

Schriftlicher Bericht

Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Niedersächsischen Krankenhausgesetzes und weiterer Vorschriften

Gesetzesentwurf der Landesregierung - Drs. 18/908

Beschlussempfehlung des Ausschusses für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung - Drs. 18/1863

Berichterstattung: Abg. Uwe Schwarz (SPD)

Der Ausschuss für Soziales, Gesundheit und Gleichstellung empfiehlt in der Drucksache 18/1863, den Gesetzesentwurf in geänderter Fassung anzunehmen. Dem haben die Ausschussmitglieder der Fraktionen von SPD, CDU und AfD zugestimmt, während sich die Ausschussmitglieder der Fraktionen von Bündnis 90/Die Grünen und FDP der Stimme enthalten haben. Der mitberatende Ausschuss für Rechts- und Verfassungsfragen sowie der gemäß § 27 Abs. 4 der Geschäftsordnung beteiligte Ausschuss für Haushalt und Finanzen haben sich dieser Empfehlung jeweils mit demselben Abstimmungsergebnis angeschlossen.

Der Gesetzesentwurf der Landesregierung wurde am 17. Mai 2018 direkt an die Ausschüsse überwiesen und im federführenden Sozialausschuss am 24. Mai 2018 von einer Vertreterin des Sozialministeriums eingebracht. Sie führte aus, dass der Gesetzesentwurf die Patientensicherheit und den Patientenschutz stärken solle, und wies auf dessen Vorgeschichte mit einer Tötungsserie an den Krankenhäusern in Delmenhorst und Oldenburg sowie auf den daraufhin eingesetzten Sonderausschuss des Landtages hin und stellte die in den neuen §§ 15 und 17 bis 20 vorgesehenen Maßnahmen dar; viele davon seien bereits in einem großen Teil der Krankenhäuser eingeführt worden.

Der Ausschuss hat sich - auch mit Rücksicht auf das bereits im Vorjahr durchgeführte Gesetzgebungsverfahren mit gleicher Zielsetzung (LT-Drs. 17/7773) und die damalige Verbandsanhörung - wiederum für eine schriftliche Anhörung entschieden, in deren Verlauf 21 Vereinigungen Stellungnahmen eingereicht haben.

Die nun vom Ausschuss empfohlene Überarbeitung bezweckt vor allem die Klärung von Auslegungsfragen und die möglichst verständliche Umschreibung von fachsprachlichen Bezeichnungen sowie einige redaktionelle Vereinfachungen. Die sachlich wichtigsten Änderungsvorschläge des Ausschusses betreffen

- den Verzicht auf eine bisher nicht genutzte Verordnungsermächtigung (§ 4 Abs. 7 des Gesetzesentwurfs, bisher in § 15 enthalten),
- die weitgehende Beibehaltung der bisherigen Regelung über Patientenfürsprecher in § 16 anstelle der kompletten Neufassung dieser Vorschrift im Regierungsentwurf,
- die Zusammenfassung der Vorschriften zur Aufsicht und zur Delegation ministerieller Aufgaben in § 21 sowie
- die ausdrückliche Regelung des Anwendungsbereichs des Gesetzes im neuen § 1 Abs. 2.

Der Ausschuss war sich bewusst, dass verfassungsrechtliche (kompetenzrechtliche) Bedenken gegen die neuen §§ 15 und 19 bestehen, weil sowohl bezüglich der Fehlermeldesysteme als auch bezüglich der Krankenhausapotheken bundesrechtliche Vorschriften bestehen, sodass fraglich ist, inwieweit die Länder dazu „ergänzende“ Vorschriften (vgl. § 15 Abs. 3) erlassen dürfen. Ausschussmitglieder der SPD-Fraktion und der CDU-Fraktion haben aber betont, dass sie verfassungsrechtliche Risiken einzugehen bereit seien, weil die §§ 15 und 19 von entscheidender Bedeutung dafür seien, Fehlverhalten in Krankenhäusern rechtzeitig zu erkennen und ihm entgegenzutreten zu können. Der mitberatende Rechtsausschuss hat sich dem so angeschlossen.

Den Ausschussempfehlungen zu den einzelnen Vorschriften liegen folgende Überlegungen zugrunde:

Zu Artikel 1 (Änderung des Niedersächsischen Krankenhausgesetzes):

Zu den Nummern 0/1 und 0/2 (§§ 1 und 2):

Der Ausschuss empfiehlt zunächst, als neuen § 1 Abs. 2 eine Regelung zum Anwendungsbereich des Gesetzes aufzunehmen. In der Vergangenheit wurde das für entbehrlich gehalten, weil das Landesgesetz in erster Linie als Ausführungsgesetz zu dem in § 2 Abs. 1 genannten Krankenhausfinanzierungsgesetz des Bundes (KHG) betrachtet wurde, sodass insoweit auf die dortigen Anwendungsausschlüsse zurückgegriffen werden konnte. Mit der zunehmenden Einführung von materiellen Anforderungen an Krankenhäuser in das Landesgesetz wird es aber notwendig, den Anwendungsbereich klarzustellen und damit die aus dem Regierungsentwurf (§§ 15 ff.) nicht erschließbaren bisherigen Anwendungsausnahmen ausdrücklich zu nennen. Nur dann sind die überwiegend verwendeten Formulierungen „in jedem Krankenhaus“ (ausgenommen § 19: „in jedem zugelassenen Krankenhaus“) klar genug.

Nummer 0/2 enthält eine rechtsförmliche Folgeänderung hierzu (in § 2 Abs. 1 Satz 1).

Zu Nummer 2 (§ 4 - Krankenhausplan):

Auf die Änderungen der Vorschrift über den Krankenhausplan soll nach der Empfehlung des Ausschusses insgesamt verzichtet werden.

