sup>162</sup> die Rechtsordnung erreicht, ihren Platz aber freilich noch nicht gefunden.<sup>163</sup>

Im Folgenden soll eine Darstellung von ausgewählten und einschlägigen Normen folgen, welche Hinweise auf das Qualitätsverständnis bezüglich Behandlungsqualität im Spitalbereich geben.

## 4.1 Bundesrechtliche Ebene

Rechtliche Anforderungen an die Qualität werden etwa im Krankenversicherungsgesetz (KVG) und im Medizinalberufegesetz (MedBG) sowie dem dazugehörigen Ausführungsrecht gestellt.

### 4.1.1 BUNDESGESETZE

#### 4.1.1.1 Krankenversicherungsgesetz (KVG)

A priori findet sich im KVG zum Thema Qualitätssicherung der Art. 58; diese Norm trägt als einzige den Titel *Qualitätssicherung*. Zu den Massnahmen der Qualitätssicherung gehören systematische wissenschaftliche Kontrollen oder Kontrollen des zweckmässigen Ressourceneinsatzes – ihre Konzeption und Durchführung ist aber Sache der Versicherer und der Leistungserbringer selbst (Art. 58 Abs. 1 und 2 KVG). Ebenfalls Auswuchs dieser Norm sind die vom Bund initiierte Stiftung für Patientensicherheit sowie die eidgenössische Fachstelle für Qualitätssicherung des BAG. Insofern übernahm der Bund in jüngerer Zeit, gestützt auf Art. 58 Abs. 3 KVG, die Federführung bezüglich der Erarbeitung von qualitätssichernden Massnahmen. Weiter kann der Verordnungsgeber festlegen, dass bestimmte (besonders kostspielige) Leistungen die Zustimmung des Vertrauensarztes benötigen (Art. 58 Abs. 3 lit. a KVG) oder, dass

---

<sup>160</sup> Vgl. DEISTER, S. 3; MÜLLER, S. 179; REIMER, S. 406 f.; SIDIROPOULOS, S. 138.

<sup>161</sup> Vgl. BAUMANN, S. 4 ff.; ZENGER, S. 5. Gemäss dem H+ Spital- und Klinikbarometer 2019 sind die Stimmberechtigten indessen immer kritischer eingestellt gegenüber einer politischen Steuerung (des Kostenwachstums) im Gesundheitswesen und föderalistischen Lösungsansätzen (H+ Barometer, S. 9 ff.).

<sup>162</sup> REIMER, S. 33.

<sup>163</sup> REIMER, S. 33; VINCENT/STAINES, S. 48.

bestimmte, namentlich besonders kostspielige oder schwierige Behandlungen, nur von qualifizierten Leistungserbringern durchgeführt werden dürfen (Art. 58 Abs. 3 lit. b KVG).<sup>164</sup>

Anhand des Wortlautes wird klar, dass der ausschliessliche Regelungsgegenstand eine Kompetenzzuordnung zugunsten des Bundesrats ist. Auch wenn es sich bei den ersten beiden Absätzen um *Kann-Bestimmungen* handelt, so geht aus der bundesrätlichen Gesetzesbotschaft klar die Notwendigkeit von Massnahmen zur Sicherung der Qualität und des zweckmässigen Ressourceneinsatzes hervor. Es geht also in keiner Weise „um eine Wünschbarkeit oder eine Möglichkeit; vielmehr wird die unbedingte Einführung von qualitätssichernden Massnahmen betont“<sup>165</sup>. Dies impliziert auch, dass Qualitätssicherung als dauernde Aufgabe verstanden wird.<sup>166</sup>

Normen mit Hinweisen auf Qualitätssicherung im stationären Bereich finden sich noch einige mehr. Wie bereits erwähnt, wird die Qualitätssicherung (und -förderung) aufgrund der bundesrechtlichen Gesetzgebung verschiedenen Akteuren übertragen. Es bietet sich insofern an, die weitere Auflistung nach den einzelnen Akteuren zu gliedern.<sup>167</sup>

Mit dem KVG verfolgt der *Bund* das Ziel einer bedarfsgerechten, qualitativ hochstehenden Gesundheitsversorgung (zu möglichst günstigen Kosten) (Art. 32 KVG; Art. 39 KVG; Art. 43 KVG; Art. 46 KVG, Art. 58a-e KVV). Dazu regelt er namentlich die Voraussetzungen zur Zulassung der Leistungserbringer zulasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) (Art. 35 KVG). Insbesondere erlässt er einheitliche Zulassungsvoraussetzungen für Spitäler u.a. auf der Grundlage von Qualität und Wirtschaftlichkeit (Art. 39 Abs. 1 KVG). Die Anforderungen zur Anerkennung als Leistungserbringer zulasten der OKP sind also im KVG klar bestimmt. Vorweg gilt sie nur für bestimmte, abschliessend aufgelistete Leistungserbringer.<sup>168</sup>

Der Bund legt des Weiteren Parameter für die Entwicklung, Erhebung und Publikation von Daten bezüglich Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungen fest (Art. 59a KVG). Art. 59a Abs. 1 lit. f KVG verpflichtet die Leistungserbringer, dem Bund u.a. Daten zu medizinischen Qualitätsindikatoren zur Verfügung zu stellen.<sup>169</sup>

<sup>164</sup> GÄCHTER/RÜTSCHKE, S. 286. Namentlich wird statuiert, dass das BAG im Rahmen seiner Ergebniserhebungen mittels Qualitätsindikatoren dem gesetzlichen Auftrag der Qualitätssicherung von Art. 58 KVG nachkommt (ISELI, S. 5 f.).

<sup>165</sup> KVG/UVG Komm./Kieser, Art. 58, Rz. 2.

<sup>166</sup> KVG/UVG Komm./Kieser, Art. 58, Rz. 2.

<sup>167</sup> BAG Qualität und Patientensicherheit.

<sup>168</sup> Urteil des Bundesgerichts 9C\_744/2018 vom 1. April 2019, E. 3.1 f.; EUGSTER, Krankenversicherung, Rz. 744 ff.; a.a.O., Rz. 794; GÄCHTER/RÜTSCHKE, S. 281. Vgl. auch: Rahmenkonzept, S. 4.

<sup>169</sup> Die effektive Qualität der Leistungen ist von den Leistungserbringern zu dokumentieren und diese Daten für die Medizinische Statistik der Krankenhäuser des BFS abzuliefern (Art. 23 KVG), vgl. Rahmenkonzept, S. 4.

Diese Qualitätsindikatoren, insb. der Schweizer Akutspitäler, beinhalten Angaben zu den Behandlungen. Ausgewiesen werden Fallzahlen, Anteilswerte (z. B. Kaiserschnitttrate), die Mortalität bei bestimmten Krankheitsbildern und Eingriffen sowie ausgewählte Aufenthaltsdauern. Aufgrund dieser Indikatoren wird ein einheitlicher und systematischer Vergleich der Ergebnisqualität der Akutspitäler ermöglicht (Art. 49 Abs. 8 KVG).<sup>170</sup>

Die Qualität und Wirtschaftlichkeit der Spitäler wird von den *Kantonen* im Rahmen der Versorgungsplanung (Art. 39 Abs. 2 KVG) untersucht und beurteilt. Im Rahmen ihrer, vom Bund verpflichtend auferlegten, bedarfsgerechten Versorgungsplanung erstellen sie eine Spitalliste (Art. 58a ff. KVV). Damit unterstützen sie den Bund bei der Erfüllung der qualitätssichernden Massnahmen und Qualitätsmessungen bei den Leistungserbringern (vgl. Art. 45 KVG). Mit dem Entscheid des Bundesgesetzgebers für ein System der staatlichen Planung soll noch so viel Spitalkapazität zu Lasten der OKP erfolgen, wie für eine effiziente Versorgung notwendig ist. Dabei handelt es sich im Wesentlichen um ein Instrument zur Eindämmung der Kosten.<sup>171</sup>

Die *Leistungserbringer* sind im Rahmen der Leistungen der Krankenpflegeversicherung verantwortlich dafür, wirksame, zweckmässige und wirtschaftliche Leistungen zu erbringen; dabei handelt es sich um eine zentrale Leistungsvoraussetzung der OKP. Die Kostenübernahmepflicht der Versicherer ist an diese sog. WZW-Kriterien gebunden (Art. 32 KVG). Der Verordnungsgeber bezeichnet in seinen Leistungskatalogen (Art. 33 KVG, sog. Listenprinzip), die notabene abschliessend und zwingend sind (Art. 34 Abs. 1 KVG), nur solche Leistungen (vgl. Art. 25 KVG), die diese Voraussetzungen erfüllen (vgl. Art. 24 KVG).<sup>172</sup>

Sie sind des Weiteren massgeblich für die Entwicklung und Umsetzung der Qualitätssicherungsmassnahmen, gemäss den Vorgaben des Bundes, der Kantone und den Verträgen mit den Versicherern, verantwortlich (Art. 39 KVG; Art. 43 KVG, insb. Abs. 2 lit. d und Abs. 6; Art. 58 KVG).

Die *Versicherer* sind im Rahmen ihrer Tarifverträge mit den Leistungserbringern (Art. 46 Abs. 1 KVG) verantwortlich (Kontrahierungszwang), Tarife und Massnahmen zu vereinbaren (Tarifautonomie<sup>173</sup>), die der Gewährleistung von Qualität und Wirtschaftlichkeit der Leistungen dienen (Art. 43 Abs. 4 und 6 KVG; Art. 46 Abs. 4 KVG, Art. 49 Abs. 1 und 8 KVG). Gleichzeitig überprüfen sie die selbigen hinsichtlich der Erfüllung dieser Anforderungen (Art. 56

---

<sup>170</sup> BAG Qualitätsindikatoren Akutspitäler, S. 1; a.a.O., S. 4; RÜTSCHÉ, S. 32. Vgl. auch: Rahmenkonzept, S. 4.

<sup>171</sup> BGE 132 V 6 E. 2.4.1; BAG Qualität und Patientensicherheit; RÜTSCHÉ, S. 13 f. Vgl. auch: Rahmenkonzept, S. 4.

<sup>172</sup> EUGSTER, Krankenversicherung, Rz. 328; GÄCHTER/RÜTSCHÉ, S. 274 ff. Vgl. auch: Rahmenkonzept, S. 4.

<sup>173</sup> RÜTSCHÉ, S. 21. Zu den beschränkenden Vorgaben: *ders.*, S. 22 ff.

KVG) und beantragen im Falle von Verstössen gegen das Gesetz Sanktionen (Art. 59 KVG, insb. Abs. 3 lit. c).<sup>174</sup>

#### 4.1.1.2 Medizinalberufegesetz (MedBG)

Der Bund erlässt, gestützt auf Art. 95 Abs. 1 BV, im Rahmen des MedBG Vorgaben hinsichtlich des Ausbildungsbereichs und der Berufsausübung von universitären Medizinalberufen. Das MedBG verfolgt primär eine wirtschaftspolizeiliche Zielsetzung (dies lässt sich insb. aus dem verfassungsrechtlichen Bezug auf Art. 95 Abs. 1 BV ableiten, s. Fn. 153 f.) und dient mit seinen „Qualitätsvorschriften“ über die Aus-, Fort- und Weiterbildung, sowie den Vorschriften zur Bewilligungserteilung und den Berufspflichten dem Interesse der öffentlichen Gesundheit und damit einem gesundheitspolizeilichen Interesse. Sämtliche dieser Weisungen (insb. Art. 4 MedBG, Art. 6 ff. MedBG; Art. 17 MedBG; Art. 22 MedBG, Art. 34 i.V.m. Art. 36 f. MedBG; 40 MedBG) sind als Qualitätssicherungsnormen (Art. 1 MedBG) für universitäre Medizinalberufe (Art. 2 MedBG) zu betrachten.<sup>175</sup>

#### 4.1.2 VERORDNUNGEN

##### 4.1.2.1 Verordnung über die Krankenversicherung (KVV)

Grundsätzlich sichern die Leistungserbringer ihre betriebliche Qualität in der Leistungserbringung eigenverantwortlich. Dazu gehört die Initiierung und Durchführung von Konzepten und Programmen, um den Anforderungen an die Qualität der Leistungen und deren Förderung und stetiger Weiterentwicklung zu entsprechen. Die Modalitäten, d.h. die Kontrolle der Erfüllung resp. die Folgen bei Nichterfüllung der Qualitätsanforderungen, sind in den Tarifverträgen mit den Versicherern oder in separaten Qualitätssicherungsverträgen mit denselben vereinbart (Art. 77 Abs. 1 und 2 KVV). Subsidiär greifen die Bestimmungen der KVV (Art. 77 Abs. 3 KVV). In Bezug auf die vertragliche Qualitätssicherung im Rahmen der Tarifverträge müssen deshalb bei der Unterbreitung zur Genehmigung durch die Kantone (Art. 43 Abs. 6 KVG, Art. 46 Abs. 4 KVG) auch die Instrumente und Mechanismen zur Gewährleistung der Qualität der Leistungen im Rahmen der Tarifierung ausgewiesen werden (Art. 59d Abs. 1 lit. b KVV). Im Zusammenhang mit der Spitalversorgungsplanung der Kantone (Art. 39 KVG), welche aber unter bundesrechtlichen Vorgaben zu erfolgen hat, bestimmen und beurteilen die Kantone das

<sup>174</sup> BAG, Kostendämpfung, S. 14; EUGSTER, Krankenversicherung, Rz. 1040; TREMP, Rz. 10 f. Dazu auch: Bericht PVK Qualitätssicherung, S. 7859.

<sup>175</sup> Botsch. MedBG, S. 200 f.; KIESER, Entwicklungen, S. 101; MedBG Komm./Kieser, Art. 1, Rz. 4; a.a.O., Rz. 14 f.; UHLMANN, Rz. 6.

bedarfsgerechte Versorgungsangebot u.a. auch aufgrund der Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungserbringung (Art. 58b Abs. 4 lit. a KVV). Bei diesem Prüfungsvorgang wird die Leistungserbringung auf ihre Effizienz, auf den Nachweis der notwendigen Qualität und, speziell im Spitalbereich, auf die Mindestfallzahlen und die Nutzung von Synergien überprüft (Art. 58b Abs. 5 KVV). Für die Versorgung in Spitälern zur Behandlung von akutsomatischen Krankheiten erfolgt die Planung leistungsorientiert (Art. 58c lit. a KVV).

#### 4.1.2.2 Krankenpflegeleistungsverordnung (KLV)

Die Verordnung über Leistungen in der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) legt, in Anbetracht der normativen Ausgangslage in Art. 33 KVG und Art. 33 KVV, insb. in ihrem Anhang 1 fest, welche Leistungen von der OKP übernommen werden (Positivliste), unter bestimmten Voraussetzungen übernommen werden oder nicht übernommen werden (Negativliste) (Art. 1 KLV). Entgegen der gesetzlichen Ausgangslage stellt der Anhang 1 KLV eher ein Sammelbecken der bezeichneten Leistungen dar und weist entsprechend einen äusserst heterogenen rechtlichen Charakter auf. Ganz explizit wird in den einleitenden Bemerkungen zum Anhang 1 (welcher den Titel „Vergütungspflicht der obligatorischen Krankenpflegeversicherung für bestimmte ärztliche Leistungen“ trägt) sodann auch festgehalten: „Er [der Anhang 1] enthält keine abschliessende Aufzählung der ärztlichen Pflicht- oder Nichtpflichtleistungen.“<sup>176</sup>

Bei von der OKP zu übernehmenden Leistungen wird explizit auf Qualitätssicherungsmassnahmen verwiesen, die einerseits eine Voraussetzung für eine Kostenübernahme sind und andererseits Teil der vollen Kostenübernahme darstellen. Entsprechend sind dies Behandlungen, die nur unter bestimmten Voraussetzungen übernommen werden. Bspw. übernimmt die OKP bei einzelnen Leistungen diese nur, wenn die entsprechende Institution über die notwendige Infrastruktur, Organisation, Erfahrung (→ Mindestfallzahlen) und/oder entsprechendes Personal verfügt.<sup>177</sup>

## 4.2 Kantonalrechtliche Ebene (Beispiel des Kantons Bern)

Die Kantone übernehmen im Wesentlichen eine gesundheitspolizeiliche Aufsichtsfunktion (Art. 1 GesG/BE; Art. 5 GesG/BE). Das bernische kantonale Recht bestimmt für die berufsmässige oder entgeltliche Ausübung gewisser Tätigkeiten im Gesundheitswesen eine

<sup>176</sup> Zum Ganzen: BGE 129 V 167 E. 3.4; EUGSTER, Rechtsprechung, Rz. 686.

<sup>177</sup> Beispiele: Operative Adipositasbehandlung (Ziff. 1.1); Isolierte Lebertransplantation (Ziff. 1.2); Einige neurologische Massnahmen (Ziff. 2.3); Erhaltung der Fertilität bei an Krebs erkrankten Jugendlichen und Erwachsenen (Ziff. 2.5).

Bewilligungspflicht (Art. 14 GesG/BE). Die Kantone sind Bewilligungsinstanz (Art. 15 f. GesG/BE). Die Bewilligungsvoraussetzungen resp. die Zulassungsbedingungen für die Leistungserbringer werden im kantonalen Recht festgelegt (Art. 15b GesG/BE).<sup>178</sup> Auf die Bewilligung besteht ein Rechtsanspruch, wenn die gesetzlichen Anforderungen erfüllt sind (sog. Polizeibewilligung, Art. 5 GesG/BE). Zudem haben die Kantone die gesundheitliche Versorgung und insb. deren Qualität sicherzustellen (Art. 1 SpVG/BE; Art. 3 SpVG/BE).

#### 4.2.1 KANTONALE GESETZE

##### 4.2.1.1 Gesundheitsgesetz (GesG/BE)

Auch auf kantonaler Ebene wird die Zulassung von Leistungserbringern normiert. Aus Gründen der Qualitätssicherung für den Gesundheitsschutz werden für gewisse Tätigkeiten (Art. 14 GesG/BE) erhöhte Anforderungen gestellt resp. eine Berufsausübungsbewilligungspflicht auferlegt (Art. 15 GesG/BE i.V.m. Art. 2 GesV/BE).

Zusätzlich erlässt der Kanton Betriebsbewilligungen für die Führung von Betrieben, in welchen solche bewilligungspflichtigen Tätigkeiten ausgeübt werden (Art. 16 ff. GesG/BE i.V.m. Art. 5 GesV/BE). Ferner enthält die kantonale Normierung ebenso Berufsausübungspflichten. Dazu gehören der Grundsatz der persönlichen Ausübung (Art. 25 GesG/BE), die Dokumentationspflicht (Art. 26 GesG/BE), die Schweigepflicht (Art. 27 GesG/BE) sowie die Auskunftspflicht (Art. 28 GesG/BE). Diese Pflichten sind auch i.S.v. Rechten der Patienten in Art. 39 GesG/BE resp. Art. 39a GesG/BE noch einmal formuliert.

Werden berufliche Pflichten resp. gesundheitsrechtliche Vorschriften verletzt, oder fallen sie nachträglich weg, so kann der Kanton auf Grundlage von Art. 17 ff. GesG/BE aufsichtsrechtliche Massnahmen ergreifen (Bewilligungsentzug oder Disziplinarmassnahmen wie bspw. eine Verwarnung oder Busse).

##### 4.2.1.2 Spitalversorgungsgesetz (SpVG/BE)

Das Spitalversorgungsgesetz bezweckt u.a. die Spitalversorgung für die Bevölkerung des Kanton Berns sicherzustellen (vgl. Art. 1 SpVG/BE; Art. 2 Abs. 1 lit. a SpVG/BE). Ein zentraler Grundsatz dieser Versorgung ist, dass sie von guter Qualität sein muss (Art. 3 Abs. 1 SpVG/BE); die Versorgungsqualität wird vom Kanton überprüft (Art. 3 Abs. 4 SpVG/BE). Diese Aufgabe nimmt er wahr, indem er die im KVG verankerte Spitalplanungspflicht mittels

---

<sup>178</sup> Vorbehalten bleiben die Bewilligungspflicht und -voraussetzungen für die selbstständige (= privatwirtschaftliche) Ausübung eines universitären Medizinalberufs nach den Bestimmungen des MedBG (Art. 34 ff.).

Konkretisierung der Versorgungsstruktur umsetzt und u.a. Betriebsbewilligungen für Spitäler erteilt und diese (unabhängig vom Abschluss eines Leistungsvertrags) staatlich beaufsichtigt (Art. 118 SpVG/BE; Art. 119 SpVG/BE).<sup>179</sup>

Gestützt auf die Versorgungsplanung erteilt der Kanton den Leistungserbringern, entsprechend Art. 39 KVG, Leistungsaufträge in der Spitalliste, die mit der Abrechnung der Spitalleistungen über die OKP verknüpft sind (Art. 17 f. SpVG/BE).<sup>180</sup>

Bei einer der Bewilligungsvoraussetzungen handelt es sich um ein geeignetes Qualitätssicherungssystem (Art. 120 Abs. 1 lit. e SpVG/BE). Die Bewilligung kann entzogen werden oder erlöschen, wenn Voraussetzungen nachträglich wegfallen (Art. 123 SpVG/BE). Zudem können Massnahmen gegen Inhaber einer Betriebsbewilligung ergriffen werden, wenn u.a. betriebliche Pflichten verletzt oder missachtet werden (Art. 124 SpVG/BE).

Auch auf kantonaler Ebene müssen die Leistungserbringer Daten, die für die vergleichende Überprüfung (und Veröffentlichung, Art. 129 Abs. 2 lit. a SpVG/BE) der Qualität erforderlich sind, abliefern (Art. 127 Abs. 1 lit. b SpVG/BE).

Der Kanton hat Sanktionsmöglichkeiten für den Fall, dass die Leistungserbringer Anforderungen oder Pflichten in Verbindung mit den Leistungsaufträgen oder der Betriebsbewilligung verletzen (Art. 57 SpVG/BE, Art. 123 f. SpVG/BE).

#### 4.2.2 KANTONALE VERORDNUNG: SPITALVERSORGUNGSVERORDNUNG (SPVV/BE)

Der Art. 11b der SpVV/BE trägt den Titel ‚Qualität‘. Es wird auf die Qualität der Leistungserbringung Bezug genommen, die von der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität abhängt (Abs. 1). Was Struktur-, Prozess-, und Ergebnisqualität sind, wird in den Absätzen 2 bis 4 festgelegt. In den Art. 41 ff. SpVV/BE werden die Bewilligungsvoraussetzungen für die Betriebsbewilligung von Spitälern näher umschrieben.

#### 4.2.3 KANTONALE LEISTUNGSVERTRÄGE

Die Listenspitäler<sup>181</sup> werden aufgrund der Kriterien des KVG (Art. 38 f.) und den konkretisierten Bestimmungen der Spitalversorgungsverordnung (Art. 11a -11d SpVV) ausgewählt und erhalten entsprechend Leistungsaufträge (Art. 17 SpVG/BE). Zur Sicherung von spezifischen Versorgungsleistungen kann der Kanton, zusätzlich zu diesen Leistungsaufträgen in der Spitalliste, Leistungsverträge mit Leistungserbringern abschliessen (Art. 8 ff. SpVG/BE).

<sup>179</sup> Vgl. ZENGER, S. 15.

<sup>180</sup> Rahmenkonzept, S. 5.

<sup>181</sup> Zum Begriff vgl. TREMP, Rz. 1.

Auf Anfrage beim Spitalamt des Kantons Bern wurde die Auskunft erteilt<sup>182</sup>, dass alle Leistungsverträge mit den Listenspitälern folgenden, gleichlautenden Qualitäts-Passus enthalten würden:

#### 4 Qualitative Anforderungen

<sup>1</sup> Die Beauftragte verpflichtet sich, im stationären Bereich die Vorgaben des Nationalen Vereins zur Qualitätssicherung (ANQ) umzusetzen. Auf Anfrage der Gesundheits- und Fürsorgedirektion weist sie ihren HoNOS- und BSCL-Gesamtscore aus der ANQ-Auswertung nach.

<sup>2</sup> Die Beauftragte betreibt ein Qualitätsmanagement sowie Aktivitäten der Patientensicherheit (zum Beispiel ein Critical Incident Reporting System CIRS).

<sup>3</sup> Die Beauftragte verpflichtet sich, die Regelungen einzuhalten und Massnahmen umzusetzen, welche im Vertrag vom 10. November 2006 über die Verankerung der Ergebnisqualitäts-Messung (Outcome) im akutstationären, somatischen Bereich des Kantons Bern „Qualität in der Akutversorgung im Kanton Bern“ (QABE) festgehalten sind.

*Abb. 3: Auszug aus dem Leistungsvertrag des Kantons Bern mit seinen Listenspitälern*<sup>183</sup>

*Zu Ziff. 1* Qualitätssicherung gemäss den Vorgaben des Nationalen Vereins zur Qualitätssicherung (ANQ)<sup>184</sup>: Der ANQ dient als Referenzorganisation bezüglich Planung, Durchführung und national vergleichender Auswertungen von Qualitätsmessungen u.a. für die Akutsomatik. Er bestimmt und fördert fachspezifische Qualitätsmessung und veröffentlicht verlässliche Messergebnisse zum Zwecke einer transparenten und nationalen Vergleichbarkeit (benchmarking). Auf Basis der Ergebnisse können gezielt Massnahmen zur Verbesserung der Qualität ergriffen werden. Insbesondere stimmt der ANQ seine Aktivitäten auf die Entwicklung seitens des Bundes (das BAG hat als Beobachter Einsitz) und der Partnerorganisationen des Gesundheitswesens ab.<sup>185</sup> Zu den Messthemen (= Qualitätsindikatoren) in der Akutsomatik gehören: Patientenzufriedenheit, postoperative Wundinfektionen, potentiell vermeidbare Rehospitalisationen, Sturz und Dekubitus, Knie- und Hüftimplantate (Register), Wirbelsäulenimplantate (Register in Planung).<sup>186</sup>

*Zu Ziff. 2* Critical Incident Reporting System (CIRS): Bei CIRS handelt es sich um anonyme Fehlermeldesysteme, durch welche kritische Ereignisse und Fehler im System eruiert werden können und präventive Massnahmen aufgrund einer systematischen Analyse des Ereignisses erarbeitet werden können. Eine Bestrafung des verantwortlichen Individuums ist indessen

<sup>182</sup> Gem. E-Mail vom 19.09.2019.

