



Urteil vom 15. November 2018

Besetzung

Richterin Franziska Schneider (Vorsitz),
Richter Michael Peterli, Richterin Michela Bürki Moreni,
Gerichtsschreiber Michael Rutz.

Parteien

Spital Männedorf AG,
vertreten durch Prof. Dr. iur. Urs Saxer, Rechtsanwalt,
Beschwerdeführerin,

gegen

Regierungsrat des Kantons Zürich,
handelnd durch Gesundheitsdirektion des Kantons Zürich,
Vorinstanz.

Gegenstand

Zürcher Spitalliste, RRB Nr. 746 vom 23. August 2017.

Sachverhalt:**A.**

Der Regierungsrat des Kantons Zürich (nachfolgend: Regierungsrat oder Vorinstanz) erliess mit Beschluss (RRB) Nr. 1134/2011 vom 21. September 2011 eine neue Spitalliste im Bereich Akutsomatik und Rehabilitation mit Anhängen mit einem Planungshorizont bis 2020 und setzte sie auf den 1. Januar 2012 in Kraft (GD-act. 2.1). Dem Spital Männedorf wurde dabei ein Leistungsauftrag für verschiedene Leistungsgruppen erteilt.

B.

Nach Durchführung eines Vernehmlassungsverfahrens (GD-act. 3.1-3.10) hat der Regierungsrat mit RRB Nr. 746 vom 23. August 2017 die Zürcher Spitallisten 2012 in den Leistungsbereichen Akutsomatik, Rehabilitation und Psychiatrie auf den 1. Januar 2018 aktualisiert, neu bezeichnet und zusammen mit den Anhängen «Leistungsspezifische Anforderungen» (Version 2018.1; GD-act. 1.5), «Generelle Anforderungen» (Version 2018.1; GD-act. 1.6) und «Weitergehende leistungsspezifische Anforderungen und Erläuterungen» (Version 2018.1; GD-act. 1.7) festgesetzt (Dispositiv-Ziffer I. und IV.; GD-act. 1.1). Auf den 1. Januar 2018 wurden dabei im Wesentlichen die folgenden konzeptionellen Änderungen angeordnet:

- Unter dem Titel «Ergänzende Anforderungen zur Qualitätssicherung» wurden Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur eingeführt, Mindestfallzahlen pro Spital neu festgesetzt beziehungsweise angepasst, Anforderungen betreffend die Qualifikation der Operateurinnen und Operateure neu festgelegt, Anforderungen an die Verfügbarkeit der Fachärztinnen und Fachärzte präzisiert, Anpassungen und Spezifikationen betreffend Tumorboard und Indikationskonferenz vorgenommen sowie ein Qualitätscontrolling mit Qualitätssicherung durch Fachgesellschaften oder Zertifizierung eingeführt.
- Die bisherigen Leistungsgruppen GYN1.1, GYN1.2, GYN1.3 und GYN1.4 wurden zu einer neuen Leistungsgruppe GYNT (Gynäkologische Tumore) zusammengeführt. Zudem wurde die bisherige Leistungsgruppe BEW7 aufgeteilt und die Subgruppen BEW7.1 (Erstprothese Hüfte), BEW7.2 (Erstprothese Knie) und BEW7.3 (Wechseloperationen Hüft- und Knieprothesen) eingeführt. Die allgemeine Leistungsgruppe BEW7 blieb in einem reduzierten Umfang bestehen.

- Für die Leistungsgruppen HNO2, BEW7.1, BEW7.2 sowie GYNT wurden neue Anforderungen betreffend Mindestfallzahlen pro Spital eingeführt. Die Leistungsaufträge für Leistungsgruppen mit neuen Mindestfallzahlen pro Spital beziehungsweise neu konfigurierte Leistungsaufträge mit Mindestfallzahlen pro Spital (u.a. GYN2) wurden gestützt auf die bisherigen Leistungsaufträge befristet bis 31. Dezember 2018 vergeben.
- Die Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur wurden in den sechs Leistungsgruppen URO1.1.1 (10), BEW7.1 (15), BEW7.2 (15), BEW7.3 (50 in BEW7.1 bzw. 50 in BEW7.2), GYNT (20) und GYN2 (30) auf den 1. Januar 2019 eingeführt. Die Mindestwerte wurden im Anhang «Leistungsspezifische Anforderungen» festgesetzt. Weitere Regelungen zu den Mindestfallzahlen wurden im Anhang «Generelle Anforderungen» festgehalten.
- Für verschiedene Leistungsgruppen wurde ein Qualitätscontrolling mit Qualitätssicherung durch Fachgesellschaften (Variante 1) oder Zertifizierung (Variante 2) eingeführt. Dabei wurden Voraussetzungen festgelegt, welche das Qualitätscontrolling durch Zertifikate wie auch durch die Fachgesellschaften erfüllen muss. Für die Leistungsgruppen GYNT und GYN2 wurde als Anforderung ein Qualitätscontrolling durch ein anerkanntes Zertifikat verlangt (Anhänge «Leistungsspezifische Anforderungen» und «Weitergehende leistungsspezifische Anforderungen und Erläuterungen»):
 - GYNT: Verlangt wird ein Zertifikat der deutschen Krebsgesellschaft (DKG) oder alternativ ein noch zu entwickelndes, an die Bedingungen der Schweiz angepasstes Zertifikat, das bestimmte Anforderungen erfüllt (Ziffer 34.2 Anhang «Weitergehende leistungsspezifische Anforderungen und Erläuterungen»). Die Zertifizierung soll ab 2020 vorliegen.
 - GYN2: Verlangt wird eine Zertifizierung, die bestimmten, festgelegten Mindestanforderungen genügt. Als Herausgeber eines solchen Zertifikats werden die Krebsliga Schweiz, die Schweizerische Gesellschaft für Senologie, die Deutsche Krebsgesellschaft und die European Society of Mastology anerkannt. Da die bestehenden Zertifikate dieser Herausgeber den geforderten Minimalanforderungen nicht genügen, ist eine Weiterentwicklung der Zertifikate not-

wendig. Die bestehenden Zertifikate können angepasst oder einzelne Anforderungen als Ergänzung zu einem Zertifikat anderweitig nachgewiesen werden. Die Entwicklung entsprechender Zertifikate beziehungsweise der ergänzenden Anforderungen wird von der Gesundheitsdirektion begleitet (Ziffer 34.3 Anhang «Weitergehende leistungsspezifische Anforderungen und Erläuterungen»). Es wird eine anerkannte Zertifizierung als Brustzentrum ab dem Jahr 2020 verlangt.

B.a Dem Spital Männedorf wurden die Leistungsaufträge für die Leistungsgruppen HNO2, URO1.1.1, BEW7.1, BEW7.2, BEW7.3, GYNT und GYN2 aufgrund der neuen Anforderungen betreffend Mindestfallzahlen nur noch bis am 31. Dezember 2018 befristet erteilt.

C.

Gegen den RRB Nr. 746 vom 23. August 2017 erhob die Trägerschaft des Spitals Männedorf (nachfolgend: Beschwerdeführerin), vertreten durch Rechtsanwalt Urs Saxer, mit Eingabe vom 2. Oktober 2017 Beschwerde beim Bundesverwaltungsgericht und stellte folgende Rechtsbegehren (BVGer-act. 1):

1. Die mit Beschluss des Regierungsrates des Kantons Zürich Nr. 746 vom 23. August 2017 betreffend die Änderungen der Zürcher Spitalliste 2012 Akutsomatik, Rehabilitation und Psychiatrie ab 1. Januar 2018 festgesetzten Mindestfallzahlen pro Operateurin beziehungsweise Operateur in den Leistungsgruppen URO1.1.1, BEW7.1, BEW7.2, BEW7.3, GYNT und GYN2 gemäss «Anhang zur Zürcher Spitalliste 2012 Akutsomatik: Leistungsspezifische Anforderungen (Version 2018.1; gültig ab 1. Januar 2018)» (vgl. Dispositiv-Ziffer I. und IV.) seien aufzuheben.
2. Eventualiter zu Ziff. 1 hiervor seien die im genannten Beschluss festgesetzten Mindestfallzahlen pro Operateurin beziehungsweise Operateur gemäss «Anhang zur Zürcher Spitalliste 2012 Akutsomatik: Leistungsspezifische Anforderungen (Version 2018.1; gültig ab 1. Januar 2018)» (vgl. Dispositiv-Ziffer I. und IV.) wie folgt zu reduzieren:
 - in der Leistungsgruppe URO1.1.1 von 10 Eingriffen auf 5 Eingriffe
 - in der Leistungsgruppe BEW7.3 für die Leistungsgruppen BEW7.1 sowie BEW7.2 von 50 Eingriffen auf 20 Eingriffe
 - in der Leistungsgruppe GYNT von 20 Eingriffen auf 10 Eingriffe

– in der Leistungsgruppe GYN2 von 30 Eingriffen auf 20 Eingriffe

3. Die mit Beschluss des Regierungsrates des Kantons Zürich Nr. 746 vom 23. August 2017 betreffend die Änderungen der Zürcher Spitalliste 2012 Akutsomatik, Rehabilitation und Psychiatrie ab 1. Januar 2018 festgesetzten Mindestfallzahlen pro Spital in den Leistungsgruppen URO1.1.1, BEW7.1, BEW7.2, GYNT und GYN2 gemäss «Anhang zur Zürcher Spitalliste 2012 Akutsomatik: Leistungsspezifische Anforderungen (Version 2018.1; gültig ab 1. Januar 2018)» (vgl. Dispositiv-Ziffer I. und IV.) seien aufzuheben.
4. Der Beschluss des Regierungsrates des Kantons Zürich Nr. 746 vom 23. August 2017 betreffend die Änderungen der Zürcher Spitalliste 2012 Akutsomatik, Rehabilitation und Psychiatrie ab 1. Januar 2018 sei insofern aufzuheben, als der Beschwerdeführerin in den Leistungsgruppen URO1.1.1, BEW7.1, BEW7.2, BEW7.3, GYNT und GYN2 unbefristete Leistungsaufträge zu erteilen seien.
5. Das mit Beschluss des Regierungsrates des Kantons Zürich Nr. 746 vom 23. August 2017 betreffend die Änderungen der Zürcher Spitalliste 2012 Akutsomatik, Rehabilitation und Psychiatrie ab 1. Januar 2018 in den Leistungsgruppen GYNT und GYN2 festgesetzte Qualitätscontrolling durch ein anerkanntes Zertifikat gemäss «Anhang zur Zürcher Spitalliste 2012 Akutsomatik: Leistungsspezifische Anforderungen (Version 2018.1; gültig ab 1. Januar 2018)» (vgl. Dispositiv-Ziffer I. und IV.) sei aufzuheben.
6. Eventualiter zu Ziff. 1-5 hiervor sei der Beschluss des Regierungsrates des Kantons Zürich Nr. 746 vom 23. August 2017 betreffend die Änderungen der Zürcher Spitalliste 2012 Akutsomatik, Rehabilitation und Psychiatrie ab 1. Januar 2018 in den Leistungsgruppen URO1.1.1, BEW7.1, BEW7.2, BEW7.3, GYNT und GYN2 aufzuheben und zur Neu Beurteilung an die Vorinstanz zurückzuweisen.
7. Alles unter Kosten- und Entschädigungsfolgen (zuzüglich Mehrwertsteuer) zu lasten des Beschwerdegegners.

