

**Gutachten von Prof. Dr. Friedhelm Hase,
Institut für Informations-, Gesundheits- und Medizinrecht,
Universität Bremen
im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses
(25. September 2017):**

**Die Rechtsetzung des Gemeinsamen Bundesausschusses
im System des Leistungserbringungsrechts der
gesetzlichen Krankenversicherung:
Normbildung durch die Selbstverwaltung bei extremer
Dynamik des gesundheitlichen Versorgungsgeschehens**

Inhaltsübersicht

- I. Vorbemerkung: „Steuerung“ der Gesundheitsversorgung in der parlamentarischen Demokratie
- II. Die Normsetzung der Selbstverwaltung – ein verfassungsrechtliches Problem?
- III. Anerkennung und Kritik der untergesetzlichen Normativität
- IV. Grundlagen der Rechtfertigung einer Normsetzung durch die gemeinsame Selbstverwaltung
 1. Die Stellung der gemeinsamen Selbstverwaltung im Leistungserbringungsrecht der GKV
 - a) Krankenversicherung als Aufgabe der sozialen Selbstverwaltung
 - b) Zur spezifischen Anlage und zur Aufgabe der gemeinsamen Selbstverwaltung
 - c) Normative Handlungsformen und Maßstäbe der rechtlichen Regelbildung
 - d) Leistungsrecht und Leistungserbringungsrecht
 - aa) Vorrang des Leistungsrechts?
 - bb) Der Leistungsanspruch des Versicherten als „Rahmenrecht“?
 2. Der Wandel der Medizin und die Aufwertung und Weiterentwicklung der Normsetzung der gemeinsamen Selbstverwaltung
 - a) Tendenzen einer „Dezentrierung“ medizinischen Wissens
 - b) Von der „spontanen Ordnung“ zur systematischen „Organisation“ medizinischen Wissens
 3. Normsetzung durch Selbstverwaltungseinrichtungen
 - a) Regelbildung in der GKV zwischen Selbstverwaltung, Staat und Demokratiegebot
 - aa) „Reichweite“ und Bedeutung des Parlamentsvorbehalts
 - bb) Regelung des Leistungsgeschehens durch die Selbstverwaltung oder durch den Staat?
 - cc) Regulierte Selbstregulierung oder Die Bedeutung einer leistungsfähigen Selbstverwaltung für die parlamentarische Demokratie
 - b) Die Richtlinienggebung des G-BA: Normsetzung unter Ausschluss „Betroffener“?

- aa) Selbstverwaltung und „Fremdverwaltung“
- bb) Zur Ausdifferenzierung des Leistungserbringungsrechts der GKV
- cc) Unterschiedliche rechtliche Stellung der Leistungserbringer im Versorgungsgeschehen

V. Schlussfolgerungen für die Frage der verfassungsrechtlichen Rechtfertigung der Normsetzung der gemeinsamen Selbstverwaltung

1. Stärkung des krankensicherungsrechtlichen Versorgungssystems durch den Ausbau und die Weiterentwicklung der untergesetzlichen Normgebung
2. Einordnung der Regelbildung der gemeinsamen Selbstverwaltung in die Verfassungsordnung der Bundesrepublik
3. Verfassungsrechtlich zweifelhafte Vorschläge zur Aufhebung geltend gemachter Legitimationsdefizite
 - a) Gesetzliche „Anleitung“ des G-BA
 - b) Ersetzung einer Regelbildung der gemeinsamen Selbstverwaltung durch Verordnungen des BMG
 - c) „Zusammenwirken“ von Sozialversicherung und Staat bei der Regelbildung im Leistungsgeschehen der GKV

VI. Schlussbemerkung

I. Vorbemerkung: „Steuerung“ der Gesundheitsversorgung in einer parlamentarischen Demokratie

Schon aufgrund der Unübersichtlichkeit und Komplexität der Abläufe in weitverzweigten Großsystemen wie der GKV wirft die Frage einer demokratischen „Steuerung“ der gesundheitlichen Versorgung beträchtliche Schwierigkeiten auf. Die Regelungsmöglichkeiten des Parlaments sind in einem strukturellen Sinn begrenzt, direkte normative Festlegungen kommen bei Vorgängen „im Inneren“ der entsprechenden Einrichtungen vielfach nicht in Betracht. Deshalb muss die Gesetzgebung *in den Systemen* selbst durch eine Regelbildung *aufgegriffen* werden, die mit der Normsetzung des Parlaments – gleichsam als deren Widerpart – interagiert. Nur mit einer solchen, „untergesetzlichen“ Normgebung ist sicherzustellen, dass Entscheidungen des Parlaments in einer angemessenen Weise in das – von einer Vielzahl sehr unterschiedlicher Akteure getragene – Leistungsgeschehen zu „übersetzen“ sind, der Regelungsanspruch des Gesetzes also in der Versorgungspraxis eingelöst werden kann. Zugleich werden mit einer solchen Regelbildung Fragestellungen, Entscheidungsalternativen und Gestaltungsmöglichkeiten ausgearbeitet, auf die das Parlament im Sinne einer sachgerechten Regelung und Weiterentwicklung des Versorgungssystems zurückgreifen kann. Demokratische „Steuerung“ des Gesundheitssektors ist demnach ein komplizierter Prozess, in dem parlamentarische Gesetzgebung und untergesetzliche Normbildung aufeinander verweisen.

Insofern ist es durchaus beunruhigend, wenn die Rechtsetzung der gemeinsamen Selbstverwaltung in Frage gestellt wird, die im Leistungsgeschehen der GKV Verantwortung für die

Verwirklichung der gesetzlichen Vorgaben trägt. Vorgebracht wird vor allem, der G-BA sei verfassungsrechtlich nicht zu einer Normgebung legitimiert. Dies aber ist zurückzuweisen: Wenn hier ein Legitimationsproblem gesehen wird, so geht dies wesentlich auf die Vernachlässigung *rechtsdogmatischer* Prämissen und *rechtssystematischer* Zusammenhänge zurück, aus denen sich die besondere Stellung und Wirkungsweise der Normgebung der gemeinsamen Selbstverwaltung in der GKV ergibt. Nur weil substantielle sozialversicherungsspezifische Bezüge ausgeblendet bleiben, kann in einer solchen Regelbildung eine Ausübung hoheitlicher Gewalt gesehen werden, die ihrer Anlage und Struktur nach einem *staatlichen* normativen Handeln im Wesentlichen gleichzusetzen ist, diesem gegenüber jedoch im Lichte des verfassungsrechtlichen Demokratiegebots zurückbleibt. Nur so kommt die Annahme zustande, mit einer stärkeren und direkteren Einwirkung *des Staates* auf die Gestaltung des Leistungserbringungsrechts der GKV sei in der Gesundheitsversorgung eine Verbesserung der demokratischen Kontrolle zu erreichen.

Im Folgenden soll vor allem gezeigt werden, dass die Normgebung der gemeinsamen Selbstverwaltung nicht bloß einen legitimen Platz in der verfassungsrechtlichen Ordnung findet. Sie nimmt dort vielmehr Aufgaben wahr, die *ihr* vorbehalten sind, von einer staatlichen Behörde also nicht – oder jedenfalls nicht gleichwertig – erfüllt werden könnten. Genau damit aber stellt die gemeinsame Selbstverwaltung *Voraussetzungen* sicher, auf die sich eine parlamentarisch-demokratische Regelsetzung stützt, die im realen gesundheitlichen Versorgungsgeschehen effektive Steuerungskraft entfaltet.

II. Die Normsetzung der Selbstverwaltung – ein verfassungsrechtliches Problem?

Der Aufschwung einer untergesetzlichen Regelbildung, wie sie uns heute vor allem in der Richtlinienggebung des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vor Augen steht, gehört zu den wichtigsten *strukturellen* Veränderungen des Krankenversicherungsrechts in den vergangenen Jahrzehnten¹. Der rasche Aufstieg einer ganz überwiegend von Einrichtungen der Selbstverwaltung getragenen Normativität ist in tiefgreifenden und weiter stürmisch voranschreitenden Umgestaltungen der *Medizin* und der *gesundheitlichen Versorgung* selbst begründet². Bei einem solchen Wandel des tatsächlichen Leistungsgeschehens wie der darauf bezogenen Regelungsformen und -mechanismen bedarf es einer offenen Auseinandersetzung mit den Grundlagen des Krankenversicherungsrechts und zumal mit der Frage, wie dieses Recht optimal auf aktuelle und vor allem auch künftige Herausforderungen der sozialen Absicherung gesundheitlicher Risiken „eingestellt“ werden kann.

Die Arbeit an einer solchen Neuausrichtung des Krankenversicherungsrechts, die bei der extremen Komplexität

¹ Grundlegend dazu *Axer* Normsetzung der Exekutive in der Sozialversicherung. Ein Beitrag zu den Voraussetzungen und Grenzen untergesetzlicher Normsetzung im Staat des Grundgesetzes, 2000, insbes. S. 52 f.; *Hänlein* Rechtsquellen im Sozialversicherungsrecht. System und Legitimation untergesetzlicher Rechtsquellen des deutschen Sozialversicherungsrechts, 2001, insbes. S. 345 ff., 509 ff.; *Engelmann* NZS 2000, 1 ff., 76 ff.; *Holzner* Konsens im Allgemeinen Verwaltungsrecht und in der Demokratietheorie, 2016, S. 240 ff., 279 ff., 321 ff.; ferner *Becker* Kooperative und konsensuale Strukturen in der Normsetzung, 2005, insbes. S. 598 ff., 695; *Di Fabio* Verlust der Steuerungskraft klassischer Rechtsquellen, NZS 1998, 449, 451 ff.

² Dazu bereits *Hase* Die Komplexität des Wissens und die Legitimation rechtlicher Normsetzung: gesetzliche Entscheidung und untergesetzliche Regelbildung in der gesundheitlichen Versorgung, in: Buchner/Ladeur (Hrsg.), Wissensgenerierung und -verarbeitung im Gesundheits- und Sozialrecht, 2016, S. 125 ff.

der hier zu regelnden Gegenstände jedenfalls nicht ohne eine umfassende *wissenschaftliche* Abstützung geleistet werden kann, steht in mancher Hinsicht noch am Anfang. Es ist aber zu befürchten, dass die in der starken Ausweitung und Aufwertung untergesetzlicher Regelwerke zum Ausdruck kommende – zur Anpassung an den unaufhaltsamen Wandel der Medizin auch zwingend gebotene – Weiterentwicklung des Krankenversicherungsrechts durch Interventionen *blockiert* wird, die sich *verfassungsrechtlicher* Argumente bedienen. Auch die Normsetzung durch Einrichtungen der Selbstverwaltung muss in allen ihren Erscheinungsformen in die Ordnung des Grundgesetzes zu integrieren sein. Dass dies möglich sei, wird in der Literatur jedoch zum Teil bestritten³, auch das Bundesverfassungsgericht hat zuletzt in diesem Zusammenhang Zweifel angemeldet⁴.

Dem gegenüber soll im Folgenden gezeigt werden, dass die Verfassung durchaus Raum für eine von der Selbstverwaltung getragene Normgebung bietet, wie sie in der Sozialversicherung (aber auch in weiteren bedeutsamen Sachbereichen) verwirklicht ist, ja dass diese Art der Rechtsetzung den Erfordernissen einer demokratischen Regulierung der gesundheitlichen Versorgung in besonderer Weise Rechnung trägt. Eine solche Regelbildung, die ihre Leistungsfähigkeit fortlaufend steigern kann, ist in Einrichtungen wie der GKV nicht nur unter *internen* Steuerungsgesichtspunkten unersetzlich. Mindestens ebenso wichtig ist ihr Beitrag zur Verwirklichung des Regelungsanspruchs, der dem *Parlament* im demokratischen

³ In diesem Sinne etwa *Ossenbühl* NZS 1997, 497, 502; *Schmidt-De Caluwe* in: Becker/Kingreen, SGB V, 5. Aufl. 2017, § 92 Rn. 9 ff.; *Kingreen* Knappheit und Verteilungsgerechtigkeit im Gesundheitswesen, VVDStRL 70 (2011), S. 152 ff., 175 ff.; *ders.* MedR 2017, 8 ff.

⁴ Beschluss vom 10. November 2015, BVerfGE 140, 229 ff.; vgl. auch *F. Kirchhof* Die Selbstverwaltung hat sich bewährt, Interview in der Deutschen Apothekerzeitung vom 23. Mai 2016, DAZ.online; *Gassner* NZS 2016, 121 ff.; *Lege* JZ 2016, 464 f.

Verfassungsstaat zukommt: Es hängt maßgeblich von der Qualität und Wirksamkeit einer – auf die Rezeption und Bewertung komplexen „außerjuristischen“ Wissens gestützten – *untergesetzlichen* Normgebung ab, wieweit das Parlamentsgesetz in einem Versorgungsgeschehen Regelungskraft entfaltet, das sich bis in die Grundlagen hinein immer rascher – und immer häufiger in einer verwirrenden Weise – verändert⁵. Das auf die Einlösung gesundheitlicher Behandlungsansprüche gerichtete medizinische Leistungsgeschehen *kann* offensichtlich nicht durch *förmliches* Gesetz in den Einzelheiten geregelt werden. Die deshalb benötigte *untergesetzliche* Regelbildung ist aber, wie im Folgenden hervorzuheben sein wird, auch aus verfassungsrechtlichen Gründen im Wesentlichen nur von Einrichtungen der Selbstverwaltung der GKV zu leisten, die tatsächlich ja auch seit jeher – auf gesetzlicher Grundlage – mit den entsprechenden Aufgaben befasst sind. Für die Demokratie wäre mit der *Übertragung* einer solchen Regelsetzung auf eine *staatliche* Stelle nicht nur nicht das Geringste gewonnen. Die Voraussetzungen für eine fundierte und sachbereichsadäquate Gesundheitsgesetzgebung würden sogar wesentlich verschlechtert. Vor allem würden mit einer „Verstaatlichung“ der zur Ordnung des Leistungsgeschehens *in* der GKV benötigten Regelbildung Voraussetzungen in Frage gestellt oder sogar zerstört, die für das in der Verfassung verankerte Konzept einer *Sozialversicherung* von konstitutiver Bedeutung sind.

Die Debatte über die verfassungsrechtliche Rechtfertigung untergesetzlicher Normen leidet daran, dass oft bereits die Fragestellungen viel zu allgemein und unscharf gehalten sind und damit gleichsam *unterkomplex* bleiben. Zielführend können solche Fragen nur sein, wenn mit ihnen

- der Anlage und dem komplizierten Aufbau der GKV und

⁵ Dazu Hase (Fn. 2), S. 129 ff.

ihres Rechts,

- der eigenartigen Stellung der gemeinsamen Selbstverwaltung im krankenversicherungsrechtlichen System und
- der Spezifik und Komplexität der heute von der gemeinsamen Selbstverwaltung zu bewältigenden Aufgaben

angemessen Rechnung getragen wird. Andernfalls führt die verfassungsrechtliche Diskussion in Sackgassen hinein.

Es ist im Sozialversicherungsrecht ebenso wie in anderen Verwaltungsrechtsbereichen: Zugänge zu Verfassungsrechtsfragen sind allein durch die Durchdringung des einfach- und untergesetzlichen Rechts zu erschließen. *Intuitive* Einschätzungen aber prallen gleichsam an der enormen Komplexität ab, die in Systemen wie der GKV und in deren Recht längst erreicht worden ist: Es bedarf einer *wissenschaftlichen* Aufbereitung der zugrundeliegenden *sozialversicherungsspezifischen* Regelungszusammenhänge, die aber dort, wo die verfassungsrechtliche Legitimität einer Normsetzung der Selbstverwaltung bezweifelt oder in Abrede gestellt worden ist, nicht einmal in Angriff genommen wird. Dies ist der wichtigste Einwand, der einer solchen verfassungsrechtlichen Kritik gegenüber in *methodischer* Hinsicht zu erheben ist.