<sup>183</sup> BSCL = risikobereinigte Messergebnisse der Symptombelastung aus Sicht der Patienten.

HoNOS = risikobereinigte Messergebnisse der Symptombelastung aus Sicht der Behandelnden.

Dabei handelt es sich um Gesamtscores betreffend die Symptombelastung als Qualitätsmerkmal.

<sup>184</sup> Abrufbar unter: <[https://www.anq.ch/wp-content/uploads/2017/12/ANQ\\_Anforderungen\\_Auswertungskonzepte.pdf](https://www.anq.ch/wp-content/uploads/2017/12/ANQ_Anforderungen_Auswertungskonzepte.pdf)> (besucht am 22.12.2019).

<sup>185</sup> Strategie ANQ, S. 2.

<sup>186</sup> Abrufbar unter: <<https://www.anq.ch/de/messthemen>> (besucht am 23.12.2019).

ausgeschlossen. CIRS werden insb. auf komplexe Systeme mit erhöhter Fehleranfälligkeit, in denen viele Leute am gleichen Prozess unter grossem Zeitdruck mitwirken, eingesetzt. In der Medizin besteht das Ziel in einer Verbesserung der Patientensicherheit. Unerwünschte Ereignisse können vermieden werden, wenn die Risiken bekannt sind und Sicherheitsvorkehrungen getroffen werden können.<sup>187</sup>

Zu Ziff. 3 Regelungen und Massnahmen gemäss dem Vertrag über die Verankerung der Ergebnisqualitäts-Messung (Outcome) im akutstationären, somatischen Bereich des Kantons Bern (Qualität in der Akutversorgung im Kanton Bern, QABE): Der QABE regelt, neben den übrigen Qualitätsmessungsvorschriften der Leistungsverträge, die Rechte und Pflichten im Zusammenhang mit der Verankerung von Messungen der Ergebnisqualität (Outcome-Qualität) im akutstationären, somatischen Bereich. Die Leistungserbringer sind vertraglich verpflichtet, den von der Steuerungsgruppe der Vertragsparteien (StG QABE) festgelegten Messplan und dessen Vorgaben umzusetzen und die daraus resultierenden Ergebnisse zum Zwecke der Qualitätssicherung zu nutzen.<sup>188</sup>

Es wurde indessen darauf verwiesen, dass für die Struktur- und Prozessqualität primär die Auflagen der Betriebsbewilligung sowie der Spitalliste relevant seien. Die Hinweise auf die ANQ-Messungen und das CIRS-System im Leistungsvertrag sind deshalb nachgelagert (weil bereits im Rahmen des Leistungsauftrags in der Spitalliste verlangt).

Im Rahmen der gesetzlichen Vorgabe der Versorgungsplanung und für das Erstellen von Spitallisten (Art. 39 KVG, Art. 58b i.V.m. Art. 58 e KVV) übernahm der Kanton Bern die Spitalplanungs-Leistungsgruppen-Systematik (SPLG) Akutsomatik des Kantons Zürich und passte sie den Berner Verhältnissen an. Darin werden spezifische Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität für rund 140 akutsomatische Leistungsgruppen definiert, die innerhalb der Leistungsaufträge in der Spitalliste (Art. 17 SpVG) erbracht werden.<sup>189</sup>

Die SPLG-Systematik und deren Anforderungen sind als einzige in dieser Auflistung nirgends rechtlich verankert; weder auf Gesetzes- oder Verordnungsstufe noch in einem Vertrag. Es ist also zu fragen, inwiefern die SPLG-Anforderungen als rechtliche Normierung betrachtet werden können. Die Spitalliste entfaltet, als Beschluss des Regierungsrates und als zulässiges Anfechtungsobjekt vor dem Bundesverwaltungsgericht (Art. 53 Abs. 1 KVG<sup>190</sup> i.V.m. Art. 33 lit. i VGG und Art. 83 lit. r BGG) rechtlichen Charakter. Als Anhang zur Spitalliste entfalten

---

<sup>187</sup> GUNDEL ET AL., S. 1 f.; vgl. MERKLE, S. 75 f.

<sup>188</sup> QABE Vertrag; Vgl. Rahmenkonzept, S. 7 ff.

<sup>189</sup> Rahmenkonzept, S. 6.

<sup>190</sup> Wohl um der Systematik willen auch in den besonderen Bestimmungen zur Rechtspflege in Art. 90a Abs. 2 KVG ergänzt (KÖLZ ET AL., S. 291).

entsprechend auch die leistungsspezifischen Anforderungen<sup>191</sup> rechtlichen Charakter; spätestens dann in ihrer Form als spezifische Leistungsaufträge.<sup>192</sup> Inwiefern auch die Erläuterungen Rechtscharakter haben, kann insofern offengelassen werden, weil die Spitalliste und ihre leistungsspezifischen Anforderungen die Erläuterungen in Kurzform darstellen. In der Regel werden aber bei gerichtlichen Streitigkeiten die Erläuterungen, welche in etwa dieselbe Bedeutung haben wie Botschaften des Bundesrates, als Auslegehilfe hinzugezogen.

### 4.3 Leitbilder und Richtlinien

Im Folgenden werden Leitbilder und interne Richtlinien von ausgewählten Spitälern der Berner Spitallandschaft<sup>193</sup> untersucht. Bei der Fallauswahl war einerseits wichtig, dass sowohl ein Universitätsspital sowie mindestens ein Regional- und Privatspital vertreten sind, andererseits sollten keine Überschneidungen entstehen. Aufgrund der Tatsache, dass die zur Verfügung gestellten Informationen vertraulich zu behandeln sind, werden die Spitäler und die zugehörigen Spitalverbände anonymisiert. Sodann ist es möglich, die Arbeit zu veröffentlichen und damit einen Beitrag zur allgemeinen und politischen Diskussion zu leisten.

Um das Ziel einer möglichst repräsentativen Fallauswahl zu erreichen, wurde aus vier grösseren Spitalverbänden jeweils ein Spital ausgewählt. Zu den ausgewählten vier Spitalverbänden gehören Spitalverbund A, bei welchem es sich um ein Universitätsspital handelt (→ Spital A), Spitalverbund B, bei welchem es sich um ein Regionalspital mit zwei Standorten handelt (→ Spital B), Spitalverbund C, wobei es sich ebenfalls um ein Regionalspital handelt, jedoch mit drei Standorten (→ Spital C), sowie Spitalgruppe D, bei welcher es sich um ein Privatspital handelt (→ Spital D). Die restlichen, dem Spitalverbund A zugehörigen Spitäler wurden ausgelassen und die Spitäler des Spitalverbunds E sowie das Spital F, bei welchem es sich ebenfalls um ein Regionalspital handelt, und der Spitalverbund G, bei dem es sich um ein Privatspital handelt, wurden im ersten Durchgang nicht berücksichtigt.

Aufgrund der sehr beschränkten Auskunftsbereitschaft der angefragten Spitäler wurde in einem zweiten Durchgang, um die Repräsentativität zu gewährleisten, alternativ für Spital B das Spital F für entsprechende Dokumente angefragt.

---

<sup>191</sup> Vgl. Anforderungen SPLG-Systematik.

<sup>192</sup> KÖLZ ET AL., S. 29. Zur genauen Rechtsnatur vgl. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5301/2010 vom 2. April 2012 E. 3.2.6; COULLERY/MEYER, S. 707 f.

<sup>193</sup> Vgl. Spitalliste 2019.

#### 4.3.1 LEITBILDER DER SPITÄLER

In den Leitbildern steht das Patientenwohl resp. die Patientenzufriedenheit im Zentrum des medizinischen Handelns und Qualität wird als das höchste Gut in der Leistungserbringung betrachtet. Dazu braucht es insb. Professionalität, Transparenz und eine den neusten Erkenntnissen entsprechende Medizin, Therapie und Pflege sowie moderne Infrastrukturen. Wirtschaftliches Denken bei der Leistungserbringung und ein effizienter Umgang mit den Ressourcen sind zentral, um im Spannungsfeld von stetig steigenden Kosten im Gesundheitswesen und dem hohen Standard der Leistungen zu bestehen.<sup>194</sup>

So lange diese Leitgedanken aber nicht in betriebsinternen Qualitätsrichtlinien, welche – man erinnere sich insb. zurück an Art. 58 KVG i.V.m. Art. 77 KVV – gesetzlich gefordert werden, verankert sind, können sie keine rechtliche Geltung entfalten.<sup>195</sup>

#### 4.3.2 SPITALRICHTLINIEN

Im Bereich der ärztlichen Behandlung lässt sich eine Tendenz zur Standardisierung und zu einer Verbesserung der Evidenz der medizinischen Handlungen feststellen. Dies führt, hauptsächlich aufgrund der gesetzlichen Verpflichtung, zur Einführung von Qualitätskriterien und -abläufen. Diese werden im Rahmen von gutachterlichen Beurteilungen als Anhaltspunkte dafür herangezogen, welches Verhalten erforderlich gewesen wäre, um eine qualitativ angebrachte Behandlungsleistung zu erbringen. Insofern entfalten sie i.S.v. Empfehlungen (rechtliche) Indizwirkungen.<sup>196</sup>

##### 4.3.2.1 *Spital A*

Die Qualitätsverantwortliche des Spitalverbunds A ist neu in die Institution eingetreten. Aus diesem Grund wurden keine Dokumente zur Verfügung gestellt mit der Begründung, dass diese erst einer eingehenden Prüfung durch die Verantwortliche unterzogen werden müssten.

##### 4.3.2.2 *Spital B*

Das Spital B befindet sich gerade in einem Zertifizierungsprozesses. Aus diesem Grund wurden keine Dokumente zur Verfügung gestellt, da die Zeit für eine entsprechende Zusammenstellung fehlte.

<sup>194</sup> Leitbilder der Spitäler abgerufen auf den entsprechenden Webseiten. Aus Diskretionsgründen (s. oben Abschnitt 4.3) werden keine Quellenangaben gemacht.

<sup>195</sup> Vgl. SIDIROPOULOS, S. 257 f.; SLEMBECK, Kostentreiber, S. 38; TIEMANN ET AL., S. 69.

<sup>196</sup> Vgl. PALLY, S. 4 ff.; SIDIROPOULOS, S. 140 f. Obwohl dies insb. für Leit- und Richtlinien gilt, die von Fachgesellschaften herausgegeben werden, kann und soll dies auch Gültigkeit im Rahmen von internen Leit- und Richtlinien entfalten. Vgl. auch: VINCENT/STAINES, S. 35.

#### 4.3.2.3 Spital C

Das Spital C verfolgt eine Bottom-up Entwicklung im Bereich der Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements. Mit diesem dezentralen Ansatz soll Qualitätssicherung bewusst gelebt werden. Mit dem strategischen Qualitätskonzept 2015-2019 wurde neu eine intensivere Koordination der verschiedenen Qualitätsaufgaben angestrebt. Die zunehmenden Qualitätsanforderungen der Behörden und der öffentliche Druck verlangen nach einer übergeordneten, verantwortlichen Stelle, welche die dezentrale Qualitätsarbeit koordinieren kann. Weiterhin muss auch den gesetzlich und vertraglich verpflichtenden Grundlagen (KVG/KVV, Rahmenvertrag H+, nationaler Qualitätsvertrag (ANQ), Leistungsauftrag des Kantons Bern) entsprochen werden. Das übergeordnete Ziel aller Qualitätsaktivitäten ist dabei die bestmögliche Behandlung der Patienten. Patientenorientierung und Patientensicherheit stehen an erster Stelle und werden in Orientierung an den gesundheitspolitischen Schwerpunkten des Bundesrates (Gesundheit 2020), des Kantons Bern und der Stiftung Patientensicherheit Schweiz umgesetzt und regelmässig überprüft. Das Spital C besitzt ein CIRS-Meldesystem und analysiert dieses anhand des PDCA Zyklus nach DEMING. Gleichzeitig werden Messungen durchgeführt und Q-Kennzahlen erhoben sowie die Interdisziplinarität und Koordination von Aktivitäten gefördert, um Doppelspurigkeiten oder fehlende Schnittstellen zu vermeiden. Dabei berücksichtigt jedes interdisziplinäre Projekt die Qualitätsprozesse und -standards des Spital C.<sup>197</sup>

#### 4.3.2.4 Spital D

Das Spital D hat Ende 2017 entschieden, den Aufbau eines integrierten Managementsystems, das auch die Anforderungen nach ISO 9001:2015 erfüllt, voranzutreiben. Der Anspruch an dieses Prozessmanagementsystem geht weit über die gesetzlich und vertraglich vorgeschriebenen Indikatorerhebungen hinaus. Ein in der Unternehmenskultur verankertes, gelebtes Managementsystem leistet mit seinen Instrumenten (Prozessabbildungen und -beschreibungen, Indikatoren, Prozessreview, Managementreview, kontinuierlicher Verbesserungsprozess, etc.) einen wesentlichen Beitrag an die langfristige Qualitätssicherung. Neben den Kernprozessen werden auch die Führungs- und Unterstützungsprozesse definiert und mit den entsprechenden Prozessabläufen und mitgeltenden Dokumenten hinterlegt. Die Prozesse sind mit Zielen und Kennzahlen hinterlegt, die im Rahmen des jährlichen Prozessreviews überprüft und weiterentwickelt werden. Daraus resultiert ein kontinuierlicher Verbesserungsprozess. Dabei ist insb. zu beachten, dass die routinemässige Anwendung des integrierten Managementsystems im Alltag aller

---

<sup>197</sup> Strategisches Q-Konzept Spital C, S. 3 ff.

Mitarbeitenden mit einem starken Kulturwandel und Lernprozess verbunden ist. Die Verinnerlichung des Prozessdenkens und die Anpassung der bisherigen Strukturen und Abläufe an die Prozessorganisation verlangt dem Spital D in den kommenden 2 bis 4 Jahren noch einige Sonderanstrengungen ab.<sup>198</sup>

#### 4.3.2.5 Spital F

Das Spital F verfolgt das Ziel, seine Leistungen effizient, effektiv und patientenorientiert zu erbringen. Das Qualitätsmanagement ist darauf ausgerichtet, *die richtigen Dinge richtig zu tun*. Das bedeutet, dass entsprechende Voraussetzungen gegeben sein oder geschaffen werden müssen (Struktur), eine Qualitäts-Kultur durch den ganzen Prozess gelebt werden muss (Prozess) und Resultate definiert, gemessen und Massnahmen abgeleitet sowie umgesetzt werden müssen (Ergebnis), um Qualität zu erbringen. Ähnlich wie bei Spital D, geht es bei Spital F im Kern darum, Qualität zu produzieren und zu entwickeln; Prozesse sind das Hauptmittel, um Qualität langfristig zu sichern. Zudem werden die gesetzlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen eingehalten. Mit der Kenntnis der Patientenanforderungen sollen innerhalb der medizinischen und betrieblichen Möglichkeiten optimale Prozesse gestaltet werden, um gute Resultate zu erreichen. Sind Resultate verbesserungswürdig, so werden entsprechende Prozessanpassungen vorgenommen. Dieser ganzheitliche Ansatz kommt in der Anwendung des PDCA-Zyklus von DEMING zum Ausdruck. Im Rahmen eines spezifischen Prozessmanagement-Konzepts wird das Ziel, durch verbesserte Prozesse verbesserte Ergebnisse zu erreichen, umschrieben. Durch klare Prozesse sollen die Patientensicherheit und -zufriedenheit verbessert werden. Zugleich können auch die Mitarbeitenden von weniger Koordinationsaufwand und Fehlerkorrekturen und damit von einer abnehmenden Belastung und reduzierten Überstunden profitieren. Die Ausgangslage bilden dabei die Patientenanforderungen, die Leistungsversprechen und die bekannten Ergebniskennzahlen.<sup>199</sup>

---

<sup>198</sup> Gem. Gespräch vom 13.11.2019 mit dem Leiter der Abteilung Hygiene und Qualität der Spitalgruppe D. Aussagen bestätigt im E-Mail vom 15.11.2019.

<sup>199</sup> Q-Konzept Spital F, S. 3 ff.

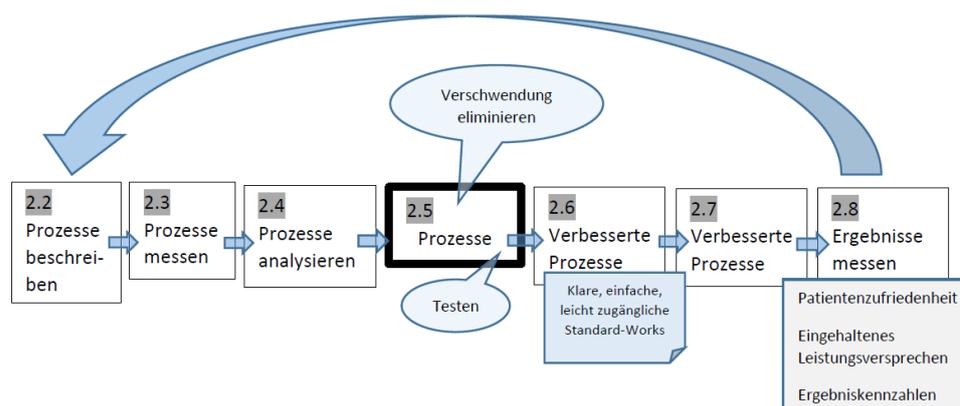


Abb. 4: Prozessmanagementsystem des Spitals F<sup>200</sup>

Die IST-Prozesse werden erfasst und mit Einflussgrößen auf das Ergebnis hinterlegt. Anhand von Herausforderungen und Brennpunkten werden die Prozesse analysiert und u.U. verbessert. Die verbesserten Prozesse (SOLL-Prozesse) werden festgehalten, damit diese entsprechend angewendet werden können. Der Verbesserungsvorgang wird so oft wiederholt, bis es in der Anwendung zu keinen interdisziplinären Uneinigkeiten, die von den Beteiligten nicht ad hoc gelöst werden können, mehr kommt, und bis die verbesserten Prozesse der Zielsetzung (den angestrebten Messergebnissen) entsprechen. Als mögliche Ansätze zur Prozessverbesserung umschreibt das Spital F u.a. folgende: Prozesse verschlanken (z.B. mittels Verkürzung von Transportwegen), Nutzung von gemeinsamen Ressourcen (personell, Infrastruktur, administrativ), klare operative Verantwortlichkeiten festlegen, Förderung von einheitlicher Kommunikation und Glättung von Schwankungen in der Produktion und Auslastung.<sup>201</sup>

#### 4.3.3 SPEZIALFALL: QUALITÄTSCHARTA DER SCHWEIZERISCHEN AKADEMIE FÜR QUALITÄT IN DER MEDIZIN (SAQM)

Die Schweizerische Akademie für Qualität in der Medizin (SAQM) fördert als Qualitätsorganisation der Ärzteschaft die Vernetzung und Koordination von Qualitätsaktivitäten. Dadurch werden Doppelspurigkeiten vermieden und Synergien genutzt. Die Qualitätscharta der SAQM ist entsprechend eine verbindliche Willensbekundung, um Aspekte der medizinischen Qualitätsarbeit mit Nutzen sowohl für Patienten und Angehörige als auch Ärzte zu fördern.<sup>202</sup>

Während die Charta zwar unter den Unterzeichnenden verbindliche Wirkung zu entfalten vermag, tut sie dies nicht mit Blick auf die rechtliche Verbindlichkeit i.S. einer demokratischen

<sup>200</sup> PM-Konzept Spital F, S. 3.

<sup>201</sup> PM-Konzept Spital F, S. 3 ff.

<sup>202</sup> FMH Qualitätscharta.

Legitimation. Denn bei dieser Qualitätscharta handelt es sich weder um einen generell-abstrakten Erlass eines Trägers der dezentralen Verwaltung noch um einen Erlass einer weisungsfreien Verwaltungseinheit (= autonome Satzungen).<sup>203</sup> Zudem wird auch nirgends im gesundheitsrechtlichen Normengefüge auf die Charta verwiesen – sei es statisch oder dynamisch.<sup>204 205</sup>

Die Doktrin ist generell gespalten in Bezug auf die Zulässigkeit eines Querverweises auf solche Richtlinien.<sup>206</sup> Das BGer hat zwar bereits in mehreren Entscheiden insb. den Verweis der kantonalen Gesetzgebung auf die SAMW Richtlinien hinsichtlich der Feststellung des Todeszeitpunkts gutgeheissen<sup>207</sup>, stellt sich aber auf den Standpunkt, dass die Richtlinien in Bezug auf ihre Tragweite kein tatbestandmässiges Verhalten rechtfertigen können, solange ein Verhalten vom Recht nicht oder nicht vollständig erfasst wird.<sup>208</sup>

Diese Logik muss auch Geltung haben in Bezug auf die Qualitätscharta. In diesem Sinne entfaltet sie keine direkte, materiell-rechtliche Wirkung und wird aus diesem Grund für die nachfolgende Analyse nicht berücksichtigt.

Dies führt zurück zum ersten Teil der Fragestellung: Welches Qualitätsverständnis liegt diesen einschlägigen Normen zugrunde?

---

<sup>203</sup> HÄFELIN ET AL., S. 26 f.; vgl. TSCHANNEN ET AL., S. 11 f.

<sup>204</sup> „Mit einer Verweisung verzichtet der an sich zuständige Rechtsetzer auf eine eigene Regelung unter Bezugnahme auf eine andere, bereits bestehende Norm. Während bei der statischen (oder starren) Verweisung auf eine bestimmte Fassung der Verweisregelung verwiesen wird, kommt bei der dynamischen Verweisung die jeweils geltende Fassung der Verweisregelung zur Anwendung [...]“ (BGE 132 III 470, E. 4.1).

<sup>205</sup> Unter anderem können Verweise der Abgleichung mit ausserrechtlichen Standards bzw. dem Import nicht-staatlicher Normen i.w.S. (z.B. der Sittlichkeit oder Ethik) dienen. Damit wird aber offenbar, dass „eine dynamische Verweisung auf Verbandsnormen nichts anderes ist als eine verkappte materielle (wenn auch nicht formelle) Normsetzungsdelegation, mithin eine antizipierte Genehmigung aller zukünftigen Normen des im Erlass genannten Normungsverbandes [...]“ (gem. VPB).

<sup>206</sup> Insb. jene der Schweizerischen Akademie der medizinischen Wissenschaft (SAMW). Ausführlich dazu: BGE 123 I 112 E. 7c und HIRSIG-VOUILLOZ, S. 155 ff.

<sup>207</sup> BGE 98 Ia 508; BGE 115 Ia 234; BGE 119 Ia 460; BGE 123 I 112 E. 7c. Ebenso: HIRSIG-VOUILLOZ, S. 156.

<sup>208</sup> BGE 136 IV 97 E. 6.2; vgl. auch: BGE 133 III 121 E. 3.1 und Urteil des Bundesgerichts 5A\_496/2014 E. 4.2. vom 13.11.2014. So in etwa auch: Urteil des Verwaltungsgerichts St. Gallen B-2017/103 E. 4.1 vom 22. Januar 2019.

## 5. ANALYSE

### 5.1 Bundesrecht

Art. 58 Abs. 1 KVG knüpft an eine nachträgliche (retrospektive) Leistungskontrolle von stattgefundenen oder gerade stattfindenden Leistungen an. Zweck von Abs. 1 ist folglich die Messung oder Kontrolle der Ergebnisqualität. Die vorangehende (prospektive) Kontrolle der von der OKP zu übernehmenden Leistungen ist Gegenstand von Art. 58 Abs. 3 KVG und setzt damit den Fokus auf die Prozess- und Organisationsqualität. In Abs. 1 von Art. 58 KVG ist hingegen kein Raum für die Messung, Kontrolle oder Sicherung von Struktur- oder Prozessqualität. Die Massnahmen der Qualitätssicherung, welche an sich zwar Prozessqualität sind, müssen sich also auf Indikatoren der Behandlungsqualität beziehen, und zwar so, dass sie die Wirtschaftlichkeit der Leistungen widerspiegeln und diese mitunter auch wesentlich beeinflussen können. Stossend dabei ist auch, dass offenbleibt, was denn die Qualität der Ergebnisse verkörpert. Diese Art von Leistungskontrolle entspricht mit Blick auf die resp. aus der Perspektive der Leistungserbringer einer externen (Qualitäts-)Kontrolle; nur das wird dem Wortlaut von Art. 58 Abs. 1 KVG genügend gerecht.<sup>209</sup> Dies widerspiegelt sich auch in der Umschreibung der Qualität, wie sie der Botschaft über die Revision der Krankenversicherung zu entnehmen ist: „Der Begriff der Qualität wird weit gefasst, damit die drei Elemente, [sic] Behandlungsergebnisse, Angemessenheit der Leistung und Zufriedenheit des Patienten, von der Qualitätskontrolle erfasst werden können.“<sup>210</sup>

Im Einklang mit dieser bundesrechtlichen Grundlage hat auch der Kanton Bern im Rahmen seiner kantonalen Qualitätssicherungsstrategie für Spitäler und Kliniken dieses („moderne“) Qualitätsverständnis übernommen. Diesem liegt das Argument zugrunde, dass in komplexen Organisationen wie Spitälern die Erfüllung der Anforderungen von Struktur und Prozessen nicht zwingend in einer hohen Behandlungsqualität resultiert. Entsprechend wurden Indikatoren für die Ergebnisqualität und die Indikationsqualität eingeführt. Da ergebnisorientierte Qualitätsindikatoren die Veränderung des Gesundheitszustandes messen, geben sie Aufschluss darüber, ob die Behandlung komplikationsfrei verlief und erfolgreich war. D.h. ob sie den Gesundheitszustand zumindest verbesserten und die Behandlung damit objektiv geeignet war, auf die Zielerreichung – auf den diagnostischen, therapeutischen oder pflegerischen Nutzen – hinzuwirken. Das moderne Qualitätsverständnis ist folglich primär auf *Wirksamkeit* und *Sicherheit*

---

<sup>209</sup> EUGSTER, Rechtsprechung, Art. 58, Rz. 2 f.; a.a.O, S. 10; ders., Krankenversicherung, Rz. 951.