Weiter hat die Beschwerdeführerin folgende prozessuale Anträge gestellt:

1. Es sei festzustellen, dass die Zürcher Spitalliste 2012 Akutsomatik vom 21. September 2011 (Version 2017.2, gültig ab 1. Januar 2017) in Bezug auf die der Beschwerdeführerin erteilten unbefristeten Leistungsaufträge URO1.1.1, BEW7 (im bisherigen Umfang), GYN1.3, GYN1.4 sowie GYN2 bis zum rechtskräftigen Abschluss dieses Beschwerdeverfahrens weitergilt.

2. Eventualiter zu Ziff. 1 hiervor sei die Weitergeltung der Zürcher Spitalliste 2012 Akutsomatik vom 21. September 2011 (Version 2017.2; gültig ab 1. Januar 2017) in Bezug auf die der Beschwerdeführerin erteilten unbefristeten Leistungsaufträge BEW7 (im bisherigen Umfang), GYN1.3, GYN1.4 sowie GYN2 für die Dauer dieses Verfahrens anzuordnen.
3. Es seien die bisher gemäss der Zürcher Spitalliste 2012 Akutsomatik vom 21. September 2011 (Version 2017.2; gültig ab 1. Januar 2017) bestehenden Leistungsaufträge der Beschwerdeführerin in den Leistungsgruppen GYN1.3 sowie GYN1.4 ab 1. Januar 2018 und für die Dauer dieses Verfahrens auf den Umfang eines Leistungsauftrags der Leistungsgruppe GYNT auszuweiten.

Die Beschwerdeführerin bringt zur Begründung ihrer Rechtsbegehren in der Sache im Wesentlichen vor, dass die Vorinstanz Bundesrecht verletzt habe, indem sie unter Missachtung der Planungsgrundsätze sowie des Vertrauensgrundsatzes kurzfristig schwerwiegende neue Bedingungen mit langfristigen Leistungsaufträgen verbinde in einer Weise, in welcher es den betroffenen Spitälern und Ärzten nicht möglich sei, sich rechtzeitig darauf einzustellen. Weiter machte die Beschwerdeführerin geltend, es fehle eine hinreichende gesetzliche Grundlage für die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur, weshalb das verfassungsrechtliche Legalitätsprinzip verletzt worden sei. Es bestehe auch kein öffentliches Interesse an Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur und es fehle die Verhältnismässigkeit. Bei der konkreten Ausgestaltung der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur seien sowohl das Willkürverbot wie auch das Rechtsgleichheitsgebot missachtet worden. Weiter rügt die Beschwerdeführerin, dass für die Zertifizierungen keine rechtliche Grundlage bestehe und dadurch eine unzulässige Delegation von Rechtsetzungskompetenzen an private Organisationen, welche die Zertifizierungen vornähmen, vorliege. Das vom Regierungsrat in Betracht gezogene Qualitätscontrolling und insbesondere die Zertifizierung seien zu wenig konkret beziehungsweise nicht hinreichend bestimmt formuliert, um als mögliche Rechtsgrundlage zu dienen. Überdies seien für Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur keine rechtliche und keine formell-gesetzliche Grundlage, kein öffentliches Interesse und keine Verhältnismässigkeit für einen Eingriff in die Wirtschaftsfreiheit der Operateurinnen und Operateure gegeben. Zudem verstiesse die Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur gegen Art. 95 Abs. 2 BV (BVGer-act. 1).

D.

Der mit Zwischenverfügung vom 17. Oktober 2017 bei der Beschwerdeführerin eingeforderte Kostenvorschuss in der Höhe von Fr. 5'000.– (BVGer-act. 2) wurde am 26. Oktober 2017 geleistet (BVGer-act. 4).

E.

Die Vorinstanz beantragte in ihrer Vernehmlassung vom 6. Dezember 2017, dass die Beschwerde unter Kostenfolge zulasten der Beschwerdeführerin abzuweisen sei, soweit auf sie einzutreten sei. In prozessualer Hinsicht sei ausschliesslich mit Bezug auf die angefochtenen Anordnungen aufschiebende Wirkung zu vermerken und festzuhalten, dass bezüglich der nichtangefochtenen Anordnungen ab 2018 die Festlegungen des RRB Nr. 746/2017 – einschliesslich Spitalliste Akutsomatik Version 2018.1 samt Anhängen – gelten (BVGer-act. 6).

F.

Mit Zwischenverfügung vom 14. Dezember 2017 wurde in Gutheissung des prozessualen Hauptantrags der Beschwerdeführerin festgestellt, dass die der Beschwerdeführerin gemäss der ab 1. Januar 2017 gültigen Version 2017.2 der Zürcher Spitalliste 2012 Akutsomatik erteilten Leistungsaufträge für die Leistungsgruppen URO1.1.1, BEW7.1, BEW7.2, BEW7.3, GYN1.3, GYN1.4 und GYN2 im bisherigen Umfang für die Dauer des Beschwerdeverfahrens – vorbehältlich Ziffer 3 des Verfügungsdispositivs – weitergelten (Ziffer 2). Ferner wurde der Beschwerdeführerin der Leistungsauftrag für die Leistungsgruppe GYNT gemäss Version 2018.1 der Zürcher Spitalliste 2012 Akutsomatik für die Dauer des Beschwerdeverfahrens, inklusive der damit gemäss RRB Nr. 746 vom 23. August 2017 verbundenen, nicht umstrittenen Anforderungen, erteilt (Ziffer 3). Der Verfahrens Antrag der Vorinstanz wurde abgewiesen, soweit er von den Ziffer 1 und 2 abwich (BVGer-act. 7).

G.

Auf entsprechende Einladung der Instruktionsrichterin vom 17. Januar 2018 (BVGer-act. 10) nahm das BAG am 15. Februar 2018 als Fachbehörde Stellung. Es vertrat die Ansicht, dass die Beschwerde abzuweisen sei (BVGer-act. 11).

H.

Nachdem die Vorinstanz am 6. März 2018 (BVGer-act. 15) und die Beschwerdeführerin am 26. März 2018 (BVGer-act. 16) ihre Schlussbemerkungen eingereicht hatten, wurde der Schriftenwechsel mit Verfügung vom 29. März 2018 abgeschlossen (BVGer-act. 17).

I.

Auf den weiteren Inhalt der Akten sowie der Rechtsschriften ist – soweit erforderlich – in den nachfolgenden Erwägungen einzugehen.

Das Bundesverwaltungsgericht zieht in Erwägung:**1.**

Das Verfahren vor dem Bundesverwaltungsgericht richtet sich gemäss Art. 37 VGG und Art. 53 Abs. 2 Satz 1 KVG (SR 832.10) grundsätzlich nach den Vorschriften des VwVG. Vorbehalten bleiben allfällige Abweichungen des VGG und die besonderen Bestimmungen des Art. 53 Abs. 2 KVG.

2.

Nach Art. 53 Abs. 1 KVG kann gegen Beschlüsse der Kantonsregierungen nach Art. 39 KVG beim Bundesverwaltungsgericht Beschwerde geführt werden. Der angefochtene Beschluss Nr. 746/2017 des Regierungsrats des Kantons Zürich vom 23. August 2017 wurde gestützt auf Art. 39 KVG erlassen. Das Bundesverwaltungsgericht ist deshalb zur Beurteilung der Beschwerde zuständig (vgl. auch Art. 90a Abs. 2 KVG). Die Beschwerdeführerin hat am vorinstanzlichen Verfahren teilgenommen, ist als Adressatin durch den angefochtenen Regierungsratsbeschluss besonders berührt und hat insoweit an dessen Aufhebung beziehungsweise Abänderung ein schutzwürdiges Interesse (Art. 48 Abs. 1 VwVG). Sie ist daher zur Beschwerde legitimiert. Auf die frist- und formgerecht erhobene Beschwerde ist, nachdem auch der Kostenvorschuss rechtzeitig geleistet wurde, einzutreten (Art. 50 Abs. 1, Art. 52 Abs. 1 und Art. 63 Abs. 4 VwVG).

3.

Nach der Rechtsprechung ist die Spitalliste als Rechtsinstitut sui generis zu qualifizieren. Für die Bestimmung des Anfechtungsgegenstandes ist wesentlich, dass die Spitalliste aus einem Bündel von Individualverfügungen besteht (BVGE 2013/45 E. 1.1.1; 2012/9 E. 3.2.6). Anfechtungsgegenstand im vorliegenden Beschwerdeverfahren – und damit Begrenzung des

Streitgegenstands – bildet nur die Verfügung, welche das die Beschwerdeführerin betreffende Rechtsverhältnis regelt. Die nicht angefochtenen Verfügungen der Spitalliste erwachsen in Rechtskraft (BVGE 2012/9 E. 3.3; Urteil des BVGer C-5603/2017 vom 14. September 2018 E. 3.2 [zur Publikation vorgesehen]). Die Beschwerdeführerin hat die sie betreffende Verfügung des vorinstanzlichen Spitalistenbeschlusses nicht insgesamt angefochten. Sie hat die Aufhebung beziehungsweise Abänderung des angefochtenen Beschlusses nur insoweit beantragt, als für die Leistungsgruppen URO1.1.1, BEW7.1, BEW7.2, BEW7.3, GYNT und GYN2 Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur bzw. pro Spital festgesetzt, diese Leistungsaufträge befristet und in der Leistungsgruppen GYNT und GYN2 ein Qualitätscontrolling festgesetzt wurden. Den Streitgegenstand im vorliegenden Beschwerdeverfahren bilden indes nicht nur die umstrittenen Nebenbestimmungen, sondern die gesamte Anordnung, das heisst die mit den Nebenbestimmungen erteilten Leistungsaufträge URO1.1.1, BEW7.1, BEW7.2, BEW7.3, GYNT und GYN2 (vgl. im Internet publizierte Zwischenverfügung C-4231/2017 vom 28. November 2017).

4.

Mit Beschwerde gegen einen Spitalistenentscheid im Sinne von Art. 39 Abs. 1 KVG kann die Verletzung von Bundesrecht unter Einschluss des Missbrauchs oder der Überschreitung des Ermessens und die unrichtige oder unvollständige Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts gerügt werden. Nicht zulässig ist hingegen die Rüge der Unangemessenheit (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG i.V.m. Art. 49 VwVG). Bei der Spitalplanung und beim Erlass der Spitalliste verfügt der Kanton über einen erheblichen Ermessensspielraum (C-5603/2017 E. 4.1; vgl. auch BGE 132 V 6 E. 2.4.1 mit Hinweisen).