Diese Kritik beruht auf der Ausblendung *sozialrechtsdogmatischer* Prämissen, die für die Beurteilung der Normsetzung der gemeinsamen Selbstverwaltung von entscheidender Bedeutung sind. Die behaupteten verfassungsrechtlichen Probleme lösen sich auf, sobald man

- die spezifischen Aufgaben und die „Stellung“ des *Leistungserbringungsrechts* im Gesamtsystem des

Krankenversicherungsrechts bestimmt und

- die besondere Rolle der gemeinsamen Selbstverwaltung und des von ihr geschaffenen Rechts im Rahmen *dieser* Regelungsmaterie erfasst.

Darum aber soll es im Folgenden gehen.

III. Anerkennung und Kritik der untergesetzlichen Normativität

Im Zentrum der Kontroversen steht die Normsetzung des G-BA. Der Ausschuss ist in einer Zeitspanne, die nur wenige Jahre umfasst, zu einer Steuerungsinstanz aufgestiegen, die das Leistungsgeschehen in der GKV vor allem durch den Erlass von Richtlinien nach § 92 SGB V maßgeblich prägt⁶. Die Bedeutung der Regeln, die der Ausschuss beschließt, nimmt mit hoher Geschwindigkeit zu. Aufgaben und Befugnisse, die das Gesetz dem Ausschuss zuweist, sind vielfach erweitert worden, die Zahl der erarbeiteten Regelwerke wächst, Entsprechendes gilt für das Gewicht der jeweiligen Steuerungsimpulse. Darüber hinaus scheint der Ausschuss mit seinen Regelungen und Entscheidungen *innerhalb* des Systems der GKV auch eher mehr als weniger Anerkennung und Rückhalt zu finden.

Gleichwohl steht der Ausschuss in der Kritik, was bei den enormen – finanziellen – Auswirkungen seiner Entscheidungen kaum verwundern wird, zumal in den meisten Fällen

⁶ Zu den Richtlinien etwa *Zimmermann* Der Gemeinsame Bundesausschuss. Normsetzung durch Richtlinien sowie Integration neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden in den Leistungskatalog der GKV, 2012 (Diss. Köln 2011); *Holzner* (Fn. 1), S. 240 ff., 321 ff.; *Steiner* Verfassungsrechtliche Anforderungen an die Begründung von untergesetzlichen Rechtsnormen, GesR 2013, 193 ff.; *Hase* MedR 2005, 391 ff.; zu den Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen *Roters* Die gebotene Kontrolldichte bei der gerichtlichen Prüfung der Richtlinien des Bundesausschusses der Ärzte und Krankenkassen, 2003 (Diss. Frankfurt/Main 2001), insbes. S. 52 ff.

hochorganisierte und entsprechend durchsetzungsstarke Akteure betroffen sind. Die wichtigsten Bedenken werden von Vertretern der Staatsrechtslehre – oder doch mit staatsrechtlichen Argumenten – vorgetragen. *Verfassungsrechtlich* sei der G-BA nicht zur Schaffung von Rechtsnormen *legitimiert*, die entsprechenden Regelungsermächtigungen des Krankenversicherungsrechts wären danach mit dem Grundgesetz unvereinbar. Dies wird vor allem auf das Demokratiegebot im Sinne des Art. 20 Abs. 1 und 2 GG gestützt. Auch bei der Normgebung durch Selbstverwaltungseinrichtungen wie den G-BA handele es sich der Sache nach um die Ausübung von „*Staatsgewalt*“, die allein vom *Volk* – als einer staatsrechtlichen Einheit – her zu rechtfertigen sei, in Organen der sozialen Selbstverwaltung seien aber immer nur *partiale* gesellschaftliche Gliederungen oder Gruppen repräsentiert⁷.

Damit aber sind Fragen aufgeworfen, deren Brisanz für das Sozialrecht – und darüber hinaus für weitere Rechtsbereiche wie das Technik- und Umweltrecht – kaum überschätzt werden kann. Zumal in der Sozialversicherung (und keineswegs nur in der GKV) wächst die Bedeutung einer *untergesetzlichen* Regelbildung, die maßgeblich von Akteuren getragen wird (oder an der Akteure beteiligt sind), denen das Gesetz zwar die entsprechenden Ermächtigungen oder sogar Aufgaben zuweist, die man aber in „*personeller*“ Hinsicht nicht auf das *Staatsvolk* zurückführen kann. Mit dem Argument, solche Akteure und die von ihnen getroffenen Entscheidungen seien nicht „demokratisch legitimiert“, wird geltend gemacht, die Legitimität, die das Parlamentsgesetz hier mit seinen Ermächtigungen und Aufträgen begründet, habe vor der Verfassung keinen Bestand. Dem aber muss mit Nachdruck widersprochen werden.

⁷ In einem solchen Sinne *Kingreen* MedR 2017, 8, 10 ff.; ähnlich wohl auch *Lege* JZ 2016, 464 ff.

In der Literatur werden verfassungsrechtliche Einschätzungen wie die zuletzt angesprochenen seit mehr als zwei Jahrzehnten vorgetragen, die in Rede stehende Kritik reicht also in die Zeit vor der Einrichtung des G-BA zurück⁸. Dieser wurde durch das GKV-Modernisierungsgesetz vom 14. November 2003 (BGBl. I, 2190) geschaffen. Als Vorläufereinrichtungen sind die Bundesausschüsse Ärzte/Zahnärzte und Krankenkassen – sowie der Ausschuss Krankenhaus (früher § 137c SGB V) und der Koordinierungsausschuss (früher § 137e SGB V) – zu sehen: Durch deren „Verschmelzung“ wurde eine einheitliche „Rechtsetzungseinrichtung für untergesetzliche Rechtsnormen“ errichtet, nicht zuletzt um „eine Stärkung des sektorenübergreifenden Bezugs bei den Versorgungsentscheidungen der gemeinsamen Selbstverwaltung auf Bundesebene“ zu erreichen⁹. Auch die Bundesausschüsse waren im Gesetz zur Schaffung von Richtlinien ermächtigt gewesen (§ 368p Abs. 1 RVO)¹⁰. Die von ihnen beschlossenen Regelungen wurden aber, auch in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts, zunächst *nicht* als Rechtsnormen qualifiziert¹¹. Erst durch die (seinerzeit in § 388p Abs. 3 RVO vorgeschriebene) Aufnahme in die Satzungen der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Krankenkassen sowie über Verweisungen auf die Bundesmantelverträge sollten Richtlinienbestimmungen zu Rechtsvorschriften werden, die von den jeweiligen Akteuren des Versorgungsgeschehens zu

⁸ Vgl. nur *Ossenbühl* NZS 1997, 497 ff.

⁹ BT-Drs. 15/1525, S. 106; vgl. *Beier* in: Schlegel/Voelzke (Hrsg.), *jurisPK – SGB V*, 3. Aufl. 2016, § 91 Rn. 3.

¹⁰ Die Bundesausschüsse hatten „die zur Sicherung der kassenärztlichen Versorgung erforderlichen Richtlinien über die Gewähr für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Versorgung der Kranken“ zu beschließen. Zu den Richtlinien der Bundesausschüsse näher *Andreas* Die Bundesausschüsse der Ärzte und Krankenkassen, 1975 (Diss. Bonn), insbes. S. 45 ff.

¹¹ BSGE 38, 35, 38; 52, 71, 73; vgl. auch bereits BSGE 35, 10, 13.

beachten sind¹².

Offen und *als solche* anerkannt wird die Normsetzungsbefugnis der Ausschüsse – und die Normqualität der von ihnen geschaffenen Richtlinien – bekanntlich erst seit dem „Methadon“-Urteil des Bundessozialgerichts, das am 30. März 1996, das heißt bereits auf der Grundlage des SGB V ergangen ist¹³. Dieser Umschwung hat sich sehr rasch im Gesetz selbst niedergeschlagen, vor allem in der Regelung in § 91 Abs. 6 SGB V, in der Beschlüssen des G-BA „Verbindlichkeit“ für dessen Trägerverbände (Kassenärztliche Bundesvereinigungen, Deutsche Krankenhausgesellschaft und Spitzenverband Bund der Krankenkassen), deren Mitglieder und Mitgliedskassen sowie für die Versicherten und „die Leistungserbringer“ zugesprochen wird.

Mit dieser „Freilegung“ der Normativität der Richtlinien, die zuvor gleichsam in der Latenz geblieben war, ist allerdings auch der Streit darüber offen entbrannt, ob, in welchem Sinn und wieweit eine Normsetzung durch Organe der gemeinsamen Selbstverwaltung mit der Verfassung vereinbar ist. Verfassungsrechtliche Vorbehalte gegenüber der Richtlinienggebung der Bundesausschüsse waren in der Literatur zum Teil auch schon vorgetragen worden, bevor die Normqualität der Bestimmungen anerkannt war¹⁴. Sie blieben allerdings im Wesentlichen auf den Gesichtspunkt der „dynamischen Verweisung“ (der Satzungen der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Krankenkassenverbände auf die Richtlinien der Ausschüsse)

¹² Mit dem Gesundheitsreformgesetz vom 20. Dezember 1988 (BGBl. I, 2477) wurde angeordnet, dass die Richtlinien kraft Gesetzes Bestandteil der Bundesmantelverträge und damit für die Kassenärztlichen Vereinigungen und die Krankenkassenverbände verbindlich sind.

¹³ Entscheidung des 6. Senats, BSGE 78, 70 ff.

¹⁴ Vgl. nur *Hill* NJW 1982, 2014, 2015.

beschränkt, in der Rechtsprechung haben die entsprechenden Bedenken keinen Anklang gefunden.

Die verfassungsrechtliche Kritik der Normsetzung der gemeinsamen Selbstverwaltung, die mit der „Methadon“-Entscheidung eingesetzt hat und die Richtlinienggebung des G-BA bis heute begleitet, ist demgegenüber ins Grundsätzliche gerichtet. Hier wird die Legitimität der Rechtsetzung des G-BA *als solche* bestritten, zum Teil in einem umfassenden Sinne, zum Teil nur, soweit es um bestimmte, (auch) die Belange „Dritter“ betreffende Regelungen geht¹⁵. Mit einer solchen Kritik sind stets Abhilfeschläge verbunden. Einmal ist gefordert worden, von der Selbstverwaltung geschaffene Normen durch staatliches Recht, insbesondere durch Rechtsverordnungen zu ersetzen¹⁶. Ein solcher Vorschlag wird bisweilen dahin abgewandelt, dass der Selbstverwaltung die Erarbeitung der Richtlinienentwürfe überlassen bleiben solle, der Rechtsetzungsakt selbst hingegen dem Staat vorzubehalten sei¹⁷. Von anderer Seite schließlich wird gefordert, die Normsetzung des G-BA umfassender Fachaufsicht zu unterwerfen, das BMG soll zu einer „präventiven Zweckmäßigkeitkontrolle“ ermächtigt werden¹⁸. All diese Vorschläge laufen darauf hinaus, dass massive staatliche Regelungs- und Eingriffsmöglichkeiten in das Leistungserbringungsrecht der GKV „eingezogen“ werden sollen, um das dort erkannte Demokratiedefizit zu beheben. Das Vertrauen in die Steuerungsfähigkeit der gemeinsamen Selbstverwaltung ist offenbar, was die Ordnung des Versorgungsgeschehens in der GKV betrifft, begrenzt, die

¹⁵ Vgl. dazu BVerfGE 140, 229, 239 Rn. 22; *Kingreen* MedR 2017, 10 ff.

¹⁶ *Butzer/Kaltenborn* MedR 2001, 333, 337; *Hebeler* DÖV 2002, 936, 941 ff.; wohl auch *Ossenbühl* NZS 1997, 497, 501 ff.

¹⁷ *F. Kirchhoff* Deutsche Apothekerzeitung vom 23. Mai 2016, DAZ.online.

¹⁸ *Kingreen* MedR 2017, 12 ff.: Fachaufsicht mittels präventiver Genehmigungsvorbehalte.

Regelungskapazität staatlicher Stellen hingegen, die ein solches Geschehen immer nur aus relativ großer Distanz *beobachten* können, wird nicht weiter problematisiert.

Im Folgenden soll allerdings gezeigt werden, dass die verfassungsrechtlichen Bedenken gegen die Normsetzung der gemeinsamen Selbstverwaltung *unbegründet* sind. Die eigenartige *Selektivität*, mit der die in Rede stehende Kritik das am Demokratiegebot ausgerichtete staatsrechtliche Prüfungsprogramm einsetzt, sticht sogleich ins Auge. Dass es an der erforderlichen demokratischen Legitimation fehle, wird immer nur im Zusammenhang mit der Richtlinienggebung des G-BA vorgebracht. Wenn die Einschätzung aber zuträfe, wäre die Normsetzung *durch Verträge*, die das Leistungserbringungsrecht der Krankenversicherung sehr stark prägt, keinesfalls *weniger* illegitim als die des Ausschusses selbst¹⁹. Im Übrigen hätte auch das Leistungserbringungsrecht der *sozialen Pflegeversicherung*, an den auf den G-BA angelegten Maßstäben gemessen, vor der Verfassung mit Sicherheit keinen Bestand. Schon dies deutet darauf hin, dass es sich hier um eine Kritik der Rechtsetzung in der Sozialversicherung handelt, die ihren Gegenstand *verfehlt*.

Dies ist im Folgenden nach drei Richtungen hin zu vertiefen:

- In der angesprochenen verfassungsrechtlichen Kritik der Normsetzung des G-BA wird vernachlässigt oder sogar vollständig ausgeblendet, dass die gemeinsame Selbstverwaltung *nur* im Rahmen des *Leistungserbringungsrechts* der GKV Festlegungen trifft, dass sie also ausschließlich mit Regelungsfragen

¹⁹ Zu den Normenverträgen des krankenversicherungsrechtlichen Leistungserbringungsrechts näher *Berner* Das Kollektivvertragssystem, in: Schnapp/Wigge (Hrsg.) , Handbuch des Vertragsarztrechts, 3. Aufl. 2017, S. 353 ff; *Engelmann* Untergesetzliche Normsetzung im Recht der gesetzlichen Krankenversicherung durch Verträge und Richtlinien, NZS 2000, 1 ff., 76 ff.

befasst ist, die bei der *Erfüllung* von Behandlungsansprüchen der Versicherten aufgeworfen werden (dazu unter IV 1).

- Auch die *Gründe*, die zu der bemerkenswerten Ausweitung und Aufwertung der gemeinsamen Selbstverwaltung – und zumal zur Einrichtung einer sektorenübergreifenden, fortlaufend an Bedeutung gewinnenden Regelsetzungsinstanz – geführt haben, bleiben in der angesprochenen verfassungsrechtlichen Kritik weitgehend oder vollständig ausgespart. Die Zusammenhänge zwischen dem Wandel der medizinischen Versorgung und der Weiterentwicklung und dem – partiellen – Umbau der auf diese Versorgung bezogenen krankenversicherungsinternen rechtlichen Regulierungsformen werden daher nicht angemessen erfasst (dazu unter IV 2).
- Schließlich wird verkannt, dass es gute und sogar zwingende Gründe dafür gibt, die untergesetzliche Ausgestaltung des Leistungserbringungsrechts der GKV in die Verantwortung der (*im sozialversicherungsrechtlichen System institutionalisierten) gemeinsamen Selbstverwaltung* zu stellen und sie *nicht* einer externen staatlichen Instanz zu übertragen. Dass im G-BA außer der Kassenseite nur Vertragsärzte und Krankenhäuser, nicht aber weitere Leistungserbringer vertreten sind, ist ebenfalls aus der spezifischen Anlage des Leistungserbringungsrechts heraus schlüssig zu erklären (dazu unter IV 3).