Die im Gesetzesentwurf vorgesehene Ergänzung des Absatzes 2 um das Wort „insbesondere“ würde keine sachliche Änderung bedeuten, da dieser Absatz 2 schon bisher nicht als abschließende Regelung der Planinhalte gedacht war (s. *LT-Drs. 16/3649, S. 14 f. zu § 5 Abs. 2 des damaligen Gesetzentwurfs, der im Landtag insoweit nicht nennenswert geändert wurde*) und sich in seinem Satz 1 auf formale Vorgaben beschränkt. Er schließt die Berücksichtigung von auf Bundesrecht beruhenden materiellen Anforderungen aber nicht aus. Soweit die Begründung des Gesetzentwurfs (S. 10) mit der Einfügung des Wortes „insbesondere“ weitere Regelungsabsichten verbindet, war der Ausschuss nicht davon überzeugt, dass die vorgeschlagene Einfügung zu deren Erreichung etwas beitragen würde. Soweit es darum gehen sollte, weitere, bisher in § 4 nicht erwähnte Planungsinhalte verbindlich zu machen, müsste sich dies aus einer Rechtsvorschrift ergeben. Dafür ist die vorgeschlagene Änderung nicht geeignet, weil sie derartige Inhalte nicht benennt. Aus der bisherigen Fassung ergibt sich auch nicht, dass „die künftigen Versorgungsstrukturen so weit wie möglich vor auszuplanen“ sind (so die *Begründung der LT-Drs. 16/3649, S. 14/15*). Dass schließlich „die Zielplanung konkret und nachvollziehbar niederzulegen“ sein soll (Begründung, S. 10), ergibt sich weder aus dem bisherigen Absatz 2 noch gegebenenfalls aus dessen vorgesehener Änderung, denn die Merkmale „konkret und nachvollziehbar“ führen über anerkannte Mindestanforderungen an (planungs-)rechtliche Regelungen (wie Bestimmtheit und Widerspruchsfreiheit) nicht hinaus.

Verzichtet werden soll auch auf die bisher in § 15 geregelte Ermächtigung zu Abweichungen von den bundesrechtlichen Mindestmengenregelungen in Absatz 7 des Gesetzentwurfs. Die im Bundesrecht vorgesehenen Mindestmengenregelungen werden in einem besonderen Verfahren des Gemeinsamen Bundesausschusses erarbeitet, und sie haben, wie auch neuere Erhebungen zeigen, wichtige Bedeutung für die Sicherstellung einer qualitativ hochwertigen Versorgung. Nach Auffassung des Ausschusses spricht deshalb wenig dafür, dass sich für das Fachministerium hinreichend tragfähige Gründe für landesrechtliche Ausnahmeregelungen ergeben könnten und dass die Abwägung zwischen Qualität der Leistungserbringung einerseits und wohnortnaher Versorgung andererseits auf Landesebene zu anderen Ergebnissen führen würde. Tatsächlich ist von dieser Ermächtigung nach Auskunft des Fachministeriums auch bisher kein Gebrauch gemacht worden.

Zu Nummer 3 (§ 15 - Fehlermeldesysteme):

Zur vorgesehenen Regelung über Fehlermeldesysteme hat der Gesetzgebungs- und Beratungsdienst (GBD) vorab darauf hingewiesen, dass Bedenken gegen die Gesetzgebungskompetenz des Landes bestünden, da der Bundesgesetzgeber insoweit - gestützt auf seine Kompetenz für die Sozialversicherung (Artikel 74 Nr. 12 GG) - bereits Regelungen für zugelassene Krankenhäuser getroffen habe und eine Bundeskompetenz für derartige Regelungen zumindest von einem Teil der Literatur ebenfalls bejaht werde (vgl. dazu einerseits Kuhla NZS 2014, S. 361, 364; Wollenschläger/Schmidl, VSSR 2014, S. 117, 126 f. und andererseits Pitschas, GuP 2016, S. 161, 164; Stollmann, NZS 2016, S. 201, 202; Lafontaine/Stollmann, NZS 2014, S. 406, 407; Stollmann, GesR 2012, S. 279, 283; Prütting, MedR 2014, S. 626, 630 f.). Andererseits seien die Länder kompetenzrechtlich grundsätzlich berechtigt, Vorschriften zur Organisation von Krankenhäusern zu erlassen. Vertretbar erscheine auch die Auffassung, dass die Länder insoweit Regelungen erlassen dürften, die dem Bundesrecht nicht widersprechen, solange damit nicht die Erwartung verbunden sei, dass finanzielle Mehraufwendungen der Krankenhäuser aufgrund der Landesregelungen auch von den Krankenkassen übernommen werden müssten, denn insoweit habe der Bund von seiner Kompetenz für das Sozialversicherungsrecht abschließend Gebrauch gemacht. Die dabei vom Bund in den §§ 136 a Abs. 3 Satz 1 sowie 136 b Abs. 2 Satz 4 des Fünften Buchs des Sozialgesetzbuchs (SGB V) geregelten Grenzen halte der vorgesehene § 15 jedenfalls nicht ein.

Der Ausschuss hat jedoch solche Risiken, seien sie verfassungsrechtlicher oder erstattungsrechtlicher Art, eingehen wollen (s. o.), um den in zwei niedersächsischen Krankenhäusern aufgetretenen Fehlentwicklungen rechtspolitisch ausreichend Rechnung zu tragen.

Als Überschrift empfiehlt der Ausschuss die genauere, auch im Bundesrecht verwendete Bezeichnung „Fehlermeldesysteme“, die auch besser zu der vom Ausschuss empfohlenen Fassung des Absatzes 2 passt.

Zu Absatz 1 empfiehlt der Ausschuss keine Änderung oder Ergänzung, auch wenn die Landesbeauftragte für den Datenschutz insoweit weitere Regelungen für nicht anonyme Meldungen für geboten gehalten hat. Mit der Formulierung „muss gewährleisten, dass die Meldungen anonym erfolgen können“ wird nur die Verpflichtung des Krankenhauses beschrieben, Vorkehrungen dafür zu treffen, dass eine anonyme Meldung möglich ist, also nicht auf den Meldenden zurückgeführt werden kann. Dass dem Krankenhaus zugehende Eingaben personenbezogene Daten enthalten können, stellt aber keine Besonderheit des Fehlermeldesystems dar; der Datenschutz richtet sich auch insoweit nach dem allgemeinen Datenschutzrecht (vgl. insbesondere Artikel 6 und 9, Artikel 13 Abs. 4 und Artikel 14 Abs. 5 der DatenschutzgrundVO), gegebenenfalls auch nach den dienstrechtlichen Datenschutzbestimmungen (wenn es um Personaldaten geht).