5.

5.1 Art. 39 Abs. 1 KVG bestimmt in Verbindung mit Art. 35 Abs. 1 KVG, unter welchen Voraussetzungen Spitäler zur Tätigkeit zu Lasten der obligatorischen Krankenpflegeversicherung (OKP) zugelassen werden. Demnach muss ein Spital eine ausreichende ärztliche Betreuung gewährleisten (Bst. a), über das erforderliche Fachpersonal (Bst. b) und zweckentsprechende medizinische Einrichtungen verfügen und eine zweckentsprechende pharmazeutische Versorgung gewährleisten (Bst. c). Im Weiteren muss ein Spital für die Zulassung der von einem oder mehreren Kantonen gemeinsam aufgestellten Planung für eine bedarfsgerechte Spitalversor-

gung entsprechen, wobei private Trägerschaften angemessen in die Planung einzubeziehen sind (Bst. d). Bst. e setzt schliesslich voraus, dass die Spitäler oder die einzelnen Abteilungen in der nach Leistungsaufträgen in Kategorien gegliederten Spitalliste des Kantons aufgeführt sind.

5.2 Art. 39 Abs. 1 Bst. a-c KVG regeln die Dienstleistungs- und Infrastrukturvoraussetzungen, welche in erster Linie durch die Behörden des Standortkantons zu prüfen sind. Bst. d statuiert eine Bedarfsdeckungs- und Koordinationsvoraussetzung und Bst. e eine Publizitäts- und Transparenzvoraussetzung (an welche Rechtswirkungen geknüpft werden). Die Voraussetzungen gemäss Bst. d und e sollen eine Koordination der Leistungserbringer, eine optimale Ressourcennutzung und eine Eindämmung der Kosten bewirken (BVGE 2010/15 E. 4.1; C-401/2012 E. 6.1; Urteil des BVGer C-6266/2013 vom 29. September 2015 E. 3.2, je m.w.H.).

5.3 Seit dem 1. Januar 2009 sind die Kantone nach Art. 39 KVG zudem verpflichtet, ihre Planung zu koordinieren (Abs. 2) und im Bereich der hochspezialisierten Medizin gemeinsam eine gesamtschweizerische Planung zu beschliessen (Abs. 2^{bis}). Weiter hat der Bundesrat einheitliche Planungskriterien auf der Grundlage von Qualität und Wirtschaftlichkeit zu erlassen, wobei er zuvor die Kantone, die Leistungserbringer und die Versicherer anzuhören hat (Abs. 2^{ter}). Diesem Auftrag ist der Bundesrat mit dem Erlass der Art. 58a ff. KVV (SR 832.102; in Kraft seit 1. Januar 2009) nachgekommen.

5.4 Die Spitalplanung für eine bedarfsgerechte Versorgung im Sinne von Art. 39 Abs. 1 Bst. d KVG umfasst die Sicherstellung der stationären Behandlung im Spital für Einwohnerinnen und Einwohner der Kantone, die die Planung erstellen. Die Kantone haben ihre Planung periodisch zu überprüfen (Art. 58a KVV).

5.5 Gemäss Art. 58b KVV ermitteln die Kantone den Bedarf in nachvollziehbaren Schritten. Sie stützen sich namentlich auf statistisch ausgewiesene Daten und Vergleiche (Abs. 1). Sie ermitteln das Angebot, das in Einrichtungen beansprucht wird, die nicht auf der von ihnen erlassenen Liste aufgeführt sind (Abs. 2). Sie bestimmen das Angebot, das durch die Auf- führung von inner- und ausserkantonalen Einrichtungen auf der Spitalliste gemäss Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG zu sichern ist, damit die Versorgung gewährleistet ist. Dieses Angebot entspricht dem nach Art. 58b Abs. 1 KVV ermittelten Versorgungsbedarf abzüglich des nach Art. 58b Abs. 2 KVV ermittelten Angebots (Abs. 3). Bei der Beurteilung und Auswahl des auf der

Liste zu sichernden Angebotes berücksichtigen die Kantone insbesondere die Wirtschaftlichkeit und Qualität der Leistungserbringung, den Zugang der Patientinnen und Patienten zur Behandlung innert nützlicher Frist sowie die Bereitschaft und Fähigkeit der Einrichtung zur Erfüllung des Leistungsauftrages (Abs. 4). Weiter werden die Kriterien festgelegt, welche bei der Beurteilung der Wirtschaftlichkeit und Qualität zu beachten sind, nämlich die Effizienz der Leistungserbringung, der Nachweis der notwendigen Qualität und im Spitalbereich die Mindestfallzahlen und die Nutzung von Synergien (Abs. 5).

5.6 Für die Versorgung der versicherten Personen in Spitälern zur Behandlung von akutsomatischen Krankheiten sowie in Geburtshäusern schreibt Art. 58c Bst. a KVV eine leistungsorientierte Planung vor.

5.7 Nach Art. 58d KVV müssen die Kantone im Rahmen der Verpflichtung zur interkantonalen Koordination der Planungen nach Art. 39 Abs. 2 KVG insbesondere die nötigen Informationen über die Patientenströme auswerten und diese mit den betroffenen Kantonen austauschen (Bst. a) und die Planungsmassnahmen mit den davon in ihrer Versorgungssituation betroffenen Kantonen koordinieren (Bst. b).

5.8 Art. 58e KVV sieht vor, dass die Kantone auf ihrer Liste nach Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG die inner- und ausserkantonalen Einrichtungen aufführen, die notwendig sind, um das nach Art. 58b Abs. 3 KVV bestimmte Angebot sicherzustellen (Abs. 1). Auf den Listen wird für jedes Spital das dem Leistungsauftrag entsprechende Leistungsspektrum aufgeführt (Abs. 2). Die Kantone erteilen jeder Einrichtung auf ihrer Liste einen Leistungsauftrag nach Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG. Dieser kann insbesondere die Pflicht zum Notfalldienst beinhalten (Abs. 3).

5.9 Gemäss Abs. 3 der Übergangsbestimmungen zur Änderung des KVG vom 21. Dezember 2007 (Spitalfinanzierung [nachfolgend: UeB KVG]) müssen die kantonalen Spitalplanungen spätestens drei Jahre nach dem Einführungszeitpunkt der Regelungen gemäss Abs. 1 UeB KVG (d.h. spätestens auf den 1. Januar 2015) den Anforderungen von Art. 39 KVG entsprechen. Dabei müssen sie auf Betriebsvergleiche zu Qualität und Wirtschaftlichkeit abgestützt sein.

6.

Die Beschwerdeführerin rügt, dass sich die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur nicht auf eine hinreichende gesetzliche

Grundlage stütze. Weiter macht sie geltend, es fehle auch an einer Regelungszuständigkeit der Kantone für die Festlegung von Mindestfallzahlen pro Spital.

6.1 Im vorliegenden Fall ist die Gesetzmässigkeit von mit Leistungsaufträgen verbundenen Nebenbestimmungen umstritten. Diese Nebenbestimmungen konkretisieren die mit dem angefochtenen Spitalistenbeschluss festgelegten Rechte und Pflichten beziehungsweise die Modalitäten der an die Spitäler erteilten Leistungsaufträge für die sechs betroffenen Leistungsgruppen. Es handelt sich namentlich um an die Beschwerdeführerin gerichtete Auflagen bezüglich Qualitätsanforderungen, die im Rahmen von erteilten Leistungsaufträgen zu erfüllen sind. Die Leistungsaufträge hängen nicht unmittelbar davon ab, ob die Auflagen erfüllt werden oder nicht. Vielmehr sind das Erreichen der Mindestfallzahlen sowie die Anforderungen an die fachliche Qualifikation der Ärztinnen und Ärzte und die Zertifizierungen zusätzliche Verpflichtungen der Spitäler zu einem Tun (Urteil des BVGer C-5603/2017 vom 14. September 2018 E. 7.2 mit Hinweisen, zur Publikation vorgesehen).

6.2 Die Vorinstanz stützt sich für die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur auf Art. 39 Abs. 1 Bst. b und d KVG sowie auf Art. 58b Abs. 5 KVV, insbesondere Art. 58b Abs. 5 Bst. c KVV. Sie geht davon aus, dass die Kantone im Rahmen der stationären Spitalplanung und der Festsetzung der Spitalisten gestützt auf die genannten Bestimmungen befugt sind, Vorgaben zu Qualität und zu Mindestfallzahlen zu machen sowie die Voraussetzungen des von einem Spital zu stellenden «erforderlichen Fachpersonals» zu konkretisieren. Hierbei bestehe ein weiterer Gestaltungsspielraum.

6.3 Die Beschwerdeführerin macht in ihrer Beschwerde im Wesentlichen geltend, dass eine kantonale rechtliche Grundlage fehle und aus Art. 58b Abs. 5 Bst. c KVV keine kantonale Zuständigkeit abgeleitet werden könne. Weiter bringt die Beschwerdeführerin vor, dass Art. 58b Abs. 5 Bst. c KVV keine Grundlage für Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur sein könne. Aus Art. 58b Abs. 5 Bst. c KVV lasse sich keine Regelungszuständigkeit der Kantone ableiten, auch nicht für Mindestfallzahlen pro Spital. Weiter macht sie geltend, dass Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur nicht in einem Zusammenhang mit den Zulassungsvoraussetzungen gemäss Art. 39 Abs. 1 Bst. b und d KVG stünden. Die Anordnung von Massnahmen zur Qualitätssicherung auf Ebene des Fachpersonals sei Aufgabe des Bundes und liege nicht im Wirkungsbereich des KVG und der

KVV, sondern anderer Bundesgesetze. Mit den Mindestfallzahlen werde praktisch ein Numerus Clausus eingeführt, wofür Art. 39 Abs. 1 Bst. b KVG keine Grundlage sein könne. Art. 39 Abs. 1 Bst. d KVG wie auch die einschlägigen Planungskriterien der KVV bezögen sich alle auf die Spitäler, und nicht auf einzelne Personen. Das spreche dagegen, dass sich Art. 58b Abs. 5 Bst. c KVV direkt auf einzelne Ärztinnen oder Ärzte beziehen könne.

6.4 Das BAG geht davon aus, dass für die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur eine hinreichende gesetzliche Grundlage vorliegt.