IV. Grundlagen der Rechtfertigung einer Normsetzung durch die gemeinsame Selbstverwaltung

1. Die Stellung der gemeinsamen Selbstverwaltung im Leistungserbringungsrecht der GKV

a) Krankenversicherung als Aufgabe der sozialen Selbstverwaltung

Gesundheitliche Versorgungseinrichtungen sind an sich nicht auf eine bestimmte rechtliche Organisationsform festgelegt, sie können *privat* oder *öffentlich-rechtlich* verfasst sein oder direkt vom *Staat* verantwortet werden. „Zuordnung“ und Gewichtung der entsprechenden Regelungsansätze variieren bekanntlich von Land zu Land beträchtlich. In Deutschland sind privatrechtliche Vorkehrungen und unmittelbar staatliche Leistungssysteme zwar durchaus von Bedeutung, insgesamt aber wird die Absicherung gesundheitlicher Risiken sehr stark von der GKV geprägt, die im Kaiserreich als erster Zweig der *Sozialversicherung* errichtet worden war²⁰. Die Krankenkassen sind seitdem als öffentlich-rechtliche, vom Staat abgehobene Körperschaften des öffentlichen Rechts verfasst²¹, die „soziale Selbstverwaltung“, die sich in den Organen der

²⁰ Ursprünglich „Arbeiterversicherung“; zur Entstehung der Systeme näher *Ritter* Der Sozialstaat, 1991, insbes. S. 262 ff.; *ders.* Bismarck und die Grundlagen des deutschen Sozialstaates, in: FS Zacher, 1998, S. 789 ff.

²¹ Bereits in der Kaiserlichen Botschaft vom 17. November 1881 waren „korporative Genossenschaften unter staatlichem Schutz und staatlicher Förderung“ angekündigt worden, Stenograph. Berichte über die Verhandlungen des Reichstages, V. Legislaturperiode, I. Session 1881/82, S. 1 ff.; zur Selbstverwaltung der Sozialversicherung näher *H. Bogs* Die Sozialversicherung im Staat der Gegenwart, 1973, S. 81 ff.; *Hendler* Die Funktion der sozialen Selbstverwaltung im gegenwärtigen Sozialstaat, in: SDSRV 34 (1991), S. 65 ff.; *Leopold* Die Selbstverwaltung in der Sozialversicherung, 5. Aufl. 1996, insbes. S. 79 ff.; *Hase* Soziale Selbstverwaltung, in: HStR VI, 3. Aufl. 2008, § 145 Rn. 1 ff.

Versicherungsträger entfaltet, wird im Wesentlichen von Gewerkschaften und Arbeitgeberverbänden getragen²².

Zu der Selbstverwaltung *im engeren Sinne*, die bei der Einzelkörperschaft – als dem primären Selbstverwaltungsträger – ansetzt, ist schon bald eine *gemeinsame Selbstverwaltung* hinzugetreten, die von vornherein das leistungsrechtliche System der GKV betrifft und dieses in seiner Eigenart bestimmt²³. Diese Selbstverwaltung setzt Kassenverbände ebenso wie Zusammenschlüsse derjenigen Leistungserbringer voraus, die selbst durch bestimmte Formen der „Zulassung“ in das öffentlich-rechtlich geordnete Versorgungsgeschehen einbezogen und an der Entscheidung über diejenigen Maßnahmen beteiligt sind, die zur Einlösung der (von den Versicherungsträgern grundsätzlich *in natura* zu erfüllenden) Behandlungsansprüche der Versicherten benötigt werden. In der gemeinsamen Selbstverwaltung wirken diese Kollektivakteure der GKV auf verschiedenen Ebenen in den Formen des öffentlichen Rechts zusammen.

Die Selbstverwaltung in der Sozialversicherung hat seit jeher Befugnisse zu einer rechtlichen Regelbildung eingeschlossen. Diese sind zunächst wiederum der einzelnen Kasse zugeordnet, die als Körperschaft (im Sinne des überkommenen Verständnisses einer öffentlich-rechtlichen Selbstverwaltung) im Rahmen der Gesetze eigene Angelegenheiten vor allem in der Satzung selbst zu ordnen hat. Die Gestaltungsspielräume einer solchen, *kassenindividuellen* Regelbildung sind offenbar über die Jahrzehnte hinweg in fast jeder Hinsicht geschrumpft, so

²² Leopold (Fn. 21), S. 79 ff.

²³ Dazu etwa Francke Normsetzung durch die „Gemeinsame Selbstverwaltung“ nach dem SGB V, in: FS Schefold, 2001, S. 29 ff.; Axer Gesundheitswesen, in: HStR IV, 3. Aufl. 2006, § 95 Rn. 20 ff.; Holzner (Fn. 1), S. 240 ff. Die gemeinsame Selbstverwaltung geht auf das „Berliner Abkommen“ von 1913 zurück, dazu Schnapp Geschichtliche Entwicklung des Vertragsarztrechts, in: ders./Wigge (Hrsg.), Handbuch des Vertragsarztrechts, 3. Aufl. 2017, S. 2, 3 f.

wichtige Entscheidungen wie diejenige über die Höhe des (allgemeinen) Beitragssatzes sind zuletzt der staatlichen Gesetzgebung übertragen worden²⁴. Mit Normen hingegen, die von Einrichtungen der *gemeinsamen* Selbstverwaltung zu erarbeiten sind, wird die Rechtsetzung in der GKV auf *andere Grundlagen* gestellt: Hier werden Regelungsfragen aufgegriffen, die sich im Zuge der Leistungserbringung bei *allen* Versicherungsträgern – in Abermillionen Behandlungsfällen – stellen, und zwar grundsätzlich in *derselben* Weise. Die Normbildung der gemeinsamen Selbstverwaltung ist also immer nur auf solche Fragen des Versorgungsgeschehens gerichtet, bezüglich derer im System der GKV *einheitliche* rechtliche Festlegungen möglich und zugleich auch geboten sind.

b) Zur spezifischen Anlage und zur Aufgabe der gemeinsamen Selbstverwaltung

Diese Regelbildung hebt sich *ihrer Anlage nach* sehr deutlich von der Verordnungsgebung wie auch von einer Satzungsgebung herkömmlicher Art ab. Auch die Normgebung der gemeinsamen Selbstverwaltung bedarf offenbar stets einer gesetzlichen Ermächtigung²⁵. Das, was ihr das eigenartige Gepräge gibt, ist jedoch nur aus ihrer spezifischen „Stellung“ und Aufgabe im System der GKV zu erschließen. Das soziale Krankenversicherungsrecht ist in *jeder* Hinsicht auf den *Behandlungsanspruch* des Versicherten zentriert, der zu den bedeutendsten Elementen der modernen Sozialstaatlichkeit gehört: Mit ihm wird der Zugang zu einer Versorgung auf dem Stand des medizinisch-kurativ Möglichen insoweit garantiert, als

²⁴ Die Festlegung des allgemeinen Beitragssatzes der Krankenversicherung durch Bundesgesetz geht auf das GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz vom 26. März 2007 (BGBl. I, 378) zurück.

²⁵ Die entsprechenden Regelungen finden sich im Vierten Kapitel des SGB V, die Richtlinienermächtigung des G-BA ist vor allem in § 92 SGB V geregelt. Zu den Richtlinien *Axer* Das Normsetzungsinstrumentarium im Vertragsarztrecht, in: Schnapp/Wigge (Hrsg.), Handbuch des Vertragsarztrechts, S. 389 ff., insbes. S. 399 ff.

diese im Rahmen und nach den Regeln der „Privatrechtsgesellschaft“ nicht gewährleistet ist²⁶.

Weil eine solche öffentlich-rechtliche Absicherung auf Dauer gestellte Freiheitseinschränkungen und Belastungen – gerade auch der Versicherten selbst – voraussetzt, kann sie von vornherein nur auf eine engmaschige *parlamentarische Gesetzgebung* gestützt werden. Tatsächlich ist durch förmliches Gesetz alles Wesentliche entschieden, was die Voraussetzungen und Grenzen der Versicherungs- und der Beitragspflicht, den Eintritt eines Versicherungsfalls und den Gesamtkomplex des „Leistungsrechts“ betrifft. Letzteres umfasst die Bestimmungen, in denen festgelegt ist, was zur Krankenbehandlung im Sinne der GKV gehört, unter welchen Voraussetzungen ein bestimmter Leistungsanspruch besteht und worauf dieser im Einzelnen gerichtet ist²⁷.

Diesem Leistungsrecht steht das *Leistungserbringungsrecht* gegenüber, in dem *allein* sich die gemeinsame Selbstverwaltung in der GKV entfaltet. Auch das Leistungserbringungsrecht ist wesentlich durch das Gesetz strukturiert²⁸. Weil es aber auf die Erfüllung der in den Versicherungsverhältnissen begründeten, grundsätzlich auf Naturalleistungen gerichteten Pflichten der Kassen gerichtet ist, die wiederum entsprechende Leistungen im Allgemeinen selbst nicht vorhalten können, schließt es notwendigerweise überaus dichte rechtliche Regelungsgeflechte ein, durch die das *Zusammenspiel* der Kassen und der Leistungserbringerseite

²⁶ Näher dazu *Hase* Versicherungsprinzip und sozialer Ausgleich. Eine Studie zu den verfassungsrechtlichen Grundlagen des deutschen Sozialversicherungsrechts, 2000, insbes. S. 43 ff., 105 ff., 113 ff.

²⁷ Zum Leistungsrecht der GKV umfassend *Just/Schneider* Das Leistungsrecht der GKV, 2. Aufl. 2016, insbes. S. 67 ff.

²⁸ Im SGB V ist das Leistungserbringungsrecht im Vierten Kapitel („Beziehungen der Krankenkassen zu den Leistungserbringern“) geregelt, das die §§ 69 – 140h umfasst.

geordnet wird. Eine umfassende und tief in die Einzelheiten reichende rechtliche Koordinierung von Kassen und Leistungserbringern ist bei der Erfüllung der Behandlungsansprüche der Versicherten vor allem unter zwei Aspekten erforderlich.

Zum einen sind bei der enormen Komplexität und Risikobelastung des medizinischen Versorgungsgeschehens sehr präzise Vorgaben für die verschiedensten „technischen“ und organisatorischen Aspekte der Behandlung und die jeweils einzuhaltenden Qualitätsstandards unabdingbar, auch Vergütungsfragen sind – im Sinne einer praktikablen und transparenten „Massenverwaltung“ – detailliert zu regeln. Zum anderen muss im Verhältnis zwischen Kassen und Leistungserbringern (schon weil im Behandlungsalltag unter höchstem Zeitdruck schwierige Einzelentscheidungen zu treffen sind) Klarheit darüber bestehen, welche therapeutischen Maßnahmen und Methoden den Anforderungen des krankensicherungsrechtlichen Systems genügen und damit bei einer Behandlung im Sinne des SGB V zu Gebote stehen. Die Kriterien und Maßstäbe, anhand derer dies zu beurteilen ist, sind dem Leistungserbringungsrecht durch die (von den allgemeinen Vorschriften des SGB V „abgestützten“) Bestimmungen des Leistungsrechts *vorgegeben*: Wenn ein Versicherungsfall eintritt, stehen den Versicherten ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche Leistungen zu, die das Maß des Notwendigen nicht überschreiten (§ 12 Abs. 1 Satz 1 SGB V), alle Leistungen müssen in der Qualität und Wirksamkeit dem „allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse“ entsprechen (§ 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V). Diese übergreifenden gesetzlichen Direktiven werden in den Einzelvorschriften des Leistungsrechts konkretisiert.

Unter beiden angesprochenen Gesichtspunkten – dem der Ordnung des Versorgungsgeschehens in den „technisch“-

organisatorischen Einzelheiten und dem der Bestimmung der Maßnahmen und Methoden, die den Anforderungen der GKV entsprechen – ist es vor allem erforderlich, die gesetzlichen Vorgaben, in denen die Leistungsansprüche festgelegt sind, auf *medizinisches*, d.h. auf ein außerordentlich komplexes und veränderliches „*extrajuridisches*“ Wissen zu beziehen²⁹. Die hier zu bewältigende Aufgabe besteht, kurz gesagt, darin, die bei der Einlösung der Behandlungsansprüche in Betracht kommenden medizinisch-kurativen Mittel und Methoden so einzugrenzen und rechtlich in das Versorgungsgeschehen zu integrieren, dass von der Behandlung der größtmögliche *Nutzen* erwartet werden kann, *Risiken* und *gesundheitliche Belastungen* aber möglichst weitgehend auszuschalten oder doch zu kontrollieren sind. In der Kontroverse über die Legitimität der Normsetzung des G-BA geht es im Kern um die Frage, ob es unter dem Gesichtspunkt der Demokratie zu rechtfertigen ist, dass das Parlament Einrichtungen der gemeinsamen Selbstverwaltung mit der Aufgabe betraut, die insoweit (in einem Versorgungssystem mit einer unendlichen Zahl von Behandlungsfällen pro Tag) offenbar erforderlichen abstrakt-generellen Festlegungen zu treffen.

Es gibt aber, was die Gestaltung des Versorgungsgeschehens in den angesprochenen Einzelaspekten betrifft, in der GKV nicht bloß einen „tradierten Vorrang“ der gemeinsamen Selbstverwaltung³⁰, das eigentliche Versorgungsgeschehen wird vielmehr – im Rahmen der Gesetze – bisher *nur* von dieser und *nicht* durch ministerielle Verordnungen geregelt. Soweit die Erfüllung der Leistungsansprüche der Versicherten eine Regelung der Beziehungen zwischen Kassen und Leistungserbringern voraussetzt, sind *privatrechtliche* ebenso wie *öffentlich-rechtliche* Gestaltungen denkbar. Zunächst, nach

²⁹ Zur Relevanz eines solchen Wissens für das Recht näher die Beiträge in I. Augsberg (Hrsg.), *Extrajuridisches Wissen im Verwaltungsrecht*, 2013.

³⁰ So Axer (Fn. 25), S. 389, 396 Rn. 14.

der Begründung der GKV im späten 19. Jahrhundert, hatte es insoweit allein *einzelvertragliche* Regelungen gegeben, die dem Privatrecht zugeordnet wurden³¹. Mit dem Berliner Abkommen vom 23. Dezember 1913, das ebenfalls noch als privatrechtliche Vereinbarung einzustufen war³², wurden – im Bereich der ärztlichen Versorgung – *Kollektivverträge* geschaffen, die dann, in der Weimarer Zeit, in ein *öffentlich-rechtliches* Regelungssystem überführt wurden³³. Eine Ausgestaltung des Leistungserbringungsrechts der GKV *unmittelbar* durch den *Staat* und dessen Organe hat es im Kaiserreich und in Weimar nicht gegeben³⁴.

c) Normative Handlungsformen und Maßstäbe der rechtlichen Regelbildung

Bei einer solchen Rechtsetzung stehen der gemeinsamen Selbstverwaltung vor allem zwei Handlungsformen zu Gebote. Normative Festlegungen, die sich auf die verschiedensten Einzelaspekte des Leistungsgeschehens beziehen, werden zum einen in Verträgen zwischen Kassen und deren Verbänden und den Leistungserbringern und deren Verbänden getroffen. Von besonderer Bedeutung sind hier die Verträge, die zur Sicherstellung der vertragsärztlichen und der vertragszahnärztlichen Versorgung auf Bundes- und auf

³¹ Vgl. nur *Schmitt* in: Schulin (Hrsg.), Handbuch des Sozialversicherungsrechts, Bd. 1: Krankenversicherungsrecht (HS-KV), 1994, § 28 Rn. 22 ff.

