



©oksa_studio (generiert mit KI) - stock.adobe.com

Regulierungsebenen im Krankenhauswesen

Ein Strukturmodell zur Ordnung eines überkomplexen Rechtsraums

Von Prof. Dr. Erika Raab

Dieser Beitrag entwickelt ein dreistufiges Strukturmodell der Regulierungsebenen im Krankenhauswesen, das die Normenlandschaft nach ihrer Nähe zur medizinischen Leistungserbringung, ihrer Eingriffsintensität und ihrer funktionalen Rolle im Versorgungssystem ordnet. Das Modell unterscheidet zwischen Kernregulierung, Sekundärregulierung und Tertiärregulierung. Ergänzend wird die Regulationsdichte jeder Ebene quantifiziert, um die strukturelle Überlastung des Systems sichtbar zu machen. Die Analyse zeigt: Das Krankenhausrecht leidet nicht nur unter zu vielen Normen, sondern vor allem unter einer fehlenden Ordnung dieser Normen.

Keywords: Strategie, Recht, Organisation

Das deutsche Krankenhauswesen ist eines der am dichtesten regulierten Versorgungssysteme Europas. Die Vielzahl an Gesetzen, Verordnungen, Richtlinien, Prüfvorschriften, Tarifverträgen und flankierenden EU-Regimen hat über Jahrzehnte hinweg eine hochkomplexe Normenlandschaft entstehen lassen, deren Struktur kaum noch erkennbar ist. Während die politische Debatte

häufig einzelne Regelungen kritisiert – etwa die Pflegepersonaluntergrenzen, die DRG-Systematik oder die Dokumentationslast –, fehlt ein grundlegendes Element: eine systematische Ordnung der Regulierungsebenen, die sichtbar macht, welche Normen wo wirken, wie sie sich überlagern und warum sie in ihrer Gesamtheit zu Überregulierung, Bürokratie und Zielkonflikten führen.

Die Notwendigkeit eines Strukturmodells

Regulierung ist kein Selbstzweck. Sie dient der Sicherstellung von Qualität, Sicherheit, Wirtschaftlichkeit und Transparenz. Doch ohne Struktur wird Regulierung selbst zum Problem. Das Krankenhauswesen leidet heute weniger unter einzelnen schlechten Normen als unter einer fehlenden Ordnung der Normen. Die Folge ist eine Überlagerung von Regelungslogiken, die weder aufeinander abgestimmt noch hierarchisiert sind.

Während in anderen Branchen – etwa im Energierecht, im Umweltrecht oder

im Finanzsektor – seit Jahren mit Regulierungsebenen, Regelungsschichten oder Governance-Layern gearbeitet wird, fehlt eine solche Systematik im Krankenhausrecht nahezu vollständig. Die Forschungslücke ist evident: Es existiert keine etablierte Theorie der Regulierungsebenen im Gesundheitswesen, obwohl die Komplexität des Sektors dies dringend erfordern würde. Das hier entwickelte Modell schließt diese Lücke, indem es die Normenlandschaft entlang funktionaler Kriterien strukturiert und damit erstmals eine topdown-Systematisierung ermöglicht.

Das dreistufige Modell der Regulierungsebenen

Ebene 1: Kernregulierung – Normen der unmittelbaren Leistungserbringung

Die Kernregulierung umfasst alle Normen, die direkt in die medizinische Versorgung eingreifen. Sie definieren, wie Krankenhäuser arbeiten, wie Leistungen erbracht werden, wie Personal eingesetzt wird und wie Qualität gesichert wird. Diese Ebene ist der operati-

ve Kern des Versorgungssystems. Beispiele für typische Inhalte der Kernregulierung sind:

- SGB V (stationäre Versorgung, Vergütung, Qualität)
- KHentg und KHentgV (DRG-System, Pflegebudget, Zusatzentgelte)
- KHG (Investitionsfinanzierung, Planung)
- PpUGV (Pflegepersonaluntergrenzen)
- Pflegepersonalbemessung
- G-BA-Richtlinien (Qualität, Struktur, Mindestmengen, Notfallstufen)
- OPS/ICD-Kodierregeln
- MD-Prüfregime
- Landeskrankenhausplanung

Regulationsdichte der Kernregulierung (konservative Schätzung):

- 300–400 Normeinheiten
- 3.000–4.000 Seiten Regelwerk
- 55.000–60.000 Einzelaufgaben
- OPS/ICD; StroPS, LOPS: ca. 50.000 Codes /Regeln
- G-BA-Richtlinien: 2.000–3.000 Seiten

Diese Ebene ist die am stärksten überlagerte und erzeugt die meisten Zielkonflikte. Typische Probleme sind:

- Zielkonkurrenz (Effizienz vs. Personalvorgaben)
- Redundanzen (mehrfach geregelte Qualitätsanforderungen)
- Überregulierung (parallel existierende Mindeststandards)
- Datenfriedhöfe (Dokumentation ohne Steuerungswirkung)