<sup>210</sup> Botsch. Revision KVG, S. 129.

ausgerichtet. Es wird durch die Indikationsqualität<sup>211</sup>, welche die *Zweckmässigkeit* (= Nutzen-Risiko-Abwägung) einer Behandlung misst, ergänzt. Zweckmässigkeit setzt Wirksamkeit voraus und kann, nach objektiven medizinischen Kriterien beurteilt, als die angemessene Eignung einer Behandlung im Einzelfall umschrieben werden:<sup>212</sup> „Rechtlich ist die Indikationsstellung nichts anderes als die Frage nach der Zweckmässigkeit. Dies bedeutet, dass die Anwendung einer wissenschaftlich anerkannten therapeutischen Massnahme bei Nichtindikation unzweckmässig ist. Die Zweckmässigkeit hängt somit eng mit der Qualitätssicherung zusammen.“<sup>213</sup> Das moderne Qualitätsverständnis schliesst also zwei der dem Effizienzgebot zugrundeliegenden Kriterien (WZW-Kriterien, Art. 32 KVG) mit ein, nämlich: Wirksamkeit und Zweckmässigkeit. Des Weiteren gilt: Wirksamkeit und Zweckmässigkeit sind notwendige Voraussetzungen für die Wirtschaftlichkeit. Nur weil eine Leistung wirksam und zweckmässig ist, ist sie aber nicht auch wirtschaftlich.<sup>214</sup> Indem die OKP aber grundsätzlich nur Leistungen vergütet, die alle drei Kriterien erfüllen (Art. 24 i.V.m. Art. 32 KVG), kann Qualität nicht isoliert von der Wirtschaftlichkeit betrachtet werden.<sup>215</sup> „Durch die Berücksichtigung der Indikationsqualität (= Zweckmässigkeit) kann [...] ein Beitrag zur Reduktion von unzweckmässigen (und deshalb grundsätzlich unwirtschaftlichen) Behandlungen“ geleistet werden.<sup>216</sup>

Die Krux dabei: Für die von Ärzten und Chiropraktoren erbrachten Leistungen gilt eine gesetzliche Pflichtleistungsvermutung (Art. 25 Abs. 2 i.V.m. Art. 33 Abs. 1 KVG), die auf die (zwar widerlegbare) Vermutung abstellt, dass diese Leistungserbringer stets wirksame, zweckmässige

<sup>211</sup> Hier ist primär auf die medizinische Indikation abzustellen. D.h. „aus objektiv-fachlicher Sicht wird gewährleistet, dass eine Massnahme sinnvoll und vorschriftsmässig angeboten werden kann. Die medizinische Indikation wird empirisch, final und kausal begründet“ (KRAFT ET AL., S. 1487).

<sup>212</sup> BGE 130 V 299 E. 6.1; EUGSTER, Krankenversicherung, Rz. 329 f.; a.a.O., Rz. 671; Rahmenkonzept, S. 12. Ausführlich zum Thema Zweckmässigkeit und Indikationsqualität: BOVIER ET AL., S. 1665 ff. und KRAFT ET AL., S. 1487 f.

<sup>213</sup> BGE 130 V 299 E. 6.1. So auch: BOVIER ET AL., S. 1666 und KRAFT ET AL., S. 1887.

<sup>214</sup> „Gibt es verschiedene Methoden oder Operationstechniken, welche objektiv den Erfolg der Behandlung der Krankheit erwarten lassen, mit anderen Worten als wirksam im Sinne von Art. 32 Abs. 1 KVG gelten [...], ist für die Reihenfolge der Wahl unter dem Gesichtspunkt des Umfangs der Kostendeckung durch die obligatorische Krankenpflegeversicherung die Frage der Zweckmässigkeit der Massnahme von vorrangiger Bedeutung. [...] Bestehen zwischen zwei alternativen Behandlungsmethoden vom medizinischen Standpunkt aus keine ins Gewicht fallenden Unterschiede in dem Sinne, dass sie unter dem Gesichtspunkt der Zweckmässigkeit mit Bezug auf den angestrebten Heilerfolg der möglichst vollständigen Beseitigung der körperlichen oder psychischen Beeinträchtigung [...] als gleichwertig zu bezeichnen sind, ist grundsätzlich die kostengünstigere und damit wirtschaftlichere Anwendung zu wählen. Weist andererseits eine bestimmte Behandlungsmethode gegenüber andern Anwendungen Vorteile in diagnostischer und/oder therapeutischer Hinsicht auf, u.a. geringere Risiken, weniger Komplikationen, günstigere Prognose betreffend allfällige Nebenwirkungen und Spätfolgen, kann dies die Übernahme der Kosten dieser teureren Applikation rechtfertigen [u.a. bei fehlenden Behandlungsalternativen, welche das Verhältnismässigkeitsprinzip nicht verletzen].“ (BGE 127 V 138 E. 5, Hervorhebung hinzugefügt). So auch: BGE 136 V 395 E. 7.4 und Urteil des Bundesgerichts 9C\_744/2018 vom 1. April 2019 E. 3.2.3. Weiterführend: BOVIER ET AL., S. 1666; EUGSTER, Rechtsprechung, Art. 32, Rz. 9 ff. und *ders.*, Krankenversicherung, Rz. 329 ff.

<sup>215</sup> So z.B. BGE 136 V 395 E. 7.4 ff.

<sup>216</sup> Rahmenkonzept, S. 14.

und wirtschaftliche Behandlungsmethoden anwenden (Vertrauensprinzip<sup>217</sup>) und solche Leistungen grundsätzlich von der OKP zu vergüten sind.<sup>218</sup> Mit anderen Worten wird impliziert, dass, a priori, eine Behandlung die wirksam und zweckmässig ist, qualitativ hochstehend ist, nur weil sie auch wirtschaftlich ist. D.h. die Steuerung des Leistungssystems erfolgt faktisch alleine über die Zulassung von Leistungserbringern (Art. 35 KVG). Die Versicherer übernehmen dabei eine nicht unwichtige Funktion: Sie bestimmen die Leistungsvoraussetzungen, insb. die WZW-Kriterien, welche die Leistungserbringer zu erfüllen haben, und steuern folglich sowohl den Leistungsbereich wie auch die Leistungsvoraussetzungen.<sup>219 220</sup>

Art. 58 Abs. 3 KVG betrifft den in Art. 58 Abs. 1 KVG erwähnten zweckmässigen Einsatz der Leistungen und knüpft damit (ebenfalls) an Art. 32 Abs. 1 KVG (und Art. 33 KVG) an. Im Unterschied zu Abs. 1, der lediglich zur Teilnahme an Qualitätssicherungsprogrammen verpflichtet, stellt Abs. 3 mit seinen Voraussetzungen eine über den Erlass von Vorschriften oder Regelungen hinausgehende, zulässige Einschränkung der grundrechtlich weitgehend geschützten freien Berufsausübung (Art. 27 BV) dar. Das in Abs. 3 lit. a verankerte Instrument der vertrauensärztlichen Zustimmung (nicht nur Rücksprache), stellt eine unabdingbare Voraussetzung des Leistungsanspruchs dar, ist aber nicht konstitutiv: „Die vertrauensärztliche Bewilligung ist in diesen Fällen ein Instrument zur Kontrolle der Zweckmässigkeit und Wirtschaftlichkeit der Behandlung“<sup>221</sup>; aber *keine* Anspruchsvoraussetzung für eine Kostengutsprache seitens des Versicherers. Die in Abs. 3 lit. b verankerte Beschränkung, dass bestimmte Leistungen nur von besonders qualifizierten Leistungserbringern zu Lasten der OKP erbracht werden können, dient ebenfalls sowohl der Qualitätssicherung als auch dem Wirtschaftlichkeitsgebot. Im Sinne von speziellen (leistungsspezifischen) Zulassungsvoraussetzungen lassen sich entsprechende Regelungen im Anhang 1 der KLV, wonach eine Leistungspflicht der OKP nur besteht, wenn Indikationsstellung und Durchführung in qualifizierten Zentren erfolgen, dementsprechend auf Art. 33 Abs. 1 KVG (i.V.m. Art. 33 Abs. 5 KVG und Art. 33 lit. a KVV) und auf Art. 58 Abs. 3 lit. b KVG (i.V.m. Art. 77 Abs. 4 KVV) abstützen.<sup>222</sup>

---

<sup>217</sup> Zur Problematik im Zusammenhang mit dem Vertrauensprinzip vgl. folgende: Bericht PVK Überprüfung, S. 5639; SLEMBECK, Vertrauen, S. 6 f.; *ders.*, Kostentreiber, S. 33 f; ROHR, S. 10 ff.

<sup>218</sup> BGE 129 V 167 E. 3.2; Urteil des Bundesgerichts 9C\_224/2009 vom 11. September 2009; implizit wohl auch BGE 130 V 532 E. 2.2; EUGSTER, Krankenversicherung, Rz. 678; GÄCHTER/RÜTSCHKE, S. 274 ff. Ausführlich zur Funktionsweise des Vertrauensprinzips: EUGSTER, Krankenversicherung, Rz. 687 f.; KIESER, Gesundheitsrecht S. 23.

<sup>219</sup> Vgl. KIESER, Gesundheitsrecht, S. 23 f.

<sup>220</sup> Schliesslich wird das System auch noch durch die Ausgestaltung des Tarifs gesteuert. Dieser ist aber vom Leistungsanspruch losgelöst und vergütet lediglich die an sich geschuldete Leistung.

<sup>221</sup> EUGSTER, Krankenversicherung, Rz. 392.

<sup>222</sup> EUGSTER, Rechtsprechung, Art. 58, Rz. 10; *ders.*, Krankenversicherung, Rz. 391 f.; KVG/UVG Komm/Kieser, Art. 58, Rz. 5. Vgl. ferner: Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-135/2016 vom 12. Juni 2017 E. 4.2.5.

Der auf der Grundlage von Art. 58 Abs. 2 KVG erlassene Art. 77 KVV steckt in Abs. 1 Satz 1 den, doch sehr weit gefassten, Aufgaben- und Kompetenzrahmen der Leistungserbringer(verbände)<sup>223</sup> ab. Dies aber nicht ohne zwei massgebliche Einschränkungen: Einerseits können, aufgrund der Delegationsnorm (Art. 58 Abs. 1 KVG), nur Konzepte und Programme zur Kontrolle der Ergebnisqualität (und nicht auch solche zur Kontrolle von Struktur- oder Prozessqualität) geschaffen werden. Andererseits müssen die Qualitätssicherungsmassnahmen in der Wirtschaftlichkeitsanforderung für OKP-Leistungen aufgehen.<sup>224</sup> Dabei fällt aber etwas auf: Art. 77 Abs. 1 KVV nimmt nicht nur, wie das in Art. 58 Abs. 1 und 2 KVG der Fall ist, Bezug auf die Kontrolle, sondern sieht Massnahmen vor, welche über eine reine Qualitätskontrolle hinausgehen. Das lässt vermuten, dass sich Art. 77 Abs. 1 KVV auch auf Art. 58 Abs. 3 KVG abstützt.<sup>225</sup> Das würde bedeuten, dass dem EDI in Bezug auf die Qualitätsmassnahmen (abgesehen von der verfahrensrechtlichen Vorschrift in Art. 77 Abs. 4 KVV) grundsätzlich keine Grenzen gesetzt wären.

Dem KVG ist nur Genüge getan, wenn mit den Krankenversicherern, i.S. einer statuarischen Rechtsgrundlage, ein Qualitätssicherungsvertrag abgeschlossen wird (als Teil der Tarifverträge, Art. 43 Abs. 6 KVG, Art. 46 Abs. 4 KVG); Art. 77 Abs. 1 KVV genügt dafür nicht.<sup>226</sup> „Qualitätssicherung stellt [aber] nur insoweit gesetzlich vorgesehener [und behördlich zu überprüfender] Inhalt von Tarifverträgen dar, als diese im Dienste von Art. 56 Abs. 5 [und Art. 32] KVG steht.“<sup>227</sup> Offenbar fällt dem Tarif vornehmlich anheim, das allgemeine Prinzip der Wirtschaftlichkeit zu konkretisieren. D.h. das Hauptziel von den mittels Art. 58 KVG auferlegten Qualitätssicherungsprogrammen ist im Wesentlichen nicht die Verbesserung der medizinischen Behandlung – diese wird nämlich als Primäraufgabe der Leistungserbringer betrachtet – sondern lediglich die kontrollierte und kalkulierte Verwendung der von den Versicherern aufzubringenden Mittel. Es geht mit anderen Worten zwar darum, Irrtümer, Fehler und Fehlleistungen, die eine unwirtschaftliche Verwendung der Ressourcen zur Folge haben, zu vermeiden, aber mit dem Hintergedanken, übersetzte Qualitätsansprüche von Leistungserbringern und Versicherten zu kontrollieren und damit massgeblich Kosten zu sparen.<sup>228 229</sup>

<sup>223</sup> Entgegen der Formulierung in Art. 58 Abs. 2 KVG, richtet sich Art. 77 Abs. 1 KVV auch an einzelne Leistungserbringer (EUGSTER, Rechtsprechung, Art. 58, Rz. 5).

<sup>224</sup> EUGSTER, Rechtsprechung, Art. 58, Rz. 4.

<sup>225</sup> UVG/KVG Komm./Kieser, Art. 58, Rz. 4.

<sup>226</sup> EUGSTER, Rechtsprechung, Art. 58, Rz. 5 f.; KVG/UVG Komm./Kieser, Art. 58, Rz. 4.

<sup>227</sup> EUGSTER, Krankenversicherung, Rz. 948. Vgl. auch: KIESER, Gesundheitsrecht, S. 25 f.

<sup>228</sup> EUGSTER, Krankenversicherung, Rz. 950; implizit auch KVG/UVG Komm./Kieser, Art. 43, Rz. 20.

<sup>229</sup> Da vermag auch das Argument, dass das Gebot der möglichst günstigen Kosten der Versorgung (günstiges Verhältnis zwischen Leistung und Preis) in einem relativen Bezug zum Gebot der qualitativ hochstehenden gesundheitlichen Versorgung steht, nicht zu überzeugen. Zumindest solange nicht, wie die Auswirkungen von

In den Tarifverträgen sollen auch die Kriterien für die Erfüllung oder Nichterfüllung der Teilnahme festgelegt werden. Nur die Teilnahme an den Qualitätssicherungsmaßnahmen ist Zulassungsbedingung; nicht aber die Erfüllung der vertraglich festgelegten Qualitätsziele. In der Teilnahme sind allerdings auch jene Massnahmen enthalten, die zur Verbesserung ungenügender Qualität ergriffen werden müssen. Art. 77 Abs. 1 Satz 2 KVV i.V.m. Art. 58 Abs. 1 KVG soll nicht als Zweckgrundlage für die Bestrafung der Leistungserbringer, welche die von den Versicherern gesetzten Qualitätsindikatoren oder -ziele nicht erfüllen, herangezogen werden. Die in Abs. 1 Satz 2 verankerten Folgen bei Nichterfüllung können nicht darin bestehen, einem unzureichenden Leistungserbringer den Honoraranspruch oder die Zulassung zur Kassenpraxis zu entziehen (vgl. die Beschränkung auf die blosser Teilnahme an Qualitätssicherungsmaßnahmen als Verstoss, Art. 59 Abs. 3 lit. c KVG). Entsprechend dem Sanktionsrecht nach Art. 59 Abs. 1 i.V.m. Abs. 3 KVG kann ein Entzug der Zulassung zur Tätigkeit zu Lasten der OKP nur im Wiederholungsfall und nach vorgängiger Verwarnung (Aufklärung über die Folgen der Nichterfüllung) erfolgen; alles andere wäre widersprüchlich und willkürlich.<sup>230</sup>

Wie bereits erwähnt, knüpft Art. 58 KVG insb. an Art. 32 KVG an. Denn „Zweck von Art. 32 ist die Sicherstellung einer effizienten, qualitativ hochstehenden und zweckmässigen Gesundheitsversorgung [...]“<sup>231</sup>.<sup>232</sup> Die drei kumulativ zu erfüllenden Voraussetzungen (= WZW-Kriterien) stellen die allgemeinen Anspruchsvoraussetzungen einer jeden Leistung dar und sind zugleich bei der Bezeichnung der Leistungen Einschränkung der allgemeinen Zulassungsvoraussetzungen für die von der OKP zu vergütenden Leistungen (Art. 33 und 34 Abs. 1 KVG i.V.m. Art. 33 ff. KVV = Listenprinzip) sowie bei der Anwendung einer zugelassenen Behandlung im konkreten Einzelfall zu beachten.<sup>233</sup>

Art. 39 KVG regelt die Zulassung zur Tätigkeit von Spitälern zulasten der OKP. Grundlage dafür ist ein besonderes kantonales Zulassungsverfahren mit gesetzlichen Zulassungsbedingungen. Art. 39 Abs. 1 lit. a bis lit. c KVG sind polizeirechtliche Bewilligungsvoraussetzungen,

---

Leistungsvoraussetzungen und Tarifverträgen auf die Gesamtmenge und -kosten der OKP von den Versicherern selbst zu überprüfen sind. Die Kantone setzen wohl in den seltensten Fällen ihre Genehmigungskompetenz über die Expertise der Tarifpartner (vgl. BVGE 2014/36; KIESER, Gesundheitsrecht, S. 26 f.; EUGSTER, Krankenversicherung, Rz. 1142, RÜTSCH, S. 86 f.).

<sup>230</sup> EUGSTER, Rechtsprechung, Art. 58, Rz. 7 ff.; a.a.O., Art. 59, Rz. 2. Ähnlich gelagert wie das Argument des BVGer in BVGE 2014/36 E. 11.3, dass es systemfremd wäre, für Spitälern, welche nicht die erforderliche Qualität erbringen, Tarifierduktionen festzulegen, oder umgekehrt für höhere Behandlungsqualität Tarifierhöhen zuzugestehen. In sich aber grundsätzlich widersprüchlich, wenn gleichzeitig erlaubt ist, qualitativ ungenügende Spitälern aufgrund des Benchmarkings überhaupt nicht auf die Spitalliste zu setzen.

<sup>231</sup> EUGSTER, Rechtsprechung, Art. 32, Rz. 1.

<sup>232</sup> BGE 127 V 80 E. 3c/aa.

<sup>233</sup> EUGSTER, Krankenversicherung, Rz. 328; a.a.O., Rz. 659 f.; *ders.*, Rechtsprechung, Art. 32, Rz. 1. Ausführlicher zum Zusammenhang der WZW-Kriterien untereinander: EUGSTER, Rechtsprechung, Art. 33, Rz. 1 f.; KVG/UVG Komm./Kieser, Art. 32, Rz. 2 ff.

welche den Schutz der öffentlichen Gesundheit sicherstellen sollen (Dienstleistungs- und Infrastrukturvoraussetzungen). Art. 39 Abs. 1 lit. d KVG bestimmt ferner festgelegte Bedarfsdeckungs- und Koordinationsvoraussetzungen (vgl. auch Art. 58a KVV). Art. 39 Abs. 1 lit. e KVG regelt hingegen eine Publizitäts- und Transparenzvoraussetzung, nämlich die Aufführung des Leistungserbringers in der Spitalliste zusammen mit seinem Leistungsauftrag. Dies sind hingegen spezifische sozialrechtliche Voraussetzungen, die nicht auf den polizeilichen Schutz der öffentlichen Gesundheit zurückzuführen sind.<sup>234 235</sup> Aber auch die bedarfsgerechte Sicherstellung der Versorgung mittels der Spitalplanung (= besonderes kantonales Zulassungsverfahren) ist auf eine Optimierung der Ressourcennutzung (Kostenstabilisierung) und damit Qualitätserwartungen ausgerichtet. Durch eine Koordination der Leistungserbringung über die Steuerung des Angebots in den Leistungsaufträgen und die Orientierung am Tarif der effizienten und kostengünstigen Spitälern (Art. 49 Abs. 1 KVG) wird der Spitalwettbewerb gefördert und damit die Messlatte bei den Leistungserbringern angesetzt, die bezüglich Wirtschaftlichkeit und Qualität zu den besten zählen (Art. 58b Abs. 4 lit. a KVV, Art. 58b Abs. 5 KVV).<sup>236</sup>

Die Kriterien für die Beurteilung und Auswahl des Angebots eines Spitals und damit dessen Listenaufnahme als Leistungserbringer (Art. 58b Abs. 4 und 5 KVV) sind u.a. Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungserbringung (Abs. 4). Für die Beurteilung der Qualität und Wirtschaftlichkeit gilt es, dass der Kanton insb. die Effizienz der Leistungserbringung, den Nachweis der notwendigen Qualität (mittels Indikatorwerten<sup>237</sup>) und im Spitalbereich die Mindestfallzahlen und die Nutzung von Synergien beachtet (Abs. 5). Die Spitalplanung erfolgt insofern leistungsorientiert (Art. 58c lit. a KVV); dies auch aufgrund der mit der KVG-Revision eingeführten Leistungsfinanzierung auf Basis von Pauschaltarifen (SwissDRG<sup>238</sup>, Art. 43 KVG; Art. 49 Abs. 1 KVG).<sup>239</sup> Diese Vorschriften enthalten indessen keine echten Kriterien zur Qualität der Leistungserbringung. Qualitätsindikatoren und Fallzahlen erzeugen für sich alleine keine

<sup>234</sup> EUGSTER, Krankenversicherung, Rz. 788 ff; KVG/UVG Komm./Kieser, Art. 39, Rz. 1.

<sup>235</sup> „Dabei ergeben sich Berührungspunkte zu den qualitätssichernden Massnahmen nach Art. 43 Abs. 2 lit. d. In deren Rahmen darf eine Diskriminierung einzelner Gruppen von Leistungserbringern nicht erfolgen, sondern die Bestimmung zielt auf die Qualitätssicherung ab.“ (KVG/UVG Komm./Kieser, Art. 39, Rz. 15).

<sup>236</sup> Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-1966/2014 vom 23. November 2015 E. 4.1.1; Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-325/2010 vom 7. Juni 2012 E. 4.4.4; BGE 133 V 581; EUGSTER, Krankenversicherung, Rz. 796; a.a.O., Rz. 1085; *ders.*, Rechtsprechung, Art. 39, Rz. 10 ff. Vgl. auch: KVG/UVG Komm./Kieser, Art. 39, Rz. 12; TREMP, Rz. 4. Zur Einschränkung des Verhandlungsspielraums unter den Tarifpartnern vgl. *dies.*, Rz. 11.

<sup>237</sup> Leistungsaufträge oder Tarifverträge verpflichten meistens auch, an koordinierten nationalen Messungen (ANQ) teilzunehmen. Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-325/2010 vom 7. Juni 2012 E.4.5.4; EUGSTER, Rechtsprechung, Art. 39, Rz. 26.

<sup>238</sup> Vgl. dazu: KVG/UVG Komm./Kieser, Art. 49, Rz. 1 ff. sowie Evaluation KVG Revision, S. 1 ff.

<sup>239</sup> Urteil des Bundesverwaltungsgerichts C-5647/2011 vom 16. Juli 2103 E. 5.3. Das eröffnet den Kantonen indessen einen weiten Ermessensspielraum (RKUV 3/1999, S. 221 f.; u.a. BGE 132 V 6 E.2.4.1).

positive Wirkung; sie sind keine echten Qualitätszahlen und bilden wenn schon nur einen Bestandteil der Qualität ab. Vor allem aber sind sie ein einfacher politischer Hebel.<sup>240</sup>

Nicht nur im Rahmen der Erteilung von Leistungsaufträgen ist eine Wirtschaftlichkeitsprüfung vorzunehmen. Auch im Rahmen von Betriebsvergleichen (Art. 49 Abs. 8 KVG) werden insb. die Kosten und die medizinische Ergebnisqualität zum Zwecke des Benchmarkings und damit als Referenzwerte für die Tariffindung (Art. 49 Abs. 1 KVG) verwendet. Das KVG gibt darüber eigentlich keinen Aufschluss. Die Rechtsprechung<sup>241</sup> ist indessen der Auffassung, dass sie (nach neuem Recht) der Bestimmung der generellen Orientierungsbasis für die spitalindividuelle Preisfindung dienen (E. 3.7); gleichzeitig statuiert das Bundesverwaltungsgericht aber, dass schweizweite Tarifvergleiche noch ausstehen, was die Tariffindung erschwert (E. 5.1). Das räumt(e) den Tarifverantwortlichen bei der Durchführung des gem. Art. 49 Abs. 1 KVG durchzuführenden Benchmarkings einen erheblichen Spielraum ein.<sup>242</sup> Gerade aber in Verbindung mit Art. 49 Abs. 1 Satz 5 KVG, der vorschreibt, dass sich die Spitaltarife an der Entschädigung des Referenzspitals zu orientieren haben, verkennt das Gericht m.E. aber, dass die Referenzwerte implizit die Wirkung der altrechtlichen Tarifkorrektur durch die Versicherer haben. Denn für die Belange des Benchmarkings gilt das Kriterium einer qualitativ hochstehenden gesundheitliche Versorgung als vorausgesetzt (E. 3.5 f.).<sup>243</sup> Damit kommt dem Kriterium der Wirtschaftlichkeit (Effizienz) bei der Evaluation der Angebote der Leistungserbringer eine erhebliche Bedeutung zu. Dies widerspricht aber eigentlich der bundesrätlichen Rechtsprechung, wonach sich aus dem Ziel des KVG, eine qualitativ hochstehende und zweckmässige Versorgung der Bevölkerung zu möglichst günstigen Kosten sicherzustellen (Art. 43 Abs. 6 KVG i.v.m. Art. 59d Abs. 1 lit. b KVV), mehrere Kriterien ergeben sollen.<sup>244</sup>

Das Ziel einer Kostenstabilisierung bedingt bei der Preisfindung eines strengen Massstabes, wobei aber die Versorgungssicherheit und die Leistungsqualität zu gewährleisten sind. Umso stossender ist es, dass Art. 49 Abs. 1 KVG nur einen sehr dürftigen, wenig aussagenden Effizienzmassstab vorgibt. Insbesondere wird nicht nachdrücklich die Orientierung des Referenz- oder Sollwerts an den (qualitativ) besten, sondern an den günstigsten Leistungserbringern gefordert.<sup>245</sup>

---

<sup>240</sup> DONABEDIAN [1966], S. 189; ZÜND, NZZ. Vgl. auch: RÜTSCHÉ, S. 18; *ders.*, S. 31.