³² *Schlenker* in: HS-KV, § 1 Rn. 54 f.

³³ *Schlenker* (Fn. 32), Rn. 56; *Schmitt* (Fn. 31), Rn. 24 ff.; kassenärztliche Vereinigungen mit dem Auftrag der Sicherstellung einer ordnungsgemäßen kassenärztlichen Versorgung wurden durch Verordnungen der Jahre 1931 und 1932 errichtet.

³⁴ In der NS-Zeit allerdings wurden die Aufgaben des – 1923 geschaffenen – „Reichsausschusses für Ärzte und Krankenkassen“ vom *Reichsarbeitsminister* ausgeübt, dies wurde auf den „Führergrundsatz“ gestützt. Mit dem Gesetz über Kassenarztrecht vom 17. August 1955 (BGBl. I S. 513) ist dann eine eindeutige Entscheidung im Sinne des Ausbaus der gemeinsamen Selbstverwaltung in der GKV gefallen; näher dazu *Andreas* (Fn. 10), S. 4 f.

Landesebene abzuschließen sind³⁵. Zum anderen wird die Durchführung der Krankenbehandlung durch Vorgaben geregelt, die von besonderen, im Gesetz ausdrücklich ermächtigten Organen der gemeinsamen Selbstverwaltung beschlossen werden. Im heutigen Recht sind dies, wie schon dargelegt, die Richtlinien, die der G-BA nach § 92 SGB V zur Gewährleistung einer ausreichenden, zweckmäßigen und wirtschaftlichen Versorgung der Versicherten erlässt. Mit den entsprechenden Regelwerken wird gleichsam ein normativer Rahmen vorgegeben, in den sich – auch – Verträge der gemeinsamen Selbstverwaltung einzufügen haben³⁶. Auch in der Bundesrepublik ist die untergesetzliche Strukturierung des Leistungsgeschehens in der GKV nie „verstaatlicht“ worden, im SGB V finden sich insoweit sehr wenige Rechtsverordnungsermächtigungen, die allein Fragen organisationsrechtlicher und struktureller Art betreffen³⁷. Das Leistungsgeschehen als solches aber wird bis heute (in dem soeben dargelegten Sinne) im Rahmen und nach Maßgabe der gesetzlichen Bestimmungen von der gemeinsamen Selbstverwaltung geordnet.

Die *Maßstäbe*, an denen sich jedwede Regelbildung der gemeinsamen Selbstverwaltung auszurichten hat, sind dieser, wie schon mehrfach erwähnt, durch Bestimmungen des *Leistungsrechts* vorgegeben, in denen wiederum auf allgemeine Vorschriften des SGB V Bezug genommen wird. Den

³⁵ Näher *Berner* (Fn. 19), insbes. S. 355 ff.

³⁶ So § 72 Abs. 2 SGB V ausdrücklich für die vertragsärztliche Versorgung, die „im Rahmen der gesetzlichen Vorschriften und der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses durch schriftliche Verträge der Kassenärztlichen Vereinigungen mit den Verbänden der Krankenkassen“ zu regeln ist.

³⁷ Anzuführen sind vor allem die *Zulassungsverordnungen* im Sinne des § 98 SGB V, durch die gesetzliche Vorgaben für einen intensiv von grundrechtlichen Gewährleistungen geprägten Bereich zu konkretisieren sind. Zur Bedeutung ministerieller Verordnungen im Vertragsarztrecht näher *Axer* (Fn. 25), S. 395 f.; zu den Zulassungsverordnungen *Ladurner Ärzte-ZV, Zahnärzte-ZV*, 2017.

Versicherten steht, wenn ein Versicherungsfall eintritt, die in § 12 Abs. 1 Satz 1 SGB V festgelegte – ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche – gesundheitliche Versorgung zu, nach § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V haben Qualität und Wirksamkeit der dabei zu erbringenden Leistungen „dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen“. Die gemeinsame Selbstverwaltung hat sich somit, wenn sie normative Regelungen darüber trifft, wie im Einzelnen die entsprechenden Ansprüche der Versicherten (im Zusammenwirken von Krankenkassen und Leistungserbringern) zu erfüllen sind, stets am *medizinischen Standard* zu orientieren: Die gesetzlich begründeten Ansprüche der Versicherten können nur eingelöst werden, wenn das reale Leistungsgeschehen in dem durch das SGB V festgelegten Rahmen so geregelt wird, dass es diesem Standard entspricht.

Genau hier aber sind diejenigen Aspekte des in der GKV freigesetzten Versorgungsgeschehens berührt, die sich mit dem tiefgreifenden Wandel der Medizin so grundlegend *verändert* haben, dass die hier erörterte Weiterentwicklung und Neuausrichtung *des Rechts* erforderlich geworden ist. Der medizinische Standard, auf den das Gesetz das gesamte Leistungsgeschehen der GKV festlegt, war stets im Rückgriff auf das Wissen bestimmt worden, das in den „maßgeblichen ärztlichen Kreisen“ als gesichert gilt³⁸: Das Recht unterstellt, wie bereits die sprachliche Fassung der (in zahllosen Vorschriften aufgegriffenen) Regelung in § 2 Abs. 1 Satz 3 SGB V verrät, dass sich medizinisches Wissen in „allgemein anerkannten“ Beständen „absetzt“, auf die wiederum verlässliche Einschätzungen der Qualität und der Wirksamkeit

³⁸ Dazu näher *Hase* Ärztliche Leitlinien und medizinischer Standard, GesR 2012, 601 ff. Auch im Zivilrecht wird der Standardbegriff zugrunde gelegt, standardgemäß soll ein ärztliches Handeln sein, wenn es mit der „überwiegenden Überzeugung maßgeblicher ärztlicher Kreise von der Richtigkeit“ des Vorgehens in Einklang steht, so OLG Hamm VersR 2000, 1373.

gesundheitlicher Versorgungsleistungen zu stützen sind³⁹.

Bei einer Medizin aber, die sich in vieler Hinsicht – oft in atemberaubender Geschwindigkeit – von den Grundlagen eines durch *professionelle Erfahrung* beglaubigten Wissens *entfernt*, können solche Annahmen immer weniger durchgehalten werden. In der Aufwertung und strukturellen Umgestaltung der gemeinsamen Selbstverwaltung, vor allem in der Einrichtung des G-BA als einer sektorenübergreifenden Normsetzungsinstanz (mit immer weiter gespanntem Aufgabenkreis), ist die wichtigste strukturelle Veränderung zu sehen, mit der das Leistungserbringungsrecht der GKV den skizzierten Umbrüchen der Medizin und des Versorgungsgeschehens Rechnung trägt.

Mit dem Ausbau und der Vereinheitlichung der untergesetzlichen Regelbildung sind im Krankenversicherungsrecht Voraussetzungen dafür geschaffen worden, dass der im Gesetz als Maßstab des Leistungsgeschehens vorgegebene medizinische Standard, soweit dieser sich *nicht* mehr gleichsam *von selbst* in der Form gemeinsam geteilter (durch Fachgutachten jederzeit abzurufender) Richtigkeitsüberzeugungen der Experten konsolidiert, systematisch *erarbeitet* und *rechtlich-normativ* im Versorgungsgeschehen zur Geltung gebracht werden kann. Mit dem Auftrag zu einer solchen Standardformierung werden die Organe der gemeinsamen Selbstverwaltung natürlich nicht zu einer freien oder willkürlichen Regelerfindung ermächtigt. Untergesetzliche normative Festlegungen sind stets auf belastbare, auf der Ausschöpfung des verfügbaren Wissens beruhende Aussagen über die erwünschten wie die unbeabsichtigten *Wirkungen* zu stützen, die sich bei der Anwendung der jeweils erfassten Maßnahmen und Methoden

³⁹ Näher dazu *Hase* Medizinische Bewertungen und normative Vorgaben des Rechts, ZEFQ 106 (2012), 168 ff.

im realen Behandlungsprozess ergeben können.

Es ist aber für das Verständnis des Krankenversicherungsrechts wie auch für dessen verfassungsrechtliche Bewertung von geradezu überragender Bedeutung, dass eine solche „Standardformierung“ und „-implementierung“ durch Einrichtungen der gemeinsamen Selbstverwaltung immer nur *das Leistungserbringungsrecht* der GKV betrifft. Die Selbstverwaltung ist keineswegs zur Bestimmung des Inhalts der krankensicherungsrechtlichen Leistungsansprüche ermächtigt, sie hat vielmehr das Leistungsgeschehen so zu regeln, dass die *Erfüllung* dieser Ansprüche gewährleistet ist. Die Bedenken gegen die Verfassungsmäßigkeit einer untergesetzlichen Regelbildung gehen in nicht unbeträchtlichem Maße darauf zurück, dass dies außer Acht gelassen wird. Wenn eine angemessene rechtliche Einordnung des untergesetzlichen Rechts insoweit vielfach nicht gelingt, so ist dies nicht zuletzt auf Unklarheiten der sozialversicherungsrechtlichen *Dogmatik* zurückzuführen, die das Verhältnis zwischen Leistungs- und Leistungserbringungsrecht betreffen. Entsprechende Unsicherheiten sind nicht nur in einer – eher diffus bleibenden – Diskussion über ein etwaiges „Rangverhältnis“ zwischen den Regelungsmaterien deutlich geworden, sondern vor allem auch im Begriff des „Rahmenrechts“, mit dem die BSG-Rechtsprechung den Behandlungsanspruch des Versicherten lange Zeit charakterisiert hat.

Im Folgenden soll die besondere Aufgabe der gemeinsamen Selbstverwaltung im Rahmen des Krankenversicherungsrechts so weit bestimmt werden, dass eine genaue verfassungsrechtliche Beurteilung der untergesetzlichen Normbildung möglich wird. Dazu ist kurz auf die Debatte über einen „Vorrang“ des Leistungsrechts und auf das „Rahmenrechtskonzept“ einzugehen. *Dogmatisch* sind

Vorrangthesen wie der Begriff des Rahmenrechts *verfehlt*, in der Auseinandersetzung mit den entsprechenden Vorstellungen und Ansätzen sind aber doch bedeutsame Aufschlüsse für das Verständnis der untergesetzlichen Regelbildung in der GKV zu gewinnen.

d) Leistungsrecht und Leistungserbringungsrecht

aa) Vorrang des Leistungsrechts?

In der Literatur ist ein „*Vorrang*“ des *Leistungsrechts* vor dem Leistungserbringungsrecht geltend gemacht worden⁴⁰, auch die Rechtsprechung hat zum Teil eine entsprechende Sicht zugrunde gelegt⁴¹. Ganz überwiegend werden solche Rangabstufungen aber verneint, dem vorherrschenden Verständnis nach sind die beiden Regelungsbereiche bei grundsätzlicher Gleichrangigkeit aufeinander bezogen oder miteinander „verzahnt“⁴². Bei der untechnischen Begrifflichkeit, in der solche Auffassungen vorgebracht worden sind, ist allerdings nicht leicht zu erkennen, auf welcher Sachebene argumentiert werden soll.

Ein Vorrang im Sinne einer Rechtsquellenhierarchie kann hier nicht gemeint sein, weil zwischen den Gesetzen, die den einen wie den anderen Regelungsbereich maßgeblich bestimmen, jedenfalls keine Rangabstufungen bestehen. Von einer (an sich denkbaren) Normenkollision aber kann in diesem Zusammenhang auch keine Rede sein. Dass von Selbstverwaltungseinrichtungen geschaffene Normen *unter* dem Gesetz rangieren, versteht sich von selbst, hat an sich

⁴⁰ *Estelmann/Eicher* SGB 1991, 247, 256; *Neumann* SGB 1998, 609, 610 f.

⁴¹ Vgl. etwa LSG Niedersachsen, NZS 1996, 74, 77.

⁴² So etwa *Just/Schneider* (Fn. 27), S. 75 Rn. 114.

aber wiederum mit dem Verhältnis der in Rede stehenden Regelungsbereiche nichts zu tun.

Gleichwohl wird mit der Vorrangthese eine überaus bedeutsame rechtliche *Zuordnung* und *Verknüpfung* der Regelungsmaterien angesprochen, die allerdings kein rechtliches Rangverhältnis begründet. Diese „Zuordnung“ besteht darin, dass das SGB V in den *leistungrechtlichen* Normen festlegt, unter welchen Voraussetzungen Versorgungsansprüche der Versicherten bestehen und worauf diese im Einzelnen gerichtet sind, im *Leistungserbringungsrecht* hingegen die Maßnahmen, Mittel und Methoden erfasst und geordnet werden, die zu der Behandlung gehören, mit der diese Ansprüche *einzulösen* sind. Fragen der Anspruchserfüllung setzen offenbar immer ein bestehendes Forderungsrecht voraus⁴³. Zur Verdeutlichung kann vielleicht eine Parallele zum zivilrechtlichen *Abstraktionsprinzip* gezogen werden: Schuldrechtliche Verpflichtung und dingliches Rechtsgeschäft werden rechtlich strikt voneinander getrennt, weil sie nur so sinnvoll aufeinander zu beziehen sind.

Das Leistungserbringungsrecht beginnt also gleichsam an dem „Punkt“, an dem der Anspruch als solcher bereits *besteht* und in seinem *Inhalt* festliegt. Dass für die Zwecke der Anspruchserfüllung – wie bei der Krankenbehandlung häufig – ein extrem weites Spektrum an Mitteln und Methoden zur Verfügung steht, die selbst wiederum fortlaufender Veränderung unterliegen und auch im einzelnen Fall immer wieder zu variieren sind, ändert daran nichts. Wenn ein erkrankter Versicherter etwa ärztlicher Behandlung bedarf, steht ihm die in § 28 Abs. 1 Satz 1 SGB V festgelegte Leistung zu, nämlich die

⁴³ Rangabstufungsfragen stellen sich insoweit allerdings nicht. Niemand käme etwa auf den Gedanken, bei einem vertraglichen Schuldverhältnis den Vorschriften über den Vertragsabschluss einen „Vorrang“ vor denjenigen über die Mängelgewährleistung zuzusprechen.

Behandlung, die nach den Regeln der ärztlichen Kunst ausreichend und zweckmäßig ist. Welche Einzelmaßnahmen die Leistungserbringer zur Erfüllung des Anspruchs durchführen können, welche Vorkehrungen sie dabei – etwa zur Sicherung der Behandlungsqualität – zu beachten haben und wie ihre Verrichtungen schließlich zu vergüten sind, ist im Leistungserbringungsrecht festgelegt, in weitem Umfang in Bestimmungen, die von der gemeinsamen Selbstverwaltung auf gesetzlicher Grundlage geschaffen werden.

Aus der skizzierten rechtlichen Zuordnung der Regelungsmaterien folgt aber bereits, dass durch Vorschriften, mit denen die *Anspruchserfüllung* zu regeln ist, der zugrunde liegende Anspruch weder *ingeschränkt* noch *erweitert* oder *verändert* werden darf. Dies ist auch für die *verfassungsrechtliche Bewertung* des krankensicherungsrechtlichen Regelungsgefüges von entscheidender Bedeutung, vor allem auch für die Beurteilung der untergesetzlichen Regelbildung der gemeinsamen Selbstverwaltung. Die GKV wäre kaum zu rechtfertigen, wenn im Gesetz zwar die Versicherungs- und Beitragspflichten abschließend geregelt wären, die aus den Versicherungsverhältnissen erwachsenden *Leistungsansprüche* hingegen in einem relevanten Umfang *offen* und näherer Bestimmung einer von Kassen und Leistungserbringern getragenen Selbstverwaltung überlassen blieben. Dies ist aber gerade nicht der Fall.

bb) Der Leistungsanspruch des Versicherten als „Rahmenrecht“?