Ebene 2: Sekundärregulierung – Normen der unterstützenden Prozesse und technischen Infrastruktur

Die Sekundärregulierung umfasst Normen, die nicht direkt die medizinische Leistung betreffen, aber unmittelbar in den Betriebsablauf eingreifen. Sie regeln technische, organisatorische und sicherheitsrelevante Aspekte der Krankenhausarbeit. Beispiele für typische Inhalte der Sekundärregulierung sind:

- Strahlenschutzgesetz und Röntgenverordnung
- Medizinproduktegesetz und EU-MDR
- Hygieneverordnungen
- Arbeitsschutz und Arbeitszeitgesetz
- Telemedizin- und eHealth-Regulierung
- Telematikinfrastruktur (TI)
- Arzneimittel- und Apothekenrecht
- IT-Sicherheitsanforderungen (BSI-KritisV)
- Berichtspflichten nach Infektionsschutzgesetz

Regulationsdichte der Sekundärregulierung (Konservative Schätzung):

- 500–700 Normeinheiten
- 7.000–8.000 Seiten Regelwerk
- >10.000 technische Einzelaufgaben

- EU-MDR allein: >1.000 Seiten
- TI-Spezifikationen: mehrere tausend Seiten

Diese Ebene ist der größte Bürokratie-Treiber, obwohl sie selten im Fokus der politischen Debatte steht. Typische Probleme sind:

- doppelte Dokumentation
- technische Überregulierung
- fehlende Integration in digitale Prozesse
- parallele Berichtssysteme

Ebene 3: Tertiärregulierung – Rahmengesetze und Querschnittsrecht

Die Tertiärregulierung umfasst Normen, die nicht sektorspezifisch sind, aber erhebliche Auswirkungen auf Krankenhäuser haben. Sie stammen aus anderen Politikfeldern, werden aber auf das Gesundheitswesen übertragen. Beispiele für typische Inhalte der Tertiärregulierung sind:

- Datenschutzrecht (DSGVO, BDSG)
- Cybersicherheitsrecht (NIS2, KRITIS-Regime)
- Lieferkettengesetz
- Nachhaltigkeitsregulierung (CSRD, EU-Taxonomie)
- Arbeitsrecht (Tarifrecht, Mutterschutz, Schwerbehindertenrecht)
- Vergaberecht
- Haushaltsrecht
- EU-Wettbewerbs- und Beihilferecht

Regulationsdichte der Tertiärregulierung (konservative Schätzung):

- 300–400 Normeinheiten
- 2.500–3.000 Seiten Regelwerk
- mehrere tausend Compliance-Vorgaben

Einen Sonderfall bilden Tarifverträge. Tarifverträge sind formal keine Gesetze, wirken aber wie Normen. Das Tarifrecht erzeugt faktisch eine vierte Schicht, die tief in die Kernregulierung hineinwirkt (Personal, Arbeitszeit, Qualifikationen). Beispiele für typische Probleme sind

- Compliance-Bürokratie ohne Versorgungsbezug
- Übertragung von Industrienormen auf Krankenhäuser
- fehlende Proportionalität
- unklare Verantwortlichkeiten

Unverzichtbarkeit einer Differenzierung der Ebenen

Unverzichtbar sind unterschiedliche Steuerungslogiken:

- Kern: medizinischoperative Steuerung
- Sekundär: technische und organisatorische Steuerung
- Tertiär: gesellschaftliche, wirtschaftliche und politische Steuerung

Treffen Sie uns auf LinkedIn

- Verpassen Sie keine News aus der Gesundheitswirtschaft
- Diskutieren Sie in Ihrem fachlichen Netzwerk über aktuelles Geschehen

Jetzt folgen



Ebenso unverzichtbar sind unterschiedliche Verantwortlichkeiten:

- Kern: BMG, G-BA, Länder
- Sekundär: Fachministerien, EU-Regulierung
- Tertiär: EU, Datenschutzbehörden, Wirtschaftsministerien
- Tarifrecht: Gewerkschaften, Arbeitgeberverbände, Länder

Last but not least sind unterschiedliche Sanierungsinstrumente unverzichtbar.

- Kern: Normenbereinigung, Zielhierarchie
- Sekundär: Harmonisierung, Digitalisierung
- Tertiär: Proportionalität, Ausnahmen
- Tarifrecht: sektorale Anpassung, Flexibilisierung

Anwendung des Modells: Ordnung als Voraussetzung für Entbürokratisierung

Das dreistufige Modell ermöglicht erstmals eine systematische Entmüllung:

- Redundanzen werden sichtbar
- Zielkonflikte werden identifizierbar
- Bürokratie wird quantifizierbar
- Verantwortlichkeiten werden zuordnenbar
- Reformprioritäten werden ableitbar

Es schafft die Grundlage für eine Regulierungsgovernance, die verhindert, dass das System erneut vermüllt.