Zur Angleichung an die bundesrechtlichen Vorgaben zu Fehlermeldesystemen empfiehlt der Ausschuss eine Ergänzung des Absatzes 2 um den vorangestellten Satz 0/1, womit die Krankenhäuser allgemein zur Auswertung der eingegangenen Meldungen verpflichtet werden sollen, auch soweit es nicht um Gefahren für die Patientensicherheit geht. Außerdem soll in Satz 1 die Meldeverpflichtung der Krankenhäuser gegenüber dem Fachministerium in zeitlicher Hinsicht (mit dem Wort „unverzüglich“) konkretisiert werden. Die Erörterungspflicht soll als Mittel der Aufsicht ausgestaltet und gesondert im neuen Satz 2 geregelt werden; hier erschien dem Ausschuss anstelle der für beide Seiten verpflichtenden Erörterung eine Befugnis des Fachministeriums passender, einzelne ihm zugegangene Meldungen mit dem Krankenhaus erörtern zu dürfen, um es zu beraten. Die Möglichkeit, diese ministerielle Aufgabe auf eine andere Stelle übertragen zu dürfen, soll nicht hier, sondern in allgemeiner Form in § 21 Satz 2 geregelt werden.

In Absatz 3 soll die Verweisung auf das Bundesrecht genauer gefasst werden. Die dort genannte Vorschrift des § 135 a Abs. 2 Nr. 2 SGB V erwähnt das Fehlermeldesystem nämlich nicht (sondern erst § 136 a Abs. 3 Satz 1), und sie begründet auch keine Verpflichtung zu dessen Einrichtung.

Zu den Nummern 3 und 3/1 (§ 16 - Patientenfürsprecher):

Der Ausschuss möchte von einer Neufassung des § 16 - also der gesamten Regelungen zu Patientenfürsprechern - absehen, weil sich der erst seit 2015 geltende § 16 nach Auffassung des Aus-

schusses im Wesentlichen bewährt hat und der Ausschuss die Kontinuität der Regelungen für wichtiger hält als den mit einer strafferen Neufassung erreichbaren rechtssystematischen Vorteil besserer Übersichtlichkeit. Stattdessen werden lediglich wenige Änderungen des geltenden § 16 in dessen Absätzen 6 und 7 empfohlen. Vor allem soll die Berufszeit für den Patientenfürsprecher von fünf auf drei Jahre verringert werden (Absatz 6 Satz 6), wie dies auch im Gesetzentwurf (in § 16 Abs. 1 Satz 3) vorgesehen war. Dessen flexiblerer Zusatz „in der Regel“ wurde vom Ausschuss nicht übernommen, weil er darin eine Einschränkung der personellen Kontinuität der Amtsausübung gesehen hat.

Auf die schon bisher in § 16 Abs. 7 Sätze 2 ff. enthaltenen Durchsetzungsregeln wollte der Ausschuss nicht verzichten, auch wenn § 21 im neuen Satz 1/1 dazu eine umfassende Lösung vorsieht, die aus Sicht des GBD auch die Regelung in § 16 vollständig umfassen und ein Nebeneinander von spezieller und allgemeiner Regelung (s. dazu die Erläuterung zu § 21) vermeiden würde.

Außerdem soll die im geltenden § 16 Abs. 7 Satz 5 enthaltene Übergangsregelung zur Berichtspflicht, die sich zwischenzeitlich durch Zeitablauf, aber auch durch Vorlage des Berichts erledigt hat, durch eine jährlich wiederkehrende Berichtspflicht ersetzt werden (wie sie auch in § 16 Abs. 6 Satz 2 des Gesetzentwurfs vorgesehen war).

Der Ausschuss empfiehlt schließlich aus systematischen Gründen die Streichung des bisherigen Absatzes 7 Satz 6. Die dort vorgesehene und weit gefasste, aber an einer nicht leicht aufzufindenden Stelle enthaltene und in ihrem Umfang auch nicht ganz klare Delegationsmöglichkeit für die (ministeriellen) „Aufgaben und Befugnisse nach diesem Gesetz“ soll jetzt im Zusammenhang mit der Aufsicht in § 21 Satz 2 geregelt werden, da auch der Regierungsentwurf bereits in § 21 (Satz 1) eine Delegationsbefugnis vorsah.

Zu Nummer 4 (§ 17 - Konferenzen):

Mit dem neuen § 17 soll ein Kommunikationsrahmen für die Beobachtung der Patientenversorgung und die frühzeitige Erkenntnis entsprechender Risiken eingeführt werden. Ein Ausschussmitglied der SPD-Fraktion legte dar, solche Konferenzen hätten sich bereits in Amerika, aber auch in vielen deutschen Krankenhäusern bewährt.

Die bisher rechtssprachlich nicht verwendete Begriffskombination der „Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen“ soll in der Überschrift vereinfacht und in Absatz 1 durch eine verständliche Umschreibung der damit verfolgten Zwecke ersetzt, aber im Klammerzusatz am Ende des Satzes 1 als in der Praxis geläufiger Fachausdruck beibehalten werden. In den Konferenzen soll es einerseits um die in der Begriffskombination aufscheinenden Auffälligkeiten (z. B. einer erhöhten Sterblichkeit oder unterdurchschnittlicher Genesungsfortschritte) gehen, vor allem aber auch um die Erörterung möglicher Gründe dafür (Risikoanalyse) und um Abhilfemöglichkeiten (Qualitätsentwicklung).

Der Gesetzentwurf regelt bewusst - auch in Absatz 2 - nicht abschließend, auf welchen Ebenen die Konferenzen durchzuführen sind. Aus der verwendeten Mehrzahlform „Konferenzen“ lässt sich aber entnehmen, dass außer der Krankenhausebene (vgl. S. 17 der Begründung) - zumindest bei sehr großen Kliniken - auch die Ebene der Fachabteilungen infrage kommt. Nach Sinn und Zweck der Regelung entscheidend ist, dass die in Absatz 3 genannten Themen in jedem Krankenhaus zumindest in einer Konferenz im Sinne dieser Vorschrift in der nach Lage der Dinge gebotenen Ausführlichkeit erörtert werden.

Die im Gesetzentwurf mit „regelmäßig“ umschriebene Sitzungshäufigkeit soll im neuen Satz 2 in Form einer Sollvorschrift im Sinne eines Monatsrhythmus konkretisiert werden (vgl. S. 16 der Entwurfsbegründung, aber auch den Leitfaden für Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen der Bundesärztekammer, der von einer Sitzungshäufigkeit von wöchentlich bis vierteljährlich ausgeht); die Fassung als Sollvorschrift lässt auch Raum für eine gewisse Flexibilität (etwa in allgemeinen Urlaubszeiten).

In Absatz 2 soll das Merkmal der „Mitglieder“ durch den Teilnehmerbegriff ersetzt werden, der zu dem angestrebten Ziel einer Erweiterung der krankenhausesinternen Kommunikation besser passt und ein institutionelles Verständnis der „Konferenzen“ als besondere Krankenhausgremien vermeidet. Das Fachministerium hat betont, dass die Anwesenheit derjenigen Ärzte unabdingbar sei, die

die Behandlungsleitlinien für die Stationen vorgeben. Das können außer den Chefarzten auch leitende Oberärzte sein (auch wenn „leitende Ärzte“ in § 135 c Abs. 1 Satz 2 SGB V nur die Chefarztebene meinen sollte; vgl. die auf der Grundlage dieser Vorschrift veröffentlichten Empfehlungen der deutschen Krankenhausgesellschaft zu leistungsbezogenen Zielvereinbarungen, auch wenn es dabei um einen anderen Abgrenzungsaspekt geht).

Die Absätze 1 und 2 begründen formell eine Verpflichtung des Krankenhauses zur Durchführung der Konferenzen. Indirekt ergibt sich daraus auch eine Verpflichtung der in Absatz 2 genannten Personen, insbesondere der Ärzte, zur Teilnahme, ohne dass es dafür nach Meinung des Ausschusses derzeit einer konkreteren Fassung dieser Verpflichtung bedarf.

In der Einleitung des Absatzes 3 soll das Wort „insbesondere“ entfallen, weil hier nur der inhaltliche Kern der Konferenzen umschrieben wird, aber weitere Themen nicht ausgeschlossen werden.

In Absatz 3 Nr. 1 hielt der Ausschuss die Formulierung „besonders schwere Krankheitsverläufe“ für zu eng, um die in der Entwurfsbegründung genannten Beispiele (Zwischenfälle, Komplikationen oder schwere Verläufe mit vermutetem Verbesserungspotenzial) vollständig zu erfassen, da Zwischenfälle und Komplikationen auch außerhalb von schweren Krankheitsverläufen auftreten können. Der Leitfaden für Morbiditäts- und Mortalitätskonferenzen der Bundesärztekammer verwendet zur Konkretisierung die Formulierung „besondere Behandlungsverläufe“ (z. B. unerwartete, fehlerhafte, außergewöhnliche, didaktisch lehrreiche Behandlungsverläufe und Komplikationen). Eine im Vergleich zu diesem Leitfaden engere Aufgabenbeschreibung ist hier nicht beabsichtigt.

Der Hinweis auf den Teilnehmerkreis am Ende der Nummer 1 („zwischen Angehörigen ...“) betrifft nicht den „Gegenstand“, sondern den Ablauf der Besprechungen und soll darauf hinwirken, dass in die Bestandsaufnahme möglichst verschiedene Sichtweisen einfließen, während die Bewertung der Statistiken als spezifisch ärztliche Aufgabe angesehen wird. Aus systematischen Gründen soll diese Regelung in einen neuen Satz 2 verlagert werden.

Ob es die in Absatz 3 Nr. 2 vorausgesetzten Statistiken tatsächlich in allen Krankenhäusern gibt, ist nicht abschließend geklärt worden. In § 3 Nr. 14 der Krankenhausstatistik-Verordnung (vgl. S. 17 der Begründung) werden insoweit nur Einrichtungen mit mehr als 100 Betten als Verpflichtete genannt (vgl. zu den Übermittlungs- und Statistikpflichten der Krankenhäuser aber auch § 28 Abs. 1 und 2 KHG sowie die §§ 1 und 21 des Krankenhausentgeltgesetzes). Soweit für einzelne Krankenhäuser keinerlei statistische Angaben vorhanden sein sollten, wird aus Nummer 2 indirekt die Verpflichtung abzuleiten sein, derartige Daten für die Zukunft zu erfassen. Bis dahin wäre Nummer 2 sinngemäß anzuwenden und die Konferenzen anhand des den Teilnehmerinnen und Teilnehmern bekannten Informationsstandes zu führen.

Die den Satz 1 abschließende Wendung „Sicherstellung eines kontinuierlichen Verbesserungsprozesses“ soll vereinfacht, aber auch noch ergänzt werden um die Klarstellung, dass es um die „Verbesserung der Behandlungsprozesse“ gehen soll (vgl. dazu S. 16 oben der Entwurfsbegründung).

In den Absätzen 4 und 5 können die jeweiligen Hinweise, dass das Krankenhaus den Leitfaden nur für seinen Bereich („krankenhausintern“) erstellen soll, entfallen. Der Ausschuss hat sich dafür entschieden, Absatz 5 auch neben der neuen (allgemeinen) Aufsichtsvorschrift des § 21, die den Regelungsgehalt des Absatzes 5 mit abdeckt, als speziellere Regelung beizubehalten.

Zu § 18 (Arzneimittelkommission):

Der neue § 18 bestimmt Teilnehmerkreis und Aufgaben der Arzneimittelkommission. Insoweit geht der Ausschuss davon aus, dass den Krankenhäusern ein Anwendungsspielraum verbleiben soll. Dafür hatte sich auch das Fachministerium ausgesprochen und das damit begründet, dass die Krankenhäuser bereits überwiegend solche Kommissionen eingerichtet hätten.

In Absatz 1 Satz 2 soll beispielsweise offen bleiben, in welchen „geeigneten Fällen“ mehrere Krankenhäuser gemeinsam eine Kommission bilden können, weil der Ausschuss ebenso wie das Fachministerium annimmt, dass die Krankenhäuser selbst aus praktischen und wirtschaftlichen Gründen zweckmäßige Lösungen anstreben werden. Daher soll auf eine materielle rechtliche Kon-

kretisierung oder auf eine Verfahrensvorkehrung (wie etwa einen Genehmigungsvorbehalt) verzichtet werden.

Bei der Regelung des Teilnehmerkreises ist mit den beiden Alternativen in Absatz 2 Satz 1 und Satz 2 Nr. 1 keine Rangfolge (etwa im Sinne eines Vorrangs der Leitungsfunktion der Krankenhaus-Apotheke) gemeint. Nach Mitteilung des Fachministeriums wird in der Regel auch nur ein Versorgungsvertrag nach § 14 Abs. 5 des Apothekengesetzes genehmigt und dabei darauf geachtet, dass die Arzneimittelversorgung möglichst in einer Hand liegt. Sind (ausnahmsweise) doch mehrere Apotheken an der Krankenhausversorgung beteiligt, müssen entsprechend dem Sinn und Zweck der Regelung alle deren Leitungspersonen in der Kommission vertreten sein. In diesem Falle stellt sich die Frage, welche von diesen Leitungspersonen die Leitung der Kommission (Satz 2 Nr. 1) übernehmen soll. Für diesen Fall müsste dann das Krankenhaus eine Bestimmung treffen (z. B. in der Geschäftsordnung nach Satz 4).

In Absatz 4 bleibt offen, wer die Kommission über atypische Arzneimittelverordnungen unterrichten soll. In erster Linie trifft diese Verpflichtung die Ärztinnen und Ärzte, die eine solche Verordnung ausstellen, weil dafür auch die Gründe anzugeben sind und diejenigen, welche die Verordnung ausstellen, diese Gründe stets kennen. Neben den verordnenden Ärzten könnten aber auch andere an der Ausführung der Verordnung beteiligte Personen (z. B. der Klinikapotheke oder Pflegekräfte) zur Unterrichtung verpflichtet werden. Nach der Empfehlung des Ausschusses soll hier klargestellt werden, dass die Verantwortung für die Durchführung der Vorschrift auch insoweit beim Krankenhaus liegt. Dafür hatte sich auch das Fachministerium ausgesprochen und angemerkt, dass die Praxis gezeigt habe, dass die Krankenhäuser selbst ein Interesse an diesem Instrument hätten.

Zu § 19 (Stationsapothekerin oder Stationsapotheker):

Bei der Vorschrift über die Einsetzung von Stationsapothekerinnen oder -apothekern hat sich der Ausschuss dafür entschieden, der Sache nach am Gesetzentwurf der Landesregierung festzuhalten, er empfiehlt aber in rechtstechnischer und rechtssprachlicher Hinsicht eine überarbeitete Fassung dieser Bestimmung.

Hinsichtlich der Darlegung der von der Einführung des § 19 erwarteten Mehrkosten (vgl. Artikel 68 Abs. 1 der Niedersächsischen Verfassung - NV -) folgt der Ausschuss der Darstellung im Gesetzentwurf, dass die jetzt vorgesehene - vom Gesetzentwurf der letzten Wahlperiode (Drs. 17/7773, S. 8) abweichende und größeren Organisationsspielraum lassende - Vorschrift längerfristig eher zu Kostensenkungen führen werde (vgl. dazu Drs. 18/908, S. 8 und 20), auch wenn diese Annahme in der Anhörung von einigen Verbänden so nicht geteilt worden ist. Der GBD hat bezweifelt, ob damit den Anforderungen des Artikels 68 Abs. 1 NV vollständig entsprochen wird.

Der Ausschuss ist sich darüber im Klaren, dass die in § 19 vorgesehenen Regelungen kompetenzrechtlich nicht unbedenklich sind, weil Artikel 74 Abs. 1 Nr. 19 des Grundgesetzes das „Recht des Apothekenwesens“ dem Bund zuweist und der Bund von dieser Gesetzgebungskompetenz in den §§ 14, 21 des Apothekengesetzes (einschließlich der aufgrund von § 21 ApoG erlassenen Verordnungen) auch für Krankenhausapotheken Gebrauch gemacht hat. Ob die Länder neben den Regelungen des Bundes für Krankenhausapotheken eigene Regelungen für die Einsetzung von Stationsapothekern treffen und mit den fachlichen - gegenüber dem früheren Gesetzentwurf von 2017 (Drs. 17/7773) neuen - Anforderungen des Absatzes 2 Sätze 2 bis 6 noch erheblich erweitern dürfen, ist in den Beratungen offen geblieben, zumal auch nicht feststeht, ob die neuen Anforderungen pflegesatzneutral sind (vgl. dazu die Bundeskompetenzen für die wirtschaftliche Sicherung der Krankenhäuser und die Krankenhauspflegesätze in Artikel 74 Abs. 1 Nr. 19 a GG).

Das „Recht des Apothekenwesens“ wurde vom Bund bei Einfügung dieser Kompetenz (2006) und von der Mehrheit im Schrifttum umfassend verstanden (vgl. *Axer BK Rn. 19; Sachs/Degenhart, 8. Aufl. 2018, Rn. 87 a. E.; Sannwald in Schmidt-Bleibtreu u. a., 14. Aufl. 2018, Rn. 250; für eine engere Auslegung Kluth, Föderalismusreformgesetz 2007, Rn. 8; insoweit offener Oeter in v. Mangoldt/Klein/Starck, 7. Aufl. 2018, Rn. 137 mit Fn. 865 m. Nw.; ebenso Seiler in Epping/Hillgruber, Rn. 72.2; alle zu Artikel 74 GG*). Darunter fallen auch die fachlichen Anforderungen an Apotheker und deren Ausbildung.

Die Frage, ob das Land die vorgesehenen Regelungen zu Stationsapothekern auf seine Landeskompetenz für die Krankenhausorganisation (s. o. zu § 15) stützen kann, wäre einfacher zu bejahen, wenn das Land Anforderungen an Stationsapotheker und deren Tätigkeit nicht in apothekenfachlicher Hinsicht, sondern nur in organisatorischer Hinsicht regeln würde. Der Sozialausschuss hat sich insoweit aber, wie schon oben ausgeführt, der vom Fachministerium vertretenen Meinung angeschlossen, dass insoweit mit dem niedersächsischen Entwurf bewusst Neuland betreten werden solle und dass zwischen Stationsapothekern und den die Krankenhäuser versorgenden Apotheken ein kompetenzrechtlich erheblicher Unterschied zu sehen sei.

Der GBD hat bezweifelt, ob diese kompetenzrechtliche Begründung tragfähig ist, und infrage gestellt, ob die Anforderungen der §§ 18 und 19 (Arzneimittelkommission und Stationsapotheker) nebeneinander als erforderlich angesehen werden können, obwohl beide Vorschriften nahezu denselben Zweck verfolgen (vgl. dazu auch die Begründung in LT-Drs. 17/3943, S. 4).

Auf die in Absatz 1 vorgesehene Beschränkung des Krankenhausbegriffs auf „zugelassene“ Krankenhäuser soll mit Rücksicht darauf verzichtet werden, dass der Anwendungsbereich des Gesetzes nun in § 1 Abs. 2 (neu) in Anlehnung an § 2 Nr. 1 KHG beschränkt werden soll.

Die nunmehr datierte Zeitangabe in Satz 1 schiebt nach Darlegung des Fachministeriums nicht nur das Inkrafttreten des Absatzes 1 auf, sondern auch die Wirksamkeit der darauf aufbauenden Absätze 2 und 3, auch soweit Krankenhäuser innerhalb des Dreijahreszeitraums Stationsapotheker einsetzen werden. Aus Absatz 3 ergibt sich eine weitere, auf evtl. Engpässe zugeschnittene Verlängerung der Übergangszeit, weil sie auch nach Ablauf der dreijährigen Übergangsfrist noch erlaubt, Personen einzusetzen, welche sich noch in der (mindestens dreijährigen) Weiterbildung befinden.

Die vorgesehene Bezeichnung der Beratungspersonen aus Satz 2 des Entwurfs soll rechtstechnisch (als Legaldefinition in Form eines Klammerzusatzes) in Satz 1 eingearbeitet werden.

In Satz 3 soll zum einen der Begriffsinhalt der „Beratungsintensität“ (entsprechend der Begründung S. 20) konkretisiert werden; gemeint ist damit in erster Linie die Anzahl der Beratungspersonen und der Stellenanteile für deren Funktion, daneben aber auch das Ausmaß der Präsenz dieser Personen auf den Stationen. Außerdem soll bei der Formulierung der einleitenden Wendung dieses Satzes der Eindruck vermieden werden, dass das einzelne Krankenhaus bei der Festlegung der „erforderlichen Beratungsintensität“ weitgehend frei von materiellen oder verfahrensmäßigen Bindungen entscheidet, wodurch die abschließende Aufzählung von Stations-Fachrichtungen in ihrer Verbindlichkeit unklar bliebe. Deshalb soll an dieser Stelle eine Abwägungsmaßgabe (vgl. dazu S. 20 der Begründung: „Größe, Art und Leistungsstruktur des Krankenhauses“) eingefügt und damit ein rechtlicher Rahmen für die Berücksichtigung der in den folgenden Nummern aufgezählten Aspekte gesetzt werden. Dabei sind die einzelnen Merkmale danach zu gewichten, ob sie ein besonderes - typisches - Risikopotenzial von Stationen umschreiben. Ein gewisser Beurteilungsspielraum verbleibt dem Krankenhaus auch bei dieser Formulierung; die genauere Fassung ermöglicht aber in gewissen Grenzen eine Überprüfung der Abwägungsentscheidung im Aufsichtswege.

Bei seiner Empfehlung zu Absatz 2 war sich der Ausschuss bewusst, dass sich aus § 14 des Apothekengesetzes des Bundes (ApoG) erhebliche Zweifel ergeben, ob das Land fachliche Anforderungen an die Tätigkeit von Stationsapothekern regeln kann (s. o.). § 14 ApoG sieht dazu vor, dass die Arzneimittelversorgung entweder durch eine (nach § 14 Abs. 1 ApoG genehmigungspflichtige) Krankenhausapotheke gedeckt oder in einem Vertrag zwischen dem Krankenhaus und einer externen Apotheke (§ 14 Abs. 4 bis 7) geregelt wird. Im ersten Fall sieht § 14 Abs. 1 Satz 2 eine näher geregelte Beratungspflicht vor, im zweiten Fall wäre dafür nach § 14 Abs. 5 Satz 2 Nrn. 4 und 5 der Versorgungsvertrag maßgeblich. Anhaltspunkte dafür, dass der Bund den Ländern insoweit Regelungsspielräume belassen wollte, lassen sich § 14 ApoG (im Unterschied etwa zu § 22 ApoG) nicht entnehmen. Die Sätze 1 bis 4 überschneiden sich sachlich mit den genannten bundesrechtlichen Beratungspflichten. Das MS hatte dazu ausgeführt, dass auch eine landesrechtliche Konkretisierung der Tätigkeit der Stationsapotheker in fachlicher Hinsicht gewünscht worden sei.

Diese kompetenzrechtlichen Bedenken hat der Ausschuss nicht geteilt; er schlägt aber eine redaktionell erheblich geänderte Fassung der Sätze 2 bis 6 vor, um die Anforderungen rechtssprachlich zu fassen, teilweise redaktionell auszuformulieren und zugleich systematisch zu gliedern.

So soll in Satz 2 das rechtssprachlich so nicht gebräuchliche Merkmal der „Medikationsanalyse“ umschrieben werden (vgl. dazu § 3 Abs. 4 ApoBetrO). Gemeint ist damit nicht die pharmazeutische Analyse einzelner Medikamente, sondern die Untersuchung der Gesamtheit der für eine Person angewendeten Medikamente (in der Entwurfsfassung: „Medikationsmanagement“, vgl. § 1 a Abs. 3 Nr. 6 ApoBetrO) auf

- Risiken und Nebenwirkungen jedes einzelnen Medikaments,
- die Verfügbarkeit schonenderer Austauschmedikamente,
- Wechselwirkungen (zwischen verschiedenen Medikamenten, aber auch mit Nahrungsbestandteilen oder Umwelteinflüssen).

Dazu gehört auch, dass die gesamte Medikation des Patienten, einschließlich der Selbstmedikation, wiederholt analysiert wird mit dem Ziel, die Arzneimitteltherapiesicherheit und die Therapietreue zu verbessern, und dass dabei arzneimittelbezogene Probleme erkannt und gelöst werden.

Bei den folgenden Sätzen 3 bis 6 soll die empfohlene Fassung die unterschiedlichen zeitlichen Bezugspunkte klären. So soll in Satz 3 das Merkmal „bei der Aufnahme“ nicht so eng verstanden werden, dass der Stationsapotheker auch schon bei der Krankenhausaufnahme zugegen sein muss. Bei den Sätzen 4 (jetzt Satz 2 Nr. 3) sowie 5 und 6 (jetzt Satz 3 Nrn. 1 und 2) soll auf Anregung des Fachministeriums klargestellt werden, dass damit die Inhalte der Beratung durch die Stationsapotheker umschrieben werden. Zugleich wird so verdeutlicht, ob sich die Beratung auf bestimmte Patienten beziehen oder eine generelle Beratung der Stationen bezwecken soll.

Gegenüber Satz 4 des Entwurfs wird Satz 2 Nr. 2 auf den Abgleich mit der Krankenhaus-Arzneimittelliste beschränkt, weil die Prüfung der Medikation bereits Teil der Umschreibung nach Satz 2 Nr. 1 ist.

Satz 3 Nr. 1 bestimmt, wie Arzneimittel durch die Stationen bei der Krankenhausapotheke zu bestellen sind (zu den verschiedenen Möglichkeiten der Organisation der Arzneimittelbestellung vgl. die Antwort der Landesregierung, Drs. 17/3943, S. 4).

In Absatz 3 bezieht sich die Gebietsbezeichnung „Klinische Pharmazie“ (entsprechend den Weiterbildungsordnungen der Apothekerkammern) auf die Pharmazie in Kliniken. Der Absatz soll redaktionell vereinfacht werden, weil es sich dabei um eine Fachrichtungsbezeichnung auf berufsständischer Grundlage handelt, nicht um eine gesetzlich besonders geschützte Berufsbezeichnung.

Mit dem neu aufgenommenen Absatz 4 wird eine Anregung der Apothekerkammer aufgegriffen. Der Ausschuss ist dabei weder den mit § 14 Abs. 3 und 4 des Apothekengesetzes begründeten kompetenzrechtlichen Bedenken des GBD noch dessen Hinweis gefolgt, dass der neue Absatz 4 nach Bundesrecht nicht durchsetzbar sei, weil die dortige Genehmigungsvorschrift die Berücksichtigung landesrechtlicher Anforderungen nicht zulasse. Ein Ausschussmitglied der SPD-Fraktion verwies demgegenüber darauf, dass die Apothekerkammer aus seiner Sicht plausibel gemacht habe, dass die Aufnahme der Vorschrift von Vorteil sei.

Zu § 20 (Unterstützung bei berufsbezogenen Belastungen):

Zur Entwurfsfassung der Vorschrift über den „Umgang“ mit berufsbezogenen Belastungen empfiehlt der Ausschuss eine etwas andere Gliederung, nämlich die Ausformulierung der an Absatz 1 angehängten Verpflichtung zur Durchführung („und umzusetzen“) in einem neuen Absatz 3 sowie einige redaktionelle Anpassungen.

In Absatz 1 soll das Merkmal „Konzept“, unter dem auch ein (unverbindlicher) „Entwurf“ verstanden werden kann, durch den rechtssprachlich gebräuchlicheren Begriff des „Plans“ ersetzt werden. Außerdem sollen die „berufsbezogenen Belastungen“ etwas enger im Sinne von („damit verbundene“) berufstypischen Belastungen umschrieben werden, um diejenigen Belastungen auszunehm-

men, die für alle Berufe typisch oder vor allem individuell bedingt sind. Die im Entwurf vorgesehene und in ihrem genauen Inhalt nicht eindeutige Beschränkung auf unmittelbar („direkt“) in der Patientenversorgung tätige Personen (vor allem die Pflegekräfte) hat der Ausschuss dagegen im Einklang mit der Auffassung des Fachministeriums nicht übernommen.

Absatz 2 soll lediglich rechtssprachlich gefasst werden. Die Verpflichtung zur anschließenden Durchführung des Plans soll im neuen Absatz 3 verselbstständigt und konkretisiert werden, auch um deutlich zu machen, dass damit nicht lediglich eine selbstverständliche Erwartung ausgedrückt wird. Das in zeitlicher Hinsicht gewählte Merkmal „unverzüglich“ soll den Krankenhäusern den erforderlichen zeitlichen Spielraum für die Durchführung belassen, um dem je nach Maßnahme sehr unterschiedlichen Durchführungsaufwand, aber auch den auf S. 22 f. der amtlichen Begründung dargelegten praktischen Schwierigkeiten ausreichend Rechnung zu tragen.

Zu § 21 (Aufsicht):

Die Regelung über die Aufsicht in § 21 soll nach der Ausschussempfehlung erheblich erweitert werden, um die Durchsetzungsmöglichkeiten genauer und umfassender zu regeln als im bisherigen § 16 Abs. 7 Sätze 2 ff. (dort nur bezogen auf die Pflicht des Krankenhauses nach § 16 Abs. 6 Satz 2, Patientenfürsprecher zu bestellen) und um auch die Delegationsbefugnisse hier zusammenzufassen und rechtstechnisch auszuformulieren (neuer Satz 2).

In Satz 1 musste die Verweisung auf § 16 an dessen bisher geltende Fassung (statt an die Entwurfsfassung) angepasst werden. Der Ausschuss empfiehlt hier eine Mittellösung zwischen der engen Fassung des bisherigen § 16 Abs. 7 Satz 2 (s. o.) und dem Vorschlag des Regierungsentwurfs zu § 21 Satz 1, mit der § 16 auch hinsichtlich der Aufgaben der Patientenfürsprecher einbezogen worden wäre. Nunmehr sollen auch die Pflichten des Krankenhauses in § 16 Abs. 5 zur Unterstützung der Patientenfürsprecher durchsetzbar sein und klarstellend auch die weiteren Regelungen des § 16 Abs. 6 zum Status der Patientenfürsprecher einbezogen werden. Nicht eingeführt werden soll eine unmittelbare ministerielle (Rechts-)Aufsicht über die Patientenfürsprecher, weil dafür zusätzliche personelle Kräfte benötigt würden. Ein Ausschussmitglied der SPD-Fraktion erinnerte daran, dass auf eine Verpflichtung der Krankenhäuser zur Abberufung von ungeeigneten Patientenfürsprechern bisher bewusst verzichtet worden sei, weil man im Jahr 2015 darauf gesetzt habe, dass sich die Krankenhäuser dabei im eigenen Interesse sachgerecht verhielten, um ihre Stellung im Wettbewerb nicht zu verschlechtern. Daran solle auch jetzt festgehalten werden.

Ergänzend empfiehlt der Ausschuss eine Regelung der Aufsichtsmittel in dem neuen Satz 1/1. Das beruht auf Zweifeln des GBD und des Fachministeriums, ob auf die Durchsetzungsmittel des jetzigen § 16 Abs. 7 Sätze 2 bis 4 - wie im Regierungsentwurf vorgesehen - ersatzlos hätte verzichtet werden können. Zwar kann für die Durchsetzung entsprechender Verwaltungsakte auch auf die allgemeinen vollstreckungsrechtlichen Vorschriften des Landes zurückgegriffen werden (§ 70 Abs. 1 NVollstrG mit §§ 64 ff. SOG). Es erschien dem Ausschuss aber keineswegs eindeutig, dass derartige Durchsetzungsmöglichkeiten auch das Fachministerium hätte, weil ihm im Bereich dieses Gesetzes keine Fachaufsicht zusteht. Daran ändert auch § 21 nichts, da das Gesetz von den Kommunen im eigenen Wirkungskreis durchgeführt wird (vgl. § 1 Satz 1 NKHG), in dem eine Fachaufsicht grundsätzlich nicht stattfindet (vgl. Artikel 57 Abs. 1, 4 und 5 der Landesverfassung). Demnach müsste sich das Fachministerium insoweit der Amtshilfe der Kommunalaufsicht bedienen (vgl. § 174 NKomVG). Weiterer vollstreckungsrechtlicher Vorschriften im Sinne des bisherigen § 16 Abs. 7 Sätze 3 und 4 bedarf es dann nicht mehr, auch nicht für die Festsetzung von Zwangsgeldern (§ 67 SOG) oder die Ersatzvornahme (§ 66 SOG). Der GBD hat noch ergänzend angemerkt, dass bei der Anforderung und Erteilung von Auskünften und dem Verlangen von Unterlagen datenschutzrechtlich zu beachten sei, dass die Durchsetzung der in Satz 1 genannten Vorschriften die Übermittlung personenbezogener Daten in aller Regel nicht erfordere.

Der GBD hatte außerdem mit Rücksicht auf diese neue allgemeine Regelung der Aufsichtsbefugnisse angeregt, die bisherige speziellere Regelung in § 16 Abs. 7 Sätze 2 ff. zu streichen; dem ist der Ausschuss jedoch nicht gefolgt (s. o. die Erläuterung zu § 16 Abs. 7).

Der neue Satz 2 enthält auch eine Folgeänderung zur Streichung des § 16 Abs. 7 Satz 6. Da Absatz 7 des § 16 in § 21 Satz 1 nicht mit aufgenommen werden kann, muss er in Satz 2 gesondert erwähnt werden.

Zu Artikel 2 (Änderung des Niedersächsischen Gesetzes über das Einladungs- und Meldewesen für Früherkennungsuntersuchungen von Kindern):

Zu der in Artikel 2 vorgesehenen Anpassung des § 4 Abs. 2 an das geänderte Melderecht schlägt der Ausschuss neben einigen rechtsförmlichen Ergänzungen auch eine sachliche Erweiterung vor. Die für die Einladungen zu Früherkennungsuntersuchungen von Kindern zuständige Behörde soll danach den Jugendämtern außer den Personendaten derjenigen, welche nach Aktenlage die Einladung nicht wahrgenommen haben, auch die dem folgende Erinnerung übermitteln dürfen, welche nach § 4 Abs. 2 der Datenübermittlung vorausgegangen sein muss.

Zu Artikel 3 (Inkrafttreten):

Der Ausschuss empfiehlt den Jahresbeginn 2019 als einprägsames Inkrafttretensdatum, um den Krankenhäusern noch eine Vorbereitungszeit für die in den §§ 15 und 17 bis 19 neu vorgesehenen Maßnahmen zu belassen. Weitere Übergangsvorschriften hielt das Fachministerium nicht für erforderlich, auch weil viele Krankenhäuser bereits einen Teil der Maßnahmen von sich aus eingeführt hätten. Die Übergangsregelung zu den Stationsapothekern (§ 19 Abs. 1 Satz 1 und Abs. 3) sieht mit Rücksicht auf die aktuell begrenzten personellen Möglichkeiten selbst eine mehrjährige Übergangszeit vor. Auch am Standort dieser Regelung hat der Ausschuss festgehalten, weil sie in § 19 leichter aufzufinden ist als in einem eigenen Artikel des Änderungsgesetzes.

(Verteilt am 23.10.2018)