Der Begriff des „*Rahmenrechts*“, mit dem der Behandlungsanspruch des Versicherten in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts charakterisiert worden ist⁴⁴, hat den Blick dafür offenbar lange Zeit verstellt⁴⁵. Auch mit diesem Begriff wird, ähnlich wie mit der These des „Vorrangs“ des Leistungsrechts, ein für das Verständnis des Krankenversicherungsrechts relevanter Gesichtspunkt in einer rechtsdogmatisch verfehlten Weise zum Ausdruck gebracht. Der Begriff ist bekanntlich mit dem „*Rechtskonkretisierungskonzept*“ des Bundessozialgerichts verknüpft, das sich in erster Linie auf die Rolle und Stellung des Vertragsarztes im Rahmen des Leistungsgeschehens bezieht. Das SGB V gewähre den Versicherten überhaupt keine „konkreten Leistungsansprüche“, es lege nur „anhand von unbestimmten Rechtsbegriffen die äußersten Grenzen der Leistungsverpflichtung der Krankenkassen fest“. Das „gesetzliche Rahmenrecht“ verdichte sich erst zu einem „durchsetzbaren Einzelanspruch“, wenn es durch den behandelnden Vertragsarzt „konkretisiert“ werde, dieser bestimme kraft gesetzlichen Auftrags, welche Sach- oder Dienstleistungen zur Wiederherstellung oder Besserung der Gesundheit des Versicherten notwendig sind; der Arzt ist hier als „die zentrale Person des Leistungsrechts (!) der GKV“ bezeichnet worden⁴⁶.

⁴⁴ BSGE 73, 271, 278 ff.; BSG SozR 3 – 2500 § 39 Nr. 4.

⁴⁵ Dass der Anspruch des Versicherten *allein* im Gesetz begründet ist, gilt auch im „Anwendungsbereich“ der §§ 135 und 138 SGB V, anders *Just/Schneider* (Fn. 27), S. 70 Rn. 104 mit Nachweisen aus der Rechtsprechung.

⁴⁶ *Just/Schneider* (Fn. 27), S. 70 Rn. 4 mit Nachw. aus der Rechtsprechung;

Bereits sehr einfache Überlegungen zeigen aber, dass dies nicht richtig *sein kann*. Ist ein Versicherter beispielsweise behandlungsbedürftig erkrankt und steht nur eine einzige Therapie zur Verfügung, die aber etwa wegen einer anderen Gesundheitsstörung – noch – nicht durchführbar ist, besteht sehr wohl ein „konkreter Leistungsanspruch“, auch wenn dessen Erfüllung – noch – nicht möglich ist. Leiden zwei Versicherte an derselben, ärztlich zu behandelnden Krankheit, haben sie stets den gleichen Leistungsanspruch, auch wenn es mehrere Behandlungsmöglichkeiten gibt, von denen möglicherweise die eine (im Allgemeinen effizientere) Behandlungsweise nur bei dem einen Versicherten in Betracht kommt, während bei dem zweiten die Verwendung einer anderen (weniger wirksamen) Behandlungsmethode angezeigt ist. Schließlich hat auch ein Versicherter, der im Krankheitsfall vom Arzt erst nach der einen, dann nach einer anderen und schließlich nach einer dritten Methode zu behandeln ist, gegen die Krankenkasse immer denselben „konkreten“ Leistungsanspruch, nicht etwa drei unterschiedliche Forderungsrechte.

Auch wenn dies zumeist unausgesprochen bleibt, werden die Einrichtungen der gemeinsamen Selbstverwaltung mit dem Konzept des „Rahmenrechts“ zu Regelungsinstanzen erklärt, die den Behandlungsanspruch des Versicherten abstrakt-generell *bestimmen*. Wenn das Gesetz tatsächlich dem Vertragsarzt hinsichtlich der rechtlichen Festlegung des Leistungsanspruchs die hier behaupteten Gestaltungsspielräume beließe, läge die reale Regelungsmacht bei der gemeinsamen Selbstverwaltung, weil die ärztliche Behandlung *deren* normativen Vorgaben ja uneingeschränkt

dort ist sogar das Bild eines „mit der erforderlichen Rechtsmacht beliehenen Arztes“ verwendet worden, BSGE 73, 271, 281.

unterliegt⁴⁷.

Auch mit der Figur des „Rahmenrechts“ wird die Unterscheidung und systematische Verknüpfung von Leistungs- und Leistungserbringungsrecht verfehlt: Die Regelungsbereiche werden miteinander vertauscht oder vermengt, Fragen und Spezifika des Versorgungsgeschehens werden zu solchen der *Anspruchsbestimmung* deklariert. In der neueren Rechtsprechung des Bundessozialgerichts ist der Begriff des „Rahmenrechts“ denn auch völlig zu Recht wieder verabschiedet worden⁴⁸. – Allerdings ist nicht zu bestreiten, dass sich auf der Ebene des vertragsärztlichen Handelns (d.h. im konkreten Behandlungsvorgang) Leistungs- und Leistungserbringungsrecht notwendigerweise ineinander verschränken. Es ist der Arzt, der das Vorliegen des Versicherungsfalls „Krankheit“ feststellt und in den meisten Fällen sogleich – in Abstimmung mit dem Versicherten – die in Betracht kommenden Leistungen auswählt und im Rahmen des jeweiligen Behandlungsplans die erforderlichen diagnostischen und kurativen Maßnahmen festlegt und verordnet. Im ärztlichen Handeln finden sich demnach Elemente, auf die Regeln und Maßstäbe des „Leistungsrechts“ anzuwenden sind, wie auch solche, die dem Regime des „Leistungserbringungsrechts“ unterliegen: Der Arzt ist also der *Mittler*, der sich gleichsam in beiden Welten bewegt und diese in der Behandlung des Versicherten miteinander verknüpft. Es ist aber alles Andere als ungewöhnlich, dass einzelne Aspekte eines *kohärenten realen Handelns* nach *unterschiedlichen* rechtlichen Regeln und Maßstäben zu beurteilen sind: Aus der Einheitlichkeit des konkreten Geschehens kann sich keine Rechtfertigung dafür ergeben, die Grenzen zwischen den verschiedenen Rechtsmaterien zu verwischen oder sogar für

⁴⁷ Vgl. nur § 91 Abs. 6 SGB V.

⁴⁸ BSGE 117, 10, 12 ff.

obsolet zu erklären.

Im Krankenversicherungsrecht liegt es sozusagen in der Natur der Sache, dass selbst dann, wenn das Gesetz die *Behandlungsansprüche* der Versicherten mit der größtmöglichen Bestimmtheit fixiert, im Prozess der *Anspruchserfüllung* extreme Gestaltungsspielräume und Variationsmöglichkeiten bestehen. Dies ist nicht zuletzt darin begründet, dass sich die Bedingungen der Behandlung bei der Instabilität der menschlichen Physis immer wieder verändern. Gesundheitliche Störungen werden stets sehr unterschiedlich verlaufen. Das Spektrum der Therapieangebote wird ständig erweitert, an der Behandlung sind häufig zahlreiche Leistungserbringer mit unterschiedlichen Maßnahmen beteiligt.

Hier ist immer wieder hervorgehoben worden, dass im deutschen Krankenversicherungsrecht bislang die gemeinsame Selbstverwaltung dieses außerordentlich komplizierte (in vieler Hinsicht nicht auf ein starres – ex ante „von außen“ vorzugebendes – Reglement festzulegende) Versorgungsgeschehen, das der *Einlösung* der Ansprüche der Versicherten dient, im Rahmen der Gesetze normativ zu regulieren hat. Im Folgenden ist auf die Frage zurückzukommen, worauf die bemerkenswerte Weiterentwicklung der gemeinsamen Selbstverwaltung beruht, wie sie insbesondere in der Einrichtung und der Aufwertung des G-BA zutage getreten ist.

2. Der Wandel der Medizin und die Aufwertung und Weiterentwicklung der Normsetzung der gemeinsamen Selbstverwaltung

a) Tendenzen einer „Dezentrierung“ medizinischen Wissens

Hier ist bereits darauf hingewiesen worden, dass in den immer

rascher vorangetriebenen Umwälzungen der Medizin und der gesundheitlichen Versorgung der wichtigste Grund für den Aufschwung und die Weiterentwicklung der Normsetzung der gemeinsamen Selbstverwaltung zu sehen ist, genauer gesagt in den Herausforderungen, die sich aus diesem Wandel für die *rechtliche Steuerung* des krankensicherungsrechtlichen Versorgungsgeschehens ergeben. Das in seiner Grundausrichtung auf das späte 19. Jahrhundert zurückweisende Krankenversicherungsrecht ist in vieler Hinsicht noch auf eine medizinisch-gesundheitliche Versorgung eingestellt, die sich nur relativ langsam verändert. Vor allem wird im überkommenen Leistungserbringungsrecht vorausgesetzt, dass sich in der Medizin stets „von selbst“ ein relativ *homogenes* und *stabiles Wissen* formiert, damit aber grundsätzlich immer „in den maßgeblichen Fachkreisen gesicherte“ Aussagen darüber abgerufen werden können, ob und wie weit die in der Krankenbehandlung jeweils verfügbaren Maßnahmen und Methoden medizinisch *wirksam* und *unbedenklich* sind⁴⁹. Die ubiquitären, Leistungs- wie Leistungserbringungsrecht gleichermaßen durchziehenden Verweise auf den „anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse“ zeigen besonders deutlich, mit welcher Selbstverständlichkeit das Gesetz darauf baut, dass eine solche extrajuridische „Ressource“ jederzeit verfügbar sei.

Die angesprochenen Umwälzungen der gesundheitlichen Versorgung haben ein solches Vertrauen des Rechts in die Existenz eines homogenen und gesicherten medizinischen

⁴⁹ Zu den Wissensgrundlagen des Medizin- und Gesundheitsrechts näher *Raspe* Der „allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse“ – das Konzept der Evidence-Based Medicine, *GesR* 2011, 449 ff.; *Ladeur* *GesR* 2011, 455 ff.; *ders.* *MedR* 2016, 686 ff.; Wissenszeugung im Sozialrecht und der Aufstieg von „Big Data“, in: *Buchner/ders.* (Hrsg.), *Wissensgenerierung und -verarbeitung im Gesundheits- und Sozialrecht*, S. 89 ff.; *Hase* *ZEFQ* 106 (2012), 168 ff.; *ders.* *Sozialrecht und die Integration gesellschaftlichen Wissens*, in: *Masuch u.a.* (Hrsg.), *Grundlagen und Herausforderungen des Sozialstaats – Denkschrift 60 Jahre Bundessozialgericht*, Bd. 1, *Eigenheiten und Zukunft von Sozialpolitik und Sozialrecht*, 2014, S. 423 ff.

Wissens nachhaltig erschüttert ⁵⁰ . Über medizinische Sachverhalte und Zusammenhänge ist uns heute unendlich viel mehr als allen Generationen vor uns bekannt, und schon in wenigen Jahren wird das global zirkulierende Wissen mit Sicherheit um ein Vielfaches angewachsen sein. Dessen „Einheit“ ist aber zunehmend in Frage gestellt: Medizinisches Wissen ist *instabil* und *disparat*, *extrem komplex* und *speziell* geworden, es löst sich, zumal im Kontext hochinnovativer therapeutischer Methoden und Verfahren, von den in Fachkreisen als „gesichert“ geltenden Annahmen – der common general knowledge der Medizin – ab und nimmt *experimentellen, tastenden* Charakter an.

Ein Recht aber, das in seinen grundlegenden Bestimmungen die Verfügbarkeit eines relativ homogenen und stabilen medizinischen Wissens unterstellt, wird durch solche Dissoziierungstendenzen vor geradezu *unlösbar* erscheinende Schwierigkeiten gestellt. Das Leistungserbringungsrecht ist davon viel stärker als das Leistungsrecht betroffen. Im *Leistungsrecht* hat das Gesetz nur festzulegen, dass die Versicherten bestimmte Leistungen beanspruchen können, die in ihrer Qualität und Wirksamkeit den jeweils gegebenen kurativen Möglichkeiten entsprechen sollen. Im *Leistungserbringungsrecht* hingegen müssen Regeln darüber gefunden werden, *wie* diese Ansprüche im realen Versorgungsgeschehen – durch ein außerordentlich kompliziertes Zusammenspiel der Kassen mit den verschiedensten Leistungserbringern – *einzulösen* sind. Das Leistungsrecht weist Versicherten mit dem Anspruch die Rechtsmacht zu, von der Kasse bestimmte Leistungen zu verlangen. Das Leistungserbringungsrecht muss die Anspruchserfüllung – durch die Ordnung der Versorgung in allen ihren Einzelheiten – sicherstellen. Deshalb treten *hier* die

⁵⁰ Vgl. Hase ZEFQ 106 (2012), 168 ff.

Bezüge des Rechts auf das versorgungsrelevante medizinische Wissen *offen* zutage, die im Leistungsrecht noch *abstrakt* (oder in der Latenz) zu halten sind.

Innerhalb des Rechts müssen aber bedrohliche „Brüche“ entstehen, wenn in der Praxis in einem relevanten Maße Regelungsfragen aufgeworfen werden, zu denen sich dem – im Gesetz als Maßstab für die Beurteilung der Leistungsqualität und -wirksamkeit vorgegebenen – „allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse“ nichts – Eindeutiges – mehr entnehmen lässt oder wenn ein solcher „Stand“ gar nicht zuverlässig ermittelt werden kann. Für das Krankenversicherungsrecht wäre dies offenbar fatal: Ein Vorsorgesystem, das Versicherten Leistungsansprüche zuspricht, deren Einlösbarkeit es nicht durch wirksame und verlässliche Regeln zu gewährleisten vermag, wird seine Autorität sehr rasch verlieren.

b) Von der spontanen „Ordnung“ zur systematischen „Organisation“ medizinischen Wissens

Wenn eine solche Krise trotz der skizzierten „*Dezentrierung*“ medizinischen Wissens *nicht* eingetreten ist, so ist dies in erster Linie auf die bemerkenswerte Weiterentwicklung des Rechtsetzungsinstrumentariums zurückzuführen, das die Leistungserbringung im Rahmen der GKV strukturiert. Mit Hilfe dieser Regelbildung – insbesondere mit der Richtlinienggebung des G-BA – wird die Kluft „überbrückt“, die im Krankenversicherungsrecht zwischen dem gesetzlich begründeten Anspruch und den Bedingungen seiner Einlösung entsteht, wenn medizinisches Wissen instabil wird und seine „Einheit“ verliert. Zur Bewältigung einer derart anspruchsvollen Aufgabe ist die gemeinsame Selbstverwaltung allerdings nur deshalb imstande, weil sie sich auf eine folgenreiche

Umorientierung stützen kann, mit der *die Medizin* selbst ihren eigenen Wandel zu „bearbeiten“ sucht.

Weil sich im medizinischen Wissen vielfach keine gesicherten Bestände mehr abzeichnen können, auf die grundsätzlich von jedem Experten nachzuvollziehende Einschätzungen der *Wirkungen* kurativer Maßnahmen und Methoden zu stützen wären, werden Letztere zunehmend *durch Organisation* erfasst, das heißt in geordneten Verfahren systematisch getestet, auf definierte Bewertungskriterien bezogen und entsprechend abgeschätzt: Die überkommene „Ordnung des Wissens“, die auf einer fortlaufenden spontanen „Rückkoppelung“ allen fachlichen Urteilens und Handelns mit der *Anerkennung* im Kreis der maßgeblichen Experten beruht, wird von einer fachlich-professionellen, auf Managementmethoden gestützten „Organisation des Wissens“ überlagert oder abgelöst. Im deutschen Gesundheitssystem schlägt sich ein solches Wissensmanagement vor allem in den Leitlinien der wissenschaftlichen Fachgesellschaften nieder⁵¹.