6.5 Im Grundsatzentscheid C-5603/2017 vom 14. September 2018 ist das Bundesverwaltungsgericht zum Schluss gekommen, dass Art. 39 Abs. 1 Bst a. und b KVG wie auch Art. 39 Abs. 2^{ter} KVG in Verbindung mit Art. 58b Abs. 5 Bst. c KVV eine hinreichende gesetzliche Grundlage für die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur im Sinne einer sich an die Spitäler richtende, mit einem Leistungsauftrag verbundene Qualitätsanforderung bilden. Die Kompetenz der Vorinstanz zur Anordnung leistungsspezifischer Anforderungen an einzelne Leistungsaufträge in Bezug auf Qualität ergibt sich direkt aus dem KVG und der KVV. Einer zusätzlichen kantonrechtlichen Grundlage bedarf es hierfür nicht (C-5603/2017 E. 7.1-7.7), was nicht nur für Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur, sondern auch für Mindestfallzahlen pro Spital gilt. Entgegen der Ansicht der Beschwerdeführerin spricht der Wortlaut von Art. 58b Abs. 5 Bst. c KVV nicht gegen eine Regelungszuständigkeit der Kantone bezüglich Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur und pro Spital (vgl. E. 7.6.4.1). Erfordern einzelne OKP-Leistungen spezifisches Fachpersonal und eine spezifische Infrastruktur, ist dies im Rahmen des Leistungsauftrags gestützt auf Art. 39 Abs. 1 Bst. a oder b KVG mittels erforderlichen Auflagen sicherzustellen (C-5603/2017 E. 7.4.3). Leistungserbringer nach Art. 39 Abs. 1 Bst. e KVG und damit Adressat eines Spitalistenbeschlusses ist einzig das Spital und nicht die dort praktizierenden, angestellten Ärztinnen und Ärzte beziehungsweise die Belegärztinnen und Belegärzte. Der angefochtene Spitalistenbeschluss hat weder die Zulassung einer einzelnen Spitalärztin beziehungsweise eines einzelnen Spitalarztes zur Berufsausübung noch deren Zulassung zur Tätigkeit zulasten der Grundversicherung nach KVG zum Gegenstand (C-5603/2017 E. 7.5.1 mit Hinweisen). Die umstrittene Auflage knüpft zwar an der Tätigkeit beziehungsweise der Qualifikation einzelner Operateurinnen und Operateure an, sie richtet sich aber an die Leistungserbringer, das heisst an die Spitäler, denen der Kanton einen Leistungsauftrag im Rahmen der OKP erteilt hat (C-5603/2017

E. 7.5.2 mit Hinweis auf C-5627/2017 E. 3.5.4 mit Hinweisen). Es handelt sich dabei nicht um einen unzulässigen Eingriff in das System der fachlichen Qualitätskontrolle beziehungsweise der Berufsausübung von Ärztinnen und Ärzten im Sinne des Bundesgesetz über die universitären Medizinberufe (MedBG, SR 811.11; C-5603/2017 E. 7.4.4). Die Rüge, wonach sich die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur nicht auf eine hinreichende gesetzliche Grundlage stütze, ist damit unbegründet. Ebenfalls unbegründet ist die Rüge, wonach der Kanton nicht zur Festlegung von Mindestfallzahlen pro Spital zuständig sei.

6.6 Soweit die Gesundheitsdirektion in dem Sinn verstanden werden könnte, dass sie Zulassungen an einzelne Ärztinnen und Ärzte für die operative Tätigkeit in den Leistungsgruppen mit Mindestfallzahlen im stationären Bereich der OKP erteile (vgl. Ziffer 19, 20 und 32 Anhang «Generelle Anforderungen»), ist klarzustellen, dass dies im Rahmen eines Spitallistenbeschlusses nur als Kontrollinstrument betreffend den dem Listenspital erteilten Leistungsauftrag erfolgen kann. Insofern ist darauf hinzuweisen, dass die Verwendung des Begriffs «Zulassung» im Zusammenhang mit einzelnen Operateurinnen oder Operateuren unklar beziehungsweise missverständlich ist. Da das KVG im Rahmen der stationären OKP-Behandlungen kein Zulassungssystem für einzelne Spitalärztinnen und Spitalärzte kennt, kann sich die Anforderung der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur nur an das Listenspital richten, die sie als Auflage im Rahmen eines erteilten Leistungsauftrags zu erfüllen hat. Ein Spital mit dem entsprechenden Leistungsauftrag ist verpflichtet, dafür zu sorgen, dass die Eingriffe nur von Operateurinnen und Operateuren mit entsprechender Qualifikation beziehungsweise Mindestfallzahl durchgeführt werden. Die Spitäler haben zudem die mit einem Leistungsauftrag verbundene Aufnahmepflicht gemäss Art. 41a Abs. 1 KVG zu beachten. Um dieser nachzukommen, ist das Spital verpflichtet, entsprechende Massnahmen zu ergreifen (vgl. auch Ziffer 6 des Anhangs zu den Zürcher Spitallisten 2012 «Generelle Anforderungen»; C-5603/2017 E. 8.4 mit Hinweis auf C-5627/2017 E. 3.5.5). Sorgt ein Spital mit dem entsprechenden Leistungsauftrag nicht dafür, dass die Eingriffe nur von Operateurinnen und Operateuren mit entsprechender Qualifikation beziehungsweise Mindestfallzahl durchgeführt werden, können entsprechende Sanktionen nur das Spital treffen. Es liegt in der kantonalen Regelungskompetenz, diese Sanktionen festzulegen (C-5603/2017 E. 8.5).

7.

Weiter rügt die Beschwerdeführerin, die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur ausserhalb einer umfassenden Spitalplanung verstosse gegen das KVG beziehungsweise die KVV.

7.1 Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur nicht im Rahmen der rollenden Spitalplanung erfolgen dürfe. Ein solcher Systemwechsel mit Einführung erheblich strengerer Anforderungen an die Leistungserbringer und deren Operateurinnen und Operateure könne nur im Rahmen einer neuen Gesamtplanung durchgeführt werden. Die der Beschwerdeführerin erteilten Leistungsaufträge zur Deckung des Versorgungsbedarfs seien zudem bis ins Jahr 2020 erforderlich.

7.2 Die Vorinstanz führt im angefochtenen Beschluss aus, dass sie bis ins Jahr 2020 auf ihre Spitalplanung 2012 abstellen dürfe. Die medizinische Entwicklung erfordere jedoch periodisch konzeptionelle Anpassungen der Spitallisten. Dennoch sollten die Leistungsgruppen und damit zusammenhängende Qualitätsanforderungen nicht jedes Jahr ändern, sondern über eine gewisse Periode stabil bleiben. Konzeptionelle Anpassungen sollten daher nur periodisch rund alle drei Jahre vorgenommen werden. Die in den Anhängen zur Spitalliste enthaltenen qualitativen Vorgaben zu den einzelnen Leistungsaufträgen könnten jederzeit angepasst werden, wenn dies zur Erreichung der gesetzlichen Ziele erforderlich sei. Eine Neuauflage der Spitalplanung sei hierfür nicht erforderlich. Andernfalls könnten die Anforderungen an die Listenspitäler innerhalb der Spitalplanungsperioden nicht an die Entwicklungen und neuen Erkenntnisse der Medizin angepasst werden. Zur Sicherung der Qualität seien vielmehr laufend die neuesten medizinischen Erkenntnisse im Sinne rollender Festlegungen zu berücksichtigen. Entsprechend seien auch die Qualitätsanforderungen laufend weiterzuentwickeln.

7.3 Das BAG hält fest, dass es im Ermessensspielraum des planenden Kantons liege, neue Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur schrittweise einzuführen, damit die Qualität der Leistungserbringung besser gewährleistet werde. Dass der Kanton Zürich dafür nicht die vollständige Neuerstellung der Planung abgewartet habe, erscheine zweckmässig.

7.4 Eine Spitalliste muss sich auf eine bundesrechtskonforme Spitalplanung stützen (Art. 39 Abs. 1 Bst. d KVG; vgl. Urteil des BVGer C-1966/2014

vom 23. November 2015 E. 4.2; C-6007/2016 E. 7.1). Das Spitalplanungsverfahren erfolgt im Wesentlichen in zwei Phasen: Zunächst hat der Kanton den Bedarf zu ermitteln, anschliessend folgt die zweite Phase der Bedarfsdeckung beziehungsweise Bedarfssicherung mit der Auswahl der Leistungserbringer (vgl. Urteil C-4358/2017 vom 5. März 2018 E. 2.4). Der Erlass einer neuen Spitalliste setzt grundsätzlich eine neue Planung entsprechend den Planungskriterien (Art. 58a KVV i.V.m. Art. 39 Abs. 2^{ter} KVG) sowie eine Wirtschaftlichkeits- und Qualitätsprüfung aller Leistungserbringer, die für einen Leistungsauftrag in Frage kommen, voraus (vgl. C-6266/2013 E. 5.4).

7.5 Die im Streit liegende Version 2018.1 der Zürcher Spitalliste 2012 Akut-somatik beruht nach wie vor auf der von der Vorinstanz mit RRB Nr. 1134/2011 vom 21. September 2011 beschlossenen Spitalplanung 2012. Diese basiert auf dem prognostizierten Leistungsbedarf bis ins Jahr 2020. Bei dieser Bedarfsprognose wurden basierend auf dem Nachfragejahr 2010 Einflussfaktoren wie die demografische, medizinische, epidemiologische und ökonomische Entwicklung berücksichtigt (vgl. C-6007/2016 E. 7.1). Die umstrittenen Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur wurden im Rahmen des im Kanton Zürich verfolgten Systems der «rollenden Spitalplanung» eingeführt. Dabei wird die Spitalplanung in angemessenen Abständen aktualisiert und die Spitalliste entsprechend überprüft. Es wird zwischen (halb-)jährlichen Aktualisierungen bestehender Leistungsaufträge, periodischen konzeptionellen Anpassungen rund alle drei Jahre sowie auf grössere Zeitabstände angelegte Neuplanungen mit einer Neuevaluation unter Umständen aller Leistungsaufträge unterschieden (vgl. RRB Nr. 799 vom 9. Juli 2014; vgl. C-6007/2016 E. 7.3).

7.6 Bei den Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur handelt es sich um ein Kriterium, das einerseits im Rahmen des zweiten Planungsschrittes, der Auswahl der Spitäler, welche den ermittelten Bedarf decken sollen, und andererseits bei der Sicherung der Qualität der evaluierten Leistungserbringer zum Tragen kommt. Insofern ist vor Einführung dieses Instruments nicht zwingend eine neue Bedarfsplanung erforderlich. Die Einführung dieser Qualitätsanforderung setzt auch nicht zwingend eine Neuausschreibung der Leistungsaufträge und Neuevaluation der Leistungserbringer voraus. Da die Evaluation des Angebots der Leistungserbringer systembedingt nur retrospektiv erfolgen kann (Urteil des BVGer C-2907/2008 vom 26. Mai 2011 E. 8.3.5.1; vgl. auch C-3413/2014 E. 10.4.1), erscheint es auch durchaus sachgerecht, die Mindestfallzahlen

pro Operateurin oder Operateur bereits vor einer Neuevaluation des Angebots einzuführen. Eine Verletzung der Planungspflicht nach Art. 39 Abs. 1 Bst. d KVG und eine Verletzung der Pflicht, die kantonale Planung periodisch zu prüfen, ist damit nicht ersichtlich. Im Übrigen steht hier auch nicht die Neuerteilung oder der Entzug von Leistungsaufträgen für die Leistungsgruppen BEW7.1, BEW7.2, BEW7.3 sowie GYNT2 zur Debatte. Sollte es zu einem späteren Zeitpunkt zu einem Entzug eines Leistungsauftrags kommen, weil die Beschwerdeführerin den Anforderungen an die Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateurin nicht nachkommen sollte, müsste die Vorinstanz evaluieren, ob die Versorgung in diesen Leistungsgruppen nach wie vor gesichert wäre (C-5603/2017 E. 9.5).