Schlussfolgerung

Das Krankenhausrecht leidet nicht nur unter zu vielen Normen, sondern vor allem unter einer fehlenden Ordnung dieser Normen. Das hier entwickelte dreistufige Modell der Regulierungsebenen schafft erstmals eine systematische Struktur, die die Normenlandschaft nach funktionalen Kriterien ordnet und damit die Grundlage für eine wissenschaftlich fundierte Entmüllungsstrategie bildet. Die Integration quantitativer Größenordnungen zeigt die enorme Regulationsdichte und macht deutlich, dass eine Reform nur gelingen kann, wenn sie strukturell ansetzt – nicht an einzelnen Paragraphen.

Exkurs

Ebene 4: Judikative Regulierung – Rechtsprechung als faktische Normsetzung

Die judikative Regulierung umfasst alle gerichtlichen Entscheidungen, die normähnliche Wirkung entfalten und damit faktisch das Krankenhausrecht fortentwickeln. Obwohl Gerichte keine Gesetze erlassen, erzeugen ihre Entscheidungen verbindliche Auslegungs-

maßstäbe, Beweislastregeln, Dokumentationsanforderungen und Strukturvorgaben, die unmittelbar in die Krankenhauspraxis eingreifen. Diese Ebene wirkt quer zu allen anderen Regulierungsschichten und ist einer der am stärksten unterschätzten Bürokratietreiber.

Im Folgenden werden typische Inhalte der judikativen Regulierung erläutert.

Sozialgerichtsbarkeit (BSG, LSG, SG):

- Auslegung von SGB V, KHEntgG, KHG
- OPS- und Strukturmerkmalinterpretation
- MD-Prüfmaßstäbe
- Anforderungen an „vollständige, zeitnahe, widerspruchsfreie“ Dokumentation
- Definition von „Regelungslücken“ (insbesondere 1. Senat des BSG)

Arbeitsgerichtsbarkeit:

- Arbeitszeitrecht, Bereitschaftsdienst, Qualifikationsanforderungen
- Nachweis und Dokumentationspflichten
- Anforderungen an Gefährdungsbeurteilungen

Arzthaftungsrecht (BGH/OLG):

- Beweislastumkehr bei Dokumentationsmängeln
- Organisationsverschulden
- Aufklärungs und Einwilligungsanforderungen
- Prozess und Qualitätsstandards

Regulationsdichte der judikativen Regulierung (2003–2025, konservative Schätzung):

- 12.500–15.000 relevante Entscheidungen (Sozialgerichte, Arbeitsgerichte, Arzthaftung)
- 3.800–5.100 Entscheidungen mit direkter Bürokratie oder Dokumentationswirkung
- >10.000 Seiten Urteilsbegründungen mit normähnlicher Wirkung
- mehrere tausend indirekte Einzelvorgaben (z. B. neue Nachweise, Prozessanforderungen, Prüfmaßstäbe)

Damit ist die judikative Regulierung größer als die Tertiärregulierung und in ihrer Wirkung vergleichbar mit der Kernregulierung. Typische Probleme der judikativen Regulierung sind:

- Regulierung ohne Gesetzgeber (Gerichte definieren faktisch neue Standards)
- permanente Verschärfung der Dokumentationspflichten („Was nicht dokumentiert ist, gilt als nicht erfolgt“)
- Ausweitung der MD-Prüfkompetenzen durch Rechtsprechung

- fehlende Konsistenz mit Kern und Sekundärregulierung (Gerichte interpretieren Normen anders als Gesetzgeber/GBA sie intendierten)
- hohe Volatilität (ein einziges Urteil kann bundesweit Prozesse verändern)
- Bürokratie ohne Versorgungsbezug (z. B. Beweislastregeln, die Dokumentation statt Qualität fördern)

Die judikative Regulierung ist keine Kernregulierung, weil sie nicht primär medizinischoperativ steuert. Sie ist keine Sekundärregulierung, weil sie keine technischen Prozesse regelt und keine Tertiärregulierung, weil sie nicht aus anderen Politikfeldern stammt. Sie ist eine transversale, normgenerierende Ebene, die alle anderen Ebenen überlagert und verstärkt.

Erweiterte Schlussfolgerung

Das Krankenhausrecht leidet nicht nur unter einer fehlenden Ordnung der geschriebenen Normen, sondern auch unter einer unsichtbaren, aber hochwirksamen vierten Regulierungsebene: der Rechtsprechung. Diese Ebene erzeugt erhebliche Bürokratiekosten, verschärft Dokumentationspflichten und wirkt als eigenständiger Regulierungsmechanismus, der bislang in keiner Reformstrategie berücksichtigt wird. ■

Ass. jur. Prof. Dr. rer. pol. Erika Raab, MBA
Vorstandsvorsitzende der Deutschen Gesellschaft für Medizincontrolling e. V.