Hier aber setzt die Normgebung der gemeinsamen Selbstverwaltung an. Weil das Gesetz hinsichtlich der im Rahmen des Leistungserbringungsrechts zentralen Fragen der *Wirksamkeit* und der *Qualität* medizinisch-kurativer Maßnahmen und Methoden pauschal auf den „allgemein anerkannten Erkenntnisstand“ verweist, die fachliche Expertise aber aus den angeführten Gründen vielfach keinen Rückhalt in gesichertem Wissen mehr findet, bedarf es einer untergesetzlichen Normgebung, die (nicht zuletzt auf Einrichtungen wie das IQWiG gestützt) in der skizzierten Weise zwischen dem leistungsrechtlichen Anspruch und dem auf die

⁵¹ Dazu nur die Beiträge in: Hart (Hrsg.), *Ärztliche Leitlinien. Empirie und Recht professioneller Normsetzung*, 2000; *Ärztliche Leitlinien im Medizin- und Gesundheitsrecht. Recht und Empirie professioneller Normbildung*, 2005; *Ihle* *Ärztliche Leitlinien, Standards und Sozialrecht*, 2007 (Diss. Bremen 2006), insbes. S. 70 ff.; *Taupitz AcP* 211 (2011), 352 ff.

Anspruchserfüllung gerichteten Versorgungsgeschehen „vermittelt“. Die Regelbildung in der GKV hat die Bedingungen der Leistungserbringung auf der Grundlage des gesamten verfügbaren, durch ein professionelles Management fortlaufend aufbereiteten Wissens so zu ordnen, dass die im Gesetz festgelegten Ansprüche in einer Weise einzulösen sind, die den Zielen und Kriterien des SGB V optimal entspricht. Untergesetzliches Recht ist somit ein *Mittel*, mit dessen Hilfe in der GKV *Voraussetzungen* dafür geschaffen werden, dass die gesetzlichen Bestimmungen – im Interesse der anspruchsberechtigten Versicherten – in der Versorgung effektiv zur Geltung zu bringen sind.

Hier ist festzuhalten, dass aufgrund tiefgreifender Veränderungen der Wissensgrundlagen des Rechts in der GKV (aber auch in anderen Sach- und Regelungsbereichen) ein neuartiges dialogisch-interaktives Verhältnis, ein „Zusammenspiel“ von *gesetzlicher Steuerung* und *untergesetzlicher Rechtserzeugung* entstanden ist, für das es bislang weder angemessene Begriffe noch hinreichend ausgearbeitete wissenschaftliche Konzepte gibt. Dem aber muss Rechnung getragen werden, wenn es um Fragen der verfassungsrechtlichen Legitimation des von Selbstverwaltungseinrichtungen geschaffenen Rechts gehen soll.

3. Normsetzung durch Selbstverwaltungseinrichtungen

a) Regelbildung in der GKV zwischen Selbstverwaltung, Staat und Demokratiegebot

Die Debatte über die Legitimität einer untergesetzlichen rechtlichen Regelbildung in der GKV wird in ihrer

Tiefendimension von Fragen des Verhältnisses zwischen *Selbstverwaltung* und *Staat* (und der Abgrenzung der diesen jeweils zukommenden Regelungsmacht) bestimmt, deren Abklärung eine Auseinandersetzung mit Begriff, Grundlagen und Rechtfertigung der öffentlich-rechtlichen Selbstverwaltung – in ihrer spezifischen Ausprägung in der GKV – erfordert, die von der Staatsrechtslehre weithin erst noch zu leisten sein wird⁵². Die zentrale Streitfrage lautet, ob im Erlass von Richtlinien durch den G-BA überhaupt eine in der Verfassungsordnung der Bundesrepublik als Rechtsetzung *der Selbstverwaltung* zu legitimierende Normgebung zu sehen sei. Soweit dies bezweifelt oder verneint worden ist, werden die Richtlinien des Ausschusses explizit oder der Sache nach als Rechtsnormen eingestuft, die ihrer Art nach legitimerweise nur *vom Staat* und von dessen Organen zu setzen sind: Einer Selbstverwaltungseinrichtung seien im Krankenversicherungsrecht Regelungsaufgaben übertragen worden, deren Wahrnehmung aufgrund des Demokratiegebots dem Staat vorzubehalten, zumindest maßgeblich vom Staat zu steuern („anzuleiten“) sei⁵³. Auf das Volk, von dem die Ausübung aller „Staatsgewalt“ herzuleiten sei, könne die Selbstverwaltung der Sozialversicherung sich nicht berufen, die entsprechenden Normsetzungsermächtigungen des SGB V seien daher vollständig oder zum Teil verfassungswidrig⁵⁴.

⁵² Allgemein zur öffentlich-rechtlichen Selbstverwaltung etwa *Schuppert* Die Erfüllung öffentlicher Aufgaben durch verselbständigte Verwaltungseinheiten, 1981, insbes. S. 65 ff.; *Kluth* Funktionale Selbstverwaltung, 1997; *Jestaedt* Selbstverwaltung als „Verbundbegriff“, DV 35 (2002), 293 ff.; zur Sozialversicherung die Beiträge in Schnapp (Hrsg.), Funktionale Selbstverwaltung und Demokratieprinzip – am Beispiel der Sozialversicherung, 2001; *Axer* Selbstverwaltung in der Gesetzlichen Krankenversicherung, DV 35 (2002), 349 ff.; *Muckel* NZS 2002, 118 ff.

⁵³ Formulierung aus BVerfGE 140, 229, 238 f. Rn. 22.

⁵⁴ Vgl. nur *F. Kirchhof* (Fn. 17); *Kingreen* MedR 2017, 10 ff.

aa) „Reichweite“ und Bedeutung des Parlamentsvorbehalts

Hier war schon darauf hinzuweisen, dass die Demokratiefrage damit in einer *überspitzten* und *verfehlten* Weise gestellt wird, die *weder* den Bedingungen eines außerordentlich komplexen gesundheitlichen Vorsorgesystems *noch* denen der parlamentarisch-demokratischen Regulierung eines solchen Systems entspricht. Es steht außer Streit, dass in einem öffentlich-rechtlichen, maßgeblich auf Rechtszwang gestützten Absicherungssystem wie der GKV die grundlegenden Regelungen – über Versicherungs- und Beitragspflichten, Versicherungsfälle und die den Versicherten zustehenden Leistungsansprüche – aus rechtsstaatlichen Gründen wie aus solchen der Demokratie nur durch Parlamentsgesetz zu treffen sind. Einem solchen Parlamentsvorbehalt wird mit dem SGB V in jeder Hinsicht Rechnung getragen, das Vorsorgesystem der GKV ist demnach jedenfalls in seinen Grundlagen direkt und uneingeschränkt demokratisch legitimiert. Fraglich ist jedoch, ob auch das in der Krankenversicherung zu organisierende Behandlungsgeschehen hinsichtlich der hier in Rede stehenden medizinisch-kurativen Einzelheiten einer umfassend – vor allem auch „personell“ – vom Staatsvolk legitimierten Regelsetzung bedarf.

Dies kann aber nur *verneint* werden. Eine Steuerung durch förmliches Gesetz wäre insoweit offenbar gar nicht möglich, gesetzlich können, was das Versorgungsgeschehen im hier erörterten engeren Sinne betrifft, im Allgemeinen nur Zielvorgaben und Zuständigkeiten festgelegt sowie strukturelle, organisatorische und prozedurale Fragen geregelt werden. In dem von der parlamentarischen Gesetzgebung geschaffenen und fortlaufend zu *beobachtenden* wie auch

weiterzuentwickelnden Rahmen ist, was die Leistungserbringung betrifft, zunächst Raum für privatrechtliche und dann vor allem für solche Gestaltungen gewesen, die von der (in den Weimarer Jahren auf öffentlich-rechtliche Fundamente gestellten) gemeinsamen Selbstverwaltung getragen werden. Das förmliche Gesetz lässt solche Gestaltungen zu, im Allgemeinen schreibt es sie sogar ausdrücklich vor.

Insofern ist die Selbstverwaltung – insbesondere auch hinsichtlich der von ihr getragenen Regelbildung – unzweifelhaft parlamentarisch-demokratisch legitimiert. Mit dem „Volk“ im staatsrechtlichen Sinn allerdings sind die Kassen (und deren Verbände) und die Leistungserbringer (und deren Verbände), die im Rahmen der gemeinsamen Selbstverwaltung Vereinbarungen treffen oder in den Gremien an der Willensbildung beteiligt sind, offenbar nicht in eine direkte Verbindung zu bringen. Krankenkassen sind seit Bismarcks Zeiten rechtlich selbständige innerstaatliche Körperschaften, die ebenso wenig wie die Leistungserbringer der GKV das staatliche Ganze repräsentieren, die gemeinsame Selbstverwaltung wird also von Akteuren getragen, die nur begrenzte gesetzlich zugewiesene Aufgaben wahrzunehmen haben oder als Dienstleistende am Leistungsgeschehen der GKV beteiligt sind, die in ihrer Tätigkeit die jeweiligen beruflichen Zwecke verfolgen. Auf „Teilvölker“ (wie Berufsgruppen, plurale Verbände usw.) aber ist die hier in Rede stehende demokratische Legitimation nicht zu stützen⁵⁵.

bb) Regelung des Leistungsgeschehens durch die Selbstverwaltung oder durch den Staat?

Gleichwohl sind die entsprechenden Gestaltungen des

⁵⁵ Vgl. Hase in: HStR VI, § 145 Rn. 8.

Leistungserbringungsrechts der GKV im Lichte des verfassungsrechtlichen Demokratiegebots keineswegs defizitär. Insoweit ist darauf zurückzukommen, dass das Leistungserbringungsrecht mit all seinen Regelungen und Maßnahmen erst einsetzt, wenn der in gesetzlichen Entscheidungen verankerte Leistungsanspruch des Versicherten bereits besteht und in seinem Inhalt bestimmt ist: Kein Akteur oder Gremium ist dazu ermächtigt, diesen Anspruch im Rahmen der leistungserbringungsrechtlichen Regelbildung oder des entsprechenden Behandlungsgeschehens zu verkürzen oder in irgendeinem Sinne abzuändern. Wenn aber bis hin zum Leistungsanspruch alles *entschieden* ist, was die *besonderen* (in privatrechtlichen Formen nicht gewährleisteten) Schutzfunktionen der *sozialen* Vorsorge betrifft, kommt es letztlich allein darauf an, dass die Versicherten tatsächlich die (im Parlamentsgesetz festgelegten) Leistungen – auf dem Niveau der jeweils gegebenen medizinisch-kurativen Möglichkeiten – erhalten können. Dem Leistungserbringungsrecht kommt aus dieser Perspektive insofern ein geradezu „technisch-instrumenteller“ Charakter zu, als in seinem Rahmen letztlich nur noch die „Mikrodimensionen“ der *Wirksamkeit* und der *Qualität* der Behandlung von Bedeutung sind, „politische“ Richtungsentscheidungen hingegen überhaupt keine Rolle mehr spielen können.

Bleibt zu fragen, ob es möglich, sinnvoll und vielleicht sogar geboten ist, die untergesetzliche Regelbildung im Rahmen des Leistungserbringungsrechts der GKV ganz oder teilweise auf den *Staat* zu übertragen. Dem steht bereits entgegen, dass staatliche Behörden das Versorgungsgeschehen immer nur aus einer relativ großen Distanz *beobachten* können und deshalb bei der Erarbeitung von Regeln rasch an Grenzen stoßen werden, etwa wenn in einem von instabilem Wissen geprägten Fachgebiet komplizierte Abstimmungen zwischen Kassen und

oft mehreren Leistungserbringern geordnet werden müssen. Diejenigen, die selbst aktiv in die Behandlungsvorgänge und deren Organisation *eingebunden* sind und dabei *verantwortliche Entscheidungen* zu treffen haben, werden zumeist in viel höherem Maße – und oft auch allein – über das *know how* verfügen, das hier für eine sachgerechte Normfindung benötigt wird. Bei jedweder Verlagerung der Regelsetzung auf eine externe Behörde gehen somit zwangsläufig wertvolle Wissensressourcen verloren, die zumeist nicht durch ein „von außen“ zuzuführendes Expertenwissen zu ersetzen sind.

Im Übrigen ist aber auch sehr zweifelhaft, ob die in Rede stehende „Verstaatlichung“ der Regelbildung in der GKV mit der *Verfassung* zu vereinbaren wäre. Es besteht zwar keine Einigkeit darüber, ob die Selbstverwaltung der Sozialversicherung verfassungsrechtlich gewährleistet ist⁵⁶. Immerhin ist zu bedenken, dass das Bundesverfassungsgericht den – in Art. 74 Abs. 1 Nr. 12 und (der Sache nach auch) in Art. 87 Abs. 2 GG enthaltenen – Typusbegriff „Sozialversicherung“ durch eine Reihe unverzichtbarer „Merkmale“ bestimmt, zu denen das Gericht stets „die organisatorische Bewältigung der Aufgabe durch selbständige Anstalten und Körperschaften des öffentlichen Rechts“ zählt⁵⁷. Dies wird zunächst zwar auf den einzelnen Sozialversicherungsträger zu beziehen sein, eine unmittelbar *staatliche* Setzung der Regeln, die das von diesen Trägern verantwortete Leistungsgeschehen im Detail bestimmen, wäre aber kaum mit der organisatorischen Distanz *zum Staat* vereinbar, die in der gerichtlichen Begriffsbestimmung mit dem Epitheton „selbständig“ zum Ausdruck gebracht wird.

⁵⁶ Dazu Hase in: HStR VI, § 145 Rn. 13 f.

⁵⁷ St. Rspr., vgl. nur BVerfGE 11, 105, 113.

**cc) Regulierte Selbstregulierung oder
Die Bedeutung einer leistungsfähigen
Selbstverwaltung für die parlamentarische
Demokratie**

Solche Fragen müssen hier nicht abschließend geklärt werden. Immerhin wird deutlich, dass durch eine untergesetzliche Normgebung *des Staates*, die das Leistungsgeschehen in der Sozialversicherung in den Einzelheiten festlegt, verfassungsrechtliche Zweifelsfragen aufgeworfen würden, die es bei der seit gut einem Jahrhundert etablierten gemeinsamen Selbstverwaltung nicht gibt. Insoweit kann auch das Konzept einer *regulierten Selbstregulierung* herangezogen werden, das in den Sozialwissenschaften seit langer Zeit verfolgt wird⁵⁸ und auch in die verwaltungsrechtliche Diskussion eingebracht worden ist⁵⁹: In dem Rahmen, den die parlamentarische Regelbildung setzt und fortlaufend weiterzuentwickeln hat, ist das extrem komplexe Leistungsgeschehen in der GKV von denen zu ordnen, die dieses Geschehen – durch ihr Zusammenwirken – tragen und auch von Rechts wegen zu verantworten haben.

Gerade unter dem Gesichtspunkt einer parlamentarisch-gesetzlichen „Steuerung“ der GKV und des von dieser verantworteten Leistungsgeschehens bedarf es, wie gezeigt, einer gemeinsamen Selbstverwaltung, die in ihrer

⁵⁸ Dazu nur die Beiträge in: *Regulierte Selbstregulierung als Steuerungskonzept des Gewährleistungsstaats. Ergebnisse des Symposiums aus Anlass des 60. Geburtstages von Wolfgang Hoffmann-Riem, Die Verwaltung* (Beiheft 4), 2001; Collin/Bender/Ruppert/Seckelmann/Stolleis (Hrsg.), *Regulierte Selbstregulierung im frühen Interventions- und Sozialstaat*, 2012; *Regulierte Selbstregulierung in der westlichen Welt des späten 19. und frühen 20. Jahrhunderts*, 2014.

⁵⁹ S. nur *Hoffmann-Riem* Tendenzen der Verwaltungsrechtsentwicklung, DÖV 1997, 433 ff.

Leistungsfähigkeit mit den stürmischen Entwicklungen der Medizin und der Gesundheitsversorgung Schritt hält. Dies gilt vor allem auch hinsichtlich der Regelbildung durch Einrichtungen wie den G-BA. Weil das Versorgungsgeschehen der GKV aus der Perspektive des Parlaments in den Einzelheiten immer undurchschaubarer wird, kann die Gesetzgebung im Allgemeinen erst aus der Regelbildung der gemeinsamen Selbstverwaltung erschließen, wieweit und in welcher Weise die *Einlösbarkeit* der im Gesetz festgelegten Ansprüche zu gewährleisten ist und welche Fragen in diesem Zusammenhang aufgeworfen werden. Ohne eine fortlaufende umfassende Regelerarbeitung und -fortschreibung, wie sie von der gemeinsamen Selbstverwaltung zu leisten ist, wäre das Leistungsgeschehen der GKV aus der Sicht der gesamtstaatlichen politischen Steuerung weithin opak, Regelungsfragen, die parlamentarischer Entscheidung bedürfen, zeichneten sich überhaupt nicht ab. Die Gesetzgebung ist, auch der verfassungsgerichtlichen Rechtsprechung nach, zur *Beobachtung* der Sachbereiche verpflichtet, die sie normativ geordnet hat, gegebenenfalls muss durch Neuregelungen „nachgesteuert“ werden⁶⁰. Aufgaben dieser Art *kann* die Gesetzgebung aber nur wahrnehmen, wenn sie fortlaufend „aus dem Inneren“ der Sozialversicherung zuverlässige Informationen darüber erhält, welche Regelungsfragen von Bedeutung sind und inwieweit eine „Umsetzung“ des im SGB V Vorgegebenen in der Versorgungsrealität sicherzustellen ist.

In diesem Zusammenhang muss darauf hingewiesen werden, dass gerade die – durch das IQWiG maßgeblich unterstützte – Richtliniengebung des G-BA den Bedingungen der *politischen Steuerung* der Gesundheitsversorgung optimal Rechnung trägt. Mehr Transparenz im Zusammenhang mit einer öffentlich-rechtlichen Normsetzung ist sehr schwer vorstellbar. Sitzungen des Ausschusses finden grundsätzlich öffentlich statt (§ 91 Abs.

⁶⁰ Vgl. nur BVerfGE 93, 37, 66; 130, 76, 123 f.

7 Satz 6 SGB V), die Richtlinien werden im Bundesanzeiger abgedruckt, deren tragende Gründe ins Internet gestellt (§ 94 Abs. 2 SGB V). Grundlegende Regelungsfragen werden durch den Ausschuss immer wieder in wissenschaftlichen Symposien vertieft. Insofern unterscheidet sich eine solche Regelbildung *ihrer Anlage nach* fundamental von jedweder Rechtsetzung durch ministerielle Verordnung. Mit der Aufbereitung komplexer regelungsbedürftiger Sachfragen in der Öffentlichkeit und für die Öffentlichkeit, wie sie die Arbeit des G-BA prägt, werden in der GKV entstehende Regelungsbedürfnisse und das dort vorhandene Entscheidungswissen so „expliziert“, dass die *gesamtstaatliche* Rechtsetzung *ihrer* Aufgabe gerecht werden kann. Dass eine staatliche Stelle *dazu* nicht im Stande wäre, wird keiner weiteren Begründung bedürfen.

**b) Die Richtlinienggebung des G-BA:
Normsetzung unter Ausschluss
„Betroffener“?**

aa) Selbstverwaltung und „Fremdverwaltung“

All dies spricht dafür, dass die Bestimmungen des Krankenversicherungsrechts, in denen Einrichtungen der gemeinsamen Selbstverwaltung ausdrücklich zur untergesetzlichen Regelbildung ermächtigt werden, mit der Verfassung jedenfalls *vereinbar* sind. Regelungsinstrumente einer solchen Selbstverwaltung waren, wie erwähnt, zunächst Verträge zwischen Kassen und Leistungserbringern, wie sie auch heute auf Landes- und auf Bundesebene abzuschließen sind⁶¹. Dass dem G-BA in Richtlinienermächtigungen des SGB V eine quasi-staatliche Normsetzungskompetenz zugewiesen worden sei, wird vor allem auf das Argument gestützt, Selbstverwaltung könne immer nur die Wahrnehmung

⁶¹ §§ 82 ff. SGB V.

eigener Angelegenheiten durch *Betroffene* sein. Die vom G-BA geschaffenen Normen seien aber auch für Leistungserbringer verbindlich, die nicht im Ausschuss repräsentiert und damit nicht an dessen Willensbildung beteiligt sind. Die Normgebung sei deshalb als *Fremdgesetzgebung* (oder „Fremdverwaltung“) und nicht als *Selbstgesetzgebung* im Sinne des Selbstverwaltungsgedankens einzustufen⁶².

bb) Zur Ausdifferenzierung des Leistungserbringungsrechts der GKV

Hier wurde gezeigt, dass eine solche Sicht der spezifischen Anlage des krankenversicherungsrechtlichen Systems nicht gerecht wird, zumal der des *Leistungserbringungsrechts*, in dem die Normbildung der gemeinsamen Selbstverwaltung verankert ist. Dieses Recht bildet bekanntlich keinen einheitlichen Regelungskomplex, es ist in Einzelbereiche gegliedert, die in verschiedenen Abschnitten des *Vierten Kapitels SGB V* sehr *unterschiedlich* geregelt sind. Die Abschnitte betreffen die Beziehungen der Krankenkassen zu den Ärzten (§§ 72 – 106b), Krankenhäusern (§§ 107 – 114), Krankenhäusern und Vertragsärzten (§§ 115 – 122), Heilmittel- und Hilfsmittel-Leistungserbringern (§§ 124 f., 126 ff.), zu den Apotheken und pharmazeutischen Unternehmen (§§ 129 – 131) und zu sonstigen Leistungserbringern (§§ 132 – 134a).

Den Vorschriften über die Beziehungen zwischen Krankenkassen und *Ärzten* kommt im Rahmen des Leistungserbringungsrechts in fast jeder Hinsicht eine *Sonderstellung* zu. Allein die Bestimmungen über die Beziehungen zwischen Krankenkassen und *Krankenhäusern* sind mit denen des Vertragsarztrechts zumindest im Ansatz vergleichbar. Dem gegenüber weist das Recht, das die

⁶² In diesem Sinne zuletzt *Kingreen MedR* 2017, 10 ff.

Beziehungen der Kassen zu den *übrigen* Leistungserbringern regelt, *grundlegende Unterschiede* auf. Diese sind darin begründet, dass Vertragsärzte und Krankenhäuser jeweils durch *Zulassungen* in das öffentlich-rechtliche Krankenversicherungssystem *einbezogen* werden, damit aber umfassenden rechtlichen Verpflichtungen unterliegen, andererseits aber auch im Rahmen des Leistungsgeschehens verantwortliche *Entscheidungen* zu treffen haben. Die Vertragsärzte sind in den Kassenärztlichen Vereinigungen zusammengeschlossen (§ 77 Abs. 3 SGB V), sie prägen das ambulante Versorgungsgeschehen mit ihren Maßnahmen und Entscheidungen in weitestem Umfang (näher § 73 Abs. 2 Satz 1 SGB V). Leistungen der Krankenhausbehandlung sind den zugelassenen Krankenhäusern vorbehalten (§ 108 SGB V), auch diese sind im krankenversicherungsrechtlichen System zu verantwortlichen Entscheidungen über die Leistungserbringung ermächtigt⁶³. – Alle übrigen Leistungserbringer hingegen sind *nicht* durch das Gesetz – oder über eine auf diesem beruhende Maßnahme – in das öffentlich-rechtliche System eingebunden, sie stehen den Kassen gleichsam als externe Partner gegenüber. Auch insoweit gibt es Verträge, mit denen aber keine rechtlichen Beziehungen begründet werden, die denen des Vertragsarztrechts (oder den Beziehungen zwischen Kassen und Krankenhäusern) irgendwie gleichzusetzen wären. Vor allem sind die Leistungserbringer auch nicht zu eigenverantwortlichen Entscheidungen ermächtigt, die im krankenversicherungsrechtlichen Versorgungsgeschehen rechtliche Wirkungen entfalten könnten⁶⁴.

⁶³ Insbesondere ist vom Krankenhaus nach § 39 Abs. 1 Satz 2 SGB V im Einzelfall zu prüfen, ob die Aufnahme des Versicherten in das Krankenhaus *erforderlich* ist.

⁶⁴ Auch solchen Leistungserbringern kommen über die Beziehungen zu den Krankenkassen die spezifischen („privatrechtstranszendenten“) Effekte eines öffentlich-rechtlichen Vorsorgesystems insofern zugute, als sie mit den Krankenkassen Partner finden, die jede den krankenversicherungsrechtlichen Vorgaben entsprechende Sach- oder

cc) Unterschiedliche rechtliche Stellung der Leistungserbringer im Versorgungsgeschehen

Deshalb sind die zuletzt angesprochenen Leistungserbringer *nicht* im G-BA vertreten. Der Ausschuss ist im Zweiten Abschnitt des Vierten Kapitels SGB V (Beziehungen der Kassen zu Ärzten, Zahnärzten und Psychotherapeuten) verankert. In der *historischen* Perspektive werden Ausschüsse der gemeinsamen Selbstverwaltung in erster Linie als Einrichtungen des Kassenarztrechts erscheinen. Bereits der 1923 geschaffene „Reichsausschuss für Ärzte und Krankenkassen“ und die 1955 errichteten Bundesausschüsse hatten Richtlinien erlassen, in diesen Gremien waren immer nur Ärzte und Krankenkassen vertreten. Als der G-BA errichtet und zu einer einheitlichen sektorenübergreifenden Normsetzung ermächtigt wurde, ist mit der DKG eine Organisation einbezogen worden, die Belange der Krankenhäuser in der gemeinsamen Selbstverwaltung zur Geltung bringt.

Leistungserbringer, die durch Zulassung in das öffentlich-rechtliche Leistungserbringungssystem eingebunden sind, haben somit durch ihre Verbände an der Willensbildung des G-BA teil, Leistungserbringer hingegen, die den Kassen als „externe Partner“ gegenüberstehen, sind von dieser Willensbildung ausgeschlossen. Diese Differenzierung ist durch die tiefgreifenden Unterschiede *gerechtfertigt*, die hinsichtlich der Stellung im oder zum System des Krankenversicherungsrechts zwischen den Leistungserbringern bestehen. Der Gleichheitssatz fordert auch, Ungleiches ungleich zu behandeln. Die Stellung der Leistungserbringer im Versorgungsgeschehen der GKV ist rechtlich so unterschiedlich geregelt, dass eine Gleichstellung in Gremien wie dem G-BA

Dienstleistung abzunehmen und nach festgelegten „Tarifen“ zu vergüten haben.

ausgeschlossen ist.

Dass Richtlinien des G-BA auch gegenüber nicht im Ausschuss repräsentierten Leistungserbringern Wirkungen entfalten, dass dessen Beschlüsse nach § 91 Abs. 6 SGB V auch für sie „verbindlich“ sind, lässt keine andere Beurteilung zu. Bei genauerer Durchsicht der im Gesetz festgelegten Befugnisse des Ausschusses ergibt sich, dass dessen Normsetzung auf die ärztliche Behandlung und die verschiedenen Aufgaben des Arztes zentriert ist, dem im Rahmen des Versorgungsgeschehens insbesondere aufgrund des „Arztvorbehalts“ eine Schlüsselrolle zukommt⁶⁵. Daneben ist auch das Leistungsgeschehen im Krankenhaus stark von normativen Vorgaben des G-BA geprägt.

Bei den Sach- und Dienstleistungen *anderer* Leistungserbringer hingegen ist dies nicht der Fall. „Verbindlichkeit“ der Beschlüsse des G-BA bedeutet für sie deshalb vor allem, dass sie die Wirkungen hinzunehmen haben, die sich für sie (und für ihr Handeln) aus Bestimmungen ergeben, in denen der Ausschuss das ärztliche Handeln – oder die Versorgung im Krankenhaus – geordnet hat. Wirkungen dieser Art sind etwa bei Richtlinien gegeben, deren Gegenstand die ärztliche Verordnung von Arznei-, Heil- oder Hilfsmitteln ist. Durch solche Wirkungen, die aus Struktur und Anlage des Leistungserbringungsrechts ohne Weiteres zu erklären sind, wird die Legitimität der Richtlinien des G-BA nicht erschüttert, Ansprüche auf eine Beteiligung an der Willensbildung im Ausschuss können mit ihnen keineswegs begründet werden.

V. Schlussfolgerungen für die Frage der verfassungsrechtlichen Rechtfertigung der Normsetzung der gemeinsamen Selbstverwaltung

⁶⁵ S. insbes. § 91 Abs. 1 Satz 2 und die Vorschriften des Neunten Abschnitts des Vierten Kapitels SGB V.

Im Folgenden sind die wichtigsten Ergebnisse des hier Dargelegten thesenartig zuzuspitzen. Es wurde gezeigt, dass

- durch die Aufwertung und Neuausrichtung einer von der gemeinsamen Selbstverwaltung getragenen Normgebung die Funktionsfähigkeit des krankensicherungsrechtlichen Versorgungssystems wesentlich gestärkt worden ist,
- eine solche Regelbildung grundsätzlich keine verfassungsrechtlichen Legitimationsdefizite aufweist,
- Vorschläge aber, die der Bewältigung geltend gemachter Legitimationsprobleme dienen sollen, verfassungsrechtlich selbst mindestens sehr fragwürdig sind.

1. Stärkung des krankensicherungsrechtlichen Versorgungssystems durch den Ausbau und die Weiterentwicklung der untergesetzlichen Normgebung

Bei der Erörterung verfassungsrechtlicher Legitimationsfragen darf nicht außer Acht gelassen werden, dass das krankensicherungsrechtliche System heute einer außerordentlich leistungs- und lernfähigen untergesetzlichen Regelbildung bedarf, vor allem weil es sich – nur – mit ihr an immer raschere Umwälzungen des medizinischen Wissens und der gesundheitlichen Versorgung anzupassen vermag. In den gesetzlichen Bestimmungen wird – vor allem mit der Bezugnahme auf den „allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse“ – ein relativ stabiles und homogenes Wissen vorausgesetzt, das es in der medizinischen Behandlungsrealität vielfach nicht mehr gibt. Medizinische Versorgungsstandards werden deshalb zunehmend *durch Organisation* erstellt. Mit der untergesetzlichen Regelbildung

sind sie aufzugreifen und im Versorgungsgeschehen der GKV so zur Geltung zu bringen, dass die Behandlung der Versicherten optimale Wirksamkeit verspricht, Risiken und gesundheitliche Belastungen aber kontrollierbar bleiben. Dies scheint in nicht unbeträchtlichem Maße zu gelingen, vor allem auch, was die sektorenübergreifende Rechtsetzung auf Bundesebene betrifft. Dem Versorgungssystem der GKV wird auch im internationalen Vergleich vielfach Vorbildfunktion zuerkannt, die Bewertung durch die Versicherten selbst ist ganz überwiegend außerordentlich positiv⁶⁶.