<sup>241</sup> U.a. BVGE 2014/36.

<sup>242</sup> BVGE 2014/36 E. 5.4; EUGSTER, Krankenversicherung, Rz. 1051.

<sup>243</sup> BVGE 2014/36 E. 3.5; EUGSTER, Krankenversicherung, Rz. 1083 ff.

<sup>244</sup> Vgl. EUGSTER, Rechtsprechung, Art. 39, Rz. 25; RKUV 3/1999, S. 221. Bestätigt in BVGE 2010/15 E.4.2.

<sup>245</sup> EUGSTER, Krankenversicherung, Rz. 1086.

Fraglich bleibt also, ob die ausschliessliche gesundheitspolizeiliche Bewilligungspflicht und die bundesrechtlichen Auflagen in Bezug auf die Spitalplanung effektiv eine hohe Versorgungsqualität garantieren – der Begriff der Qualität in Art. 49 Abs. 1 KVG bleibt damit eine Leerformel, die weitestgehend keine rechtsgestaltende Wirkung entfalten kann.<sup>246</sup>

An diesem wirtschaftlichkeits-orientierten Qualitätsverständnis vermag auch die Pflicht der Leistungserbringer, dem Bund u.a. Daten zu medizinischen Qualitätsindikatoren zur Verfügung zu stellen (Art. 59a KVG), die dieser anschliessend veröffentlicht, nichts zu ändern. Denn der Fokus auf Indikatorqualität i.S.v. Ergebnisqualität vermag nie zu genügen.

Der Verordnungsgeber setzt sich überdies bezüglich der Krankenpflegeleistungsverordnung (KLV) und deren Anhang 1 über die normativen Vorgaben in Art. 33 KVG und Art. 33 KVV weg. Es ist also fraglich, inwiefern Leistungserbringer und Versicherer daran interessiert sind, die Rechtsunsicherheiten, die sich aus der Inexistenz einer klaren Negativ- und Positivliste ergeben, zu beseitigen. Es ist insofern ebenfalls zweifelhaft, inwiefern die Krankenversicherer von ihrem Mitwirkungsrecht (Art. 33 Abs. 4 KVV) bei der Bezeichnung der Leistungen Gebrauch machen.<sup>247</sup>

Das MedBG ordnet – im Unterschied etwa zum KVG, welches die Anforderungen für eine Tätigkeit einer Medizinalperson zulasten der OKP festlegt (= krankenversicherungsrechtliche Voraussetzungen) – an, unter welchen Voraussetzungen eine bestimmte (privatwirtschaftliche) medizinische Tätigkeit überhaupt ausgeübt werden kann (= gesundheitsrechtliche Voraussetzungen).<sup>248</sup> Mit dem MedBG soll das Polizeigut der öffentlichen Gesundheit geschützt werden. Im Interesse dieser öffentlichen Gesundheit liegt alles, was dem Schutz der Bevölkerung vor Gesundheitsschädigungen dient. Dieser Verweis auf die Qualität in Art. 1 Abs. 1 MedBG stellt dabei klar, „dass die universitäre Ausbildung, die Weiterbildung, die Fortbildung und die Berufsausübung betreffenden Bestimmungen dem übergeordneten Ziel der öffentlichen Gesundheit dienen“<sup>249</sup> sowie den sich stetig verändernden gesundheitspolitischen Zielen und Aufgaben.<sup>250</sup> Dabei werden die zulässigen Beschränkungen der Wirtschaftsfreiheit insb. vom Bundesgericht oft sehr weit interpretiert.<sup>251</sup>

Der Gesetzgeber bezieht sich nämlich ausserhalb von Art. 1 Abs. 1 MedBG nicht (mehr) auf die einzelnen Bereiche von universitären Medizinalberufen, sondern stellt auf deren Ausübung

---

<sup>246</sup> EUGSTER, Krankenversicherung, Rz. 1085. Dies verkennt das Bundesverwaltungsgericht im Urteil BVGE 2014/36 E. 11.2 massgeblich.

<sup>247</sup> Vgl. BGE 127 V 80 E. 3e; EUGSTER, Krankenversicherung, Rz. 677. Vgl. auch: ENZ/HÄBERLI, NZZ.

<sup>248</sup> KIESER, Entwicklungen, S. 101.

<sup>249</sup> ETTER, S. 9 f.

<sup>250</sup> Botsch. MedBG, S. 191; a.a.O., S. 200 f.

<sup>251</sup> So: ETTER, S. 9. Bspw. in: BGE 111 Ia 184, E. 4 und BGE 128 I 92 E. 2a und b.

als Fachpersonen ab. D.h. es geht im Wesentlichen um die Regelung einer bestimmten Berufstätigkeit (Medizinalberuf) an sich.<sup>252</sup> Die in Art. 4 Abs. 2 MedBG verankerten und angestrebten Befähigungen von aus- und weitergebildetem Medizinalpersonal haben zur überspitzten Rede von ‚5-Sterne-Medizinalpersonen‘ geführt.<sup>253</sup>

Die Ziele der Aus- und Weiterbildung (Art. 4 MedBG) bilden den Kern des MedBG. Das Gesetz sieht für die universitäre Ausbildung (Art. 6 ff. MedBG) und die Weiterbildung (Art. 17 MedBG) unterschiedliche Zielsetzungen vor. Die Ausbildungsziele werden durch das Gesetz in drei Stufen geregelt; die drei Ebenen müssen in einem gegenseitigen Bezug gesehen werden. In Art. 4 MedBG werden die Ziele der Aus- und Weiterbildung im übergreifenden Sinn umschrieben. Art. 6 MedBG legt insofern die Grundlagen für die Berufsausübung, weil es sich dabei um die allgemeinen Ziele einer universitären Ausbildung im Medizinalbereich handelt. Art. 8-11 MedBG regeln die Ausbildungsziele schliesslich berufsspezifisch.<sup>254</sup>

Diese Anforderungen sollen darauf ausgerichtet sein, dass sich die Anwärtler in dem sich kontinuierlich weiterentwickelnden Umfeld stets, bedarfs- und zeitgerecht, neue Erkenntnisse, Fertigkeiten und Fähigkeiten mühelos aneignen können. Aus-, Fort- und Weiterbildung bilden zusammen ein Kontinuum, um diesen Anforderungen gerecht zu werden.<sup>255</sup>

Selbst im MedBG wird auf die so zentrale Bedeutung der Voraussetzungen einer Kostenübernahme der OKP Bezug genommen (Art. 6 lit. h MedBG). Medizinalpersonal soll die Wirksamkeit, Zweckmässigkeit und die Wirtschaftlichkeit seiner Leistungen zu beurteilen vermögen und sich danach verhalten. Ob die Bezugnahme auf die Wirtschaftlichkeit der Behandlungen wirklich lediglich der Berücksichtigung der sozialpolitischen Elemente des MedBG dient, muss an dieser Stelle offengelassen werden.<sup>256</sup>

Im Rahmen der Weiterbildung (Art. 17 MedBG) werden die Ziele der universitären Ausbildung in einem bestimmten Gebiet i.S. einer Spezialisierung erweitert und vertieft. Insbesondere in Bezug auf die Humanmedizin dient das Erreichen dieser Ziele der Befähigung zur eigenverantwortlichen Tätigkeit im betreffenden Fachbereich, da es sich um eine Bewilligungsvoraussetzung gem. Art. 36 Abs. 2 MedBG handelt. Dasselbe gilt im Übrigen für die berufsspezifischen Ausbildungsziele gem. Art. 8 MedBG.<sup>257</sup>

---

<sup>252</sup> MedBG Komm./Kieser, Art. 1, Rz. 11 f.

<sup>253</sup> ETTER, S. 25 ff.

<sup>254</sup> MedBG Komm./Fleiner, Art. 4, Rz. 1; MedBG Komm./Kieser, Art. 6, Rz. 4 f.

<sup>255</sup> ETTER, S. 35 f.; Botsch. MedBG, S. 207 f.; MedBG Komm./Giger, Hänggeli, Art. 17, Rz. 1.

<sup>256</sup> MedBG Komm./Kieser, Art. 6, Rz. 11.

<sup>257</sup> MedBG Komm./Giger, Hänggeli, Art. 17, Rz. 1, 3.

Mittels Akkreditierungsverfahren der Aus- und Weiterbildungsgänge (Art. 22 MedBG) soll die nationale Qualitätssicherung in Bezug auf die effiziente und effektive Erreichung der Aus- und Weiterbildungsziele sichergestellt werden. Auch dort wird Qualität mittels ihrer Strukturen, Prozesse und Ergebnissen definiert<sup>258</sup> – deren Definition wiederum bleibt aber genauso unbestimmt wie anderswo. Neben der Berufsausübungsbewilligung für die privatwirtschaftliche Tätigkeit<sup>259 260</sup> (Art. 34 i.V.m. Art. 36 f. MedBG) werden einheitliche und abschliessende Berufspflichten (Art. 40 MedBG) verankert.

In Bezug auf die bundesrechtlichen Regelungen betreffend die Qualitätssicherung ist Folgendes festzuhalten: „Insgesamt zeichnet sich das Krankenversicherungssystem im Allgemeinen und der Bereich der Qualitätssicherung im Speziellen durch eine starke, mehrschichtige Vernetzung von Akteuren und Zuständigkeiten aus, die teilweise sehr unterschiedliche Interessen und Ziele verfolgen.“<sup>261</sup> Was die Qualität der Leistungserbringung definitionsgemäss sein soll, und nach welchen Kriterien sie zu beurteilen ist, wird den Kantonen durch das KVG und die KVV (insb. Art. 58 KVG) nicht vorgeschrieben.<sup>262</sup> Dies liegt massgeblich daran, dass das KVG dem Bund zwar die Kompetenz gibt, regulative Vorgaben zur Qualitätssicherung zu erlassen (und damit eine Führungsrolle in den gesetzlichen Bestimmungen zu übernehmen), in der KVV die Umsetzung jedoch an die Tarifpartner bzw. implizit an die Kantone (Kontrolle der Leistungs- und Tarifverträge) delegiert hat (Art. 43 KVG; Art. 46 KVG, Art. 77 KVV). Somit überlässt der Bund die primäre inhaltliche und konzeptionelle Ausgestaltung der Qualitätssicherung der Selbstorganisation der Leistungserbringer.<sup>263</sup> Den einzigen Anhaltspunkt, den diese wiederum

<sup>258</sup> Botsch. MedBG, S. 218; ETTER, S. 77; MedBG Komm./Ayer, Art. 22, Rz. 15.

<sup>259</sup> Durch die Änderung des MedBG vom 20. März 2015 wurde der Begriff der selbstständigen Berufsausübung durch den Ausdruck privatwirtschaftliche Berufsausübung in eigener fachlicher Verantwortung ersetzt. Dadruch fallen alle Personen, die ihren Beruf privatwirtschaftlich und in eigener fachlicher Verantwortung ausüben unter die Bewilligungspflicht gem. MedBG. (Botsch. Änderung, MedBG, S. 6209 f.; a.a.O., S. 6213 f.).

<sup>260</sup> „Bewilligungsinhaberinnen und -inhaber sind zudem zur Tätigkeit zu Lasten der Krankenversicherung zugelassen, sofern sie die Voraussetzungen gemäss KVG (Art. 35 f.) erfüllen. Für diese Zulassung ist kein separates Verfahren vorgesehen.“ (Botsch. MedBG, S. 226).

<sup>261</sup> Bericht PVK Qualitätssicherung, S. 7860.

<sup>262</sup> „Gesamt-schweizerisch verbindliche Qualitätsanforderungen für Leistungsaufträge bestimmter Leistungsgruppen hat der Bund weder gestützt auf Art. 32 Abs. 2<sup>ter</sup> KVG noch gestützt auf Art. 58 KVG in Verbindung mit Art. 77 KVV erlassen. Auch die bundesrechtlichen Planungskriterien setzen die anzuwendenden Werte nicht exakt fest; die detaillierten Qualitätsparameter sind daher durch die Kantone praxis- und situationsnah festzusetzen. Die Kantone entscheiden, mittels welcher Messgrössen sie die Qualität der Spitäler beurteilen und können im kantonalen Leistungsauftrag die erforderlichen Auflagen zur Qualitätssicherung und zum Ausweis der Qualität festlegen. Je nach Leistungsspektrum bzw. Leistungsgruppen, für die ein Spital einen Leistungsauftrag erhält, kann der Kanton jeweils leistungsspezifische Anforderungen an die Qualität festsetzen. Es ist daher nicht bundesrechtswidrig, dass die Vorinstanz spezifische Anforderungen an bestimmte Leistungsaufträge betreffend das Qualitätscontrolling knüpft. Solche Verpflichtungen zur Qualitätssicherung und zum Ausweis der Qualität als Vorgabe in einem Leistungsauftrag stehen in Zusammenhang mit Art. 39 Abs. 1 lit. d KVG und sind bundesrechtskonform, sofern sie verhältnismässig ausgestaltet sind.“ So das BVerG u.a. in seinem Entscheid C-5633/2017 E. 12.2 vom 15. November 2018.

<sup>263</sup> Bericht PVK Qualitätssicherung, S. 7861; PETERS/LANGENEGGER, S. 660; SIDIROPOULOS, S. 137; dies., S. 156.

haben, sind die Vorgaben bezüglich der WZW-Kriterien, die als Verkörperung eines ‚modernen Qualitätsverständnisses‘ mit Ergebnisorientierung und Fokus auf Effizienz zu verstehen sind, wobei der Referenzmassstab völlig offenbleibt. Dies insb. und obwohl dieses Verständnis massgeblich für den wiederkehrenden Antrag auf Aufnahme in die Spitalliste des Standortkantons ist. Weder die Normierungen in der KLV, insb. im Anhang 1, noch die Vorgaben im MedBG lassen weitere Aufschlüsse darüber zu, was Qualität denn sein soll. Es handelt sich dabei im Wesentlichen um Strukturanforderungen.<sup>264</sup> Mit anderen Worten lassen sich anhand der bundesrechtlichen Normen über Qualität, die dem Gebot der Wirtschaftlichkeit zu genügen haben, kaum allgemeingültige Aussagen treffen.

Im Vordergrund stehen Normierungen betreffend die Strukturqualität. Sie beinhalten sämtliche Normen, welche Vorgaben in Bezug auf Zulassungsvoraussetzungen von Leistungserbringern (Berufsausübungsbewilligung, Betriebsbewilligung, Anerkennung als Leistungserbringer zulasten der OKP) enthalten. Prozessqualität ergibt sich hauptsächlich aus den unbestimmten Qualitätsanforderungen von OKP Leistungen (Art. 32 KVG, WZW-Kriterien) sowie aus vielgestaltigen Koordinations-, Genehmigungs- und Kontrollaufgaben (v.a. zu Gunsten der Kantone). Die Ergebnisqualität, soweit überhaupt vorhanden, bleibt weitestgehend offen (Art. 59a KVG als grosse Ausnahme). Insbesondere Art. 58 KVG als Ausgangs- und Kernpunkt der Qualitätssicherung in der Akutsomatik leistet keinen oder höchstens einen auf Kosteneffizienz beschränkten Vorschub, Qualität umfassend zu sichern. Die einzigen Normen, die als Prozessqualität i.S.v. Anknüpfungspunkte an die Behandlungsqualität im hier verstandenen Sinne (s. oben Abschnitt 2.3) qualifiziert werden können, sind die Berufspflichten des MedBG.

## 5.2 Kantonales Recht

Die weitgehenden Bundeszuständigkeiten im Rahmen des kollektiven Gesundheitsschutzes zwingen das kantonale Recht beinahe sich im Wesentlichen auf Massnahmen zum Schutz vor Dienstleistungen und Produkten, die potenziell gesundheitsgefährdend sein können, zu konzentrieren. Dies geht auch aus dem Ziel und Zweck des Gesundheitsgesetzes des Kantons Bern

---

<sup>264</sup> Im Übrigen ist die Aussage des Bundesrats (Botsch. Änderung MedBG, S. 6211 f.), dass die Unterstellung aller Ärzte, einschliesslich angestellter und im öffentlichen Sektor beschäftigter, unter die Bestimmungen über die Berufsausübung, verfassungsrechtlich nicht möglich sei, scheinheilig. Dass nur die vorgeschlagene Lösung, welche eine Bewilligungspflicht lediglich für die privatwirtschaftliche Tätigkeit in eigener fachlicher Verantwortung vorsieht, die verfassungsmässige Kompetenzordnung respektiert (und verhältnismässig ist, da es sich um schwere Eingriffe in die Wirtschaftsfreiheit handelt) ist insb. im Lichte des Subsidiaritätsprinzips zwar richtig. M.E. verkennt der Bund aber, dass er mit dem KVG, seine Verfassungskompetenz aus Art. 117 BV so oder so massgeblich überschreitet. Seine Argumentation betreffend die Verfassungsmässigkeit steht deshalb, im Hinblick auf den eigentlichen Zweck des Art. 40, nämlich die Vereinheitlichung der Berufspflichten, völlig im Abseits. Mit anderen Worten ist der Bundesrat am Ziel vorbeigeschossen.

hervor (Art. 1, Art. 2, Art. 5 GesG/BE). Im Vordergrund für diese Arbeit steht die Zulassung von Tätigkeiten des Gesundheitswesens (diagnostischer und therapeutischer Art), an die aus Gründen der Qualitätssicherung im Gesundheitsschutz erhöhte Anforderungen gestellt werden, weil von ihnen ein erhebliches Gefahrenpotenzial ausgeht (Art. 14 GesG/BE i.V.m. Art. 15 Abs. 1 GesG/BE). Der Verordnungsgeber definiert 20 solche bewilligungspflichtigen Tätigkeiten (Art. 2 GesV/BE); dazu gehören auch die universitären Medizinalberufe.<sup>265</sup> Die *Führung* von Betrieben, in denen solche bewilligungspflichtige Tätigkeiten ausgeübt werden, bedarf einer Betriebsbewilligung, sofern die Räumlichkeiten und Einrichtungen der Betriebe oder die angebotenen Dienstleistungen zum Schutze der Gesundheit eine staatliche Kontrolle erfordern (Art. 16. GesG/BE i.V.m. Art. 5 GesV/BE). Es ist selbstredend, dass damit nur ambulante Institutionen gemeint sein können, denn die Betriebsbewilligungen für die akut somatischen Institutionen werden im KVG und dem SpVG/BE geregelt. Was dabei auffällt ist, dass der Verordnungsgeber Apotheken, Drogerien, Augenoptikergeschäfte, Spitex-Organisationen und Betriebe, die Blut oder labile Blutprodukte lagern, einer Betriebsbewilligungspflicht unterstellt; nicht aber Arztpraxen. Das erstaunt umso mehr im Zusammenhang mit Art. 16 Abs. 2 GesG/BE, welcher die bewilligungspflichtigen Betriebe einer Qualitätskontrolle unterstellt. D.h. mit anderen Worten, dass Arztpraxen nicht nur keine Bewilligung benötigen – sie sind ausserdem auch keinen Qualitätskontrollen unterstellt. Dies ist insb. stossend, weil die Zulassung zur Berufsausübung, die im Falle eines in seiner eigenen Praxis praktizierende Arztes keine Qualitätskontrolle zur Folge hat, und die Zulassung zur Kassenpraxis (nach Bundesrecht in Art. 24 ff. KVG geregelt) auseinanderfallen können. Die Qualität einer Leistung wird, anders gesagt, nur dann überprüft resp. gutgeheissen, wenn es sich um eine von der OKP zu übernehmende Leistung handelt. Und auch dann gilt schliesslich die Pflichtleistungsvermutung (Art. 25 Abs. 1 i.V.m. Art. 33 Abs. 1 KVG). Fraglich ist ausserdem, auf welcher Basis die Qualitätskontrollen durchgeführt werden, denn die Bewilligungsvoraussetzungen (Art. 16b GesG/BE) enthalten keinerlei Anforderungen an ein Qualitätsmanagement oder -sicherungssystem.<sup>266</sup> Auch der Kanton stellt mittels Berufsausübungspflichten (Art. 26 ff. GesG/BE) resp. der Regelung der Rechtstellung von Patienten (Art. 39 f. GesG/BE) ein gewisses Mass an Qualitätssicherung sicher, führt damit aber die bundesrechtlichen Normen nur weiter aus.

---

<sup>265</sup> Für diese werden die Bewilligungsvoraussetzungen bereits auf bundesrechtlicher Ebene abschliessend festgelegt und sind damit für die Kantone materiell-rechtlich verbindlich (Art. 34 i.V.m. Art. 36 MedBG) (ETTER, S. 111 f.; Botsch. MedBG, S. 226).

<sup>266</sup> Vgl. COULLERY/MEYER, S. 692; *dies.*, S. 702 ff.

Der Kanton steuert die Sicherung der Qualität sozusagen dual. Denn neben der Sicherung mittels Polizeibewilligungen (Berufsausübungsbewilligungen und Betriebsbewilligungen für nicht stationäre Institutionen), regelt er auch die stationäre Akutversorgung (Art. 1 SpVG/BE, Art. 2 lit. a SpVG/BE). Das qualifizierte Abhängigkeitsverhältnis, in welches sich die leistungsbeziehenden Personen bei einem Spitalaufenthalt begeben, rechtfertigt eine solche Betriebsbewilligung, welche – neben der Qualifikation der leistungserbringenden Personen – die betrieblichen Strukturen, innerhalb jener die Leistung erbracht wird, überprüft.<sup>267</sup>

Die Spitalversorgungsplanung (Art. 6 SpVG/BE) basiert auf einer bundesrechtlichen Planungspflicht (Art. 39 Abs.1 lit. d KVG); diese beinhaltet die unbestimmte Forderung nach einer qualitativ hochstehenden und zweckmässigen gesundheitlichen Versorgung zu möglichst günstigen Kosten (vgl. Art. 43 Abs. 6 KVG; Art. 3 Abs. 1 SpVG/BE). Die Kantone sind verpflichtet, der „in der Versorgungsplanung prognostizierten Nachfrage angebotsseitig zu entsprechen“<sup>268</sup>. Dies erfüllen sie mit dem Erstellen der Spitalliste, worin die Leistungserbringer bezeichnet werden, die im Rahmen des Leistungsauftrags die erforderlichen Spitalleistungen zu Lasten der OKP erbringen und damit die Versorgungsstruktur konkretisieren (Art. 17 f. SpVG/BE). Die Versorgungsqualität wird vom Kanton überprüft (Art. 3 Abs. 4 i.V.m. Art. 118 f. SpVG/BE). Er fordert für eine Betriebsbewilligung, ganz banal, ein geeignetes Qualitätssicherungssystem (Art. 120 Abs.1 lit. e SpVG/BE). Ansatzweise lässt sich Art. 11b SpVV/BE entnehmen, was unter Qualität im Gesundheitswesen zu verstehen ist. Offensichtlich ist, dass eigentlich auf ein umfassendes Qualitätsverständnis abgezielt wird, welches sowohl Struktur-, Prozess- als auch Ergebnisqualität beinhalten soll. Aber auch hier handelt es sich praktisch um Leerformeln, die lediglich wiedergeben, was DONABEDIAN (s. oben Abschnitt 2.2) bereits theoretisch festgelegt hat. Selbst wenn man versuchte, diese Leerformeln zu füllen, die Umschreibung eines geeigneten Qualitätssicherungssystems im Rahmen der Bewilligungsvoraussetzungen für die Betriebsbewilligung von Spitälern (vgl. Art. 41 ff. SpVV/BE) fehlt (!). Auch auf kantonaler Ebene vermag die Pflicht der Leistungserbringer, Daten, die für die vergleichende Überprüfung (und Veröffentlichung, Art. 129 Abs. 2 lit. a SpVG/BE) der Qualität erforderlich sind, abzuliefern (Art. 127 Abs. 1 lit. b SpVG/BE), kaum Abhilfe zu schaffen. Spätestens auf kantonaler Verordnungsebene hätten die Behörden die Möglichkeit gehabt, umfassend, wenn nicht gar abschliessend, zu bestimmen, was unter Versorgungs- und Behandlungsqualität zu verstehen ist. Insbesondere Art. 11b und Art. 42 f. SpVV/BE stehen entsprechend quer in der Landschaft. Wenn dann das propagierte Qualitätsverständnis im kantonalen Rahmenkonzept zur Qualitätssicherung diese

---

<sup>267</sup> COULLERY/MEYER, S. 704.

<sup>268</sup> COULLERY/MEYER, S. 707.

Grundlagen der kantonalen Gesetze zusätzlich einfach überspielt, um damit der Haltung des Bundes zu entsprechen, werden die Bestrebungen für mehr Qualität unglaubwürdig. Denn auch auf kantonaler Ebene finden sich v.a. Strukturqualitätsnormen und neben der Normierung von Prozessqualität fehlt auch weitestgehend diejenige der Ergebnisqualität.