7.7 Die Einführung der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur ausserhalb einer umfassenden Spitalplanung ohne Neuauflage der Spitalplanung mit umfassender Bedarfsanalyse und Evaluation aller Leistungsaufträge verstösst nicht gegen das KVG beziehungsweise die KVV. Insbesondere hat die Vorinstanz damit weder ihre bundesrechtliche Planungspflicht unterlaufen noch den Zielen und Grundsätzen der Spitalplanung zuwidergehandelt, wie im Urteil C-5603/2017 einlässlich dargelegt wurde (E. 9.1-9.9). Sollte es aufgrund der neuen Qualitätsanforderungen zu einer Angebotskonzentration kommen, wäre das nicht grundsätzlich KVG-widrig (Urteil C-5603/2017 E. 9.6; vgl. Urteil des BVGer C-4232/2014 vom 26. April 2016 E. 5.4.4). Die Rüge, die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur ausserhalb einer umfassenden Spitalplanung verstosse gegen das KVG beziehungsweise die KVV, ist unbegründet.

8.

Weiter rügt die Beschwerdeführerin, dass die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur im Rahmen der rollenden Spitalplanung gegen das Vertrauensprinzip nach Art. 9 BV verstosse.

8.1 Die Zürcher Spitalliste Akutsomatik 2012 wurde mit RRB 1134/2011 vom 21. September 2011 festgesetzt und trat am 1. Januar 2012 in Kraft. Dabei wurden verschiedene Leistungsgruppen festgesetzt, an die Anforderungen bezüglich Personal, Infrastruktur und Fallzahlen geknüpft wurden (leistungsspezifische Anforderungen). Diese Leistungsgruppen bildeten die Grundlage für das Bewerbungsverfahren. Im RRB 1134/2011 wurde festgehalten, dass die Leistungsaufträge unbefristet seien und in der Regel lediglich im Rahmen einer Überarbeitung der Spitalliste angepasst beziehungsweise entzogen würden, wenn ein Spital die Anforderungen nicht

mehr erfülle. In bestimmten Fällen wurden lediglich befristete Leistungsaufträge erteilt. Der Beschwerdeführerin wurden auf der Zürcher Spitalliste 2012 Akutsomatik (gültig ab 1. Januar 2012) unbefristete Leistungsaufträge für verschiedene Leistungsgruppen erteilt, unter anderem für die Leistungsgruppen BEW7, GYN1.3, GYN1.4 und GYN2 und in der Folge für die Leistungsgruppe URO1.1.1.

8.2 Die Beschwerdeführerin beruft sich darauf, dass der RRB Nr. 1134/2011 (in Kraft seit 1. Januar 2012) eine Vertrauensgrundlage darstelle. Sie habe darauf vertrauen dürfen, dass die Gesamtspitalplanung bis zum Ende des Planungshorizonts 2020 Bestand habe. Sie habe sich darauf verlassen dürfen, dass die Spitalliste nur bei verändertem Bedarf angepasst werde und der ihr erteilte Leistungsauftrag bis zur nächsten Gesamtspitalplanung fortgelte, sofern sie die notwendigen gesetzlichen Voraussetzungen erfülle.

8.3 Die Vorinstanz hält dem in ihrer Vernehmlassung entgegen, dass sich ein Spital nicht darauf verlassen könne, dass sich die Qualitätsanforderungen ab Erteilung des Leistungsauftrags für die Dauer des ordentlichen Planungsintervalls nicht ändern würden. Ein Leistungsauftrag eigne sich mithin nicht als Vertrauensgrundlage hinsichtlich der Unveränderbarkeit von Qualitätsanforderungen, und zwar weder für das Spital noch für die dort angestellten Ärztinnen und Ärzte.

8.4 Die Zuweisung eines Leistungsauftrags ist zwar mit dem Vertrauen auf eine gewisse zeitliche Geltung verbunden. Das bedeutet indes nicht, dass zwecks Sicherstellung der gesetzgeberischen Ziele die Spitalplanung (vgl. Art. 58a Abs. 2 KVV) und die Spitalliste nicht regelmässig einer Überprüfung und Anpassung unterzogen werden dürften (vgl. Art. 58a Abs. 1 KVV; C-5603/2017 E. 10.3.1 mit Hinweisen). Je neuer eine Spitalliste ist, umso eher darf mit ihrer Beständigkeit gerechnet werden und desto gewichtiger müssen die Gründe für eine Änderung sein. Solange sich die Bedarfsprognose nicht als falsch erweist oder die Anforderungen an die Leistungsaufträge weiterhin erfüllt sind, dürften einschneidende Änderungen bei unbefristeten Leistungsaufträgen kurze Zeit nach Erlass einer neuer Spitalliste angesichts des Vertrauensschutzes unzulässig sein. Die Zulassung als Spital steht aber unter dem Vorbehalt der laufenden Überprüfung und Anpassung der Spitalplanung und der Spitalliste, weshalb ein Spital, wenn es auf der Spitalliste figuriert, nie eine unwiderruflich gesicherte Rechtsposition erlangt (vgl. GEBHARD EUGSTER, Krankenversicherung, in: Schweizerisches Bundesverwaltungsrecht [SBVR], Band XIV, Soziale Sicherheit,

3. Aufl. 2016, S. 665 Rz. 838 mit Hinweisen). Vorliegend ist zu berücksichtigen, dass die umstrittenen Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur sieben Jahre nach Inkrafttreten der Spitalliste 2012 sowie kurz vor Erreichen des Planungshorizonts im Jahr 2020 per Anfang des Jahres 2019 eingeführt werden sollen. Leistungsaufträge werden mit dem angefochtenen Beschluss in den betroffenen Leistungsgruppen nicht entzogen. Die Beschwerdeführerin kann sich daher hinsichtlich der gerügten Qualitätsanforderungen nicht auf den grundrechtlichen Vertrauensschutz in eine behördliche Zusicherung berufen (C-5603/2017 E. 10.3.2).

8.5 Selbst wenn das Vorliegen einer Vertrauensgrundlage – und auch eine gestützt hierauf vorgenommene nachteilige Disposition – zu bejahen wäre, könnte die Beschwerdeführerin daraus nichts zu ihren Gunsten ableiten. Das von der Vorinstanz verfolgte Ziel einer Qualitätssicherung der stationären Spitalversorgung entspricht einem gewichtigen öffentlichen Interesse. Es steht der Berufung auf Treu und Glauben entgegen und überwiegt die geltend gemachten privaten Interessen der Beschwerdeführerin. Alles andere liefe darauf hinaus, dass die Kantone die Anforderungen an die Qualität (und Wirtschaftlichkeit) nur unter Beachtung der Amortisationsfristen der von den Spitälern getätigten Investitionen ändern könnten. Dies würde jedoch den Zielen der Spitalplanung, dem Planungsauftrag der Kantone sowie der Pflicht, die Spitalliste regelmässig einer Überprüfung und nötigenfalls Anpassung zu unterziehen, widersprechen (C-5603/2017 E. 10.4).

8.6 Der Beschwerdeführerin wurde überdies unter dem Aspekt des Vertrauensschutzes hinreichend Zeit eingeräumt, um sich auf die neue Regelung einzustellen. So hat die Vorinstanz bereits mit RRB Nr. 799/2016 vom 24. August 2016 die Gesundheitsdirektion beauftragt, zum Vorschlag der Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur ein Vernehmlassungsverfahren durchzuführen. Zudem wurden die Zürcher Listenspitäler ebenfalls mit RRB Nr. 799/2016 vom 24. August 2016 verpflichtet, ab 1. Januar 2017 in den von der Mindestfallzahlenregelung erfassten Leistungsgruppen die Fälle pro Operateurin oder Operateur zu erfassen. Anfang 2017 wurde zudem ein Vernehmlassungsverfahren zu den geplanten Änderungen bei den leistungsspezifischen Anforderungen durchgeführt. Wie dem angefochtenen Beschluss entnommen werden kann, wurde aufgrund der im Vernehmlassungsverfahren vorgebrachten Einwände das Instrument der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur nicht wie vorerst geplant auf den 1. Januar 2018, sondern erst auf 1. Januar 2019 eingeführt (C-5603/2017 E. 10.5).

8.7 Insgesamt hält die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur vor dem Grundsatz des Vertrauensschutzes stand.

9.

Weiter rügt die Beschwerdeführerin, dass die Einführung der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur gegen die Wirtschaftsfreiheit der bei ihr tätigen Spitalärztinnen und Spitalärzte gemäss Art. 27 Abs. 1 BV verstosse sowie deren Anspruch auf Zugang zur Berufsausübung gemäss Art. 95 Abs. 2 BV verletze.

9.1 Die Beschwerdeführerin als primäre Adressatin des angefochtenen Spitalistenbeschlusses kann sich als Leistungserbringerin im Zusammenhang mit ihrer Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP nicht auf die Wirtschaftsfreiheit berufen (BGE 130 I 26 E. 4.3; 122 V 85 E. 5b/bb/aaa; vgl. auch BGE 138 II 398 E. 3.9.2; EUGSTER, a.a.O., S. 638 Rz. 744). Nach ständiger Rechtsprechung vermittelt die Wirtschaftsfreiheit keinen Anspruch auf Finanzierung von Leistungen durch den Staat beziehungsweise die Sozialversicherung (BGE 130 I 26 E. 4.1 und E. 4.5; 132 V 6 E. 2.5.2; 138 II 398 E. 3.9.3). So hält die Beschwerdeführerin denn auch zu Recht fest, dass im Bereich des Leistungsauftrags bei Listenspitälern aufgrund ihrer Einbindung in das KVG-Vergütungssystem der Anwendungsbereich der Wirtschaftsfreiheit zurückgedrängt werde. Sie könne daher insoweit für sich selber keine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit geltend machen (C-5603/2017 E. 11.3).

9.2 Die Beschwerdeführerin bringt in der Beschwerde im Wesentlichen vor, dass die ärztliche Tätigkeit von Operateurinnen und Operateuren in den Anwendungsbereich der Wirtschaftsfreiheit falle. Die Beschwerdeführerin dürfe auch eine Verletzung der Wirtschaftsfreiheit der bei ihr angestellten Ärztinnen und Ärzte rügen. Durch die Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur werde der Schutzbereich der Wirtschaftsfreiheit eindeutig tangiert. Dadurch werde den betroffenen Ärztinnen und Ärzten zwar nicht rechtlich, aber doch faktisch das Operieren in Spitälern im Bereich der betroffenen Leistungsaufträge wesentlich erschwert.