2. Einordnung der Regelbildung der gemeinsamen Selbstverwaltung in die Verfassungsordnung der Bundesrepublik

Grundsätzliche verfassungsrechtliche Bedenken gegen eine von der gemeinsamen Selbstverwaltung getragene Regelbildung sind nicht begründet. Diese ist im Leistungserbringungsrecht der GKV verankert und in jeder Hinsicht auf dieses Recht beschränkt, das erst einsetzt, wenn und soweit der Leistungsanspruch des Versicherten begründet und in seinem Inhalt bestimmt ist. Das, was die soziale Vorsorge in ihrer Eigenart bestimmt, ist durch Parlamentsgesetz entschieden, alles, was Versicherungs- und Beitragspflichten, Versicherungsfälle und Leistungsansprüche der Versicherten betrifft, hat die Gesetzgebung selbst im SGB V festgelegt.

Durch das Leistungserbringungsrecht soll sichergestellt werden, dass die Ansprüche der Versicherten im Zusammenwirken der Kassen mit einer Vielzahl von Leistungserbringern so zu erfüllen sind, wie dies den Anforderungen und Maßstäben der GKV entspricht. Im Gesetz sind insoweit vor allem Zielvorgaben, Zuständigkeiten und Handlungsaufträge festgelegt, darüber

⁶⁶ F.A.Z. vom 16. September 2017, S. 19: „Große Zufriedenheit mit dem Gesundheitssystem“.

hinaus werden strukturelle, organisatorische und prozedurale Fragen geregelt. Die Ordnung des Versorgungsgeschehens in den „technisch“-organisatorischen und medizinisch-kurativen Einzelaspekten hingegen liegt in weitem Umfang bei der gemeinsamen Selbstverwaltung, die bis in die Zeit vor dem Ersten Weltkrieg zurückreicht. Im Lichte des Demokratiegebots bestehen aber keine Bedenken dagegen, dass das Krankenversicherungsrecht Raum für entsprechende Gestaltungen lässt, die von Akteuren getragen werden, die durch das Gesetz ausdrücklich zur Regelbildung ermächtigt werden, auch wenn diese in personeller Hinsicht nicht im Volk als einer staatsrechtlichen Einheit verankert sind. Dass in Ausschüssen wie dem G-BA außer den Krankenkassen nur die Vertragsärzte und die Krankenhäuser mitentscheiden dürfen, ist in deren Einbindung in das öffentlich-rechtliche Regelungsgefüge begründet. Leistungsträger, die den Kassen als „externe Partner“ gegenüberreten, sind an der entsprechenden Willensbildung nicht beteiligt.

3. Verfassungsrechtlich zweifelhafte Vorschläge zur Aufhebung geltend gemachter Legitimationsdefizite

a) Gesetzliche „Anleitung“ des G-BA

Im Beschluss vom 10. November 2015 hat der Erste Senat des Bundesverfassungsgerichts im Anschluss an die frühere Rechtsprechung hervorgehoben, dass sich aus der Verfassung zwar kein Anspruch auf bestimmte Leistungen der Krankenbehandlung ergebe, die Versicherten aber eine „verfassungsmäßige Ausgestaltung“ und eine „grundrechtsorientierte Auslegung des Leistungsrechts der gesetzlichen Krankenversicherung“ erwarten dürfen. Das Gericht hat daraus gefolgert, dass die „grundsätzlich zulässigen Verfahren zur Bewertung des diagnostischen und therapeutischen Nutzens sowie der medizinischen

Notwendigkeit und Wirtschaftlichkeit neuer Untersuchungs- und Behandlungsmethoden“ gesetzlicher Ausgestaltung bedürfen⁶⁷. Die entsprechenden Regelungen finden sich bekanntlich im SGB V, aufgrund „durchaus gewichtiger – genereller und allgemeiner Zweifel an der demokratischen Legitimation des Gemeinsamen Bundesausschusses“ sei gleichwohl jede einzelne seiner Richtlinien verfassungsrechtlich zu prüfen. Es sei nämlich durchaus möglich, dass der Ausschuss „für eine Richtlinie hinreichende Legitimation“ besitze, für andere Regelungen hingegen könne diese Legitimation fehlen. Bei einer entsprechenden verfassungsrechtlichen Bewertung soll insbesondere zu fragen sein, „inwieweit der Ausschuss für seine zu treffenden Entscheidungen gesetzlich angeleitet“ sei⁶⁸.

Damit aber werden die Funktionsvoraussetzungen einer von Selbstverwaltungseinrichtungen getragenen untergesetzlichen Regelbildung offenbar in Frage gestellt. Jede einzelne Bestimmung, die von einer solchen – zur Rezeption und normativen „Verarbeitung“ hochkomplexen und veränderlichen Fachwissens aufgerufenen – Normsetzungsinanz geschaffen wird, stünde der zuletzt angesprochenen Entscheidung zufolge auf verfassungsrechtlich unsicherem Grund. Zahllose Akteure des gesundheitlichen Versorgungsgeschehens könnten entsprechende Zweifel jederzeit vor Gericht geltend machen. Woraus sich die – vom Gericht selbst als „gewichtig“ bezeichneten – „generellen und allgemeinen Zweifel“ an der Legitimation des Ausschusses ergeben sollen, wird in der Entscheidung des Ersten Senats allerdings nicht weiter ausgeführt. Ganz unklar bleibt vor allem auch, was mit einer „gesetzlichen Anleitung“ der Entscheidungen des Ausschusses gemeint ist.

⁶⁷ BVerfGE 140, 237 f. Rn. 20.

⁶⁸ BVerfGE 140, 238 f. Rn. 22.

„Angeleitet“ wird der Ausschuss bereits durch die Bestimmungen des *Leistungsrechts* der GKV, in denen die Ansprüche der Versicherten bestimmt sind. *Wie* der Ausschuss vorzugehen und seine Beschlüsse zu treffen hat, ist ebenfalls im Gesetz hinreichend festgelegt. Bei der Richtlinienggebung unterliegt der Ausschuss gerichtlicher Kontrolle, soweit er in formeller oder in materieller Hinsicht von den gesetzlichen Vorgaben abweicht oder gegen diese verstößt, werden seine Beschlüsse beanstandet werden. Die Frage aber, ob die solchen Beschlüssen *zugrunde liegenden* gesetzlichen Bestimmungen „hinreichend“ sind, ist in erster Linie vom Parlament zu beantworten. Vor allem durch das Leistungsrecht der GKV ist dem Ausschuss aber, wie ausgeführt, ein relativ enger und genauer gesetzlicher Rahmen vorgegeben. Mit der Legitimation des Ausschusses wird letztlich die Autorität *des Gesetzes selbst* in Zweifel gezogen, auf dem die untergesetzliche Normgebung beruht. Aus *dieser* Perspektive ist es im Grunde irrelevant, ob der Ausschuss oder eine staatliche Stelle die in jedem Fall erforderlichen untergesetzlichen Festlegungen trifft.

b) Ersetzung einer Regelbildung der gemeinsamen Selbstverwaltung durch Verordnungen des BMG

Schon unter diesem Gesichtspunkt muss der Vorschlag, die Regelbildung der gemeinsamen Selbstverwaltung durch eine ministerielle Verordnungsgebung zu ersetzen⁶⁹, als verfehlt erscheinen. Die Legitimität der untergesetzlichen Normsetzung könnte durch eine solche Umstellung jedenfalls nicht entscheidend erhöht werden, weil eine „nicht hinreichende“ gesetzliche „Anleitung“ auch die ministerielle Rechtsetzung verfassungsrechtlich entwerten müsste. Andererseits könnten bei einer Regelbildung durch eine externe

⁶⁹ Vgl. nur *Butzer/Kaltenborn* MedR 2001, 333, 337; *Kingreen* MedR 2017, 8, 10 ff.

staatliche Stelle Wissensressourcen nicht ausgeschöpft werden, die den Einrichtungen der gemeinsamen Selbstverwaltung zu Gebote stehen. Schließlich ist fraglich, ob eine *staatliche* Normsetzung, die den Krankenkassen wie den Leistungserbringern umfassend und im Detail das zur Leistungserbringung Gebotene vorschreibt, mit dem in der Verfassung abgestützten Regelungskonzept einer Sozialversicherung vereinbar wäre, das gerade deren *Selbständigkeit* gegenüber dem Staat akzentuiert. Vor allem aber wären für die parlamentarisch-demokratische Steuerung des Gesundheitssektors bei der „Verstaatlichung“ einer solchen Regelbildung nur Nachteile zu erwarten: Regelungsfragen des Leistungsgeschehens in der GKV können von einer staatlichen Stelle jedenfalls nicht annähernd in der Weise für die Öffentlichkeit und für die Willensbildung im Parlament aufbereitet werden, in der dies bislang von der gemeinsamen Selbstverwaltung geleistet wird.

c) „Zusammenwirken“ von Sozialversicherung und Staat bei der Regelbildung im Leistungsgeschehen der GKV

Viel größere Bedenken kommen bei denjenigen Vorschlägen hinzu, bei deren Verwirklichung es zu einer Art Zusammenspiel von Selbstverwaltung und Staat bei der untergesetzlichen Normbildung in der GKV käme. Ein solches „Zusammenwirken“ ergäbe sich einmal, wenn der G-BA nur noch Regelungsentwürfe zu erstellen hätte, die vom BMG in normative Vorschriften aufzunehmen wären. Auch der Vorschlag, dem Minister bei der Normsetzung des Ausschusses eine umfassende – durch einen „präventiven Genehmigungsvorbehalt“ zu verwirklichende – Fachaufsicht einzuräumen, ist auf die Einführung einer quasi-„kooperativen“, von der Sozialversicherung und *zugleich* vom Staat getragenen Normsetzung gerichtet.

Auch damit wäre nicht nur für die Demokratie nichts gewonnen, eine deutliche Verschlechterung der Bedingungen für eine sachgerechte parlamentarische Regelbildung wäre vielmehr unausweichlich. Schon deshalb, weil sich bei einer solchen Vermengung von Selbstverwaltung und Staatsaufsicht die Verantwortlichkeiten bei der Normsetzung nicht mehr unterscheiden und auch nicht in einer sinnvollen Weise zuordnen ließen⁷⁰, gehen solche Vorschläge fehl. Beide Seiten hätten hier nur zu verlieren. Der Selbstverwaltung würde die Kraft zur verantwortlichen Entscheidung und Festlegung genommen. Die Korrektivfunktion einer eigenen staatlichen Aufsicht käme bei einer Einbindung des Staates in die Regelbildung selbst nicht mehr – hinreichend – zum Tragen. Selbst wenn die Legitimität der Normsetzung der gemeinsamen Selbstverwaltung in Frage zu stellen wäre: Vorschläge wie die zuletzt angesprochenen sind in jedem Fall zu einer Abhilfe ungeeignet.

VI. Schlussbemerkung

Die verfassungsrechtliche Bewertung sozialversicherungsrechtlicher Fragen setzt vor allem ein Verständnis der Ausdifferenzierung der jeweiligen sozialrechtlichen Regelungszusammenhänge voraus. Die Verfassungsmäßigkeit einer Normsetzung, die bei Einrichtungen der gemeinsamen Selbstverwaltung liegt, kann deshalb ohne wissenschaftliche Aufbereitung des Leistungserbringungsrechts der GKV (einschließlich der rechtsdogmatischen Grundlagen und der systematischen Bezüge) nicht eingeschätzt werden. An einer entsprechenden Auseinandersetzung mit der Spezifik des krankensicherungsrechtlichen Regelungsgefüges aber fehlt es dort, wo die Legitimität der Richtlinienggebung des G-BA

⁷⁰ Vgl. dazu auch Axer *Etatisierung der sozialen und gemeinsamen Selbstverwaltung?*, NZS 2017, 602, 607.

bestritten wird, der „Zugriff“ auf das Sozialversicherungsrecht bleibt weitaus zu unbestimmt. Deshalb wird nicht erkannt, dass sich aus der Verfassung, was die Legitimation der sozialen Vorsorge betrifft, für die Einzelbereiche des Krankenversicherungsrechts *unterschiedliche Anforderungen* ergeben. Bestimmungen, in denen dieses Recht Versicherungs- und Beitragspflichten, Versicherungsfälle und Leistungsansprüche der Versicherten regelt, sind insgesamt eher statisch, manche Vorschriften können mehr oder weniger direkt noch auf solche aus der Zeit des Kaiserreichs zurückgeführt werden. Bei diesen Regelungsgegenständen aber kommt dem *Gesetzesvorbehalt* unter rechtsstaatlichen Gesichtspunkten wie unter solchen der Demokratie überragende Bedeutung zu: Welche Freiheitseinschränkungen und Belastungen zur Verwirklichung der sozialen Sicherung hingenommen werden müssen und welche rechtlichen Begünstigungen für die Versicherten damit verknüpft sein sollen, muss stets in hinreichender Bestimmtheit im Gesetz selbst festgelegt sein.

Das Leistungserbringungsrecht ist *anders* strukturiert. Es unterliegt einer extremen *Dynamik*, vor allem weil sich Medizin und gesundheitliche Versorgung in enormer Geschwindigkeit in die verschiedensten, nicht aus irgendeiner roadmap ersichtlichen Richtungen hin verändern. Vor allem mit der Regelbildung der gemeinsamen Selbstverwaltung wird das Krankenversicherungsrecht auf einen solchen Wandel in Permanenz „eingestellt“. Es wäre nicht möglich, die von der Selbstverwaltung geordneten Einzelaspekte des Behandlungsgeschehens durch förmliches Gesetz zu regeln. Verfassungsrechtlich ist dies aber auch nicht geboten: Hier, wo es allein um die Sicherstellung der Erfüllbarkeit der gesetzlich bestimmten Leistungsansprüche der Versicherten geht, wird den Erfordernissen der Rechtsstaatlichkeit und vor allem auch der Demokratie in jeder Hinsicht Rechnung getragen, wenn die

parlamentarische Gesetzgebung auf

- die Einsetzung und Ermächtigung der gemeinsamen Selbstverwaltung und ihrer Organe sowie
- die Bestimmung von Zielprogrammen und Handlungsformen und die Regelung prozeduraler Fragen

beschränkt bleibt, zumal das in dem gesetzlichen Rahmen freigesetzte Leistungsgeschehen fortlaufender parlamentarischer Beobachtung unterliegt und jederzeit „nachgesteuert“ werden kann.

Die verfassungsrechtliche Kritik der Normsetzung der gemeinsamen Selbstverwaltung führt, weil sie nicht hinreichend durchdacht ist, in Aporien hinein. Eine *gesetzliche* Regelung der Einzelfragen, die im Rahmen des Leistungserbringungsrechts zu ordnen sind, kommt von vornherein nicht in Betracht. Dem von der *gemeinsamen Selbstverwaltung* geschaffenen Recht aber wird die Legitimität abgesprochen. Eine *staatliche* Rechtsetzung im Leistungsgeschehen der GKV schließlich könnte die bislang von der Selbstverwaltung getragene Regelbildung nicht ersetzen, sie wäre zudem mit der von der Verfassung geforderten Selbständigkeit der Sozialversicherung und ihrer Träger kaum vereinbar. Die Wahrnehmung von Regelungsaufgaben, die für die Strukturierung des Leistungsgeschehens in einem zukunfts-offenen Gesundheitssystem – mit Absicherungsverantwortung für weite Teile der Gesamtbevölkerung – von überragender Bedeutung sind, wäre *durch Verfassungsrecht* blockiert.

Wenn dies aber zuträfe, spräche dies kaum *für* unser Verfassungsrecht! Tatsächlich ist jedoch Vorsicht geboten, wenn verfassungsrechtliche Argumente zu Ergebnissen führen, die sinnvolles Handeln ausschließen oder wesentlich erschweren. Meistens wird durch solche Konsequenzen nur angezeigt, dass die Auffassung unzutreffend ist, die aus der

Verfassung hergeleitet werden soll.