### 5.3 Kantonale Leistungsverträge

Im Folgenden wird auf das Qualitätsverständnis eingegangen, welches den verschiedenen Messinstrumenten, die Teil der Leistungsverträge sind, zugrunde liegt.

Der *Nationale Verein zur Qualitätssicherung (ANQ)* strebt mit seinen Messungen eine einheitliche Umsetzung von Ergebnisqualitäts-Messungen (Outcome) in Spitälern und Kliniken an, um sie national vergleichend auszuwerten und anschliessend zu veröffentlichen. In der Akut-somatik führen rund 270 (Stand Mai 2019) von ungefähr 281 Spitälern in der Schweiz (Stand 2017) regelmässig ANQ Messungen durch. Die Spitäler und Kliniken erhalten damit die notwendigen Grundlagen für die Entwicklung von Massnahmen zur Verbesserung der Qualität. Die Veröffentlichung der Messergebnisse soll, spitalintern, u.a. dazu dienen, die Erfüllung der gesetzlichen Vorgaben im KVG zu erfüllen. Gegenüber Stakeholdern ist das Ziel, einerseits Transparenz gegenüber der Öffentlichkeit, der Politik sowie den Kostenträgern zu schaffen, andererseits Verständnis und Akzeptanz bei Patienten für die Messungen zu erzielen und damit das Vertrauen in das Schweizer Gesundheitswesen zu stärken. Inwiefern dies tatsächlich umsetzbar ist, sei dahingestellt, denn sämtliche Resultate bilden nur Teilaspekte der Gesamtqualität eines Spitals oder einer Klinik ab. Zumindest kann damit das Thema der Qualitätssicherung in der Akut-somatik ins Bewusstsein gerückt werden (Agendasetting) und mittelfristig das Image der Spitäler aufpoliert werden, die betreffend Transparenz und Qualitätsdaten Vorreiter sind.<sup>269</sup> Mit allen Indikatoren wird grundsätzlich Ergebnis-, d.h. Outcome-Qualität, gemessen. Solange diese Indikatoren nicht, im Rahmen einer Interpretationsleistung, in Zusammenhang mit den Strukturen und Prozessen gebracht werden, sind Aussagen über die Behandlungsqualität im hier verstandenen Sinne nur sehr begrenzt möglich. Mit gutem Beispiel voran gehen Spitäler, welche bspw. den Indikator der Rehospitalisationen untersuchen, und entsprechend versuchen, innerhalb der Behandlungsprozesse zu eruieren, was der Grund für die Rehospitalisation gewesen sein könnte. Erst durch solche Verknüpfungen wird der Indikator in Realität aussagekräftig.

---

<sup>269</sup> Vgl. <[https://www.anq.ch/wp-content/uploads/2017/12/ANQ\\_Prinzipien\\_Anforderungen\\_Publikationen.pdf](https://www.anq.ch/wp-content/uploads/2017/12/ANQ_Prinzipien_Anforderungen_Publikationen.pdf)> (besucht am 22.12.2019); <<https://www.bfs.admin.ch/bfs/de/home/statistiken/gesundheit/gesundheitswesen/spitaeler.html>> (besucht am 22.12.2019).

Einen Schritt in die richtige Richtung stellen dabei die *Critical Incident Reporting Systems* (CIRS) dar. Mit den Berichts- und Lernsystemen ist es möglich durch die Berichterstattung von unerwünschten Ereignissen (= „ein schädliches Vorkommnis, das eher auf der Behandlung als auf der Erkrankung beruht“<sup>270</sup>), die Risiken zu kennen und entsprechende Vorkehrungen zu treffen. Als Überbegriff hat sich der Begriff „sicherheitsrelevante Ereignisse“ etabliert. Beim Auftreten von sicherheitsrelevanten Ereignissen sind sowohl aktive Fehlhandlungen von Personen als auch fehlerbegünstigende, latente Rahmenbedingungen von Bedeutung. Denn das Versagen von bestehenden Sicherheitsbarrieren kann zu einem vermeidbaren unerwünschten Ereignis führen. Vermeidbar ist ein Ereignis dann, wenn ein Fehler das Ereignis verursacht hat. Durch eine systematische Suche nach den Lücken im System, können Vermeidungsstrategien entwickelt und damit kritische Ereignisse in Zukunft vermieden werden. Das CIRS lebt von der Erfassung der kritischen Ereignisse, mit deren Hilfe aufgrund der gewonnenen Informationen Präventionsmassnahmen etabliert werden können und im Endeffekt eine Verbesserung der Behandlungssicherheit und -qualität erreicht werden kann. Aber dort liegt die Grenze der CIRS. Die Erfassung kritischer Ereignisse dient der Risikoidentifizierung. Das bedeutet, ohne weitere Analyse- und Auditmassnahmen sowie Umsetzung und Integration von Vermeidungsstrategien im klinischen Alltag, eingebettet in ein Risiko- und Qualitätsmanagementsystem, ist CIRS alleine nutzlos.<sup>271</sup>

Im Rahmen des QABE-Vertrags führen Berner Spitäler und Kliniken seit 2002 unter der Federführung des Kantons einheitliche Qualitätsmessungen durch. Seit ungefähr zehn Jahren werden auch Qualitätsberichte mit den gemessenen Werten in den Akutspitälern veröffentlicht. „Darin berichten die Spitäler und Kliniken systematisch über die organisatorische Einordnung des Qualitätsmanagements, die Qualitätsstrategie, die Aktivitäten – einschliesslich Qualitätsmessungen – und ihrer [sic] Ergebnisse.“<sup>272</sup> Dabei diente die Berner Berichtsvorlage einerseits als Grundlage für die heute national einheitliche Berichtsvorlage des Verbands H+ und andererseits publizieren das BAG sowie ANQ seit einigen Jahren nationale Messreihen zu medizinischen Qualitätsindikatoren, welche gegenwärtig die kantonalen Qualitätsmessungen grösstenteils ersetzen. Entsprechend der Empfehlung der Schweizerischen Konferenz der kantonalen Gesundheitsdirektorinnen und -direktoren (GDK)<sup>273</sup> verpflichten mehrere Kantone ihre

---

<sup>270</sup> GUNKEL ET AL., S. 2.

<sup>271</sup> GUNKEL ET AL., S. 2 ff.; KHAN, S. 7; RIEDEL/SCHMIEDER, S. 180 ff.

<sup>272</sup> Rahmenkonzept, S. 9.

<sup>273</sup> Einsehbar unter: <[https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/spitalplanung/EM\\_Spitalplanung\\_totalrevidiert\\_20180525\\_def\\_d.pdf](https://www.gdk-cds.ch/fileadmin/docs/public/gdk/themen/spitalplanung/EM_Spitalplanung_totalrevidiert_20180525_def_d.pdf)> (besucht am 22.12.2019).

Spitäler und Kliniken einen solchen Qualitätsbericht zu erstellen und zu veröffentlichen.<sup>274</sup> Die Berichte vermögen zwar, mehr Transparenz zu schaffen resp. einen ersten Schritt in diese Richtung zu tun. Qualität ist aber ein abstraktes Konzept und die Aussage von Qualitätsindikatoren in diesem Zusammenhang schwer nachvollziehbar und vergleichbar. Überdies stellt sich auch hier das Problem, dass Ergebnisqualität nur ein Teil der ganzen Qualität eines Spitals oder einer Klinik abbildet. Wenn diese Indikatoren nicht in einen grösseren Zusammenhang gestellt werden, gaukeln sie dem Laien unter Umständen eine Realität vor, die so nicht existiert.

Auch im Rahmen der kantonalen vertraglichen Qualitätssicherung zeichnet sich ein Qualitätsverständnis mit der Tendenz zu einer übersetzten Würdigung der Ergebnisqualität ab. Sollte sich das Vorgehen anhand der CIRS nicht durchsetzen, bleiben jegliche Vorkehrungen und Bemühungen, Qualität anhand des Outcomes zu messen, blosse Plattitüden.

#### 5.4 Kantonale Spitalplanungs-Leistungsgruppen (SPLG)-Systematik

Die jeweiligen Leistungsbereiche (z.B. Neurochirurgie) sind in Leistungsgruppen unterteilt (NCH1 – NCH1.1.3, NCH2, NCH2.1, NCH3). Die Leistungsgruppe 1 bildet immer die Basis für die übrigen Leistungsgruppen. Am Beispiel der Neurochirurgie (NCH1) wird sichtbar, dass ein Spital, welches eine kraniale neurochirurgische Abteilung (Nerven Chirurgie am Kopf) betreibt, auch sämtliche übrigen medizinischen und chirurgischen Leistungen anbieten muss (= Basispaket, BP). Gleichzeitig ist das BP auch für alle Spitäler obligatorisch, welche eine Notfallstation haben. Je nach Leistungsgruppe sind sowohl unterschiedliche Fachärzte wie auch deren Verfügbarkeit vorgeschrieben. Das Beispiel der NCH1 Leistungsgruppe zeigt, dass stets ein Neurochirurg vor Ort sein muss und die Patienten grundsätzlich auch von diesem behandelt werden sollen.<sup>275</sup> Zudem wird das Verfügbarkeitslevel 2 (= jederzeitige Erreichbarkeit des Facharztes mit möglicher Intervention unter 1h) vorgeschrieben. Im Falle eines Notfalls wird die Verfügbarkeit des ärztlichen Personals anhand Art. 44 SpVV/BE geregelt: Eine ärztliche Intervention muss innerhalb von höchstens 15 Minuten vor Ort beim Patienten erfolgen. D.h., dass der Facharzt auch erst nach diesen 15 Minuten eintreffen darf; die Erstversorgung kann durch Assistenzärzte erfolgen. Da im Rahmen der NCH1 ein BP und damit auch eine Notfallstation angeboten werden muss, gilt für die kraniale Neurochirurgie das Notfalllevel 2. Das

<sup>274</sup> Bis zum Berichtsjahr 2016 war diese Berichterstattung auch im Kanton Bern obligatorisch. Seit der geänderten Gesetzeslage ist das Obligatorium aufgehoben. Die Anhänge 5 und 6 zur SpVV/BE, welche die von den Leistungserbringern einzureichenden Daten (Art. 18a SpVV/BE, Art. 48 SpVV/BE) regeln, wurden geändert. Die einverlangten Daten gem. Art. 127 Abs. 1 lit. b SpVG reichen zur Qualitätssicherung aus. <[https://www.gef.be.ch/gef/de/index/direktion/organisation/spa/rechtliche\\_grundlagen.html](https://www.gef.be.ch/gef/de/index/direktion/organisation/spa/rechtliche_grundlagen.html)> (besucht am 22.12.2019).

<sup>275</sup> Es liegt indessen in der Verantwortung des Spitals resp. der Fachärzte, die Behandlung zu delegieren.

bedeutet, dass die Fachärzte von Montag bis Freitag zwischen 8 und 17 Uhr innerhalb von 5 Minuten im Notfall verfügbar sein müssen. Nach 17 Uhr und an Wochenenden bzw. Feiertagen gilt dasselbe für die Assistenzärzte, wobei der Beizug von Fachärzten innerhalb von 30 Minuten möglich sein muss (Pikett-Dienst). Bei der NCH1 kommt zusätzlich dazu, dass sie ein Intensivstation Level 2 haben muss, was bedeutet, dass der Facharzt bei Intensivpatienten immer erreichbar und innerhalb von 2 Stunden vor Ort sein muss.<sup>276</sup> Wenn eine NCH1 betrieben wird, muss eine direkte Inhouse-Verknüpfung zur Neurologie (NEU1), zur Hals-Nasen-Ohren-Chirurgie (HNO1) und zur interventionellen Radiologie (RAD1) gewährleistet sein. D.h. es muss möglich sein, fachübergreifendes Wissen am selben Standort abzurufen.<sup>277</sup>

Anhand dieses Beispiels soll aufgezeigt werden, wie detailliert auf dieser Ebene die Strukturqualität (wobei einzelne Aspekte durchaus der Prozessqualität zugeordnet werden könnten) geregelt ist. Gute Strukturqualität ist wichtig, wenn nicht gar entscheidende Ausgangslage, für eine qualitativ gute Behandlungsleistung. Indessen bilden diese Strukturanforderungen gleichzeitig enorm hohe Eintrittsschwellen bezogen auf einen Leistungsauftrag, wobei eine mögliche Konsequenz sein kann, dass sich in sehr aufwändigen und teuren Leistungsgebieten (bspw. Herzchirurgie) monopolistische Strukturen bilden.

## 5.5 Spitalrichtlinien

### 5.5.1 SPITAL C

Das Qualitätskonzept des Spitals C wirkt auf den ersten Blick diffus. Es vereint die verschiedensten Ansätze zur Qualitätssicherung. Daraus wird aber nicht klar, inwiefern alle diese Massnahmen verwendet werden oder zusammenwirken, um die Qualität zu verbessern. Es kann sogar der Eindruck entstehen, das Dokument bestehe vorrangig aufgrund von Rechenschaftsgründen. Denn im Kapitel zur konzeptionellen Umsetzung werden lediglich die Aufgaben, die Kompetenzen und deren Verantwortung den verschiedenen Stellen zugewiesen. Es gibt keine Hinweise auf ein allfälliges Qualitätsmanagement i.S., dass die erhobenen Qualitätsdaten zur Optimierung verwendet werden. Insbesondere die Verarbeitung der Daten aus dem CIRS, welche nach DEMING (s. oben Abschnitt 2.4) analysiert werden, würden der Verbesserung der Prozessqualität Vorschub leisten. Es wird jedoch nicht ausführlich darauf eingegangen, inwiefern die Resultate der PDCA-Analyse weiterverwendet werden. Insgesamt dominieren ferner die gesetzlichen Vorgaben, welche mehrheitlich Ergebnisqualität messen. Da weitere derartige

---

<sup>276</sup> Technische Aspekte, die es zu erfüllen gibt, sind den Richtlinien vom 03.09.2015 für die Anerkennung von Intensivstationen durch die SGI zu entnehmen.

<sup>277</sup> Anforderungen SPLG-Systematik, S. 1 ff.; Erläuterungen SPLG-Systematik, S. 10 f.

Aufzeichnungen des Spitals C nicht zugänglich sind, kann kein repräsentatives Bild vermittelt werden. Es ist aber davon auszugehen, dass das strategische Q-Konzept Leitlinie und roter Faden der Qualitätsbemühungen des Spital C ist. Insofern genügt es wohl den gesetzlichen Anforderungen, vermag aber keine Vorreiterrolle in Bezug auf Qualitätsmessung und -verbesserung zu übernehmen.

#### 5.5.2 SPITAL D

Das Spital D strebt mittel- bis langfristig mittels der Optimierung von Prozessen an, einerseits die Qualität ihrer Behandlungen zu steigern, und andererseits eine Steigerung der Effizienz und Effektivität zu erreichen. Dieses Qualitätsverständnis entspricht in seiner Gestalt dem (holistischen) Ansatz von DONABEDIAN (s. oben Abschnitt 2.4); der Zusammenhang ist jedoch nicht zwingend und weist durchaus Unbeständigkeiten auf: „Die Konzeptualisierung von Qualität anhand ihrer Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität repräsentiert ein Bedingungsgefüge, in dem die Qualitätsdimensionen notwendige, keinesfalls aber hinreichende Bedingungen für die darauffolgende Qualitätsdimension liefern.“<sup>278</sup> Der ganzheitliche Ansatz, aufgrund von Ergebnissen retrospektiv Prozesse zu optimieren, ist als fortschrittlich zu betrachten und sicherlich lobenswert.<sup>279</sup> Da die Bestrebungen noch in den Kinderschuhen stecken, hat das Spital D die Möglichkeit, sein PM-System so effizient wie möglich zu gestalten. Dabei ist insb. zu beachten, dass die Prozesse nicht nur anhand von Ergebnissen bewertet werden sollten, sondern auch Prozessindikatoren festgelegt und messbar gemacht werden sollten. Denn mit der – bereits in der Theorie skizzierten – Perspektiven- und Anforderungsvielfalt an die Qualität können die Wechselwirkungen der Qualitätsdimensionen untereinander nicht abschliessend bestimmt werden. Dabei spielt gerade in der medizinischen Behandlung auch die personengebundene Variabilität eine Rolle. „Die Ergebnisdimension [soll] daher auch nicht alleine (...) für eine zusammenfassende Wertaussage über die Qualität der erbrachten Gesundheitsleistung herangezogen werden.“<sup>280</sup> Überdies sind Prozessdaten die sensibleren Daten, weil ein schlechtes (i.S.v. nicht wünschenswertes) Ergebnis nicht immer zwingend die Folge eines Fehlers im Behandlungsprozess sein muss.<sup>281</sup> Auch in diesem Fall ist zu bemerken, dass anhand der eher rudimentären Gesprächszusammenfassung über das Qualitätsmanagement-System des Spitals D (s. oben Abschnitt 4.3.2.4) keinen abschliessenden Eindruck über die Qualitätssicherung gewonnen werden

---

<sup>278</sup> HENSEN, S. 35.

<sup>279</sup> Das entspräche aber eigentlich dem Grundgedanken solcher Ergebnismessungen (GERAEDTS ET AL., S. 91).

<sup>280</sup> HENSEN, S. 35.

<sup>281</sup> BROOK ET AL., S. 966; HENSEN, S. 35.

konnte. Was insb. nicht sehr eindeutig hervortritt, ist das dem System inhärente Qualitätsverständnis des Spitals. Nichtsdestotrotz erweckt es den Eindruck, dass die Wichtigkeit der Prozessqualität erkannt wurde und mit dem ergebnisorientierten Prozessverbesserungsmanagement ein Schritt in eine vielversprechende Richtung gemacht wird.

### 5.5.3 SPITAL F

Obwohl auch im Spital F die Leistungserbringung primär patientenorientiert erfolgt, wie im Spital C, folgt es grundsätzlich den Bestrebungen des Spitals D. Der Leitsatz des Q-Konzepts *„die richtigen Dinge richtig tun“* impliziert bereits den holistischen Ansatz, welchen das Spital F verfolgt, wobei Prozesse ihr Hauptmittel bilden, um Qualität langfristig sicherzustellen. Auch hier spielen die gesetzlichen und regulatorischen Rahmenbedingungen eine Rolle, wirken aber insgesamt nebensächlich. Durch die Optimierung der Prozesse soll die Patientensicherheit und -zufriedenheit verbessert werden. Mit anderen Worten soll mittels Prozessqualität die Outcome-Qualität gesteigert werden. An dieser Stelle sei auch hier die Verfolgung eines solchen ganzheitlichen Ansatzes zu loben und als fortschrittlich zu bezeichnen. Es ist indessen (auch hier) zu überlegen, separate Indikatoren für die Prozessualität festzulegen und die Prozesse nicht nur in Zusammenhang mit den Ergebnissen zu bewerten (s. oben Abschnitt 5.5.2). Allerdings soll und kann auch hier mittels der beiden zur Verfügung gestellten Dokumente kein abschliessendes Bild der Qualitätssicherung im Spital F vermittelt werden. Dennoch ist auch das Spital F mit seinen Bestrebungen auf einem fortschrittlichen Weg unterwegs.

Im Folgenden wird die Analyse im Rahmen eines Zwischenfazit kommentiert und die Ergebnisse der einzeln analysierten Dokumente in einen gemeinsamen Kontext gebracht.

## 6. ZWISCHENFAZIT

Die Qualitätssicherung von Gesundheitsdienstleistungen ist zu einem expliziten Regelungsgegenstand im Normengefüge des schweizerischen Gesundheitsrechts geworden. Was unter Qualität und Qualitätssicherung im Bereich der Medizin, insb. für die Behandlungsqualität (in Spitälern), zu verstehen ist, umschreibt der Gesetzgeber indessen nirgends ausdrücklich.<sup>282</sup>

Hauptsächlich findet man Aspekte der Strukturqualität und stellenweise der Prozessqualität. Die Ergebnisqualität bleibt weitestgehend offen. Dies obwohl – zumindest auf kantonaler Verordnungsstufe – festgehalten wird, dass Behandlungsqualität Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität umfassen soll (vgl. Art. 11b SpVV).<sup>283</sup> Besonders stossend an dem den vorhergehend analysierten Rechtsdokumenten zugrunde liegenden Qualitätsverständnis ist, dass es a priori und vorwiegend auf medizinische Ergebnisindikatoren reduziert wird, wobei deren Valenz nirgends umschrieben wird. Abgesehen davon, dass rein juristisch gesehen ein ‚gutes‘ Ergebnis gar nicht geschuldet ist, da es sich, zumindest faktisch, bei einem medizinischen Behandlungsverhältnis um ein privatrechtliches Auftragsverhältnis handelt (s. oben Abschnitt 2.3), widerspiegeln Ergebnisindikatoren nicht zwingend eine gute Behandlung i.S. eines methodologisch korrekten Prozessvorgangs. Indem das BGer die Meinung vertritt, dass das Behandlungsziel die möglichst vollständige Beseitigung der körperlichen oder psychischen Beeinträchtigungen ist (= Genesung als Behandlungserfolg)<sup>284</sup>, wird diesem Qualitätsdenken zusätzlich Rückenwind verliehen.<sup>285</sup>

Im Arzneimittelrecht und im Zusammenhang mit Medizinprodukten stellt das Heilmittelgesetz (HMG) strenge rechtliche Qualitätsanforderungen in Bezug auf Forschung, Entwicklung und Zulassung.<sup>286</sup> Dies scheint, wie anhand der Analyse bereits aufgezeigt wurde, bezüglich der Behandlungsqualität nicht der Fall zu sein.

Es macht den Anschein, der Gesetzgeber versuche diesen Missstand u.a. zu überdecken, indem er im Rahmen zahlreicher Gesetzes- und Verordnungsbestimmungen unter dem Titel der

<sup>282</sup> Vgl. Zenger, S. 25.

<sup>283</sup> Vgl. Rahmenkonzept, S. 11 f.; ENZ/HÄBERLI, NZZ.

<sup>284</sup> U.a. BGE 121 V 289 E. 5; BGE 130 V 532, E.2; BGE 138 V 131 E. 5.

<sup>285</sup> Gleichzeitig widerspricht sich das BGer aber selbst, wenn es genügen lässt, dass eine Leistung wirksam ist, wenn sie objektiv geeignet ist, auf den angestrebten medizinischen Nutzen hinzuwirken, dann aber wiederum keinen Nachweis über den Wirkungsmechanismus, sondern nur den der Wirkung fordert (welche wiederum nicht nur einzelfallbezogen und retrospektiv aufgrund des Behandlungsergebnisses zu beurteilen sei) (BGE 133 V 115 E. 3.2.1; BGE 123 V 53 E. 4a f. ).

<sup>286</sup> Bspw. muss, unter dem Aspekt der Qualität, für die Zulassung die Zusammensetzung des Arzneimittels nach Art und Menge seiner Bestandteile sowie das Herstellungsverfahren dokumentiert werden (Art. 11 Abs. 1 HMG). Zudem müssen u.a. die Ergebnisse der pharmakologischen, toxikologischen und der klinischen Prüfungen eingereicht werden (vgl. Art. 11 Abs. 2 lit. a Ziff. 2 HMG) (GÄCHTER/RÜTSCHKE, S. 230).

Qualitätssicherung, Qualität an die jeweiligen Erbringungsstrukturen (bestimmte Berufe, Tätigkeitsbewilligungen, Betriebsorganisation o.Ä.) knüpft. Damit werden faktisch zur Erfüllung dieses Defizits die (institutionalisierten) Strukturen der Krankenbehandlung gestaltet, anstatt Behandlungsqualität zu gewährleisten. Denn eigentlich hätte die Behandlungsqualität strategische Bedeutung für die Gestaltung der Versorgungsstrukturen und nicht (nur) umgekehrt.<sup>287</sup>

Es ist naheliegend, dass das zuvor umschriebene Vakuum von Anspruchsgruppen im entsprechenden Bereich ausgefüllt wird. Anforderungen an die Behandlungsqualität bieten derweil ein willkommenes Vehikel, um berufspolitische und wirtschaftliche Partikularinteressen geltend zu machen. Gerade Privilegierungen zugunsten der Ärzteschaft oder anderen Leistungserbringern dienen der Strukturqualität; solche Anforderungen an die Behandlungsqualität sind denn auch am häufigsten zu finden. Der Schutz von berufspolitischen Interessen dient indessen keinem anerkannten öffentlichen Interesse und entbehrt jeglicher Rechtfertigung, selbst wenn er formell auf einschlägige Bundesverfassungsnormen gestützt werden könnte.<sup>288</sup>

Auch bei der praktizierten Messung der Ergebnisqualität mittels Indikatoren stellt sich die Frage nach der Aussagekraft und damit nach der Rückwirkung auf die Qualität solcher Outcome-Messungen, denn der Behandlungserfolg ist nicht nur von der ärztlichen (und allenfalls pflegerischen) Leistung abhängig.<sup>289</sup> Indem aber in der Schweiz bis anhin die Ergebnisqualität vorwiegend mittels Outcome-Indikatoren gemessen wird<sup>290</sup>, die auf Routinedaten basieren, wird nicht der Behandlungserfolg gemessen, sondern es werden lediglich wirtschaftliche Leistungsindikatoren erfasst. Der dadurch erzeugte Volumeneffekt sagt im Prinzip nichts über die Qualität der Behandlung im Einzelfall aus.<sup>291</sup> Vielmehr sind diese wirtschaftlichen Indikatoren abhängig von verschiedensten Faktoren, wie bspw. der Grösse des Standorts oder der Klientel des Spitals. Insbesondere setzen diese Indikatoren falsche Anreize – sie führen mitunter dazu, dass gewisse Behandlungsschritte oder indizierte Behandlungsmethoden nicht oder nur noch sehr ausgewählt durchgeführt werden, um den Indikator nicht zu beeinflussen.<sup>292 293</sup>

<sup>287</sup> REIMER, S. 245. Vgl. ferner: BAUMANN, S. 2 ff.; ZENGER, S. 23 ff.

<sup>288</sup> Vgl. ZENGER, S. 4; *ders.*, S. 25 f.; BROOK ET AL., S. 969; ENZ/HÄBERLI, NZZ. Dass solche Privilegien der aktuellen Qualitätsdiskussion keinen Mehrwert bringen, schildert auch BLUMENTHAL (S. 891) beachtenswert.

<sup>289</sup> NEUMANN, S. 29 f. So explizit auch ZÜND, NZZ.

<sup>290</sup> BAG Qualitätsindikatoren Akutspitäler, S. 1; a.a.O., S. 6; ISELI, S. 5 f.

<sup>291</sup> BROOK ET AL., S. 966 ff.; ZÜND, NZZ. A.M.: ISELI, S. 6 ff sowie MANSKY/NIMPTSCH, S. 491 f. Zur Güte von Qualitätsindikatoren: SCHMITT ET AL., S. 516 ff. Zur Problematik ungeeigneter klinischer Messgrößen: GEREDTS ET AL., S. 91 f.

<sup>292</sup> Vgl. ROSENBROCK/GERLINGER, S. 246; ZÜND, NZZ; Evaluation KVG Revision, S. 33.

<sup>293</sup> THIERRY CARREL, führender Schweizer Herzchirurg am Inselspital Bern, äussert besonders scharfe Kritik am vom BAG publizierten Spitalvergleich, der auf der Ergebnisqualitätsmessung von Routinedaten basiert (vgl. dazu auch: PREUSKER, S. 315). CARREL kritisiert im Wesentlichen 6 grundlegende Mängel dieses Spitalvergleichs; das BAG tut diese berechtigte Kritik allerdings als künstlichen Methodenstreit ab. Insb. bemängelt

Behandlungsqualität in diesem Sinne lässt zu, dass Spitälern mit tiefen Indikatorwerten eine qualitativ bessere Behandlung unterstellt wird; das kann und darf nicht das Ziel sein.<sup>294</sup>

Da fallen auch die Normen betreffend die Prozessqualität durch. Die Gesundheitsgesetzgebung versucht, die Prozessqualität durch (unbestimmte) Qualitätsanforderungen an Behandlungsleistungen, kantonalen Aufsichts- und Kontrolltätigkeiten (bzgl. undefinierten Qualitätssicherungssystemen und Wirtschaftlichkeitsindikatoren) sowie durch Berufsausübungspflichten des Medizinalpersonals zu gewährleisten.

Die persönliche und fachliche Verpflichtung der einzelnen Fachpersonen wird für die Qualität der Leistungserbringung aber immer unwichtiger. Denn unter modernen, mitunter industriellen, Bedingungen in arbeitsteilig organisierten Unternehmen, weisen die Strukturen eine Vielzahl von Schnittstellen zwischen verschiedenen Arbeitsschritten auf und die einzelnen Medizinalfachpersonen werden austauschbar. Insbesondere in Spitalstrukturen werden deshalb solche Berufsausübungspflichten zunehmend obsolet. Entscheiden ist vielmehr die Wirkung und die Qualität der einzelnen Arbeitsprozesse, innerhalb derer Autonomie und Verantwortlichkeit begrenzt wird, Kompetenz aber immer noch zentral erscheint. Zur Gewährleistung der Behandlungssicherheit und -qualität sind deshalb Anforderungen an Betriebsabläufe notwendig.<sup>295</sup>

Vorschriften, welche Prozessqualität in diesem Sinne definieren würden, sind indessen inexistent. Sie erschöpfen sich in der Forderung, solche Qualitätssicherungssysteme zu etablieren, ohne aber die zugehörigen Werte, Normen oder Vorkehrungen zu definieren, die für die Qualitätssicherung konkret notwendig wären. Diese Konkretisierung steht noch aus und ist dringend notwendig.<sup>296 297</sup>

Insgesamt mutet dieses Konstrukt von Normierungen eigenartig an; fast so, als ob die Qualitätsnormierungen gar nicht eigentlich der Qualitätssicherung und -förderung dienen sollten.

Mit der Einführung der DRG Fallpauschalen sollten u.a. Anreize zur Kostensenkung geschaffen werden. Dieser Paradigmenwechsel zum diagnosebezogenen Fallgruppierungssystem liess auch den Ruf, v.a. in der Politik, nach vermehrter Qualitätssicherung und -messung lauter

---

CARREL die Unvollständigkeit der Qualitätsparameter, die mangelnde Güte der erhobenen Daten sowie die fehlende Aussagekraft der veröffentlichten Qualitätsdaten. Dass dabei den Patienten eine verzerrte Wahrheit präsentiert werde, sei dabei noch das Tüpfelchen auf dem i (CARREL, S. 589 ff.).

<sup>294</sup> BAUMANN, S. 3; ZÜND, NZZ.

<sup>295</sup> BAUMANN, S. 4; BROOK ET AL., S. 966 f.; ZÜND, NZZ. Vgl. auch: KHAN, S. 1; RIEDEL/SCHMIEDER, S. 174 sowie SCHNETZER/ZENGER, S. 97.

<sup>296</sup> BAUMANN, u.a. S. 4; REIMER, S. 135; SENS, S. 448. Ausführliche Begründungen dazu: BROOK ET AL., S. 966 f.; *dies.*, S. 969. Vgl. ausserdem: DINGELDEIN/OBRIST, S. 285; ENZ/HÄBERLI, NZZ; ZENGER, S. 18 ff; Zünd, NZZ. A.M.: BEHAR ET AL., S. 24; *dies.*, S. 232 ff.; TÖPFER, S. 436 f.

<sup>297</sup> Immerhin lassen sich bei den Spitälern z.T. Bestrebungen verorten, welche die Richtung von umfassenden Prozessmanagementsystemen einschlagen. Dies aber, wohlgemerkt, aus freien Stücken.

werden.<sup>298</sup> Dabei ist es wahrscheinlich, dass die dringenden Kostensenkungsmassnahmen mit den zusätzlich geforderten vermehrten Qualitätssicherungsbemühungen zu verdecken versucht werden sollten. Unter dem Deckmantel der Qualitätsförderung werden etliche Kostensparmassnahmen verordnet oder haben zumindest weiterhin die implizite Wirkung solcher (vgl. Fn. 229). Mit anderen Worten scheint es, dass mit jeglichen Qualitätssicherungsnormen (insb. den WZW-Kriterien, Art. 32 KVG), der Erfüllung von Art. 43 KVG, 46 KVG, 49 KVG und 56 KVG Vorschub geleistet werden soll. Der eigentliche Zweck von Art. 58 KVG liegt folglich darin, durch Qualitätssicherung die Kosten zu dämpfen, indem versucht wird, unnötige Leistungen oder solche mit einem schlechten Kosten-Nutzen Verhältnis aus der Leistungspflicht auszuschliessen.<sup>299</sup>

Fehlt die Wesentlichkeit oder eine gewisse Mindestdauer des therapeutischen Erfolgs oder ist die Behandlung mit einem erheblichen Risiko von *kostenträchtigen* Nebenwirkungen oder Spätfolgen behaftet, ist das Kosten-Nutzen-Verhältnis gestört. Darüber, welche Qualität, statistische Wirkungshäufigkeit oder Dauer des therapeutischen Erfolgs dem Gebot der Wirtschaftlichkeit indessen zu genügen vermag, lassen sich keine Aussagen machen. Wenn unter dem Nutzen also hauptsächlich die klinischen Ergebnisse der tarifierten Leistungen verstanden sein sollen, dann werden die KVG Tarife nicht nach der Qualität der Behandlungsleistungen bemessen. Dem Nutzen wird nur im Rahmen der Bestimmung der Leistungen (Art. 33 KVG) Rechnung getragen. Die Frage bleibt so oder so, ob medizinischer Nutzen überhaupt strikt ökonomisch messbar gemacht werden kann. „Die Diskussion um die medizinische Qualität mag sich auf zweckmässige Weise auf der Ebene der Tarifstruktur der einzelnen Leistungspositionen führen lassen. Ein hoher Tarif gewährleistet selbstredend nicht automatisch hohe Qualität.“<sup>300</sup> Tarifoptimierungen als Ausdruck des gesetzlichen Sparsamkeitsgebots nach Art. 43 Abs. 6 KVG sind damit gerechtfertigt, stellen aber vielmehr eine Handlungsmaxime als eine Definition des Begriffs der Wirtschaftlichkeit (die eine qualitativ hochstehende Versorgung

---

<sup>298</sup> „Mit dem Wechsel zu den Fallpauschalen werden neben positiven Aspekten aber auch ungünstige Auswirkungen in Verbindung gebracht, etwa die Verschlechterung der Qualität wegen des zunehmenden Effizienzdrucks, unnötige Wiederaufnahmen, unbeabsichtigte Verlagerungen der Behandlung in nachsorgende Einrichtungen, das Aufsplitten einer Behandlung in mehrere einzeln abgerechnete Fälle und die Selektion wirtschaftlich besonders attraktiver Fälle. Diesen Gefahren wird mit einem angemessenen Qualitätsmanagement begegnet: Dabei reicht die blosser Erhebung von Fallzahlen, Morbiditäts- und Mortalitätsraten nicht, sondern es werden weitere Kriterien herangezogen, wie die Ergebnisse der Leistungserbringung (der sogenannte ‚Outcome‘), die Zufriedenheit von Patienten sowie der zuweisenden Ärzteschaft und der Zugang zur Gesundheitsversorgung für alle Patientengruppen.“ (RRB ZH 1662/2010, S. 3). Vgl. auch ROSENBROCK/GERLINGER, S. 236 f.; *dies.*, S. 246 und Evaluation Revision KVG, S. 1 ff.

<sup>299</sup> Vgl. Forderung der Vivao Sympany AG im Urteil des Bundesgerichts 9C\_744/2018 vom 1. April 2019 sowie KIRCHGÄSSNER/GERRITZEN, S. 62.

<sup>300</sup> EUGSTER, Krankenversicherung, Rz. 977.

gewährleisten soll) dar. Sie definieren das Versorgungsniveau nach dem Minimalprinzip.<sup>301</sup> „Es geht hierbei prinzipiell nicht um ein Abwägen von materiellen und immateriellen Werten, indem die Frage gestellt wird, ob die mögliche Verbesserung der Gesundheit einen bestimmten Preis noch zu rechtfertigen vermag, sondern darum, ob es sich angesichts der allgemeinen Erfolgsaussichten vertreten lässt, die betreffenden Kosten von der Versichertengemeinschaft tragen zu lassen.“<sup>302</sup>

Obwohl im Bericht der parlamentarischen Verwaltungskontrolle zuhanden der GPK des Ständerats über die Rolle des Bundes bei der Qualitätssicherung nach KVG aus dem Jahr 2007 der rechtlich normative Rahmen, den das KVG für die Qualitätssicherung vorgibt – insb. die Delegation der Umsetzung der Qualitätssicherung an die Tarifpartner (Vollzug bei den Tarifpartnern) – als zweckmässig beurteilt wurde, scheint dies heute hinterfragbar zu sein.<sup>303</sup> Die Argumentation, dass es dem Prinzip der Tarifautonomie im KVG (Art. 43 Abs. 4 Satz 1 KVG) entspricht, die Vollzugskompetenz den Akteuren zu überlassen, kann dabei aber nicht einfach beiseitegeschoben werden. Insbesondere deshalb nicht, weil die Verfassung grundsätzlich gar nicht mehr als eine Aufsichts- und Regulierungskompetenz der Behörden zulässt. Der einzige rechtlich legitime Zweck von Qualitätsvorschriften und -massnahmen ist der Schutz von anerkannten öffentlichen Interessen.<sup>304</sup> Dazu gehört ein einseitiges Kosteninteresse seitens der Versicherer in Bezug auf Kosten der Qualität aber sicherlich nicht.

Wenn man die bisherigen Ausführungen rekapituliert, begibt sich m.E. REIMER in die richtige Richtung, wenn er fragt, ob die Verwendung von Qualität als Gesetzesbegriff eine holistische Überforderung des Rechts darstellt. Die Probleme von Sachbereichsvernetzungen resultieren, gerade bei von personalen Dienstleistungen geprägten Fachbereichen, aus der Schwierigkeit, immaterielle und nicht quantifizierbare Faktoren zu beurteilen und messbar zu machen. Dabei steht die intersubjektiv nachvollziehbare Auffächerung des integralen Qualitätsbegriffs in einem Spannungsverhältnis zu schwer messbaren Qualitätselementen, was zu einer systematischen Verzerrung des Qualitätsbegriffs führen kann.<sup>305</sup>

Dies führt freilich zum zweiten Teil der Fragestellung: Kann man Behandlungsqualität (überhaupt) besser normieren? Und falls ja, wie?

---

<sup>301</sup> EUGSTER, Krankenversicherung, Rz. 674; a.a.O., Rz. 977.

<sup>302</sup> EUGSTER, Krankenversicherung, Rz. 674.

<sup>303</sup> BAUMANN, S. 1 ff.; Bericht PVK Qualitätssicherung, S. 7798.

<sup>304</sup> St. Galler Komm./Poledna, Art. 117, Rz. 7.

<sup>305</sup> REIMER, S. 238; so in etwa auch: LUHMANN, System, S. 14.

## 7. QUALITÄTSSICHERUNG IM GESUNDHEITSWESEN UND DEREN RECHTLICHE NORMIERUNG

Der Qualitätsentwicklung in der stationären Versorgung unterliegt ein Kaleidoskop von Problemen: Wachsendes medizinisches Wissen und Know-How führen zu zunehmend komplexer werdenden medizinischen Prozessen sowie Begehrlichkeiten und vermehrten Dienstleistungserwartungen bei den Patienten. Dies steht massgeblich im Spannungsfeld mit dem zunehmenden ökonomischen Druck auf die Gesundheitsdienstleister und den damit zusammenhängenden lobbyistischen Bestrebungen einzelner Stakeholder.<sup>306</sup>

Durch die gesetzliche Verpflichtung, in den Spitälern ein Qualitätssicherungssystem zu betreiben, wird die Auswahl des entsprechenden Modells im Wesentlichen den Leistungserbringern, mitunter den Tarifpartnern überlassen (vgl. Art. 77 KVV).<sup>307</sup> Sich primär am Patientennutzen orientierend verfolgen die aktuellen Massnahmen zur Qualitätssicherung und zur Verbesserung sowie Weiterentwicklung der Qualität von Spitälern das Ziel, mittels der Erhebung von Qualitätsindikatoren Vergleichbarkeit von Behandlungsergebnissen herzustellen. Nur selten lässt sich nachweisen, dass die Erkenntnisse über die Qualitätsdefizite auch systematisch zum Zweck der Qualitätsverbesserung (internes Qualitätsmanagement) verwendet werden. Zumal das gesetzlich auch nicht vorgeschrieben wird.<sup>308</sup>

So diffus wie die Qualitätsnormierungen bezogen auf medizinische Behandlungen erscheinen, so nichtssagend sind auch die prioritären Handlungsziele in Bezug auf die Sicherung und Erhöhung der Versorgungsqualität in der Strategie des Bundes ‚Gesundheit 2020‘<sup>309</sup>. Dass damit keine revolutionären Schritte in Richtung einer praktikablen Qualitätsnormierung und damit einer sinnvollen Qualitätssicherung und -verbesserung gemacht werden können, erstaunt kaum. Abgesehen davon, scheinen sich die Gesetzgeber und Fachspezialisten einig darüber zu sein, dass der Ansatz über die Ergebnisqualitätsmessungen der Königsweg ist.<sup>310</sup>

Wo man ansetzen könnte, um dem Problem Abhilfe zu verschaffen, darüber scheiden sich die Geister. Dabei gilt es insb. zu beachten, dass die Trias-Struktur von DONABEDIAN (s. oben

<sup>306</sup> Vgl. BAUMANN, S. 4; ENZ/HÄBERLI, NZZ; KHAN, S. 10 f.

<sup>307</sup> Vgl. SIDIROPOULOS, S. 156.

<sup>308</sup> „Das Krankenversicherungssystem bietet in seiner aktuellen Ausgestaltung insbesondere aufgrund des Kontrahierungszwangs den relevanten Akteuren kaum Anreize, ihr Verhalten im erwünschten Sinn anzupassen. [...] Die formale Auflage, die Qualitätssicherung im Rahmen des Tarifwesens zu regeln, stellt ein zwar systemkonformes, aber schwaches und unverbindliches Instrument dar, das weder die angestrebten Verhaltensänderungen der Leistungserbringer noch die Wirksamkeit bezüglich der Qualität gewährleistet.“ (Bericht PVK Qualitätssicherung, S. 7862).

<sup>309</sup> Vgl. Gesundheit 2020, S. 11 f. sowie PETERS/LANGENEGGER, S. 660 f.

<sup>310</sup> PETERS/LANGENEGGER, S. 360; PREUSKER, S. 315 ff.

Abschnitt 2.4) weiterhin Gültigkeit entfaltet. Mit anderen Worten kann die Fokussierung auf lediglich eine der Qualitätsebenen (Struktur, Prozess oder Ergebnis) nicht zielführend sein; es braucht Bestrebungen zur Verbesserung der Behandlungsqualität auf allen drei Ebenen.<sup>311 312</sup> Dies obwohl resp. gerade weil die Zusammenhänge der Qualitätsdimensionen untereinander nicht zwingend und insgesamt unbeständig sind.<sup>313</sup>

Während BAUMANN bspw. eine weitgehende und grundlegende Überarbeitung des stark fragmentierten und (viel zu) komplexen Systems fordert (weil nicht mehr sachadäquat)<sup>314</sup>, sind BROOK ET AL., OLLENSCHLÄGER sowie DINGELDEIN/OBRIST v.a. der Ansicht, dass die Normierung insb. der Prozessqualität vorangetrieben werden sollte. Ganz grundsätzlich wird auch, egal ob auf Struktur-, Prozess-, oder Ergebnisebene, der Ruf laut nach Qualitätsindikatoren (klinischen Messgrössen), die eine hohe methodische Qualität und Güte aufweisen:<sup>315</sup> „Wo Erwartungen an Staat und Recht zunehmen, wird die staatliche und insbesondere rechtsförmige Qualitätssicherung zur Frage. Zudem machen weiter wachsende Arbeitsteilung und gesellschaftliche Verflechtung in der ‚Heterarchie‘ der Wirtschaft Qualität komplexer [...] und der Abschluss von Leistungs- und Vergütungsvereinbarungen eine Bestimmung von Qualität dringlicher: Wer ‚über Preis-Leistungs-Beziehungen folgenreiche Verträge schliessen will, braucht eine operationale Definition der Leistung und eine Bestimmung ihrer Güte über Qualitätskriterien‘.“<sup>316</sup>

Qualität bzw. Qualitätssicherung genügt als rechtliches Argument nie. Der Blick muss sich stets auf eine sinnvolle Konkretisierung und Operationalisierung von Qualität richten. Dazu bedarf es zahlreicher Einzelbewertungen, welche über den üblichen Horizont traditionellen juristischen Arbeitens hinausgehen (vgl. Abschnitt 2). Geht man noch einen Schritt weiter, so nimmt die Bedeutung der Förderung, Sicherung und Verbesserung der Qualität insb. im Lichte der limitierten Ressourcen im Gesundheitswesen stetig zu. Da in Zukunft gegebenenfalls die Verteilung dieser Ressourcen an die Leistungsqualität gekoppelt werden könnte (Stichwort Pay for Performance Ansatz), drängt sich die Frage nach der Effektivität und Effizienz von Qualitätssicherungssystemen förmlich auf.<sup>317</sup>

---

<sup>311</sup> „Die derzeit aktuelle Fokussierung auf die ‚Leistungen an sich‘ ist wichtig, richtig und notwendig – aber bei weitem nicht hinreichend.“ (BAUMANN, S. 2).

<sup>312</sup> BAUMANN, S. 2.

<sup>313</sup> Vgl. HENSEN, S. 35.

<sup>314</sup> Dabei genügt es insb. nicht einzelne Leistungen neu und optimal zu bestimmen.

<sup>315</sup> Vgl. GERAEDTS ET AL., S. 91 ff.; Konsenspapier ÄZQ.

<sup>316</sup> REIMER, S. 81 f.

<sup>317</sup> Vgl. KHAN, S. 17; MANSKY/NIMPTSCH, S. 488.

Was in diesem Kontext folgerichtig keinesfalls sein darf, ist die Verzerrung der Qualität durch eine berufspolitische Interessenpolitik, sowohl der Versicherer als auch der Ärzteschaft.

### 7.1 Prozessorientierung der Qualitätssicherung

„Die Kriterien, die den Begriff ‚Qualität‘ füllen, können in Abhängigkeit des Blickwinkels der Betrachtung sehr heterogen sein. So stehen sich die unterschiedlichen Positionen der Gesundheitspolitik, der Gesundheitsökonomie, der Fachkreise und sonstiger Partikularinteressen gegenüber.“<sup>318</sup> Rekapituliert man also die Matrix aus Abschnitt 3, welche den Blickwinkel des vorliegenden Diskurses abbildet, dann fällt auf, dass der Hauptteil der evaluierten Qualitätsnormen auf Strukturebene eingeordnet werden kann. Ein eher kleiner Anteil dient der Prozessqualität und die verbleibenden Normen sind dieser Matrix praktisch nachgelagert, da es sich um Outcome-Qualität (Ergebnisqualität) handelt. Im Rahmen der Ergebnisqualität wird ausschliesslich das Behandlungsergebnis i.S.v. Behandlungserfolg als Ganzes bewertet. Unbeachtet bleibt nämlich dabei das Faktum, dass zwischen dem Behandlungserfolg und der (fehlerfreien) Durchführung der einzelnen Behandlungsschritte eine Reihe von (mitunter unbekannt) Wechselwirkungen bestehen, die es grundsätzlich nicht erlauben, Behandlungsqualität ausschliesslich und abschliessend mittels des Behandlungserfolges zu messen.<sup>319</sup> Die gesetzlich vorgeschriebenen Massnahmen dienen deshalb allerhöchstens der Sicherung von Mindeststandards, vermögen aber in keiner Weise, Vorgaben für ein systematisches Qualitätssicherungssystem darzustellen.

Von besonderer Bedeutung ist es im Hinblick auf eine nachhaltige Existenz- und Qualitätssicherung, die spezifischen Funktionen des Spitals immer wieder transparent zu machen und die Erfüllung der Aufgaben zu evaluieren und konstant zu verbessern: „Demzufolge besteht die Notwendigkeit, die Ursachen von patientenbezogenen Zwischenfällen und Patientenfolgeschäden unabhängig vom ärztlichen oder pflegerischen Handeln zu analysieren. Eine entsprechende Risikoanalyse der Ursachen im Klinikalltag kommt nicht selten zu dem Ergebnis, dass die mögliche Fehlerquelle tendenziell nicht alleine auf den einzelnen Mitarbeiter, sondern auf die bestehende Prozessstruktur zurückzuführen ist.“<sup>320</sup> Die kritische Analyse von Arbeitsabläufen erfordert eine Abkehr von einer ergebnisorientierten Qualitätsbetrachtung hin zur Ergebnisorientierung, um nach Möglichkeit frühzeitig präventive Eingriffsmöglichkeiten zu nutzen, die wiederum Einfluss auf das Ergebnis haben. Die Behandlung des Patienten bildet den Kern der

---

<sup>318</sup> KHAN, S. 4.

<sup>319</sup> Vgl. DINGELDEIN/OBRIST, S. 287; HENSEN, S. 35; REIMER, S. 125.

<sup>320</sup> RIEDEL/SCHMIEDER, S. 174.

Leistungserstellung und wird durch die vom Prozess erzeugten Veränderungen (i.d.R. irreversibel) beeinflusst. Prozesse bilden die Elemente einer Ablauforganisation. Dabei müssen insb. zwei Aspekte betrachtet werden: Wird das Richtige getan? Und wird es richtig gemacht?<sup>321</sup>

Es soll Aufgabe der Qualitätssicherung sein, nicht nur die Ergebnisqualität zu (über)prüfen, sondern die Prozesse, welche zu den Ergebnissen führen, „zielgerichtet, wirksam und fehlerfrei zu gestalten“<sup>322</sup>. Dieser prozessorientierte Ansatz der Qualitätssicherung beinhaltet eine systematische Bestimmung und Steuerung der Prozesse sowie deren Wechselwirkungen, um die angestrebten Ergebnisse mit der Qualitätspolitik der Institution zusammenzuführen. Die Prozessorientierung und die Steuerung der Prozesse richtet sich dabei i.d.R. nach dem PDCA-Zyklus (s. oben Abschnitt 2.4).<sup>323</sup> Damit kommt zum Ausdruck, dass Prozesse in der Qualitätssicherung nie zweckfrei und willkürlich sind – sie sind immer auf ein übergeordnetes Ziel resp. auf ein vorgesehene Ergebnis ausgerichtet. Dafür sind sie auf Eingaben, in Form von Anforderungen, und auf das Vorliegen von Strukturmerkmalen angewiesen. Die (externen) Anforderungen bestimmen die Ergebnisse der Prozesse und die zugrundeliegenden Kernprozesse. Die Eingaben werden dann durch die Leistungsprozesse in das gewünschte Ergebnis überführt. Ein funktionierendes Qualitätsmodell bedarf also eines normativen Bezugsrahmens, um nützliche Informationen über Qualität liefern zu können.<sup>324</sup>

Die Ausgabe eines Prozesses (= Output) stellt vorab das erbrachte und i.S. einer Darstellung der Veränderung beschreibbare direkte Leistungsergebnis dar (Was wurde gemacht?). Genau so wenig wie sich die Qualität nicht nur anhand des Outcomes messen lassen darf, darf sich die Prozessausgabe nicht einzig in der Darstellung der stattgefundenen Veränderung erschöpfen. Sie muss, für eine umfassende Qualitätssicherung, um die Frage erweitert werden, ob das vorgesehene Ziel i.S.v. Outcome (In welcher Qualität wurde es erbracht?) auch erreicht wurde.<sup>325</sup>

Die Qualitätstrias von DONABEDIAN wird dadurch manifest.<sup>326</sup>

Der Begriff des Outcomes mag zwar den eigentlichen Zweck der Qualitätssicherung bilden, die Erfüllung der Patientenanforderungen (Veränderung des Gesundheitszustands) i.S. einer gezielten Veränderung der Primäreingaben (pathologisches, gesundheitliches Problem) soll aber

<sup>321</sup> BROOK ET AL., S. 966; BUSSE, S. 17; DINGELDEIN/OBRIST, S. 285 ff.; EBERLEIN-GONSKA, S. 463 f.; REIMER, S. 123 f.; SENS, S. 448 f.; TIEMANN ET AL., S. 47 f.; TÖPFER, S. 437. Vgl. auch: DONABEDIAN [1989], S. 6 und BLUMENTHAL, S. 892. Zudem ausführlich zur Prozessorganisation: HENSEN, S. 278.

<sup>322</sup> HENSEN, S. 269.

<sup>323</sup> Ein Prozess beschreibt einen strukturierten Ablauf von einzelnen Tätigkeiten oder Verrichtungen. Er besteht aus einer Kette von eng miteinander verknüpften, jedoch separierbaren Einzelprozessen – die Leistungserstellung im Spitalbereich kann daher als Prozess beschrieben werden.

<sup>324</sup> HENSEN, S. 269 ff.; *ders.*, S. 284; OFFERMANN, S. 192; TIEMANN ET AL., S. 67; TÖPFER, S. 437.

<sup>325</sup> HENSEN, S. 273 f. Vgl. ferner: DINGELDEIN/OBRIST, S. 285.

<sup>326</sup> Vgl. OFFERMANN, S. 200. A.M.: REIMER, S. 136 f.

durch die Prozessorientierung der Leistungserstellung massgeblich revolutioniert werden.<sup>327</sup> Dort liegt der springende Punkt: Die Prozessorientierung soll helfen, Qualität über alle Teilprozesse hinweg zu verbessern, und Behandlungsqualität losgelöst von diesem Zielergebnis zu gewährleisten. Eine Behandlung muss qualitativ nicht zwingend ‚schlecht‘ sein, nur weil der gewünschte Behandlungserfolg nicht eingetreten ist. Ist bei der rückwirkenden Evaluation des Behandlungsprozesses kein Fehler festzustellen, soll angenommen werden, dass der Behandlungserfolg aus u.U. mannigfaltigen, unbeeinflussbaren Gründen nicht eingetreten ist. Dies zeugt von einer Grundhaltung, die wertschöpfenden Leistungsprozesse nicht an vorgefundenen Bereichs- und Funktionslogiken auszurichten, sondern sie in den Mittelpunkt der Organisation zu stellen.<sup>328</sup>

Ausgangspunkt jedes Prozessmanagements bildet die Identifikation der Prozesse, d.h. die Umschreibung der existierenden ‚Ist-Prozesslandschaft‘. Diese bildet die Ausgangslage für jede Veränderung und Verbesserung von Prozessen (Aspekt der Prozessgestaltung): „Das Sichtbarmachen des Leistungsgeschehens ermöglicht die Entwicklung und Weiterentwicklung von Kennzahlen zur Lenkung und Steuerung der Prozesse (Aspekt der Prozesslenkung).“<sup>329</sup> Die Prozessdokumentation bildet gleichzeitig auch die Grundlage für die Möglichkeit der Qualitätsdarlegung gegenüber den Anspruchsgruppen. Das Herausarbeiten der Kernprozesse bzw. der Leistungsprozesse ist dabei von besonderer Relevanz. In diesem Zusammenhang gilt es auch, das Abstraktionslevel der Prozessvarianten zu bestimmen – die horizontale Segmentierung, d.h. die horizontale Gliederung der Prozesslandschaft, sollte überlegt definiert werden. Allgemeine Vorgaben oder Anhaltspunkte lassen sich indessen kaum finden, denn diese hängen im Wesentlichen davon ab, welche Art von Leistung erbracht wird (akutstationäre oder ambulante Krankenhausversorgung, Universitätsmedizin oder Geriatrie etc.) und welches Ergebnis durch die Tätigkeit erzeugt werden soll. Für die akutstationäre Versorgung würde sich aber bspw. eine Segmentierung nach Behandlungsgruppen (Unterteilung nach medizinischen Hauptabteilungen wie Innere Medizin oder Unterfachabteilungen wie Kardiologie oder Gastroenterologie), nach bestimmten festgelegten Gesundheitsproblemen (bspw. Blinddarmentzündung, Herzinfarkt, Diskushernie) oder nach Gesundheitstechnologien bestimmter Diagnosegruppen (operative Behandlungen, Laboruntersuchungen, Einbau und Wechsel von Endoprothesen, offene chirurgische Verfahren etc.) eignen. Neben der horizontalen Gliederung der (Kern-)Prozesse muss auch die vertikale Gliederungstiefe bestimmt werden. I.d.R. durchlaufen die

---

<sup>327</sup> Vgl. DINGELDEIN/OBRIST, S. 285 ff.; HENSEN, S. 274.

<sup>328</sup> HENSEN, S. 270; so auch: TÖPFER, S. 437, 442.

<sup>329</sup> HENSEN, S. 284; so auch: DONABEDIAN [1989], S. 6 und MERKLE, S. 71 f.

Prozesse verschiedene Funktionsbereiche oder Abteilungen. Der Prozess wird also in Prozessschritte resp. Teilprozesse unterteilt, deren Leistungen oder Ergebnisse an die unmittelbar nächsten internen Abnehmer gerichtet sind (z.B. Medikamentenausgabe der Spitalapotheke, Blutbildresultate des Labors). Dies entspricht einer konsequenten Input-Output Logik: Der Output eines Prozessschrittes ist immer zugleich der Input für den darauffolgenden Arbeitsschritt. Zusätzlich zur Herausarbeitung der Kernprozesse gilt es, auch die nebengeordneten Geschäftsprozesse (Führungs- und Unterstützungsprozesse) zu definieren, wobei die Gesamtheit aller Prozesse in einer Prozesslandschaft zusammengeführt wird: „Im Ergebnis sollten alle identifizierten Geschäftsprozesse ohne Lücke oder Überlappung voneinander abgrenzbar sein.“<sup>330</sup> Dazu gehört, beinahe als selbstverständlicher Teil der Prozessdefinition, auch die Hinterlegung von hausinternen SOPs und vorhandener Organisationskonzepten (OP-Management, Arzneimittelverabreichung etc.).<sup>331</sup>

Im Rahmen der Prozessgestaltung erfolgt eine (quantifizierbare) Beurteilung der Prozessfähigkeit (Prozessanalyse) mit Hilfe eines ‚Soll-Ist-Vergleichs‘ (Prozessanalyse). Dieser Bewertungsrahmen ergibt sich durch die Bestimmung der Prozessanforderungen und durch die Messung der Prozessmerkmale (mittels Prozesskennzahlen oder -indikatoren), die sich an den Qualitätsvorstellungen und -zielen der Institution orientieren.<sup>332</sup> Wird ein Prozess als gut funktionierend eingestuft, kann er in die kontinuierliche Prozesssteuerung i.S. der Aufrechterhaltung der Prozesse überführt werden. Der Bedarf für Prozessoptimierung lässt sich indessen an einer (dauerhaften) systembedingten Nichterfüllung der Qualitätsziele eruieren. D.h. mit anderen Worten, dass im Rahmen der Prozessgestaltung aufgrund der eruierten Qualitätsprobleme, mittels veränderten Soll-Konzepten, Prozesse optimiert werden müssen, um sie einer Qualitätsverbesserung zuzuführen (Prozessoptimierung).<sup>333 334</sup>

Den Kern der Prozessorientierung bildet aber die Prozesslenkung. Sie ermöglicht und verwirklicht Prozesse, indem sie die Erfüllung der Anforderungen möglich macht und die

---

<sup>330</sup> HENSEN, S. 286.

<sup>331</sup> DINGELDEIN/OBRIST, S. 289; EBERLEIN-GONSKA, S. 464; HENSEN, S. 284 ff.; *ders.*, S. 299; SENS, S. 450. Vgl. zum Ganzen auch: THOM/RITZ, S. 284 ff.

<sup>332</sup> Als Bezugsrahmen soll neben den Patientenbedürfnissen und -erwartungen, auch das neuste medizinische und therapeutische Wissen (Instrumente wie Evidence Based Medicine oder Leitlinien) dienen und ist entsprechend in die Prozessgestaltung zu integrieren. Denn die Patienten können die empfangenen Leistungen selber nicht klar definieren und beurteilen (OFFERMANN, S. 196; *ders.*, 203 f.).

<sup>333</sup> Bei solchen neu erstellten oder optimierten Prozessen muss auch immer eine (sorgfältige) Überführung in den Routinebetrieb sichergestellt werden; insb. bei umfangreichen Veränderungen. Dabei oft unbeachtet bleibt, dass diese Auswirkungen auf den Betrieb oftmals mit einem grundlegenden (Kultur)Wandel einhergehen. Bei unvorsichtigem Change-Management können solche Veränderungen an der bestehenden Ablauforganisation einfach scheitern (vgl. EBERLEIN-GONSKA, S. 470 ff. und SENS, S. 452).

<sup>334</sup> HENSEN, S. 288 ff.; OFFERMANN, S. 197 f. Vgl. dazu auch: DONABEDIAN [1989], S. 6 f.

Aufrechterhaltung der Leistungserstellungsprozesse mittels Kontrollen und ständiger Überwachung steuert. Die Übergänge von der Prozessgestaltung zur Prozesssteuerung erfolgen fließend und sind damit Spielmacher für die Qualitätssicherung (Sicherung und Darlegung der Qualitätsfähigkeit). Erfolgreiche Prozesslenkung ermöglicht die Sicherstellung einer hohen Prozessqualität. Das Vorhandensein von Anforderungen an Qualitätsmerkmale auf sämtlichen Stufen des PDCA-Zyklus zeugt von einer hohen Prozessreife.<sup>335</sup>

#### 7.1.1 PROZESSORIENTIERUNG IN DER GESUNDHEITSVERSORGUNG

Leistungsprozesse der Gesundheitsversorgung konstituieren sich als personenbezogene Dienstleistungen in komplexen Experten- und Entscheidungssystemen: „Ein [solcher] klinischer Prozess schließt alle Tätigkeiten der Gesundheitsversorgung und die Interaktionen zwischen dem Patienten und den Angehörigen der Gesundheitsberufe ein, von der ersten Nachfrage für eine Gesundheitsversorgung bis hin zur letzten Handlung in Bezug auf das festgelegte Gesundheitsproblem.“<sup>336</sup> Diese klinischen Prozesse bedürfen deshalb einer besonders herausfordernden Koordination von Tätigkeiten und Kompetenzen der unterschiedlichen berufsfachlichen Leistungserbringung. Die daran gekoppelte Spezialisierung in Bezug auf Durchführungs- und Entscheidungsmechanismen erschwert die interprofessionelle Prozesssteuerung.<sup>337</sup>

Gegenstand dieses klinischen Leistungsprozessmanagements bilden (patientenorientierte) Behandlungspfade (Kernprozesse). Vor allem in Versorgungsprozessen mit fallpauschalisierten Vergütungsmodellen ermöglicht dieses Instrument Standardisierung und Optimierung. Die Darstellung der Prozesse und die Abbildung der Teilschritte auf einer Prozesslandkarte (Prozessidentifikation) ist dabei der erste Schritt zur Prozessoptimierung. Für die Entwicklung solcher Behandlungspfade kommen internen Richtlinien und mitgestaltenden und -geltenden Dokumenten eine hohe Bedeutung zu. Denn erfolgreich implementieren lassen sich Behandlungspfade als Prozessorganisation der Leistungserstellung nur, wenn im Rahmen eines klaren Schnittstellenmanagements<sup>338</sup> mit klaren Kompetenz- und Verantwortlichkeitszuteilungen alle Beteiligten in den besser koordinierten Abläufen und der korrespondierenden Verbesserung der

<sup>335</sup> HENSEN, S. 290 ff. Zum Ganzen auch: THOM/RITZ, S. 189 f.

<sup>336</sup> HENSEN, S. 299.

<sup>337</sup> HENSEN, S. 29; *ders.*, S. 292; Vgl. auch: OFFERMANN, S. 192 f.

<sup>338</sup> Die Prozesse in Organisationen, welche im Wesentlichen ein zusammenhängendes System von Tätigkeiten und Ausführungsschritten darstellen, überschreiten in funktionaler, organisatorischer und personeller Hinsicht oft Grenzen, die auch als (intraprozessuale) Schnittstellen bezeichnet werden. Prozessmanagement (i.S.v. Prozesse gestalten, optimieren und aufrechterhalten) wird daher oftmals als nichts anderes als Schnittstellenmanagement bezeichnet. Denn „Schnittstellenprobleme entstehen häufig durch unvollständige oder mangelhafte Ergebnisse bzw. fehlende Materialien, Daten oder Informationen, die als Eingaben für die nachfolgende Prozessbearbeitung benötigt werden“ (HENSEN, S. 274. So auch: EBERLEIN-GONSKA, S. 464).

Dokumentation zugleich auf Dauer eine Verbesserung ihrer persönlichen Arbeitssituation resp. eine Optimierung innerhalb ihres eigenen Tätigkeitsbereichs sehen.<sup>339</sup>

Mit der Überarbeitung klinischer Kernprozesse und der Implementierung patientenzentrierter Behandlungspfade, wird der in der Realität stattfindende Transformationsprozess von Produktionsfaktoren in Outputs abgebildet. Unter Einbezug aller Beteiligter und aller (verfügbaren) Ressourcen in den Behandlungsprozess bilden die klinischen Prozesse prozesstheoretisch die Wertschöpfung bezüglich des Gesundheitszustandes des Patienten sowie die wertschöpfenden Tätigkeiten, welche diesem direkt (durch Behandlung) oder indirekt dienen, ab. Die Festlegung und Überprüfung der Behandlungsziele (Behandlungs- und Ergebnisqualität) sowie die (kontinuierliche) Verbesserung dieser Ablauforganisation stellt die i.d.R. „vorherrschende Organisation nach Funktionen (Pflege, Medizin, Verwaltung) nicht in Frage, sondern analysiert und verbessert den Ablauf des Behandlungsprozesses innerhalb dieses Systems“<sup>340</sup>. Das Hauptanliegen dieses Ansatzes ist das strukturierte Zusammenwirken und Vereinen aller Anliegen (Schnittstellenmanagement, Standardisierung, Qualitätsmessung und -sicherung, Qualitätsverbesserung etc.) in Form einer berufsgruppen- und hierarchieübergreifenden Ausrichtung am gesamthaften Behandlungsprozess, welcher unter Vorgabe festgelegter Prozessleistungen und deren Zielen einer systematischen Evaluation unterliegt und damit eine kontinuierliche Qualitätsverbesserung ermöglicht; dies nicht zuletzt unter der Berücksichtigung vorhandener Ressourcen (Strukturqualität). Es soll nie um eine Festlegung eines Goldstandards gehen, sondern um die Schaffung von Konsistenz und Nachhaltigkeit und damit auch Wirksamkeit.<sup>341</sup>

Klinische Prozesse können die Grundlage bilden für ein klinisches Prozessmanagement, das im Rahmen eines gesetzlich geforderten Qualitätssicherungssystems verankert werden könnte. Denn die Begriffsunsicherheit in Bezug auf Qualität von Dienstleistungen impliziert eine spezifische Regulierungsform, nämlich eine Systemregulierung. Sie enthält Vorschriften über Organisation und Befähigungen [Strukturqualität] sowie Berufspflichten und Verantwortlichkeiten [Prozessqualität] und bedingt deren stetige Überprüfung.<sup>342</sup>

<sup>339</sup> HENSEN, S. 275 ff.; *ders.*, S. 303; MERKLE, S. 68; TIEMANN ET AL., S. 69.

<sup>340</sup> TIEMANN ET AL., S. 67.

<sup>341</sup> DINGELDEIN/OBRIST, S. 287 f.; EBERLEIN-GONSKA, S. 473; HENSEN, S. 300 ff.; vgl. auch *ders.*, S. 124; OFFERMANN, S. 192 f.; *ders.* S. 200. Gemäss DIPRETE BROWN ET AL. (S. 13) liegen diesem Anliegen insb. vier Grundsätze zugrunde: „Quality Assurance is oriented toward meeting the needs and expectations of the patient and the community, Quality assurance focuses on systems and processes, Quality assurance uses data to analyze service delivery processes, Quality assurance encourages a team approach to problem solving and quality improvement.“

<sup>342</sup> Vgl. HENSEN, S. 301 f. sowie REIMER, S. 51. Ganz grundsätzlich ist REIMER aber der Meinung, dass sich Qualitätssicherung gar nicht operationalisieren und damit Qualität an sich gar nicht sichern lässt (S. 413 ff.).

### 7.1.2 DIE GÜTE VON KENNZAHLEN UND INDIKATOREN

Als Instrumente für die Qualitätsbestimmung werden auch im Rahmen des prozessorientierten Ansatzes der Qualitätssicherung Indikatoren (und Kennzahlen) herangezogen.<sup>343</sup> Als Instrumente der Leistungsbewertung sollen sie helfen, denjenigen Aspekten der Leistungserbringung Beachtung zu schenken, die einer eingehenderen Überprüfung innerhalb der Organisation unterzogen werden sollen. Indikatoren sind quantitative Kenngrößen, die i.d.R. Teilaspekte des Leistungsgeschehens abbilden und deshalb nur Qualitätsaussagen zu bestimmten Versorgungsausschnitten ermöglichen. Sie bilden unmittelbar nicht wahrnehmbare Zusammenhänge als hypothetische Beziehung zu einer abzubildenden Variablen resp. einem übergeordneten Konstrukt ab. Eine Gesamtbetrachtung i.S. einer Annäherung an ein komplexes Konstrukt (z.B. Behandlungsqualität) ist nur unter der Verwendung mehrerer nebeneinander verwendeter Messgrößen möglich. Indikatorqualität geht zwar prinzipiell über eine einfache Summenbetrachtung der gemessenen Merkmalsgrößen hinaus, soll aber unbedingt nur als Hilfsgrösse für die Qualitätsbestimmung fungieren. Qualität kann durch Indikatoren nie in all ihren Facetten abgebildet werden. Selbst wenn sie eine hohe Validität und Reliabilität aufweisen, bilden sie lediglich ein Hilfsmittel zur Komplexitätsreduktion und geben somit einzig Hinweise auf das Niveau der Versorgungsqualität resp. bilden die Versorgungsrealität ab.<sup>344</sup>

Klinische Messgrößen messen in entsprechender Manier Versorgungsaspekte, d.h. einzelne Strukturen, Prozesse und Ergebnisse der medizinischen Versorgung, anhand von Kriterien (im Rahmen von Qualitätssicherungs- und managementsystemen). Kriterien (für die Bewertung der Leistungserbringung) sind Eigenschaften, die typischerweise eine qualitativ hochwertige Behandlung gewährleisten, d.h. sie sind Bewertungsmaßstäbe. Die Erfüllung oder Nichterfüllung (innerhalb von vorgegebenen Referenzbereichen) medizinischer Qualitätsindikatoren lässt entsprechend eine Unterscheidung in gute und schlechte Qualität von Strukturen, Prozessen und/oder Ergebnissen der Behandlung zu.<sup>345</sup>

An die methodische Qualität von klinischen Messgrößen sind, aufgrund ihrer massgeblichen Steuerungsfunktion, hohe Anforderungen zu stellen. Die technischen Schwierigkeiten beim Erstellen von geeigneten Indikatoren dürfen dabei nicht aussen vorgelesen werden. Einer Bewertung im Zuge eines klinischen Prozessmanagements sollen insb. solche Versorgungsaspekte zugeführt werden, die „mit hoher Frequenz durchgeführt werden, ein hohes Risiko für die

---

<sup>343</sup> KÖTTER ET AL., S. 7; OFFERMANN, S. 194 f.; *ders.*, S. 198. Vgl. zudem: DINGELDEIN/OBRIST, S. 285.

<sup>344</sup> HENSEN, S. 193 f.; Konsenspapier ÄZQ, S. 5; KÖTTER ET AL., S. 8; OFFERMANN, S. 198. Vgl. auch: CZYPIONKA ET AL., S. 37 sowie SCHNEIDER ET AL., S. 547 ff.

<sup>345</sup> GERAEDTS ET AL., S. 92; HENSEN, S. 201 ff.; Konsenspapier ÄZQ, S. 4 f.

Patienten beinhalten, oder oft mit Problemen einher gehen, [...] einer hohen Versorgungsvariabilität unterliegen, [oder]die Möglichkeit bieten, die Versorgung und das Gesundheitsergebnis tatsächlich zu verbessern“<sup>346</sup>. Programme zur Qualitätsbeurteilung und -sicherung mit Hilfe von Indikatoren sollen namentlich Relevanz, Beeinflussbarkeit und Ausgewogenheit widerspiegeln. Die Indikatoren selbst sollen verständlich, valide (wissenschaftlich gültig), reproduzierbar, zuverlässig, genug spezifisch und sensitiv sowie adjustierbar sein.<sup>347</sup> Dass dies einfacher gesagt als getan ist, liegt auf der Hand. Das entsprechende methodische Vorgehen würde schier eine separate Auseinandersetzung erfordern; es kann hier deshalb nicht weiter auf die Problematik eingegangen werden.<sup>348</sup> Ein Beispiel soll aber doch angeführt werden, um zu zeigen, was mit den oben genannten Ausführungen gemeint ist: „So liefert beispielsweise die Häufigkeit von Amputationen bei Patienten mit diabetischer Neuropathie keinen direkten Ansatzpunkt zur Qualitätsverbesserung. Wenn jedoch ein Zusammenhang zwischen einer regelmäßigen Fußuntersuchung und weniger Amputationen nachgewiesen ist, kann die Prozessqualität (Anteil der regelmäßig untersuchten Patienten) als gut beeinflussbare Größe anstatt der Ergebnisqualität verwendet werden.“<sup>349</sup>

## 7.2 Handlungsempfehlung(en)

Die juristische Qualitätslehre wird nicht dadurch entbehrlich, dass sich Qualitätssicherung- und -management als konturenstarke Konzepte in der Betriebswirtschaft entwickelt und durchgesetzt haben. Der Qualitätsbegriff bildet in der Rechtswissenschaft ein separates Tatbestandsmerkmal resp. Rechtsfolgenmerkmal und muss deshalb als Gesetzes- und Rechtsbegriff ausgestaltet werden. Die juristische Qualitätslehre muss sich daher mit den dahinterliegenden Qualitätsinteressen auseinandersetzen, und die Frage nach Qualitätsstandards, -messung und -voraussetzungen stellen und nach Möglichkeit auch beantworten.<sup>350</sup>

Zur Erinnerung: Qualitätssicherung bezeichnet Korrektur- und Vorbeugungsmassnahmen, die auf die bestmögliche Anforderungserfüllung ausgerichtet sind und entsprechendes Vertrauen erzeugen sollen. Qualitätsverbesserung umfasst die Erhöhung der Qualitätswirksamkeit der Ressourcen und Massnahmen, um den Qualitätsanforderungen noch besser entsprechen zu können. Die Prozessbetrachtung, welche im Prinzip eine strukturierte Darlegung von Einzelheiten

---

<sup>346</sup> Konsenspapier ÄZQ, S. 4 f.

<sup>347</sup> GERAEDTS ET AL., S. 93 f.; SCHMITT ET AL., S. 516 ff.; SCHNEIDER ET AL., S. 549. Vgl. auch: CZYPIONKA ET AL., S. 37.

<sup>348</sup> Ausführlich dazu bspw. BEHAR ET AL., S. 260 ff.; HENSEN, S. 201 ff.; *ders.*, S. 287 ff.; KÖTTER ET AL., S. 9. Dazu auch: SCHMITT ET AL., S. 521 f.

<sup>349</sup> KÖTTER ET AL., S. 8.

<sup>350</sup> REIMER, S. 129.

im Ablauf ist, hat das Ziel die Risiken, welche die Zielerreichung des Prozesses gefährden, möglichst konkret einzukreisen und zu minimieren. Um dies angemessen umzusetzen, ist es unerlässlich, das Kerngeschäft zu verstehen und Kenntnis des zu erreichenden Prozessziels sowie Möglichkeiten zur Optimierung zu haben.<sup>351</sup>

Die Leistungsprozesssteuerung gelingt einer Organisation, indem sie im Wesentlichen die Anforderungen an die medizinische Behandlung, unter Berücksichtigung der institutionsinternen Qualitätsziele, festlegt; sie unter Berücksichtigung dieser Qualitätsanforderungen die Kriterien (d.h. Wertungsmassstäbe) für die Prozesse und Dienstleistungen bestimmt; sie die Ressourcen, welche dazu benötigt werden, bestimmt und die Prozesse anhand der bestimmten Kriterien ausführt, dokumentiert und steuert. Aufgrund dessen soll die Konformität der Prozesse und Dienstleistungen anhand ihrer Anforderungen nachgewiesen werden, um anschliessend die Leistungsprozesse stetig anhand der Ergebnisse und der relevanten Qualitätsanforderungen umzugestalten und damit zu verbessern.<sup>352</sup> Neben festgelegten Tätigkeiten und Arbeitsanweisungen (Reihenfolge, Schnittstellen, Übergabepunkte, zu verwendende Checklisten) spielen für die Prozesssteuerung auch eindeutige Regelungen der Kontroll- und Berichtsverantwortlichkeiten sowie der Zuständigkeiten und auch ein geregelter Informationsfluss eine Rolle. Jegliche Verpflichtungen, Aufgaben und Tätigkeiten sollten in geeigneten Verfahrensanweisungen (mitgelte Dokumente, Prozesshandbuch o.Ä.) dokumentiert sein.<sup>353</sup>

Es wären insofern Differenzierungsbedarf und -möglichkeiten betreffend rechtliche Qualitätsanforderungen vorhanden. Anhand der unterschiedlichen Funktionen, welche die Leistungsanbieter übernehmen, liessen sich die Anforderungen, die für die Zulassung erfüllt werden sollen, nach Funktionen umschreiben (anstatt in Form von formalen Aus- und Weiterbildungsvorschriften). Das Ziel soll folglich sein, Prozesse zu normieren<sup>354 355</sup>, denn es lässt sich nicht jeder Einzelfall erfassen und normieren. Die Hauptmerkmale sollen dabei auf der Selbstkontrolle und den technischen Sicherungen i.S.v. Prozessqualität liegen (rationale Kontrolle von Prozessen). Die anzuwendenden Kriterien sollen darauf basieren, was zu guter Behandlungsqualität führt resp. worauf es ankommt, damit gute Behandlung erfolgt. Dazu gehört bspw. die „Rechtzeitigkeit von Prozessen (z. B. Dauer der Schnellschnittdiagnostik), Richtigkeit von [Teil-

---

<sup>351</sup> DINGELDEIN/OBRIST, S. 287 f. Vgl. zudem: HENSEN, S. 80 ff.; TÖPFER, S. 437.

<sup>352</sup> Es ist indessen ein weit verbreiteter Irrglauben, dass von den festgelegten Prozessvorgaben nicht abgewichen werden darf. Ein veränderter Prozess muss lediglich begründend dokumentiert werden. Diese Abweichungen sind ebenfalls Teil des kontinuierlichen Verbesserungsprozesses (OFFERMANN, S. 199 f.).

<sup>353</sup> HENSEN, S. 291 ff.; SENS, S. 450. Vgl. ferner: DONABEDIAN [1989], S. 9 f. Zum Ganzen auch: DIPRETE BROWN ET AL., S. 12 ff.

<sup>354</sup> Vorgehensweise bspw. nach HENSEN, S. 302 f. Vgl. auch: SENS, S. 447 ff.

<sup>355</sup> A.M.: BEHAR ET AL., S. 127 ff.

]Prozessergebnissen (z. B. Richtigkeit von Histologiebefunden), Zuverlässigkeit von Prozessen (z. B. Unversehrtheit eines Proben transports), Vollständigkeit von Arbeitsmitteln (z. B. Füllung des Notfallkoffers), Keimfreiheit von Arbeitsmitteln (z. B. Keimzahl bei Sterilgut)“<sup>356</sup>. Der Leitgedanke dahinter ist, die Ergebnisvariabilität mit Blick sowohl auf die Patientenbedürfnisse wie auch die professionellen Erfordernisse möglichst gering zu halten.<sup>357</sup>

Ein auf dem Bezugsrahmen von DONABEDIAN aufbauendes Qualitätssicherungs- resp. Prozessmanagementsystem muss alle drei Qualitätsdimensionen (Struktur, Prozess und Ergebnis) mit einbeziehen und ein geeignetes Gefüge zur Verfügung stellen, damit die Institution selber ihre Ergebnisse abbilden, evaluieren und weiterentwickeln kann; insb. in Bezug auf die medizinische (Behandlungs-)Qualität. Dies kann durch eine rechtliche Verankerung, also der Vorschrift von Prozessoptimierungen, im Rahmen von Qualitätsmanagement und -sicherungssystemen erreicht werden.<sup>358</sup>

Eine stabile Qualitätsfähigkeit lässt sich mit dem Fokus auf eine hochwertige Leistungserbringung im Kerngeschäft herbeiführen. Strukturiertes und an der Strategie ausgerichtetes Prozessmanagement bildet die Schlüsselfunktion, um adäquate und nachhaltige Ergebnisse zu erzielen sowie den fortlaufenden Erfolg der Organisation zu sichern. „Prozessorientierung als [Re]Organisationsprinzip bedeutet eine Abkehr von der gewohnten Funktionsorientierung (Abteilungs-/Stationsdenken) zur Prozessorientierung (entlang der Patientenversorgungskette über verschiedene Bereiche und Abteilungen [...] hinweg).“<sup>359</sup>

Neben der rechtlichen Verankerung der Verpflichtung zur Führung eines Prozessmanagementsystems könnten gezielt auch weitere Vorschriften gesetzlich verankert werden (bspw. strukturierte Abläufe mit gesamtverantwortlichen OP-Managern und OP-Checklisten<sup>360</sup> oder Etikettierung von Laborproben<sup>361</sup>).

Qualität wird demnach nicht als Rechtsbegriff konstituiert, sondern als funktionaler, systembezogener Begriff, der eine Änderbarkeit nach Massgabe von zugewiesenen Bedingungen verkörpert.<sup>362</sup>

---

<sup>356</sup> HENSEN, S. 202.

<sup>357</sup> OFFERMANN, S. 193.

<sup>358</sup> OFFERMANN, S. 173 ff.; *ders.* S. 202 f.

<sup>359</sup> SENS, S. 449. So auch: THOM/RITZ, S. 285.

<sup>360</sup> MERKLE, S. 74 f. Ausführlicher dazu: BEHAR ET AL., S. 144 ff.; SOBOTKA ET AL., S. 480 ff.; VINCENT/STAINES, S. 30.

<sup>361</sup> Vgl. FRANK/KERKER-SPECKER, S. 10 ff.

<sup>362</sup> Vgl. LUHMANN, System, S. 52 ff. Daraus ergeben sich aber auch Schwierigkeiten in Bezug auf die entsprechende Umorientierung der Rechtsdogmatik. Kritik am systemtheoretischen Ansatz von LUHMANN übt RHI-NOW, S. 248; *ders.*, 254 ff.

### 7.3 Mögliche rechtliche Normierung

„Rechtsnormen der unrichtigen strukturellen Stufe stören das bundesstaatliche Verhältnis, Rechtsnormen der unrichtigen funktionellen Stufe die demokratische Zuständigkeitsordnung.“<sup>363</sup>

Im Zuge dieses Abschnitts sollen Möglichkeiten skizziert werden, wo die zuvor erarbeiteten Thesen und Handlungsempfehlungen rechtlich normiert werden könnten: „Qualität medizinischer Leistungen wird nicht nur am Krankenbett gemacht, sondern massgeblich auch mit politischen Entscheidungen über Strukturen und Prozesse. Ein grosser Teil des viel beschworenen Rationalisierungspotentials der Medizin (um Rationierungen so weit als möglich zu vermeiden) liegt [...] in der Politik [...].“<sup>364</sup>

Grundsätzlich wird vom Gesetzgeber zwar die Forderung nach Qualitätssicherung erhoben (bspw. Art. 58 KVG, Art. 120 SpVG/BE), jedoch herrscht in Bezug auf die praktische Umsetzung grosse Ratlosigkeit über deren Konzeption: „Für ein finanziell tragbares und qualitativ optimiertes Medizinalwesen müssten nicht nur die Leistungen wirksam, zweckmässig und wirtschaftlich sein (Art. 32 KVG), sondern auch dessen [Strukturen und] Prozesse – sie sind leider weit davon entfernt.“<sup>365</sup>

Fraglich ist aber, inwiefern sich diese Aufgabe im Rahmen der gewachsenen politischen (und rechtlichen) Strukturen in der Schweiz überhaupt umsetzen lässt.<sup>366</sup> Die Frage nach der normativen Distanz von Erlassen, d.h. der Standpunkthöhe in der Stufenordnung der Rechtsnormen, orientiert sich nicht zuletzt auch an der Frage, inwieweit geltendes Recht, dessen Ursprung sowie andere Gegebenheiten die Rechtsnorm bestimmen sollen. Das schliesst weiter die Frage mit ein, „ob die Verwaltung bei der Vorbereitung von Erlassen, höherstufiges, die Stufenordnung ausdrücklich abgrenzendes Recht als Gegebenheit hinnehmen oder, gegebenenfalls, seine Änderung beantragen soll“.<sup>367</sup> Solange auf Bundesebene oder in den Tarifverträgen keine Regelung getroffen wird, sind subsidiär die Kantone für die Qualitätssicherung zuständig. Die notwendigen Anpassungen liessen sich somit in den kantonalen Gesetzen resp. Verordnungen (vgl. Art. 120 SpVG/BE) oder den kantonalen Leistungsverträgen verankern.

---

<sup>363</sup> HOTZ, S. 138.

<sup>364</sup> BAUMANN, S. 4.

<sup>365</sup> BAUMANN, S. 7.

<sup>366</sup> Vgl. MÜLLER, S. 169; VINCENT/STAINES, S. 44 ff.

<sup>367</sup> HOTZ, S. 157.

Die Stufe einer Rechtsnorm wird aber bspw. auch nach der sachlichen (oder politischen) Wichtigkeit eines Rechtsinhalts bestimmt.<sup>368 369</sup> Zöge man also eine rechtliche Normierung der Prozessorientierung als verpflichtende Qualitätspolitik auf Bundesebene in Betracht (bspw. wegen Art. 58 KVG resp. Art. 77 KVV), müsste die Verfassung angepasst werden<sup>370</sup>, da die angestrebten Strukturbereinigungen im Rahmen der geltenden verfassungsrechtlichen Strukturen nicht realisiert werden könnten. Dabei gilt es insb. das vorherrschende Föderalismus- und Subsidiaritätsprinzip zu überdenken, wenn es um Leib und Leben geht.<sup>371</sup>

#### 7.4 Einschränkungen

In Bezug auf die Normierung der Qualität von Dienstleistungen, d.h. auch im Zusammenhang von medizinischen Behandlungen, ergeben sich regulatorische Herausforderungen. Dienstleistungen als Tätigkeiten oder Handlungen entziehen sich einer einfachen Erfassung. Immaterialität, Simultaneität, Individualität und Personalität machen Vorabkontrollen sowie nachträgliche Korrekturen aufgrund der geringen Standardisierbarkeit beinahe unmöglich; allgemeine Leistungs- und Sorgfaltspflichten sind schwer zu statuieren und „eine vollständige Vorabfestlegung des Erbringungsprozesses scheitert [...] an der Vielfalt und Komplexität der möglichen Konstellationen [...]“.<sup>372</sup>

Qualitätssicherung suggeriert, dass Qualität gesichert werden kann und erhebt damit „den Anspruch der Kenntnis (oder Erkennbarkeit) und der Bewertbarkeit von Qualität“<sup>373</sup>. Doch die Frage ist nicht unproblematisch, und nicht einfach nach fachlich-technischen Kriterien zu beantworten. Qualität ist demnach kein unbestimmter Rechtsbegriff<sup>374</sup>, sondern eher Platzhalter, der mithin auf Definition von aussen angewiesen ist und auch nur dann herangezogen werden kann, wenn er jeweils normativ hinreichend determiniert wird. Dies ist in Anbetracht der mannigfaltigen Wertungen und Entscheidungen schwer zu bewerkstelligen; Qualität stellt ein hochkomplexes Aggregat, gar ein Buch mit sieben Siegeln, dar. Es muss überlegt werden, ob die

<sup>368</sup> BGE 103 Ia 369, E. 6; HOTZ, S. 155 f.; MÜLLER/UHLMANN, S. 151 ff.

<sup>369</sup> Grundlegendes gehört insb. ins Gesetz, wenn die Grösse des Adressatenkreises, die Akzeptanz, welche bei den Betroffenen betreffend die Regelung vorherrschen wird, und/oder die Intensität der Regelung dies impliziert (vgl. BGE 133 II 331, E. 7.2.1; BGE 131 II 13, E. 6.4.2). Es wird aber gelegentlich auch von einer Regelung einer per se wichtigen Frage im Gesetz abgesehen, wenn anzunehmen ist, dass im Gesetzgebungsprozess kein Konsens zu erzielen ist (MÜLLER/UHLMANN, S. 155).

<sup>370</sup> Dies obwohl der Bund mit seiner aktuellen Krankenversicherungsgesetzgebung seine Kompetenzen bereits überschreitet. Mit weiteren, detaillierteren Vorschriften, welche die Kompetenzen der Kantone markant beschneiden, wäre diese Situation nicht mehr haltbar.

<sup>371</sup> BAUMANN, S. 6 f. Vgl. ferner: VINCENT/STAINES, S. 47 f. Ausführliche Gedanken zur Problematik der sachgerechten Verteilung von Regelungskompetenzen liefern MÜLLER, S. 169 ff. und RHINOW, S. 249 ff.

<sup>372</sup> DINGELDEIN/OBRIST, S. 286 f.; REIMER, S. 51; so auch: *ders.*, S. 414.

<sup>373</sup> REIMER, S. 413.

<sup>374</sup> Ausführlich zum Thema Ermessen und unbestimmte Rechtsbegriffe: RHINOW, S. 58 ff.

Rechtswissenschaft das ehrgeizige Ziel, den Qualitätsbegriff zu operationalisieren (ihm positive Standards zuzuweisen) nicht einfach fallenlassen sollte. Würde man aber unter Qualitätssicherung lediglich Struktur- und Prozessqualität verstehen (anstatt auch deren Förderung), liesse sich das Ziel einer rechtlichen Normierung m.E., entgegen der Meinung von REIMER, erreichen. Ergebnisqualität vermag nämlich durch Qualitätssicherungsmechanismen nicht sichergestellt werden, allenfalls deren Voraussetzungen. Da der Systembezug einhergeht damit, dass bestimmte Leistungsfehler nicht sanktioniert werden resp. ganz unentdeckt bleiben, müsste allerdings eher von Qualitätssicherung gesprochen werden.<sup>375</sup>

Vor allem aber ist eine Normierung zwingend notwendig. Eine gesetzlich verankerte Systemüberprüfung, d.h. die Überprüfung des gesetzlich verankerten Prozessmanagementsystems mit einhergehender Qualitätssicherung, bietet die bessere Gewährleistung einer guten Behandlungsqualität als die kümmerlich anmutenden Versuche, diese mittels jeglicher Zugangsvoraussetzungen und Indikatormessungen sicherzustellen. Denn die Systemüberprüfung dient im Wesentlichen der Beurteilung davon, ob sich die Praxis für das übergeordnete Ziel einer guten Behandlungsqualität eignet.

Grundsätzlich kommt die Rollenverteilung bei der Gesetzgebung im Gesundheitswesen dem, insb. von Kurt Eichenberger geprägten, Bild der Rechtsetzungspluralität sehr nahe; dieser muss wohl auch in Zukunft Raum gegeben werden.<sup>376</sup> Das eigentliche Problem dabei ist m.E. deshalb vielmehr, dass der Gesetz- oder Verordnungsgeber diese Problematik überhaupt nicht regeln will – der politische Wille dazu also fehlt.<sup>377</sup>

---

<sup>375</sup> REIMER, S. 413 ff.

<sup>376</sup> Vgl. SCHINDLER, S. 70 ff. A.M.: VINCENT/STAINES, S. 47 f. Zudem zur heutigen Tendenz der Kooperationsierung der Rechtsetzung: FOLKE SCHUPPERT, S. 60 ff. sowie dem Recht als Regelungswissenschaft, *ders.*, S. 112 ff. Vgl. zudem: MÜLLER/UHLMANN, S. 254 ff.; SCHINDLER, S. 72 f.

<sup>377</sup> Vgl. auch: ENZ/HÄBERLI, NZZ. Diese Erkenntnis lässt sich auch aus dem neusten nationalen Bericht zur Qualität und Patientensicherheit im schweizerischen Gesundheitswesen entnehmen. Insb. stossend daran ist, dass bereits 2011 die OECD die unzureichende Bewertung der Versorgungsqualität bemängelte (vgl. OECD Health System Review). Seither scheint nicht viel diesbezüglich getan worden zu sein (VINCENT/STAINES, S. 25).

## 8. FAZIT

Das Gesundheitsrecht tritt insgesamt als heterogene Verflechtung, als juristisches Sammelsurium in Erscheinung. Als Folge resp. logische Konsequenz konnte sich weder ein zielführendes Qualitätsverständnis noch ein adäquates Umsetzungssystem formen.

Auf die hier bearbeitete Fragestellung bezogen, verkennt der Gesetzgeber m.E., dass Qualitätssicherung in erster Linie die Sicherstellung einer hervorragenden Patientenversorgung mit Qualität, Sicherheit und Transparenz bedeutet. Die Steigerung der Effizienz und Effektivität ist sozusagen Nebeneffekt resp. liegt erst einem weiter gefassten Verständnis zugrunde. Primär ist Qualitätssicherung auf eine kontinuierliche Bewertung, Verbesserung und Steuerung der medizinischen Behandlungsleistung gerichtet. Entsprechend soll die Bedeutung von Qualitätssicherung auch in diesem Sinn ausgelegt sowie rechtlich weiterentwickelt werden. Die unweigerliche Verknüpfung von Qualität und Kosteneffizienz, welche der momentanen Qualitätsnormierung zugrunde liegt, muss aufgehoben werden. Die Trennung von Qualität und Kosten ist zwingend, um einer wirkungsvollen Normierung den Weg frei zu machen. Damit soll nicht gesagt sein, dass dies der Brisanz der Kostenfrage etwas abtut; vielmehr ist für sie eine geeignete zielführende Lösung, zumindest a priori, losgelöst von der Qualitätsproblematik zu finden. Ansonsten drohen die Innovationsanreize für die Prozessorientierung nicht zu greifen. Der Qualitätsaspekt, welcher aus der Prozessorientierung der Qualitätssicherung resultiert, wird ausgehöhlt, wenn keine Reallokation von Ressourcen stattfinden kann.

Die Argumente für eine Prozessorientierung sind in diesem Fall hieb- und stichfest: Die strategisch bedeutsamen Ziele in der medizinischen Versorgung und damit auch in der medizinischen Behandlung von Patienten können mit einer prozessorientierten Regie auf der Ebene der operativen Abläufe im täglichen Kerngeschäft sichtbar und messbar gemacht werden. Diese Abbildung der Wertschöpfung führt zu nachhaltigem Erfolg. Die Implementierung von (medizinischen) Behandlungspfaden insb. kann die gesundheitspolitischen Forderungen nach Qualität (und Wirtschaftlichkeit) erfüllen, indem sie Standardisierung und Optimierung ermöglicht. Das System würde sich ohne eine rechtliche Verankerung und damit Verpflichtung von selbst nicht in diese Richtung entwickeln.

Die vorgeschlagenen Handlungsansätze stehen in mannigfaltigen Spannungsverhältnissen. Einerseits ist fragwürdig, inwiefern das aktuelle Gesundheitssystem fruchtbaren Boden für entsprechende Veränderungen bieten kann. Das System basiert auf falschen Annahmen und Anreizen, was schwerpunktmässig zu Kostendruck und Überlastung der Versorgungsstrukturen führt. Andererseits können organisationsintern nicht aufeinander abgestimmte Qualifikationen

des Medizinalpersonals oder bestehende Organisationskulturen zu Widerständen führen. Von einzelnen Berufsgruppen können Widerstände gegen Neuerungen entstehen, wenn sie ihre eigenen Interessen in Gefahr sehen. Mit Blick auf das Hauptziel, der Verbesserung der Behandlungsqualität, gilt es diese Hindernisse, mitunter auch unter der Prämisse des Verzichts auf die Geltendmachung standes- und wirtschaftsstrukturpolitischer Interessen, zu überwinden.<sup>378</sup>

„Without adopting this epidemiological perspective and the methods pertinent to it, practitioners are unable to get the kind of information about their performance that reveals overall patterns signifying failure or success in their mission.“<sup>379</sup>

---

<sup>378</sup> Vgl. LUHMANN, Theorie, S. 81: „Alle Grenzbeziehungen eines Systems sind zunächst gleichberechtigt [sic] faktische Beziehungen. Welche Grenze in der Lage ist, ihre Erwartungen im System zu normieren, ist dann eine Machtfrage und nie in einem absolut einseitigen Sinne zu lösen. Erst von diesem Standpunkt aus kann sinnvoll untersucht werden, ob nicht ein Handlungssystem als System ein normatives Eigengewicht gewinnen muss, wenn es Bestand haben will, und ob es nicht als solches seine eigenen Rationalitätsbedingungen hat. Wäre dem so, dann müssten die normativen Kriterien der Richtigkeit des Handelns sich aus einer Systemanalyse, und nicht auf Grund von a priori begünstigten Erwartungen einer Teilumwelt gewinnen lassen“.

<sup>379</sup> DONABEDIAN [1989], S. 8.

## 9. AUSBLICK

Ein Blick in die Zukunft zeigt, dass die kaleidoskopartige Problematik, welche dem schweizerischen Gesundheitssystem und seiner Qualitätssicherung zugrunde liegt, zwar erkannt wurde, die Problemlösungsvorschläge indessen genauso schwammig sind wie die bestehenden Qualitätssicherungsnormen.

Die Unterschriftensammlung für die Volksinitiative „Für tiefere Prämien – Kostenbremse im Gesundheitswesen“ läuft noch bis April 2020. Bis die Initiative vor das Volk kommt, dauert es bestimmt noch bis Ende 2020. Die Initianten wollen das Problem der steigenden Prämien mittels einer Kostenbremse lösen. Nach eigenen Angaben könnten laut Experten 20% (resp. 6 Mia Franken) der heutigen Gesundheitskosten ohne Qualitätsverlust eingespart werden.<sup>380</sup>

Dass die alleinige Problemsteuerung via Kostenbremse nicht die richtige Lösung ist, haben der Bundesrat und das Parlament vorerst erkannt. Mit der im Juni 2019 verabschiedeten Revision des KVG, deren Änderungen voraussichtlich Anfang 2021 in Kraft treten, strebt der Bundesrat insb. die Steuerung der Umsetzung seiner Qualitätsstrategie über die Vorgabe von Zielen an sowie dem Schaffen des notwendigen strukturellen und finanziellen Rahmens dafür. Die Verantwortlichkeit bei der Tarifvertragspartnerschaft bleibt dabei aber unangetastet.<sup>381</sup> Es ändert sich derweil nichts an dem insb. nArt. 58 ff. KVG<sup>382</sup> zugrundeliegenden Qualitätsverständnis. Der Begriff der Qualität verbleibt als blosser Blankettbegriff und die Qualität wird nach wie vor freimütig und absolut mit Kosteneffizienz verbunden (vgl. nArt. 58a Abs. 3 KVG). Es liegt also auch per 2021 in den Händen der Leistungserbringer, Qualitätsentwicklung mittels Prozessmanagement voranzutreiben. Die Krux dabei: Spitäler, die Prozessmanagement umsetzen, sind kurz- bis mittelfristig wohl kaum diejenigen, die Qualität am effizientesten und kostengünstigsten erbringen. Die Qualitätsentwicklung wird sich also, so statuiert es das neue KVG, kaum nach ihnen richten. Solche politischen Kurzschlüsse, die Fortschrittlichkeit dermassen blockieren, sind gefährlich und ineffizient.

Unabhängig vom Fazit dieser Arbeit, ist es also auch in Zukunft notwendig, dem Qualitätsbegriff, solange er zumindest Rückwirkungen auf rechtliche Tatbestände und Rechtsfolgen hat, systemisch klare Konturen zu verleihen. Dazu braucht es weitere Erkenntnisbemühungen in Bezug darauf, was gute Behandlungsqualität ausmacht oder ausmachen soll. Dieser Appell ist sowohl an meine Fachkollegen als auch Experten aus dem Gesundheitswesen gerichtet.

<sup>380</sup> <<https://www.cvp.ch/de/kampagnen/initiative-fuer-tiefere-praemien-kostenbremse-im-gesundheitswesen>> (besucht am 22.12.2019). Vgl. auch: ENZ/HÄBERLI, NZZ.

<sup>381</sup> Ausführlich dazu: Botsch. Änderung KVG, S. 259 ff.

<sup>382</sup> Einsehbar unter: <<https://www.admin.ch/opc/de/federal-gazette/2019/4469.pdf>> (besucht am 22.12.2019).

## SELBSTSTÄNDIGKEITSERKLÄRUNG

Ich erkläre hiermit, dass ich diese Arbeit selbstständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel benutzt habe. Alle Stellen, die wörtlich oder sinngemäss aus Quellen entnommen wurden, habe ich als solche kenntlich gemacht. Mir ist bekannt, dass andernfalls der Senat gemäss dem Gesetz über die Universität zum Entzug des auf Grund dieser Arbeit verliehenen Titels berechtigt ist.<sup>383</sup>

Bern, 23. Dezember 2019

---

Cheryl von Arx

---

<sup>383</sup> Leitlinien für schriftliche Arbeiten im Rahmen des Master of Arts in Public Management and Policy (PMP), S. 27 (abrufbar unter: <[https://www.kpm.unibe.ch/e69698/e201311/e208447/files783080/2019\\_02\\_14\\_Leitlinien\\_Schriftliche\\_Arbeiten\\_Master\\_PMP\\_ger.pdf](https://www.kpm.unibe.ch/e69698/e201311/e208447/files783080/2019_02_14_Leitlinien_Schriftliche_Arbeiten_Master_PMP_ger.pdf)>).

## EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG ZUR VERÖFFENTLICHUNG DER MASTERARBEIT

Ich erkläre hiermit, dass ich der Veröffentlichung der von mir verfassten Masterarbeit im Falle einer Benotung von 5.0 oder höher auf der Homepage des KPM zustimme. Die Arbeit ist öffentlich zugänglich.<sup>384</sup>

Bern, 23. Dezember 2019

---

Cheryl von Arx

---

<sup>384</sup> Leitlinien für schriftliche Arbeiten im Rahmen des Master of Arts in Public Management and Policy (PMP), S. 28 (abrufbar unter: <[https://www.kpm.unibe.ch/e69698/e201311/e208447/files783080/2019\\_02\\_14\\_Leitlinien\\_Schriftliche\\_Arbeiten\\_Master\\_PMP\\_ger.pdf](https://www.kpm.unibe.ch/e69698/e201311/e208447/files783080/2019_02_14_Leitlinien_Schriftliche_Arbeiten_Master_PMP_ger.pdf)>).