9.3 Die Vorinstanz führt in ihrer Vernehmlassung aus, die Wirtschaftsfreiheit vermittle Ärztinnen und Ärzten keinen Anspruch auf grundsätzliche Ausübung einer Erwerbstätigkeit an einem Listenspital. Dies gelte für Ärztinnen und Ärzte in einem privatrechtlichen oder öffentlich-rechtlichen Anstellungsverhältnis zum Spital genauso wie für Belegärztinnen oder Beleg-

ärzte, die im Auftragsverhältnis arbeiteten. Die Wirtschaftsfreiheit verschaffe einer Operateurin oder einem Operateur zudem keinen Anspruch darauf, bestimmte Operationen an einem Listenspital durchzuführen. Im Übrigen werde die rechtliche Befugnis, die fraglichen Operationen durchzuführen, nicht eingeschränkt.

9.4 Verknüpft ein Kanton einen Leistungsauftrag und die damit verbundene Pflicht zur Leistung des kantonalen Finanzierungsbeitrags im Sinne von Art. 49a Abs. 1 KVG mit (zusätzlichen) Qualitätsanforderungen, verletzt er damit die Wirtschaftsfreiheit nicht, selbst wenn die Operationstätigkeit einer Ärztin oder eines Arztes davon betroffen sein sollte (C-5603/2017 E. 11.7). Der Schutzbereich der Wirtschaftsfreiheit der bei der Beschwerdeführerin tätigen Ärztinnen und Ärzte wird durch die Festsetzung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur nicht tangiert. Die Beschwerdeführerin kann aus der Berufung auf die Wirtschaftsfreiheit der bei ihr tätigen Spitalärztinnen und Spitalärzte daher nichts zu ihren Gunsten ableiten. Es erübrigt sich damit, die Zulässigkeit einer Einschränkung der Wirtschaftsfreiheit nach Massgabe von Art. 36 BV zu prüfen (C-5603/2017 E. 11.8). Weder für freipraktizierende noch für bei einem Spital angestellte Ärztinnen und Ärzte besteht ein Anspruch darauf, im Bereich der OKP eine bestimmte Anzahl von Operationen durchzuführen, um die von ihnen gewählte Fachausbildung zu erhalten beziehungsweise zu behalten. Die Einführung der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur berührt damit auch den Schutzbereich von Art. 95 Abs. 2 BV nicht. Die Sicherung von Aus- und Weiterbildungsplätzen ist im Übrigen nicht Bestandteil der Spitalplanung im Sinne des KVG (C-5603/2017 E. 11.9 mit Hinweis). Die Rüge der Verletzung der Wirtschaftsfreiheit gemäss Art. 27 BV sowie des Anspruch auf Zugang zur Berufsausübung gemäss Art. 95 Abs. 2 BV erweist sich als unbegründet.

10.

Sodann rügt die Beschwerdeführerin, die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur verletze verschiedene verfassungsmässige Rechte beziehungsweise Verfassungsgrundsätze.

10.1 Wie das Bundesverwaltungsgericht im Grundsatzentscheid C-5603/2017 festgehalten hat, liegen die von der Vorinstanz festgesetzten Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur im öffentlichen Interesse und halten vor dem Verhältnismässigkeitsgrundsatz stand (C-5603/2017 E. 12.1.1-12.1.12). Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur sind geeignet, die fachliche Kompetenz der Operateurinnen und Operateure zu

gewährleisten, Gelegenheitsoperationen auszuschliessen und damit einen Beitrag zur Qualitätssicherung zu leisten (C-5603/2017 E. 12.1.5). Die Erforderlichkeit der Massnahmen ist ebenfalls gegeben. Hochqualifizierte Tätigkeiten, wie die infrage stehenden chirurgischen Eingriffe, verlangen ein hohes Mass an kontinuierlicher Übung. Operative Fehler können sich auf die betroffenen Patientinnen und Patienten tödlich auswirken. In Bezug auf die Qualität der Leistungserbringung ist daher eine kontinuierliche Praxis zweifellos erforderlich. Eine mildere Massnahme ist nicht ersichtlich. Soweit die Beschwerdeführerin geltend macht, die Behandlungsqualität in den Zürcher Spitälern sei bereits gut, schliesst dies nicht aus, eine qualitätssichernde Massnahme im Sinn einer Mindestfallzahl pro Operateurin und Operateur zu ergreifen (C-5603/2017 E. 12.1.9). Die Massnahme wahrt zudem ein vernünftiges Verhältnis zwischen dem angestrebten Ziel und dem Eingriff, den sie für die Betroffenen bewirkt. Durch die Auflage der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur wurde der Beschwerdeführerin kein Leistungsauftrag entzogen. Die Möglichkeit, dass es aufgrund dieser Massnahme zwecks Qualitätssicherung allenfalls künftig zu einer Konzentration des Leistungsangebots kommt, wovon auch die Beschwerdeführerin betroffen sein könnte, vermag kein derart gewichtiges privates Interesse der Beschwerdeführerin beziehungsweise der bei ihr tätigen Ärztinnen und Ärzte zu begründen, welches das öffentliche Interesse an einer qualitativ guten stationären Gesundheitsversorgung klarerweise überwiegt (C-5603/2017 E. 12.1.10). Schliesslich wird dem Verhältnismässigkeitsgrundsatz auch dadurch Rechnung getragen, dass die Gesundheitsdirektion in begründeten Fällen vom Erfüllen der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur absehen kann (Ziffer 22 Anhang «Generelle Anforderungen»; C-5603/2017 E. 12.1.11). Bei der Prüfung der Verhältnismässigkeit übt das Bundesverwaltungsgericht Zurückhaltung, weil der Vorinstanz bei der Auslegung des Begriffs der «Qualität» ein weiter Beurteilungsspielraum zusteht. Die ausserhalb der Kognition des Bundesverwaltungsgerichts liegende Angemessenheitsprüfung bei Spitallistenbeschlüssen (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG) und die Prüfung der Verhältnismässigkeit stehen zudem in einem sehr nahen Verhältnis zueinander (C-5603/2017 E. 12.1.4 mit Hinweisen).

10.2 Der Einwand der Beschwerdeführerin, wonach die Eignung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur wissenschaftlich nicht mit den notwendigen Detaillierungsgrad erwiesen sei, vermag die Verhältnismässigkeit des Instruments der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur nicht in Frage zu stellen. Die Annahme der Vorinstanz, dass eine

gewisse Routine einer Operateurin beziehungsweise eines Operateurs einen Beitrag zur Qualitätssicherung leisten kann, ist für das Bundesverwaltungsgericht nachvollziehbar und findet auch eine (wissenschaftliche) Grundlage in der eingeholten Literaturstudie der Zürcher Hochschule für angewandte Wissenschaften (zhaw) «Mindestfallzahlen im akutstationären Bereich» vom 19. April 2018. Die Verfasser dieser Studie kamen zusammenfassend zum Ergebnis, dass für diejenigen Leistungsbereiche, für welche Studien gefunden worden seien, im Allgemeinen gesagt werden könne, dass für einen positiven Zusammenhang zwischen höheren Fallzahlen bei Spitälern / Chirurgen und besserem Outcome (z.B. niedrigerer Mortalität) Evidenz bestehe. Einzig für den Leistungsbereich Gynäkologie zeigten die gefundenen Studien kein so klares Bild. Auch in der Studie von Dr. med. Stephan Pahls vom November 2015 wird festgehalten, dass für viele medizinische Verfahren eine positive «Volumen-Outcome-Beziehung» in wissenschaftlichen Studien nachgewiesen sei (C-5603/2017 E. 12.1.6). Für Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur stehen soweit ersichtlich keine Erfahrungswerte aus der Schweiz zur Verfügung. Die Anforderungen an die Eignung des Instruments der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur als Qualitätskriterium dürfen aber nicht derart hoch gesetzt werden, dass nur ein streng wissenschaftlicher Nachweis mittels Studien aus der Schweiz, wie dies die Beschwerdeführerin verlangt, vorauszusetzen ist. Andernfalls wäre die Einführung neuer Qualitätskriterien kaum mehr möglich. Die Beschwerdeführerin benennt im Übrigen selbst auch keine Studie, welche ihren Standpunkt belegt, wonach die Fallzahlen der Operateurinnen und Operateure keinen Einfluss auf die Behandlungsqualität haben. Auch der Umstand, dass sich die Auswirkungen der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur nicht mit letzter Sicherheit vorhersagen lassen, führt nicht dazu, dass die Geeignetheit dieser Massnahme abzusprechen ist (C-5603/2017 E. 12.1.7).

10.3 Zu beachten ist zudem, dass das Instrument der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur nur eine von mehreren Massnahmen ist, die die Vorinstanz mit dem angefochtenen Beschluss unter der Ziffer 5.1 «Ergänzende Anforderungen zur Qualitätssicherung» eingeführt hat. Der Einwand der Beschwerdeführerin, dass nicht bloss die Routine der Operateurin oder des Operateurs für die Qualität massgebend sei, ist daher unbegründet. Die Frage, ob auch andere Kriterien, wie die Erfahrung einer Operateurin oder eines Operateurs (besser) geeignet wären, eine Qualitätssicherung zu bewirken, beschlägt die Angemessenheit des angefochtenen Beschlusses, welche das Bundesverwaltungsgericht nicht zu beurteilen hat (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG; C-5603/2017 E. 12.1.8).

10.4 Soweit die Beschwerdeführerin kritisiert, dass für die Durchführung von Operationen in der Leistungsgruppe BEW7.3 Mindestfallzahlen in anderen Leistungsgruppen (BEW7.1 und BEW7.2) erreicht werden müssen, betrifft das die Frage der Angemessenheit des angefochtenen Beschlusses, die der Überprüfungsbefugnis des Bundesverwaltungsgerichts entzogen ist. Auch die zusätzlichen Anforderungen an die Verfügbarkeit und fachlichen Qualifikationen der Operateurinnen und Operateure – deren Aufhebung die Beschwerdeführerin nicht beantragt hat – vermag keine Unzumutbarkeit des Instruments der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur zu begründen. Im Übrigen wird dem Verhältnismässigkeitsgrundsatz auch dadurch Rechnung getragen, dass die Gesundheitsdirektion in begründeten Fällen vom Erfüllen der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur absehen kann (Ziffer 22 Anhang «Generelle Anforderungen»; C-5603/2017 E. 12.1.11).

10.5 Die Rüge, die Einführung der Mindestfallzahlen pro Operateurin und Operateur seien nicht im öffentlichen Interesse und hielten vor dem Grundsatz der Verhältnismässigkeit nicht stand, ist demnach unbegründet. Es erübrigt sich daher auch, die Sache aufgrund der fehlenden beziehungsweise unzureichenden Evidenz im Sinne des Eventualantrags an die Vorinstanz zur vollständigen Feststellung des rechtserheblichen Sachverhalts zurückzuweisen.

10.6 Bezüglich der Frage, weshalb die Vorinstanz nur bei sechs Leistungsgruppen Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur eingeführt hat, lässt sich aus dem Rechtsgleichheitsgebot und dem Willkürverbot nichts zu Gunsten der Beschwerdeführerin ableiten. Die Vorinstanz hat dargelegt, dass sie die Leistungsgruppen, welche sie mit Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur versehen hat, nach einer sorgfältigen Evaluation und gestützt auf sachliche Gründe ausgewählt hat. Angesichts des weiten Gestaltungsspielraums der Vorinstanz ist es nicht Sache des Gerichts zu entscheiden, ob die Auswahl der sechs Leistungsgruppen angemessen ist oder ob es zweckmässiger wäre, für weitere oder andere Leistungsgruppen Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur zu verlangen. Die Möglichkeit der nur teilweisen beziehungsweise schrittweisen Einführung dieses Instruments muss der Vorinstanz offenstehen. Im Übrigen werden sämtliche Leistungserbringer, die über einen oder mehrere der betroffenen Leistungsaufträge verfügen, gleich behandelt (C-5603/2017 E. 12.2.3).

10.7 Zur Angemessenheit der Höhe der Mindestfallzahlen hat sich das Gericht nicht zu äussern (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG). Problematisch wären die

Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur erst dann, wenn sie derart hoch gesetzt würden, dass sie zu einer versorgungsgefährdenden Angebotseinschränkung führten. Hier sind jedoch keine Anhaltspunkte auf eine derartige Gefahr ersichtlich. Auf die Ausführungen der Beschwerdeführerin zur Höhe der Mindestfallzahlen ist daher nicht weiter einzugehen (C-5603/2017 E. 12.2.4). Die Vorinstanz geht davon aus, dass es bei eher tiefen Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur weder zu Mengenausweitungen noch einer übermässigen Konzentration der Leistungserbringung kommt (Ziffer 5.1.1.4 des angefochtenen Beschlusses), was nachvollziehbar ist (C-5603/2017 E. 9.6). Es liegt damit keine Verletzung des Willkürverbots sowie des Rechtsgleichheitsgebots vor. Die Frage, ob eine andere Massnahme besser geeignet wäre, einer allfälligen Gefahr einer Mengenausweitung zu entgegnen, liegt ausserhalb der Überprüfungsbefugnis des Bundesverwaltungsgerichts (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG).

11.

Als Zwischenergebnis ist festzuhalten, dass der angefochtene RRB hinsichtlich der Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur bundesrechtskonform ist.

12.

Die Beschwerdeführerin rügt weiter, die Einführung eines Qualitätscontrollings, insbesondere das Erfordernis einer Zertifizierung, sei unzulässig.

12.1 Es ist Aufgabe und Kompetenz der Kantone, bei der Beurteilung und Auswahl des auf der Spitalliste zu sichernden Angebots unter anderem die Qualität der Leistungserbringung zu berücksichtigen (Art. 39 Abs. 1 KVG i.V.m. Art. 58b Abs. 4 Bst. b KVV; vgl. auch Botschaft zur Änderung des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung [Stärkung von Qualität und Wirtschaftlichkeit] BBl 2016 257, 266). Dabei beachten die Kantone den Nachweis der notwendigen Qualität (Art. 58b Abs. 5 Bst. b KVV). Sie haben für das Monitoring und Controlling der Qualität der Gesundheitsversorgung auf kantonaler Ebene in Abstimmung mit allfälligen nationalen Vorgaben zu sorgen (vgl. Bericht des BAG an den Bundesrat zur Konkretisierung der Qualitätsstrategie des Bundes im Schweizerischen Gesundheitswesen vom 25. Mai 2011, S. 17).

12.2 Gesamtschweizerisch verbindliche Qualitätsanforderungen für Leistungsaufträge bestimmter Leistungsgruppen hat der Bund weder gestützt auf Art. 32 Abs. 2^{ter} KVG noch gestützt auf Art. 58 KVG in Verbindung mit

Art. 77 KVV erlassen. Auch die bundesrechtlichen Planungskriterien setzen die anzuwendenden Werte nicht exakt fest; die detaillierten Qualitätsparameter sind daher durch die Kantone praxis- und situationsnah festzusetzen. Die Kantone entscheiden, mittels welcher Messgrössen sie die Qualität der Spitäler beurteilen und können im kantonalen Leistungsauftrag die erforderlichen Auflagen zur Qualitätssicherung und zum Ausweis der Qualität festlegen. Je nach Leistungsspektrum beziehungsweise Leistungsgruppen, für die ein Spital einen Leistungsauftrag erhält, kann der Kanton jeweils leistungsspezifische Anforderungen an die Qualität festsetzen. Es ist daher nicht bundesrechtswidrig, dass die Vorinstanz spezifische Anforderungen an bestimmte Leistungsaufträge betreffend das Qualitätscontrolling knüpft. Solche Verpflichtungen zur Qualitätssicherung und zum Ausweis der Qualität als Vorgabe in einem Leistungsauftrag stehen in Zusammenhang mit Art. 39 Abs. 1 Bst. d KVG und sind bundesrechtsrechtskonform, sofern sie verhältnismässig ausgestaltet sind. Dass die Verpflichtung zu einem Qualitätscontrolling unverhältnismässig wäre, wird weder geltend gemacht noch ist dies ersichtlich. Der Beschwerdeführerin wurde Zeit eingeräumt, die Zertifizierung bis 2020 zu erhalten. Zudem wird nicht nur ein bestimmtes Zertifikat vorgegeben, sondern es steht auch die Möglichkeit einer alternativen Zertifizierung offen (C-5603/2017 E. 14.2 mit Hinweisen).

12.3 Die Vorinstanz hat im angefochtenen Beschluss sowie im Anhang zu den Zürcher Spitalisten 2012 «Generelle Anforderungen» zwecks Schaffung eines verbindlichen und transparenten Qualitätsstandards die Mindestanforderungen festgelegt, welche für die Zertifizierung verlangt werden. Das BAG geht in seinem Fachbericht davon aus, dass die Zertifizierung zur Verbesserung der Qualität im betroffenen Leistungsbereich beitrage. Es sei damit begründet, dass die Kantonsregierung alle Listenspitäler dazu verpflichtete.

12.4 Die Beschwerdeführerin macht geltend, dass die Vorinstanz neu Zertifizierungen als Voraussetzungen und Teil des Leistungsauftrags erkläre und damit zusätzliche, weder im KVG und der KVV noch im angefochtenen Beschluss selber ausdrücklich verankerte Mindestfallzahlen und weitere Anforderungen einführe. Praktisch handle es sich um eine Delegation von Rechtsetzungskompetenzen an private Organisationen. Es handle sich dabei um eine dynamische Verweisung auf private Regelwerke und Anforderungen, was hier bundesrechtswidrig sei. Selbst wenn von einem statischen Verweis ausgegangen würde, wäre dieser unzulässig, weil die Grundsätze der Gesetzesdelegation nicht eingehalten worden seien. Der

Gesetzgeber könne den Erlass wichtiger Normen nicht an Private delegieren. Die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur sowie die Festlegung der Mindestfallzahl oder zumindest deren Kriterien seien wichtige Normen, die Private nicht rechtsverbindlich erlassen könnten. Daher sei unter anderem die Festlegung von Mindestfallzahlen in von der Vorinstanz als Voraussetzung zur Zulassung von Spitälern betrachteten Zertifikaten privater Fachgesellschaften ebenfalls bundesrechtswidrig.

12.5 Bei der Verpflichtung zu einem Qualitätscontrolling durch ein anerkanntes Zertifikat in der Leistungsgruppen GYNT und GYN2 handelt es sich um eine leistungsspezifische (Qualitäts-)Anforderung in Form einer Auflage und nicht um ein gesetzliches Erfordernis, wie dies die Beschwerdeführerin vorbringt. Hier geht es nicht um einen Rechtsetzungsakt, sondern um die Festlegung von Anforderungen für einen Qualitätsnachweis im Rahmen eines Spitalistenbeschlusses, mit dem der Beschwerdeführerin ein Leistungsauftrag hinsichtlich ihrer Tätigkeiten zulasten der OKP erteilt wird. Für Auflagen gilt zwar das Gesetzmässigkeitsprinzip auch. Diese brauchen jedoch nicht ausdrücklich in einem Rechtssatz vorgesehen zu sein; wo eine solche ausdrückliche gesetzliche Grundlage fehlt, kann die Zulässigkeit der Nebenbestimmung aus dem mit dem Gesetz verfolgten Zweck, aus dem mit der Hauptanordnung zusammenhängenden Interesse hervorgehen. Unzulässig sind hingegen Auflagen, die sachfremd sind (HÄFELIN/MÜLLER/UHLMANN, Allgemeines Verwaltungsrecht, 7. Aufl. 2016, S. 203 Rz. 926). Von einer sachfremden Auflage ist hier nicht auszugehen. Indem eine Zertifizierung durch eine private Organisation als spezifische Anforderung an einen Leistungsauftrag geknüpft wird, wird dieser zudem nicht die Kompetenz übertragen, die Leistungserbringer zu bezeichnen, die in den betroffenen Leistungsbereichen zulasten der OKP abrechnen dürfen (vgl. C-135/2016 E. 4.2.6). Der Zertifizierungsstelle werden mit dem angefochtenen Beschluss keine hoheitlichen Befugnisse übertragen. An den im KVG vorgesehenen Zuständigkeiten bezüglich der Zulassung zur Tätigkeit zulasten der OKP ändert eine Zertifizierung oder Nichtzertifizierung nichts (vgl. C-135/2016 E. 4.5). Es liegt damit keine Delegation von Rechtsetzungskompetenzen an Private vor (C-5603/2017 E. 14.4).

12.6 Soweit die Beschwerdeführerin einen Verstoss gegen das Bestimmtheitsgebot nach Art. 5 Abs. 1 BV geltend macht, weil die Anordnung zu unbestimmt und unklar formuliert seien, kann dem nicht gefolgt werden. An den Bestimmtheitsgrad einer Auflage zur Qualitätssicherung sind nicht die gleichen Anforderungen wie an die Bestimmtheit einer gesetzlichen Be-

stimmung zu stellen. Die hier umstrittene Auflage betreffend Qualitätscontrolling kann insgesamt als genügend bestimmt qualifiziert werden. Der Beschwerdeführerin wird genügend klar, welche Anforderungen sie für ein genügendes Qualitätscontrolling zu erfüllen hat. Im Bereich GYNT steht mit dem Zertifikat der DKG bereits ein für das Qualitätscontrolling anerkanntes Zertifikat zur Verfügung. Die Anforderungen für eine Zertifizierung als Brustkrebszentrum sind auf der Homepage der DKG einsehbar (www.krebsgesellschaft.de > Deutsche Krebsgesellschaft > Zertifizierung; vgl. auch Beilage 28 zu BVGer-act. 1) und dürften in Fachkreisen bekannt sein. Für den Leistungsbereich GYN2, für den noch kein anerkanntes Zertifikat besteht, hat die Vorinstanz in Ziffer 5.2.10 des angefochtenen Beschlusses sowie in Ziffer 34.3 des Anhangs zur Zürcher Spitalliste 2012 «Weitergehende leistungsspezifische Anforderungen und Erläuterungen» die Mindestanforderungen detailliert definiert (C-5603/2017 E. 14.6).

12.7 Insgesamt erweist sich die Einführung eines Qualitätscontrollings, insbesondere das Erfordernis einer Zertifizierung, nicht als bundesrechtswidrig. Die Frage, wie vorzugehen ist, wenn sich die Anforderungen der einzelnen Zertifikate in Zukunft ändern oder einem Leistungserbringer ein Zertifikat nicht erteilt beziehungsweise entzogen wird, muss an dieser Stelle nicht beurteilt werden.

13.

Die Beschwerdeführerin beanstandet weiter, dass ihr die Leistungsaufträge in den Leistungsgruppen URO1.1.1, BEW7.1, BEW7.2, BEW7.3, GYNT und GYN2 nur befristet erteilt wurden.

13.1 Die Beschwerdeführerin hält fest, dass ihr die Leistungsaufträge in den genannten Leistungsgruppen aufgrund der neu festgesetzten Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur nur noch befristet erteilt wurden. Soweit die Beschwerdeführerin davon ausgeht, dass ihr die Leistungsaufträge in den genannten Leistungsgruppen nur dann über den 31. Dezember 2018 hinaus erteilt würden, wenn die festgelegten Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur erreicht würden, kann dies weder dem angefochtenen Beschluss noch den auf den 1. Januar 2018 geänderten Anhängen zu den Zürcher Spitallisten 2012 entnommen werden. Die Leistungsaufträge in den genannten Leistungsgruppen wurden nicht aufgrund der neu eingeführten Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur befristet, worauf auch das BAG hinweist. Im angefochtenen Beschluss wird die Befristung der Leistungsaufträge in den genannten Leistungsgruppen vielmehr mit den neu festgesetzten Mindestfallzahlen pro Spital begründet.

Unter Ziffer 5.1.3 des angefochtenen Beschlusses wird dazu festgehalten, dass die Leistungsaufträge für Leistungsgruppen mit neuen Mindestfallzahlen pro Spital beziehungsweise neu konfigurierte Leistungsgruppen mit Mindestfallzahlen pro Spital gestützt auf die bisherigen Leistungsaufträge befristet bis 31. Dezember 2018 vergeben würden. Der befristete Leistungsauftrag entfalle auf den 1. Januar 2019, wenn die Mindestfallzahl der entsprechenden Leistungsgruppe im Durchschnitt der beiden Jahre 2016 und 2017 pro Spital nicht erreicht werde. Auch in ihrer Vernehmlassung hält die Vorinstanz fest, dass die Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur für die Befristung keine Rolle spiele.

13.2 Die Beschwerdeführerin macht nicht geltend, dass die Befristung der Leistungsaufträge an sich unzulässig wäre, sie geht aber davon aus, dass sich aus der Ungültigkeit der Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur ohne Weiteres die Ungültigkeit der Befristung per Ende 2018 ergebe. Wie bereits dargelegt ist die Einführung von Mindestfallzahlen pro Operateurin oder Operateur weder unzulässig noch Grund für die Befristung von Leistungsaufträgen. Daraus lässt sich folglich keine Unzulässigkeit der Befristung der Leistungsaufträge für die eingangs genannten Leistungsgruppen ableiten.

13.3 Hinsichtlich der Festsetzung von Mindestfallzahlen pro Spital hat die Beschwerdeführerin zwar ebenfalls die Aufhebung des angefochtenen Beschlusses beantragt, weil eine kantonale Regelungszuständigkeit fehle. Diese Rüge ist aber wie erwähnt unbegründet (siehe oben E. 6.3 und 6.5). Im Rahmen ihrer Schlussbemerkungen macht die Beschwerdeführerin überdies geltend, dass die Bestimmung der neuen Mindestfallzahlen pro Spital für die Leistungsgruppen BEW7.1, BEW7.2, GYNT und GYN2 willkürlich erfolgt sei. Die Ausführungen der Beschwerdeführerin zeigen jedoch nicht auf, dass das Vorgehen der Vorinstanz bei der Bestimmung der Mindestfallzahlen pro Spital offensichtlich unhaltbar war. Zur Angemessenheit der Höhe der Mindestfallzahlen pro Spital hat sich das Gericht nicht zu äussern (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG; vgl. auch Urteil C-5575/2017 vom 9. Oktober 2018E. 11.3).

13.4 Die Zulassung eines Spitals zur Abrechnung ihrer Tätigkeit zulasten der OKP steht unter dem Vorbehalt der laufenden Überprüfung und Anpassung der Spitalplanung und der Spitalliste (vgl. EUGSTER, a.a.O., S. 665 Rz. 838 mit Hinweisen). Leistungsaufträge können langfristig oder auch nur kurz- bis mittelfristig erteilt werden (EUGSTER, a.a.O., S. 664 Rz. 834). Wenn die Vorinstanz der Beschwerdeführerin einzelne Leistungsaufträge

zwecks Sicherstellung einer späteren Überprüfung der Erfüllung der Mindestfallzahlen pro Spital nur befristet erteilt hat, verstösst dies nicht gegen Bundesrecht und ist nicht unhaltbar. Bei den Leistungsgruppen BEW7.1, BEW7.2, BEW7.3 und GYN2 handelt es sich um Leistungsgruppen mit neuen Mindestfallzahlen pro Spital beziehungsweise neu konfigurierte Leistungsgruppen. Mit dem BAG ist zudem davon auszugehen, dass die Befristung der entsprechenden Leistungsaufträge schlüssig begründet wird. Die Frage der Angemessenheit einer Befristung bleibt der Kognition des Bundesverwaltungsgericht entzogen (Art. 53 Abs. 2 Bst. e KVG; vgl. zur Befristung von Leistungsaufträgen auch C-490/2016 E. 7). Die Befristung der Leistungsaufträge in den Leistungsgruppen BEW7.1, BEW7.2, BEW7.3, GYNT und GYN2 ist daher nicht als rechtsfehlerhaft zu qualifizieren (C-5603/2017 E. 15.4).

13.5 Die Vorinstanz hält in der Vernehmlassung zudem fest, dass für die Beurteilung der Befristung beziehungsweise Weiterführung des Leistungsauftrags auch die Erfüllung der Vorgaben betreffend Qualitätscontrolling massgebend sei. Den Spitälern werde Zeit eingeräumt, das Qualitätscontrolling zu konzipieren, aufzubauen und umzusetzen. Je nach Stand der Arbeiten betreffend Qualitätscontrolling werde der Regierungsrat im Rahmen der jährlichen Anpassung der Spitalisten – wozu auch der Entscheid über die Befristung von Leistungsaufträgen gehöre – die bis Ende 2018 laufende Befristung um ein Jahr verlängern oder – soweit die Voraussetzungen bereits erfüllt seien – die entsprechenden Leistungsaufträge unbefristet erteilen. Diesbezüglich weist die Beschwerdeführerin in ihrer Schlussstellungnahme zu Recht darauf hin, dass sich aus dem angefochtenen Beschluss nicht ergibt, dass die Befristung auch im Zusammenhang mit dem Qualitätscontrolling steht. Dies führt jedoch nicht dazu, dass die Befristung der Leistungsaufträge in den Leistungsgruppen BEW7.1, BEW7.2, BEW7.3 und GYN2 unzulässig wäre (C-5603/2017 E. 15.5).

14.

Zusammenfassend erweist sich die Beschwerde als unbegründet und ist daher abzuweisen.

15.

15.1 Die Beschwerdeinstanz auferlegt die Verfahrenskosten in der Regel der unterliegenden Partei. Unterliegt diese nur teilweise, so werden die Verfahrenskosten ermässigt. Ausnahmsweise können sie ihr erlassen wer-

den (Art. 63 Abs. 1 VwVG). Als unterliegende Partei wird die Beschwerdeführerin kostenpflichtig (vgl. Art. 63 Abs. 1 VwVG). Die Spruchgebühr richtet sich nach Umfang und Schwierigkeit der Streitsache, Art der Prozessführung und finanzieller Lage der Parteien (vgl. Art. 63 Abs. 4^{bis} VwVG). Für das vorliegende Verfahren sind die Verfahrenskosten auf CHF 5'000.– festzusetzen. Dieser Betrag wird dem in diesem Betrag geleisteten Kostenvorschuss entnommen.

15.2 Gemäss Art. 64 Abs. 1 VwVG hat die obsiegende Partei Anspruch auf eine Parteientschädigung für die ihr erwachsenen notwendigen und verhältnismässig hohen Kosten. Der obsiegenden Vorinstanz ist jedoch keine Entschädigung zuzusprechen (vgl. Art. 7 Abs. 3 des Reglements vom 21. Februar 2008 über die Kosten und Entschädigungen vor dem Bundesverwaltungsgericht [VGKE, SR 173.320.2]). Die unterliegende Beschwerdeführerin hat keinen Anspruch auf eine Parteientschädigung.

16.

Die Beschwerde in öffentlich-rechtlichen Angelegenheiten an das Bundesgericht gegen Entscheide auf dem Gebiet der Krankenversicherung, die das Bundesverwaltungsgericht gestützt auf Art. 33 Bst. i VGG in Verbindung mit Art. 53 Abs. 1 KVG getroffen hat, ist gemäss Art. 83 Bst. r BGG unzulässig. Das vorliegende Urteil ist somit endgültig (vgl. auch BGE 141 V 361).

Demnach erkennt das Bundesverwaltungsgericht:

1.

Die Beschwerde wird abgewiesen.

2.

Die Verfahrenskosten von CHF 5'000.– werden der Beschwerdeführerin auferlegt. Dieser Betrag wird dem Kostenvorschuss entnommen.

3.

Es wird keine Parteientschädigung zugesprochen.

4.

Dieses Urteil geht an:

- die Beschwerdeführerin (Gerichtsurkunde)
- die Vorinstanz (Ref-Nr. RRB 746/2017; Gerichtsurkunde)
- das Bundesamt für Gesundheit (Einschreiben)

Die vorsitzende Richterin:

Der Gerichtsschreiber:

Franziska Schneider

Michael Rutz

Versand: