

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erstfassung der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V**

Vom 21. Dezember 2017

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung.....</b>	<b>16</b>
<b>4. Verfahrensablauf .....</b>	<b>17</b>
<b>5. Fazit.....</b>	<b>18</b>
<b>6. Zusammenfassende Dokumentation .....</b>	<b>18</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Erstfassung der vorliegenden Richtlinie zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V (MDK-QK-RL) auf der Rechtsgrundlage von § 137 Absatz 3 SGB V beschlossen. Demnach hat der G-BA die Einzelheiten zu den Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) nach § 275a SGB V, die durch Anhaltspunkte begründet sein müssen oder als Stichprobenprüfungen zur Validierung der Qualitätssicherungsdaten erforderlich sind, in einer Richtlinie zu regeln. Er hat insbesondere Festlegungen zu treffen, welche Stellen die Kontrollen beauftragen, welche Anhaltspunkte Kontrollen auch unangemeldet rechtfertigen, zu Art, Umfang und zum Verfahren der Kontrollen sowie zum Umgang mit den Ergebnissen und zu deren Folgen. Es ist dabei vorzusehen, dass die für die Durchsetzung der Qualitätsanforderungen zuständigen Stellen zeitnah einrichtungsbezogen über die Prüfergebnisse informiert werden. Der G-BA hat auch festzulegen, in welchen Fällen der MDK die Prüfergebnisse wegen erheblicher Verstöße gegen Qualitätsanforderungen unverzüglich einrichtungsbezogen an Dritte zu übermitteln hat. Die Festlegungen des G-BA sollen eine möglichst aufwandsarme Durchführung der Kontrollen nach § 275a SGB V unterstützen. Diese grundsätzlichen Festlegungen werden in einem Allgemeinen Teil der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V getroffen, die kontrollgegenstandsspezifischen Vorgaben erfolgen in einem Besonderen Teil der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

### **Zu den Regelungen im Einzelnen:**

#### **Zur Präambel:**

Diese Richtlinie folgt der Struktur, dass im Teil A. „Allgemeiner Teil“ generelle Regelungen zur Umsetzung der gesetzgeberischen Vorgaben zu finden sind. Teil B. „Besonderer Teil“ enthält für die jeweiligen Kontrollgegenstände spezifische Vorgaben insbesondere zu Art, Umfang und Verfahren der Qualitätskontrollen. Insbesondere werden erst im Besonderen Teil die für den jeweiligen Kontrollgegenstand maßgeblichen beauftragenden Stellen und die Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätskontrollen festgelegt.

### **§ 1 Zweck der Richtlinie**

#### **Zu Absatz 1:**

Diese Richtlinie regelt nach § 137 Absatz 3 SGB V die notwendigen Einzelheiten zu den Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V zur Einhaltung von verbindlichen Vorgaben des G-BA zur Qualitätssicherung in den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern.

#### **Zu Absatz 2:**

Die sich aus den verbindlichen Vorgaben des G-BA zur Qualitätssicherung ergebenden Nachweispflichten obliegen dem Krankenhaus. Diese Verpflichtung kann sich auch auf von Belegärzten gemäß § 121 Absatz 6 SGB V erbrachten Leistungen und Dokumentationen erstrecken, sofern die QS-Dokumentation des jeweiligen Krankenhauses von Belegärztinnen und -ärzten erhobene Daten enthält und diese Grundlage für eine dem Krankenhaus zugeordnete Auswertung sind.

Bei Dritten veranlasste Leistungen (Verbringungsleistungen) können ebenfalls den Kontrollen des MDK unterliegen

Durch das Krankenhaus erbrachte ambulante Leistungen können gemäß § 275a Absatz 2 Satz 3 Nr.1 i.V.m. §135b Absatz 3 und nach § 136 Absatz 1 SGB V ebenfalls Gegenstand der

Kontrollen des MDK sein, da diese vom Krankenhaus und nicht von Vertragsärzten erbracht werden.

#### **Zu Absatz 3:**

Die Aufgabe des MDK erstreckt sich nach § 275a SGB V dabei darauf, die Einhaltung von Qualitätsanforderungen nach den §§ 135b und 136 bis 136c SGB V zu kontrollieren. Dies umfasst auch die Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation in der externen stationären Qualitätssicherung im Krankenhaus. Die vom G-BA in dieser Richtlinie verwendete Formulierung „externe stationäre Qualitätssicherung“ orientiert sich am Wortlaut des Gesetzes. Im Zusammenhang mit dieser Richtlinie sind hierunter die qualitätsindikatorbasierten QS-Richtlinien zu verstehen, die auf einem datengestützten Dokumentationsverfahren basieren, das heißt die QSKH-Richtlinie, die Qesü-Richtlinie, die plan. QI-Richtlinie sowie die noch nicht vom G-BA beschlossene Rahmenrichtlinie zur datengestützten Qualitätssicherung und die Richtlinie zu Qualitätszu- und -abschlägen.

#### **Zu Absatz 4:**

Bei erheblichen Verstößen gegen Qualitätsanforderungen soll der MDK gemäß § 137 Absatz 3 Satz 4 SGB V die Prüfergebnisse unverzüglich einrichtungsbezogen an Dritte, insbesondere an jeweils zuständige Behörden der Länder übermitteln. In welchen Fällen dies konkret zu erfolgen hat, richtet sich ausschließlich nach den Festlegungen in dieser Richtlinie.

## **§ 2 Anwendungsbereich**

#### **Zu Absatz 1:**

Für die Umsetzung der Qualitätskontrollen nach § 1 Absatz 3 sind die im Allgemeinen Teil dieser Richtlinie festgelegten Regelungen zu den Kontrollgegenständen, zu den Anhaltspunkten für die Kontrollen, zu den Stellen, die diese angemeldeten und unangemeldeten Kontrollen beauftragen sowie zu Art, Umfang und Verfahren der Kontrollen und zum Umgang mit den Ergebnissen der Kontrollen maßgeblich. Grundvoraussetzung für die Durchführung einer Qualitätskontrolle nach Maßgabe dieser Richtlinie ist dabei stets ein in Kraft getretener Besonderer Teil (Teil B.), in dem für die jeweiligen Kontrollgegenstände die Einzelheiten zur Kontrolle spezifiziert wurden. Ohne diesen Teil B. kann der MDK nicht zu einer Qualitätskontrolle nach der MDK-QK-Richtlinie beauftragt werden.

Mit Satz 1 wird klargestellt, dass die Qualitätskontrollen nach dieser Richtlinie durch Anhaltspunkte begründet sein müssen. Daneben können nach Ergänzung des § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V durch das Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften auch Kontrollen als Stichprobenprüfungen zur Validierung der Qualitätssicherungsdaten erforderlich sein.

#### **Zu Absatz 2:**

Abweichend von der Regelung in Absatz 1 Satz 2 sind für die Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung die diesbezüglichen Regelungen der jeweiligen Richtlinien (d.h. die QSKH-Richtlinie, Qesü-Richtlinie, plan. QI-Richtlinie sowie die noch nicht vom G-BA beschlossene Rahmenrichtlinie zur datengestützten Qualitätssicherung und die Richtlinie zu Qualitätszu- und -abschlägen) hinsichtlich Art, Umfang und Verfahren der Kontrolle durch den MDK sowie zum Umgang mit den durch diese Kontrollen festgestellten Ergebnissen maßgeblich. Satz 2 bestimmt, dass Qualitätskontrollen zur Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation auch für Richtlinien nach Absatz 2 Satz 1 nach Maßgabe einschlägiger Regelungen im Besonderen Teil MDK-QK-RL erfolgen können.

Satz 3 bestimmt gemäß gem. § 276 Absatz 4a SGB V, dass der MDK für die Durchführung von Qualitätskontrollen nach Satz 1 befugt ist, die Räume des Krankenhauses zu den üblichen

Geschäfts- und Betriebszeiten zu betreten, die für den Kontrollauftrag erforderlichen Unterlagen einzusehen und personenbezogene Daten zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen, sofern dies für die Durchführung des konkreten Kontrollauftrages erforderlich ist.

#### **Zu Absatz 3:**

Absatz 3 soll für den Anwender noch einmal deutlich machen, dass es konkreter Festlegungen des Kontrollverfahrens bedarf, um den MDK mit einer Kontrolle zu beauftragen. Dies gilt sowohl für die Kontrollen nach Absatz 1 als auch die Kontrollen nach Absatz 2 dieser Richtlinie. Diese Ausgestaltung findet für Kontrollen nach Absatz 1 ausschließlich im Besonderen Teil dieser Richtlinie statt. Für Kontrollen nach Absatz 2 kann sie sowohl im Besonderen Teil dieser Richtlinie als auch in den Richtlinien der externen stationären Qualitätssicherung (QSKH-Richtlinie, Qesü-Richtlinie, plan. QI-Richtlinie sowie die noch nicht vom G-BA beschlossene Rahmenrichtlinie zur datengestützten Qualitätssicherung und die Richtlinie zu Qualitätszu- und -abschlägen) erfolgen.

### **§ 3 Kontrollgegenstände**

In § 275a Absatz 2 Satz 3 SGB V sind die Regelungsgegenstände der vom MDK durchzuführenden Qualitätskontrollen abschließend aufgeführt. Gegenstände der vom MDK durchzuführenden Qualitätskontrollen können somit ausschließlich die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 135b SGB V (soweit dort geregelte Leistungen im Krankenhaus erbracht werden) und die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den §§ 136 bis 136c SGB V sein. Über die gesetzlichen Querverweise sind damit auch die ambulanten Leistungen im Krankenhaus Gegenstand der MDK-Qualitätskontrollen (siehe Tragende Gründe zu § 1). Ebenfalls über einen Querverweis wird der Anwendungsbereich der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V auf die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen des G-BA im Rahmen der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erweitert, da § 137e Absatz 2 S. 3 SGB V explizit auf die Geltung der §§ 136 bis 136b SGB V verweist, die ihrerseits vom Anwendungsbereich des § 275a Absatz 2 S. 3 Nr. 1 SGB V umfasst sind. Auch die Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung kann Gegenstand von MDK-Kontrollen sein.

### **§ 4 Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätskontrollen**

#### **Zu Absatz 1:**

Damit der MDK mit der Durchführung von Kontrollen beauftragt werden kann, bedarf es konkreter und belastbarer Anhaltspunkte für die Nichteinhaltung der in den Richtlinien und Beschlüssen nach § 3 Nummer a bis e genannten Qualitätsanforderungen oder über Verstöße gegen Dokumentationspflichten sowie Unrichtigkeiten in der Dokumentation im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung nach § 3 Nummer f. Als konkret und belastbar gelten Anhaltspunkte dabei, wenn mögliche Qualitäts- oder Dokumentationsmängel einem Kontrollgegenstand nach § 3 der Richtlinie zugeordnet, genau benannt und unter Zuhilfenahme entsprechender Hinweise schlüssig begründet werden können. Diese Voraussetzungen für die Anhaltspunkte sollen verhindern, dass Krankenhäuser aus geringem Anlass mit einer Kontrolle und dem daraus resultierenden Aufwand belastet werden.

Wenn die unter § 5 der Richtlinie aufgeführten beauftragenden Stellen über einen oder auch mehrere Anhaltspunkte Kenntnis erlangen, können sie den MDK mit der Durchführung einer Qualitätskontrolle beauftragen. Die kontrollauslösenden Anhaltspunkte sind im Rahmen der Beauftragung vollständig und abschließend offen zu legen.

#### **Zu Absatz 2:**

Hinweise auf die Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen der in § 3 Buchstabe a bis e genannten Richtlinien und Beschlüsse können sich unter anderem aus Implausibilitäten innerhalb von Qualitätsberichten bzw. aus Implausibilitäten durch Angaben in Qualitätsberichten im Vergleich mit Angaben des Krankenhauses zu anderen vom G-BA normierten Qualitäts- bzw.

Dokumentationsanforderungen ergeben. Auch im Rahmen von Abrechnungsprüfungen bei Einzelfällen können Anhaltspunkte für die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen entstehen. Dies kann beispielweise der Fall sein, wenn ein Krankenhaus die Abrechnung von Prozeduren zu Komplikationen geltend macht, die gemäß QS-Dokumentation des Krankenhauses nicht aufgetreten sind.

Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätskontrollen können sich gemäß Buchstabe d außerdem aus Erkenntnissen durch entweder besonders fundierte oder mehrfache Meldungen zum selben Kontrollgegenstand von Versicherten oder sonstigen Dritten ergeben, zum Beispiel auch aus Budgetverhandlungen.

Erkenntnisse Dritter können zudem aus Prüfungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß § 135b SGB V resultieren. Doppelprüfungen desselben Kontrollgegenstands sind zu vermeiden.

Bei der Unterstützung der Patientinnen und Patienten bzgl. der erfolgreichen Meldung und Weitergabe von Informationen und Anhaltspunkten können zudem die maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V sowie die Patientenbeauftragten des Bundes und der Länder einbezogen werden.

Abhängig von den unter § 3 der Richtlinie aufgeführten Kontrollgegenständen werden die jeweiligen Anhaltspunkte im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch konkretisiert.

#### **Zu Absatz 3:**

Die Überprüfung der Dokumentationsqualität erfolgt entsprechend der obigen Erläuterung zum Zweck und Anwendungsbereich der Richtlinie (vgl. § 1 und § 2).

Die jeweiligen Anhaltspunkte werden somit in diesen spezifischen Richtlinien (QSKH-Richtlinie, Qesü-Richtlinie, plan. QI-Richtlinie sowie die noch nicht vom G-BA beschlossene Rahmenrichtlinie zur datengestützten Qualitätssicherung und die Richtlinie zu Qualitätszu- und -abschlägen) festgelegt.

Sofern darüber hinaus ein Besonderer Teil dieser Richtlinie (MDK-QK-RL) für die Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung normiert wird, werden die für diese Kontrollen maßgeblichen Anhaltspunkte dort konkretisiert.

#### **Zu Absatz 4:**

Für Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V (Richtlinien zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität) können neben den in Absatz 2 aufgezählten, weitere Anhaltspunkte eine Beauftragung des MDK begründen. Auch hier gilt, dass die Einzelheiten im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschluss-spezifisch festgelegt werden. Anders als bei den in § 4 Absatz 2 der Richtlinie aufgeführten Anhaltspunkten handelt es sich bei den hier vorliegenden nicht um Hinweise auf mögliche Qualitätsmängel, sondern vielmehr um Selbstauskünfte der Krankenhäuser, die als Anlass für eine Kontrolle des MDK dienen können. Diese Selbstauskünfte können in Form von Checklisten oder Konformitätserklärungen erbracht werden, bspw. wenn Krankenhäuser im Rahmen von Pflegesatzverhandlungen mit Krankenkassen Auskünfte erteilen, inwieweit sie die Qualitätsanforderungen in G-BA Richtlinien erfüllen. Ebenso können sich Anhaltspunkte für die Beauftragung des MDK mit einer Qualitätskontrolle ergeben, wenn ein Krankenhaus befristete Zuschläge für die Finanzierung von Mehrkosten nach § 17b Absatz 1a Nr. 5 KHG begehrt, weil es die zu Grunde liegende G-BA-Richtlinie einzuhalten hat. Zum Zeitpunkt der Beschlussfassung der Erstfassung dieser Richtlinie betrifft dies die QFR-Richtlinie.

## **§ 5 Qualitätskontrollen beauftragende Stellen**

### **Zu Absatz 1:**

Unter § 5 der Richtlinie sind die Institutionen aufgeführt, die den MDK mit der Durchführung von Qualitätskontrollen beauftragen können. Allerdings kann nicht jede der Institutionen bei jedem Kontrollgegenstand den MDK mit diesen Kontrollen beauftragen. Ähnlich wie bei den Anhaltspunkten nach § 4 der Richtlinie wird abhängig vom jeweiligen Kontrollgegenstand im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch abschließend festgelegt, welche der aufgeführten Stellen den MDK jeweils mit einer Kontrolle beauftragen können.

Beauftragende Stellen können die für die Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung verantwortlichen Gremien und die mit der Umsetzung beauftragten Stellen auf Bundes- und Landesebene sein. Dies umfasst insbesondere die Lenkungsorgane auf Landesebene bzw. die auf Landesebene beauftragte Stelle nach der QSKH-RL sowie das Institut nach § 137a SGB V und den Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA für die direkten Verfahren gemäß QSKH-RL. Darüber hinaus kann der G-BA selbst beauftragende Stelle sein, da er wesentliche Verantwortung bei den Qualitätssicherungsmaßnahmen der Krankenhausversorgung trägt.

Insbesondere in Bezug auf die Einhaltung von Qualitätsanforderungen aus Richtlinien zur Struktur- und Prozessqualität können gemäß Gesetzesbegründung auch Krankenkassen beauftragende Stellen sein.

Die maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V können nicht als beauftragende Stelle bestimmt werden. Sie haben jedoch die Möglichkeit, sich in Verbindung mit § 4 Absatz 2 Buchstabe d an eine beauftragende Stelle zu wenden, um eine Qualitätskontrolle anzuregen.

### **Zu Absatz 2:**

Zwischen den beauftragenden Stellen und dem MDK soll eine Abstimmung zur Vermeidung von Doppelkontrollen zum selben Kontrollgegenstand stattfinden. Hierzu wird vom MDK eine Datenbank geführt, in der bundesweit einheitlich die hierfür erforderlichen Informationen dokumentiert werden. Dabei hat der MDK zu gewährleisten, dass auch MDK-intern ausschließlich zu Zwecken der Durchführung von MDK-Qualitätskontrollen auf diese Datenbank zugegriffen werden kann.

## **§ 6 Umfang der Qualitätskontrollen**

Aufgrund der Vorgabe in § 137 Absatz 3 Satz 5 SGB V sollen die Festlegungen dieser Richtlinie eine möglichst aufwandsarme Durchführung der Kontrollen des MDK unterstützen. Insofern ist stets zu beachten, dass der Aufwand für die Krankenhäuser und den MDK durch die beauftragende Stelle möglichst gering gehalten wird. Letztendlich entscheidet die beauftragende Stelle abhängig vom Kontrollgegenstand und den vorliegenden Anhaltspunkten, welchen Umfang eine Kontrolle umfasst. Maßgeblich für die Beauftragung einer aufwandsarmen und dennoch sachgerechten Kontrolle ist der im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegte Umfang der Kontrollen. Festgelegt werden hier unter anderem die Anzahl der zu prüfenden Fälle, der zu prüfende Zeitraum, die prüfrelevanten Unterlagen und auch, welche Informationsquellen mit welchen personenbezogenen Daten in die Überprüfung einbezogen werden dürfen.

## **§ 7 Einleitung des Kontrollverfahrens und Klärung des Kontrollauftrages**

### **Zu Absatz 1:**

Der von der beauftragenden Stelle an den MDK zu erteilende Kontrollauftrag ist schriftlich zu erteilen. Er muss inhaltlich hinreichend bestimmt sein und hat den Kontrollgegenstand nach

§ 3 der Richtlinie und die maßgeblichen Anhaltspunkte nach § 4 der Richtlinie bzw. des richtlinien- bzw. beschlusspezifischen Besonderen Teils zu enthalten. Zudem muss der Kontrollauftrag den genauen Adressaten der Kontrolle benennen. Soweit möglich soll im Kontrollauftrag also bereits die jeweils zu kontrollierende Abteilung bzw. die zu kontrollierenden Abteilungen des Krankenhauses benannt werden. Dies ist schon vor dem Hintergrund der engen Fristenregelungen erforderlich und ermöglicht dem Krankenhaus sich möglichst effizient auf die bevorstehende Kontrolle durch den MDK vorzubereiten.

Auch die Art der Kontrolle nach § 8 und der nach § 6 zu bestimmende Umfang der Kontrolle müssen im Kontrollauftrag benannt werden. Welche der drei unter § 8 der MDK-QK-Richtlinie genannten Arten von Kontrollen von der beauftragenden Stelle im Kontrollauftrag festgelegt wird, kann in dieser Richtlinie nicht abschließend festgelegt werden. Vielmehr richtet sich diese Entscheidung nach Maßgabe von § 8 und ist in Abhängigkeit vom jeweiligen Kontrollgegenstand und den vorliegenden Anhaltspunkten im Einzelfall zu treffen.

Falls die Anhaltspunkte auf Erkenntnissen nach § 4 Absatz 2 Nummer d der Richtlinie beruhen, sind die schutzwürdigen Interessen der meldenden Personen zu wahren. Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn es sich bei den meldenden Personen um Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter des zu kontrollierenden Krankenhauses handelt. In diesem Fall ist durch die beauftragende Stelle sicherzustellen, dass deren Identifikation durch das Krankenhaus mittels geeigneter Maßnahmen verhindert wird.

Bei angemeldeten Kontrollen vor Ort sowie bei Kontrollen im schriftlichen Verfahren hat die beauftragende Stelle den Kontrollauftrag zeitgleich sowohl an den MDK als auch an das betroffene Krankenhaus zu übermitteln. Dabei sind auch dem Krankenhaus die benannten Anhaltspunkte mitzuteilen, damit es sich mit dem Gegenstand der angestrebten Kontrolle vertraut machen und die vermuteten Verstöße gegen Qualitätsvorgaben prüfen kann.

Da das Krankenhaus aus rechtsstaatlichen Gründen (Art. 20 Absatz 3 GG) Anspruch auf Gewährung rechtlichen Gehörs hat, muss ihm die Möglichkeit gegeben werden, gegenüber der beauftragenden Stelle inhaltlich Stellung nehmen zu können. Diese frühzeitige Möglichkeit der Stellungnahme kann zu einer Klärung des Sachverhaltes führen und damit gegebenenfalls eine Kontrolle des MDK vermeiden. Dafür wird dem Krankenhaus eine Frist von 5 Arbeitstagen eingeräumt.

Bei Eingang einer Stellungnahme informiert die beauftragende Stelle den MDK hierüber um insbesondere Unklarheiten hinsichtlich des Einleitungsdatums (siehe Ausführungen zu Absatz 2) zu vermeiden. Die beauftragende Stelle ist verpflichtet, im Sinne eines zeitoptimalen Verfahrensmanagements innerhalb von 5 Arbeitstagen ab Eingang der Stellungnahme des Krankenhauses eine Entscheidung zu treffen, ob die Kontrolle aus ihrer Sicht weiterhin erforderlich ist und der Kontrollauftrag – gegebenenfalls geändert – aufrechterhalten wird oder ob die Durchführung einer Qualitätskontrolle wegen der Klärung der aufgetretenen Anhaltspunkte nicht mehr erforderlich ist. Diese Entscheidung teilt sie dem MDK und dem Krankenhaus zeitgleich mit.

Arbeitstag im Sinne dieser Richtlinie ist Montag bis Freitag, wenn dieser nicht gesetzlicher Feiertag ist.

#### **Zu Absatz 2:**

Der MDK hat der beauftragenden Stelle den Eingang des Kontrollauftrags innerhalb von 10 Arbeitstagen nach Auftragseingang oder bei eingegangener Stellungnahme des Krankenhauses nach Aufrechterhaltung des Kontrollauftrages schriftlich zu bestätigen. Mit Zustellungsdatum dieser Bestätigung gilt das Kontrollverfahren als eingeleitet (Einleitungsdatum). Bei Unklarheiten bzgl. des Kontrollauftrags kann der MDK innerhalb der in Satz 1 genannten Frist versuchen, diese durch Rücksprache mit der beauftragenden Stelle zu beseitigen. Falls diese Rücksprache zu Änderungen im Kontrollauftrag führt, hat die beauftragende Stelle einen

neuen, angepassten Kontrollauftrag zu erstellen. Mit diesem Kontrollauftrag ist ebenso zu verfahren, wie in Absatz 1 beschrieben. Entspricht der Kontrollauftrag nicht den u. a. in den §§ 6 und 7 der MDK-QK-Richtlinie genannten Anforderungen, ist er vom MDK zurückzuweisen und eine Kontrolle findet nicht statt. Gleichwohl steht es der beauftragenden Stelle frei, einen neuen Kontrollauftrag zu erstellen.

### **Zu Absatz 3:**

Zuständig für die Kontrollen ist grundsätzlich der MDK des Bundeslandes, in dem das jeweilige Krankenhaus gelegen ist. Dies entspricht der herkömmlichen Arbeitsweise des MDK. Sollte jedoch in Einzelfällen ein MDK eines anderen, meist benachbarten, Bundeslandes mit der Durchführung einer Qualitätskontrolle beauftragt werden, so ist dies ebenfalls zulässig.

## **§ 8 Arten der Kontrolle**

### **Zu Absatz 1:**

Drei Arten von Kontrollen sind nach dieser Richtlinie möglich: Kontrollen können nach Anmeldung vor Ort im Krankenhaus, unangemeldet vor Ort im Krankenhaus oder als schriftliches Verfahren stattfinden. In der Regel sind die Kontrollen angemeldet und vor Ort im Krankenhaus durchzuführen. Dies ergibt sich aus § 137 Absatz 3 S. 2 SGB V. Aus dem Wortlaut dieser Regelung lässt sich ableiten, dass der Gesetzgeber die angemeldete Kontrolle als Regelfall der Qualitätskontrolle ansieht. Unangemeldete Kontrollen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Kontrolle den Kontrollerfolg gefährden würde. Dies ist dann der Fall, wenn durch eine Anmeldung der Kontrolle – insbesondere durch die dann verpflichtend vorzunehmende Terminabstimmung – der Anhaltspunkt durch Zeitablauf entfallen oder ihm auf andere Weise abgeholfen werden könnte. Welche konkreten und belastbaren Anhaltspunkte unangemeldete Kontrollen rechtfertigen können, wird im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegt. Zur Feststellung, ob Qualitätsvorgaben eingehalten werden, ist es in der Regel erforderlich, dass sich der MDK ein Bild von den konkreten Gegebenheiten vor Ort macht.

Eine Kontrolle im schriftlichen Verfahren soll nur dann erfolgen, wenn eine Inaugenscheinnahme der konkreten Verhältnisse vor Ort für die Erfüllung des Kontrollauftrages nicht erforderlich ist.

Die §§ 9 bis 11 der Richtlinie geben für die drei genannten Arten von Kontrollen u. a. die jeweiligen Zeitabläufe und Fristen sowie die Mitwirkungs- und Informationspflichten der Beteiligten vor, welche die Transparenz der Kontrollen weiter erhöhen und eine Handhabung für die Anwender erleichtern soll. Sofern Abweichungen von diesen Verfahren notwendig sind, werden diese je nach Kontrollgegenstand nach § 3 der Richtlinie im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch geregelt.

### **Zu Absatz 2:**

Die angemessene Qualifikation der MDK-Prüferinnen und Prüfer bei den verschiedenen Kontrollverfahren stellt sicher, dass die Kontrollen zielgerichtet, verlässlich und aufwandsarm durchgeführt werden. Je nach Kontrollgegenstand sind dafür eine ärztliche und/oder pflegerische Expertise und entsprechende Kenntnisse in Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement erforderlich.



## **§ 9 Verfahren bei angemeldeter Kontrolle vor Ort**

### **Zu Absatz 1:**

Bei Kontrollverfahren nach Anmeldung vor Ort im Krankenhaus übermittelt die beauftragende Stelle den Kontrollauftrag nach § 7 Absatz 1 zeitgleich an den MDK und an das zu kontrollierende Krankenhaus. Dies gilt auch bei Anpassungen des Kontrollauftrags nach § 7 Absatz 2 dieser Richtlinie.

Die zeitgleiche Übermittlung des Kontrollauftrags an den MDK und an das zu kontrollierende Krankenhaus trägt wesentlich zur Transparenz des Verfahrens bei, eröffnet direkte Kommunikationswege zwischen der beauftragenden Stelle und dem Krankenhaus und stärkt den MDK in seiner Neutralität gegenüber den beauftragenden Stellen und den Krankenhäusern.

Im Anschluss teilt der MDK dem zu kontrollierenden Krankenhaus die Bestätigung des Kontrollauftrages sowie das Einleitungsdatum nach § 7 Absatz 2 dieser Richtlinie mit. Wird der Kontrollauftrag durch den MDK zurückgewiesen, hat die beauftragende Stelle dies dem betroffenen Krankenhaus ebenfalls mitzuteilen, damit beim Krankenhaus kein unklarer Zustand darüber herrscht, ob nun eine Qualitätskontrolle stattfindet oder nicht.

### **Zu Absatz 2:**

Das Krankenhaus und der MDK sind nach Eingang des schriftlichen Kontrollauftrages im Krankenhaus verpflichtet, innerhalb einer Frist von 10 Arbeitstagen einen Kontrolltermin einvernehmlich zu vereinbaren. Die Kontrolle ist anschließend innerhalb von 12 Wochen ab Beginn des Einleitungsdatums nach § 7 Absatz 2 durch den MDK durchzuführen. Die zur Vereinbarung eines Kontrolltermins vorgegebene Frist von 10 Arbeitstagen ist in dem 12-wöchigen Gesamtzeitraum inbegriffen. Ist eine Verständigung über den Kontrolltermin innerhalb der genannten Frist nicht möglich, teilen MDK und Krankenhaus dies jeweils der beauftragenden Stelle unter Angaben von Gründen schriftlich mit. Damit das Verfahren nicht ins Stocken gerät, setzt die beauftragende Stelle in der Folge einen Kontrolltermin fest.

### **Zu Absatz 3:**

Nach Vereinbarung eines Kontrolltermins hat der MDK innerhalb einer Frist von 3 Arbeitstagen dem Krankenhaus schriftlich anzuzeigen, welche prüfrelevanten Unterlagen das Krankenhaus am Kontrolltermin bereitzustellen hat (bspw. können dies Patientendokumentationen, Qualifikationsnachweise von ärztlichen und nicht-ärztlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Krankenhauses, Dienstpläne oder etwaige Kooperationsverträge sein). Die vorgegebene Frist von 3 Arbeitstagen ist in dem 12-wöchigen Gesamtzeitraum nach Absatz 2 ebenfalls inbegriffen.

Die Anzeige der vom Krankenhaus beim Kontrolltermin vorzulegenden Unterlagen dient zum einen der Prozessökonomie, da dem MDK beim Kontrolltermin vor Ort die für die Prüfung erforderlichen Unterlagen sofort vorliegen und nicht erst zeitaufwändig zusammengestellt werden müssen. Zum anderen dient eine Anzeige prüfrelevanter Unterlagen dem Datenschutz, da der MDK gem. § 276 Absatz 4 a SGB V nur Einsicht in solche Unterlagen nehmen darf, die für die Erfüllung des Kontrollauftrags erforderlich sind.

### **Zu Absatz 4:**

Die Befugnisse des MDK und die Mitwirkungspflichten des Krankenhauses ergeben sich aus den gesetzlichen Vorgaben in § 276 Absatz 4a SGB V. Demnach ist der MDK befugt, zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten die Räume des Krankenhauses zu betreten und die erforderlichen Unterlagen einzusehen.

Die Mitwirkungspflichten des Krankenhauses schließen ein, dass das Krankenhaus dem MDK am Kontrolltermin die vom MDK angeforderten Unterlagen zur Verfügung stellt und der MDK befugt ist, die Räume des Krankenhauses zu betreten.

Kann das Krankenhaus für den Kontrolltermin die vorab benannten kontrollrelevanten Unterlagen nicht vorlegen, teilt es dies dem MDK und der beauftragenden Stelle unter Nennung der

Gründe unverzüglich schriftlich mit. Die Kontrolle vor Ort hat auf Basis der vorhandenen Unterlagen zu erfolgen. Ist die Kontrolle aufgrund fehlender Unterlagen am vereinbarten Kontrolltermin nicht abschließend möglich, verständigen sich der MDK und das Krankenhaus auf das weitere Vorgehen. Anzustreben ist die Vereinbarung eines Folgetermins zur Fortführung der Kontrolle vor Ort oder eine Verständigung über eine Nachlieferungsfrist zur Übersendung der fehlenden Unterlagen. Hierfür kann bei Einvernehmen des MDK und des Krankenhauses auch eine Verlängerung der Kontrollfrist nach Absatz 2 Satz 2 erfolgen, worüber die beauftragende Stelle vom MDK zu informieren ist.

Der MDK und das Krankenhaus können sich aber auch darauf verständigen, dass der MDK die Kontrolle anhand der zur Verfügung gestellten Unterlagen durchführt und auf dieser Basis abschließt.

Kommt keine Verständigung zustande, führt der MDK die Kontrolle anhand der zur Verfügung gestellten Unterlagen durch und schließt die Prüfung auf dieser Basis ab.

#### **Zu Absatz 5:**

Bei großem Prüfumfang kann es vorkommen, dass der Zeitrahmen des vereinbarten Kontrolltermins vor Ort zu kurz ist. Sollte dies der Fall sein, ist die Qualitätskontrolle an einem weiteren Termin abzuschließen, der zwischen dem MDK und dem Krankenhaus zu vereinbaren ist bzw. von der beauftragenden Stelle gegebenenfalls festgesetzt wird. Dadurch kann sich die gesamte Prüffrist von 12 Wochen um maximal 4 Wochen verlängern.

#### **Zu Absatz 6:**

Über den gesamten Zeitraum des Kontrolltermins steht dem MDK auf Anfrage eine auskunftsberechtigte Ansprechpartnerin oder ein auskunftsberechtigter Ansprechpartner zur Verfügung. Dadurch wird sichergestellt, dass etwaige Unklarheiten im Dialog möglichst umgehend geklärt werden können und nicht zu falschen Schlussfolgerungen führen. Durch dieses Vorgehen verringert sich der zeitliche Aufwand durch die Kontrolle sowohl für den MDK als auch für das Krankenhaus.

### **§ 10 Verfahren bei unangemeldeter Kontrolle vor Ort**

#### **Zu Absatz 1:**

Findet das Verfahren in Form von unangemeldeten Kontrollen vor Ort im Krankenhaus statt, werden der Kontrollauftrag, das Einleitungsdatum nach § 7 Absatz 2 und die vom Krankenhaus bereitzustellenden prüfrelevanten Unterlagen (bspw. Patientendokumentationen, Qualifikationsnachweise von ärztlichen und nicht-ärztlichen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Krankenhauses, Dienstpläne oder etwaige Kooperationsverträge) dem Krankenhaus erst mit Beginn der Kontrolle vom MDK schriftlich mitgeteilt. Dabei darf der MDK die im Kontrollauftrag enthaltenen Anhaltspunkte nur offen legen, sofern die schutzwürdigen Interessen von Personen gemäß § 4 Absatz 2 Nummer d der Richtlinie gewahrt bleiben (bspw. wenn es sich dabei um Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter des zu kontrollierenden Krankenhauses handelt) und das Ziel der Qualitätskontrolle nicht beeinträchtigt wird.

#### **Zu Absatz 2:**

Die Kontrolle ist innerhalb von 6 Wochen ab Beginn des Einleitungsdatums nach § 7 Absatz 2 durch den MDK durchzuführen.

#### **Zu Absatz 3:**

Vergleichbar zur angemeldeten Kontrolle vor Ort ist das von einer unangemeldeten Kontrolle vor Ort betroffene Krankenhaus verpflichtet, dem MDK im Rahmen der Kontrolle unverzüglich die vom MDK konkret zu bezeichnenden kontrollrelevanten Unterlagen, die zur ordnungsgemäßen Erledigung des konkreten Kontrollauftrages erforderlich sind, vorzulegen.

#### **Zu Absatz 4:**

Die Befugnisse des MDK und die Mitwirkungspflichten des Krankenhauses ergeben sich aus den gesetzlichen Vorgaben in § 276 Absatz 4a SGB V.

#### **Zu Absatz 5:**

Kann das Krankenhaus am unangemeldet stattfindenden Kontrolltermin prüfrelevante Unterlagen vollumfänglich oder teilweise nicht vorlegen, ist es verpflichtet, dies dem MDK und der beauftragenden Stelle gegenüber schriftlich zu begründen. Daraufhin verständigen sich die beauftragende Stelle und der MDK auf das weitere Vorgehen und teilen dies dem zu kontrollierenden Krankenhaus mit.

In der Regel wird der MDK die unangemeldete Kontrolle vor Ort auf Basis der an diesem Termin gewonnenen Informationen und Erkenntnisse abschließen. In Ausnahmefällen kann dem Krankenhaus ein Folgetermin zur Fortführung der Kontrolle vor Ort oder eine Nachlieferungsfrist zur Übersendung der fehlenden Unterlagen ermöglicht werden; bei Einvernehmen des MDK und des Krankenhauses kann dafür auch eine Verlängerung der Kontrollfrist nach § 10 Absatz 2 erfolgen.

Die vom Krankenhaus genannten Gründe für die teilweise oder vollumfängliche Nichtvorlage prüfrelevanter Unterlagen am unangemeldeten Kontrolltermin sind vom MDK im Bericht nach § 14 aufzunehmen.

#### **Zu Absatz 6:**

Über den gesamten Zeitraum des Kontrolltermins steht dem MDK auf Anfrage eine auskunftsberechtigte Ansprechpartnerin oder ein auskunftsberechtigter Ansprechpartner zur Verfügung. Dadurch wird sichergestellt, dass etwaige Unklarheiten im Dialog möglichst umgehend geklärt werden können und nicht zu falschen Schlussfolgerungen führen. Durch dieses Vorgehen verringert sich der zeitliche Aufwand durch die Kontrolle sowohl für den MDK als auch für das Krankenhaus.

### **§ 11 Schriftliches Verfahren nach Aktenlage**

#### **Zu Absatz 1:**

Bei Kontrollverfahren im schriftlichen Verfahren nach Aktenlage übermittelt die beauftragende Stelle den Kontrollauftrag nach § 7 Absatz 1 zeitgleich an den MDK und an das zu kontrollierende Krankenhaus. Dies gilt auch bei Anpassungen des Kontrollauftrags nach § 7 Absatz 2 dieser Richtlinie.

Die zeitgleiche Übermittlung des Kontrollauftrags an den MDK und an das zu kontrollierende Krankenhaus trägt wesentlich zur Transparenz des Verfahrens bei, eröffnet direkte Kommunikationswege zwischen der beauftragenden Stelle und dem Krankenhaus und stärkt den MDK in seiner Neutralität gegenüber den beauftragenden Stellen und den Krankenhäusern.

Im Anschluss teilt der MDK dem zu kontrollierenden Krankenhaus die Bestätigung des Kontrollauftrages sowie das Einleitungsdatum nach § 7 Absatz 2 dieser Richtlinie mit. Wird der Kontrollauftrag durch den MDK zurückgewiesen, hat die beauftragende Stelle dies dem betroffenen Krankenhaus ebenfalls mitzuteilen, damit beim Krankenhaus kein unklarer Zustand darüber herrscht, ob nun eine Qualitätskontrolle stattfindet oder nicht.

#### **Zu Absatz 2:**

Ab Einleitungsdatum hat der MDK innerhalb einer Frist von 8 Arbeitstagen dem Krankenhaus schriftlich anzuzeigen, welche kontrollrelevanten Unterlagen das Krankenhaus für die Kontrolle zu übermitteln hat (bspw. können dies Patientendokumentationen, Qualifikationsnachweise von ärztlichen und nicht-ärztlichen Mitarbeitern des Krankenhauses, Dienstpläne oder etwaige Kooperationsverträge sein). Dabei darf der MDK nur diejenigen Unterlagen zur Übermittlung anfordern, die für die Erfüllung des ihm erteilten, konkreten Kontrollauftrages erforderlich sind.

Allgemein gilt auch bei dem schriftlichen Kontrollverfahren die in § 6 der Richtlinie beschriebene Aufwandsarmut. Nach Zugang der Anzeige nach Satz 1 hat das Krankenhaus 6 Wochen Zeit, die angeforderten Unterlagen an den MDK zu übermitteln. Zudem hat das Krankenhaus die Möglichkeit, ergänzend zu den angeforderten Unterlagen die aus seiner Sicht für die Erfüllung des konkreten Kontrollauftrages sinnvollen Unterlagen an den MDK zu übermitteln, um diesem die für die Bearbeitung des Kontrollauftrages erforderliche umfassende Beurteilungsgrundlage zur Verfügung zu stellen und dadurch Rückfragen und ergänzende Unterlagenanforderungen zu vermeiden. Grundsätzlich erfolgt die Übermittlung in geeigneter Form elektronisch oder in Papierform.

#### **Zu Absatz 3:**

Die Mitwirkungspflichten des Krankenhauses und die Befugnisse des MDK ergeben sich auch im schriftlichen Kontrollverfahren nach Aktenlage aus den gesetzlichen Vorgaben in § 276 Absatz 4a SGB V

#### **Zu Absatz 4:**

Kann das Krankenhaus innerhalb der Frist nach Absatz 2 die angezeigten kontrollrelevanten Unterlagen nicht vorlegen, teilt es dies dem MDK und der beauftragenden Stelle unter Nennung der Gründe unverzüglich schriftlich mit. Ist die Kontrolle aufgrund fehlender Unterlagen nicht abschließend möglich, verständigen sich der MDK und das Krankenhaus auf das weitere Vorgehen. Anzustreben ist die Verständigung über eine Nachlieferungsfrist zur Übersendung der fehlenden Unterlagen. Hierfür kann bei Einvernehmen des MDK und des Krankenhauses auch eine Verlängerung der Kontrollfrist nach Absatz 6 erfolgen, worüber die beauftragende Stelle vom MDK zu informieren ist.

Der MDK und das Krankenhaus können sich aber auch darauf verständigen, dass der MDK die Kontrolle anhand der zur Verfügung gestellten Unterlagen durchführt und auf dieser Basis abschließt.

Kommt keine Verständigung zustande, führt der MDK die Kontrolle anhand der zur Verfügung gestellten Unterlagen durch und schließt die Prüfung auf dieser Basis ab.

#### **Zu Absatz 5:**

Dem MDK steht nach vorheriger Anfrage zur Terminabstimmung eine auskunftsberechtigte Ansprechpartnerin oder ein auskunftsberechtigter Ansprechpartner des Krankenhauses für mögliche Erläuterungen und Rückfragen telefonisch zur Verfügung. Dieses Recht gilt auch für das Krankenhaus. Dadurch wird sichergestellt, dass etwaige Unklarheiten im Dialog möglichst umgehend geklärt werden können und nicht zu falschen Schlussfolgerungen führen. Durch dieses Vorgehen verringert sich der zeitliche Aufwand durch die Kontrolle sowohl für den MDK als auch für das Krankenhaus.

#### **Zu Absatz 6:**

Die Kontrolle ist innerhalb von 6 Wochen ab Zugang der kontrollrelevanten Unterlagen nach Absatz 2 durch den MDK durchzuführen.

## **§ 12 Mitwirkungspflichten des Krankenhauses**

#### **Zu Absatz 1:**

Kommt das zu kontrollierende Krankenhaus seinen in den §§ 9 bis 11 der Richtlinie genannten und den per Gesetz nach § 276 Absatz 4a Satz 3 SGB V auferlegten Mitwirkungspflichten nicht nach, teilt der MDK dies unverzüglich der beauftragenden Stelle nach § 5 der Richtlinie schriftlich mit. Hierüber ist das Krankenhaus vom MDK zu informieren. Durch die Information der beauftragenden Stelle soll vermieden werden, dass es aufgrund mangelnder Mitwirkung des Krankenhauses zu bedeutsamen Verzögerungen im Kontrollablauf kommt.

Mitwirkungspflichten des Krankenhauses sind beispielsweise die Pflicht zur Gewährung von Einlass und Einsichtnahme in Patientenakten, Pflicht zur Auskunftserteilung, Pflicht zur fristgerechten Zurverfügungstellung eines Ansprechpartners.

#### **Zu Absatz 2:**

Daraufhin fordert die beauftragende Stelle das Krankenhaus unverzüglich schriftlich zur Mitwirkung und zur Stellungnahme innerhalb von zwei Wochen auf. Hierbei wird dem Krankenhaus ebenfalls mitgeteilt, dass bei weiterhin fehlender Mitwirkung ohne tragfähige Begründung zum Ausbleiben der Mitwirkung eine Information an die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes erfolgen kann. Diese Tragweite, dass eine Weigerung der Erfüllung der ihm obliegenden Mitwirkungspflichten zu einer Information der zuständigen Aufsichtsbehörde des Landes führen kann, muss dem Krankenhaus in der Mitteilung eindeutig angekündigt werden. Die Information an die zuständige Aufsichtsbehörde kann vom Krankenhaus durch Erfüllung der Mitwirkungspflichten oder durch eine tragfähige Begründung vermieden werden. Ob es sich um eine tragfähige Begründung handelt, entscheidet die beauftragende Stelle.

#### **Zu Absatz 3:**

Kommt das Krankenhaus nach Aufforderung durch die beauftragende Stelle seinen Mitwirkungspflichten innerhalb der Frist nach Absatz 2 Satz 1 nach, verlängert sich der in den Kontrollverfahren nach den §§ 9 bis 11 der Richtlinie bzw. im Teil B. richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegte Kontrollzeitraum des MDK entsprechend des Zeitraumes der Verzögerung aufgrund der fehlenden Mitwirkung durch das Krankenhaus. Dadurch wirkt sich der Zeitraum der fehlenden Mitwirkung des Krankenhauses nicht zu Lasten des MDK auf den Gesamtkontrollzeitraum aus. Der MDK ist dabei verpflichtet, die Erfüllung der Mitwirkungspflichten des Krankenhauses in geeigneter Weise zu unterstützen, da sonst die Gefahr bestünde, dass das Krankenhaus seine Mitwirkungspflichten nicht erfüllen kann und dadurch von Sanktionen betroffen wäre, obwohl es alles in seinem Einflussbereich stehende getan hat, um seinen Mitwirkungspflichten gerecht zu werden.

#### **Zu Absatz 4:**

Kommt das Krankenhaus innerhalb der Frist nach Absatz 2 Satz 1 weiterhin seinen Mitwirkungspflichten nicht nach und legt es keine tragfähige Begründung zum Ausbleiben der Mitwirkung vor, so teilt die beauftragende Stelle dies dem MDK mit. Aus der Begründung des Krankenhauses muss sich nachvollziehbar ergeben, warum es an der Erfüllung seiner Mitwirkungspflichten gehindert gewesen ist. Ob es sich um eine tragfähige Begründung handelt, beurteilt die beauftragende Stelle. Der MDK schließt seine Kontrolle mit dem Ergebnis ab, dass sie wegen fehlender Mitwirkung des Krankenhauses nicht durchgeführt werden konnte.

#### **Zu Absatz 5:**

Falls das zu kontrollierende Krankenhaus seinen nach Absatz 1 normierten Mitwirkungspflichten vollumfänglich nicht nachkommt, gilt diese Totalverweigerung der Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß dem jeweiligen Kontrollgegenstand als gleichgestellt. Diese Regelung soll verhindern, dass Krankenhäuser sich durch fehlende Mitwirkung den Qualitätskontrollen und den möglichen daraus entstehenden Konsequenzen entziehen.

Ob die teilweise Nichterfüllung von Mitwirkungspflichten mit der Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß dem jeweiligen Kontrollgegenstand gleichgestellt werden kann, ist differenziert zu beurteilen. Von entscheidender Rolle sind dabei der Umfang und die Bedeutung der verweigerten Mitwirkungshandlung für die Durchführung der Qualitätskontrolle. Die Beurteilung dessen obliegt der beauftragenden Stelle nach § 5. Diese hat ihre Entscheidung nachvollziehbar zu begründen. Diese Regelung soll verhindern, dass Krankenhäuser sich durch teilweiseunterlassene Mitwirkung den Qualitätskontrollen und den möglichen daraus entstehenden Konsequenzen entziehen.

### **Zu Absatz 6:**

Die Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen regelt der G-BA nicht in dieser Richtlinie sondern in grundsätzlicher Weise in einer Richtlinie nach § 137 Absatz 1 SGB V. Sofern eine bewertende Stelle gemäß der Richtlinie nach § 137 Absatz 1 SGB V für die Bewertung von Qualitätsverstößen im Sinne des Kontrollgegenstandes zuständig ist, informiert die beauftragende Stelle diese Stelle über die fehlende Mitwirkung gemäß Absatz 5 der Richtlinie, die einer Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen gleichgestellt ist. Die jeweiligen Konsequenzen für das Krankenhaus ergeben sich dann anhand der Richtlinie nach § 137 Absatz 1 SGB V. Gemäß der vorherigen Ankündigung nach Absatz 2 informiert die beauftragende Stelle zudem die Aufsichtsbehörde des Landes über die fehlende Mitwirkung des Krankenhauses.

Dies wird in Fällen der vollumfänglichen Verweigerung von Mitwirkungspflichten stets der Fall sein. In Fällen der teilweisen Verweigerung der Mitwirkungspflichten sind hierfür der Umfang und die Bedeutung der verweigerten Mitwirkungshandlung maßgeblich.

### **§ 13 Mitwirkung Dritter**

Diese Richtlinie soll dazu beitragen, dass Vorgaben des G-BA zur Qualitätssicherung wirksam umgesetzt werden. Sollte die Kontrolle durch den MDK daher die Mitwirkung Dritter erforderlich machen, wird das Nähere dazu im Teil B. richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegt. Beispielsweise könnte eine Überprüfung der Dokumentationsqualität die Mitwirkung des Instituts nach § 137a SGB V erfordern.

### **§ 14 Berichterstellung durch den MDK**

#### **Zu Absatz 1:**

Der durch den MDK schriftlich zu erstellende Kontrollbericht geht in nachvollziehbarer Weise auf den Kontrollauftrag nach § 7 ein. Er enthält Angaben zum Kontrollgegenstand nach § 3, zu den Anhaltspunkten nach § 4, zu der beauftragenden Stelle nach § 5 und zu Umfang, Art und Verfahren der Kontrolle gemäß der §§ 6 bis 11 der Richtlinie. Auch die im Rahmen der Kontrolle konkret festgestellten und kontrollierten Sachverhalte sind zu beschreiben.

Zudem enthält er das Ergebnis der Kontrolle, d. h. die Beurteilung des MDK, ob die geprüften Qualitätsanforderungen oder die Anforderungen an die Richtigkeit der Dokumentation eingehalten bzw. nicht eingehalten wurden. Bei fehlender Mitwirkung des Krankenhauses, beispielsweise der Nichtvorlage kontrollrelevanter Unterlagen, ist dies im Kontrollbericht darzulegen. Die fehlenden Mitwirkungshandlungen des Krankenhauses sind dabei vom MDK genau zu benennen. Im Kontrollbericht müssen die im Rahmen der Erörterung durch das kontrollierte Krankenhaus vorgetragenen Argumente benannt und gewürdigt werden.

Stellungnahmerechte des Krankenhauses zu diesem Bericht ergeben sich aus § 15 Absatz 1.

#### **Zu Absatz 2:**

Sofern dies für die Erfüllung des Kontrollauftrages erforderlich ist, darf der Kontrollbericht personenbezogene Angaben enthalten. Ist dies der Fall, sind diese bei Übermittlung des Berichts an die beauftragende Stelle sowie an Dritte vom MDK zu anonymisieren, um Rückschlussmöglichkeiten auf konkrete Personen auszuschließen. Diese Pflicht zur Anonymisierung personenbezogener Daten ergibt sich aus § 277 Absatz 1 Satz 6 SGB V. Die entsprechende Gesetzesbegründung stellt ausdrücklich klar, dass eine unverschlüsselte Übermittlung personenbezogener Daten für eine Prüfung möglicher Folgen aus dem Kontrollergebnis nicht erforderlich ist. Aus § 277 Absatz 1 Satz 6 SGB V folgt aber auch, dass personenbezogene Daten im Bericht an das Krankenhaus nicht zu anonymisieren sind. Eine unverschlüsselte Weitergabe personenbezogener Daten an das Krankenhaus ist erforderlich, wenn das kontrollierte

Krankenhaus diese Informationen benötigt, um festgestellte Nichteinhaltungen von Qualitätsanforderungen abstellen zu können. Die schutzwürdigen Interessen von Personen gemäß § 4 Absatz 2 Buchstabe d sind in jedem Fall zu wahren, sofern etwa Mitarbeiter des Krankenhauses betroffen wären.

#### **Zu Absatz 3:**

Der MDK hat den Kontrollbericht innerhalb von sechs Wochen nach Abschluss der Kontrolle zu erstellen.

Der Bericht dient den Empfängern dazu, bei festgestellter Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen, die notwendigen Maßnahmen einzuleiten, die für eine wirksame Durchsetzung der Qualitätsvorgaben notwendig sind.

### **§ 15 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen**

#### **Zu Absatz 1:**

Der MDK übermittelt den Kontrollbericht unverzüglich und zeitgleich an die beauftragende Stelle und an das kontrollierte Krankenhaus. Darüber hinaus erhalten die Krankenkassen den Kontrollbericht. Ohne die umfassende Information auf Seiten der Krankenkassen bestünde die Gefahr, dass vermehrt Kontrollaufträge an den MDK zum selben Kontrollgegenstand eingehen. Dies wäre aus Gründen des effizienten Umgangs mit Prüfressourcen und aufgrund der gebotenen Aufwandsarmut nachteilig.

Das kontrollierte Krankenhaus hat die Möglichkeit, innerhalb von 10 Arbeitstagen ab Zugang zu diesem Bericht eine Stellungnahme abzugeben. Damit wird dem Recht auf rechtliches Gehör des Krankenhauses Genüge getan. Auch im Sinne der Verfahrenseffektivität ist die Möglichkeit zur Stellungnahme sinnvoll, da durch eine erneute Auseinandersetzung der beauftragenden Stelle mit den Ergebnissen der MDK-Kontrolle sowie den diesbezüglichen Anmerkungen des Krankenhauses ggf. eine umfassendere Bewertung des Sachverhaltes möglich ist und eventuell bestehenden Auslegungsschwierigkeiten abgeholfen werden kann. Dadurch können auch Rechtsstreitigkeiten vermieden werden. Die beauftragende Stelle teilt dem Krankenhaus nach Abschluss der Prüfung der eingegangenen Stellungnahme das Ergebnis der Befassung mit.

#### **Zu Absatz 2**

Der Kontrollbericht ist von der beauftragenden Stelle auch an die jeweils für die Bewertung von Qualitätsverstößen oder die Durchsetzung von Qualitätsanforderungen im Sinne des Kontrollgegenstandes zuständigen Stellen gemäß der Richtlinie nach § 137 Absatz 1 SGB V zu übermitteln. Die Stellen nach § 137 Absatz 1 SGB V sind hier perspektivisch genannt, da die Richtlinie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen zeitversetzt, d.h. später als die MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie vorliegen wird. Siehe hierzu auch II. des Beschlusses des G-BA vom 21. Dezember 2017. Die Übermittlung des Kontrollberichtes an diese Stellen hat unverzüglich, jedoch nicht vor Ablauf der Stellungnahmefrist des Krankenhauses nach Absatz 1, zu erfolgen. Damit wird sichergestellt, dass die dem Krankenhaus eingeräumte Möglichkeit zur Stellungnahme berücksichtigt wird und keine Unklarheit über die Feststellungen des Kontrollberichtes herrscht.

#### **Zu Absatz 3:**

§ 137 Absatz 3 Satz 4 SGB V fordert die unverzügliche Übermittlung der Kontrollergebnisse an Dritte durch den MDK bei erheblichen Verstößen gegen Qualitätsanforderungen. Dies wird an dieser Stelle der Richtlinie als „Mitteilung“ bezeichnet. Erfolgt eine solche Mitteilung an Dritte, ist diese zeitgleich vom MDK auch an die beauftragende Stelle sowie an das betroffene Krankenhaus zu übermitteln, damit bei allen Beteiligten ein identischer Wissensstand herrscht. Im Kontext der MDK-Qualitätskontrollrichtlinie gilt ein Verstoß dann als erheblich und ist un-

verzüglich mitzuteilen, wenn dieser unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder einer schwerwiegenden Gesundheitsgefährdung eines Patienten, eines Krankenhausmitarbeiters oder einer anderen Person des kontrollierten Krankenhauses geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte. Diese aufgrund der Meldepflicht eng gefasste Definition gilt exklusiv in dieser Richtlinie und muss nicht gleichbedeutend mit den Kategorien von Qualitätsverstößen innerhalb anderer Richtlinien des G-BA sein. Auf Grund der Tragweite der Feststellung eines erheblichen Verstoßes gegen Qualitätsanforderungen muss der MDK dieses Kontrollergebnis nachvollziehbar begründen.

Soweit erforderlich darf der Kontrollbericht auch personenbezogene Daten enthalten. Soweit der Kontrollbericht an den Auftraggeber oder Dritte übermittelt wird, sind personenbezogene Daten vom MDK jedoch zu anonymisieren. Soweit der Kontrollbericht an das Krankenhaus übermittelt wird, sind die schutzwürdigen Interessen von Personen gemäß § 4 Absatz 2 Buchstabe d zu wahren, sofern etwa Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter des Krankenhauses betroffen wären. Das Erfordernis der Anonymisierung personenbezogener Daten ergibt sich aus § 277 Absatz 1 Satz 6 SGB V.

#### **Zu Absatz 4:**

Ein Krankenhaus kann die Durchführung einer erneuten Qualitätskontrolle bei einer beauftragenden Stelle nach § 5 beantragen, um die Beseitigung der vom MDK festgestellten Qualitätsmängel nachweisen zu können. Voraussetzung für eine derartige Kontrolle ist, dass sie zur Feststellung der Beseitigung der Mängel erforderlich ist. Ist dies der Fall, beauftragt die Stelle nach § 5, bei der der Antrag des Krankenhauses eingegangen ist, den MDK mit der Durchführung der entsprechenden Qualitätskontrolle. Diese muss innerhalb von 12 Wochen ab Antragstellung durch das Krankenhaus durchgeführt werden.

#### **Zu Absatz 5:**

Werden dem MDK bei der Durchführung der Kontrollen Anhaltspunkte für erhebliche Qualitätsmängel offenbar, die außerhalb des Kontrollauftrags liegen, so teilt er diese der beauftragenden Stelle nach § 5 der Richtlinie sowie dem Krankenhaus unverzüglich mit. Das Krankenhaus kann innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Zugang dieser Mitteilung diesbezüglich eine Stellungnahme abgeben und damit zu einer möglichen Aufklärung des Sachverhalts beitragen. Anhaltspunkte für erhebliche Qualitätsmängel verpflichten die beauftragende Stellen nach § 5 der Richtlinie zu einem weiteren Kontrollauftrag, sofern er nach § 3 der Richtlinie von dieser umfasst ist. Auf diese Weise wird verhindert, dass für den Fall, dass der MDK während seiner Kontrolle Anhaltspunkte für erhebliche Qualitätsmängel entdeckt, die außerhalb seines Kontrollauftrages liegen, ihm die Handhabe zur Weiterleitung dieser Informationen fehlt. Nur so kann eine vollumfassende Qualitätssicherung gewährleistet werden.

### **§ 16 Berichterstattung des Medizinischen Dienstes an den G-BA**

Einmal jährlich berichtet der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) dem G-BA über den Umfang und die Ergebnisse der Qualitätskontrollen. Der Bericht basiert auf einer Abfrage des MDS bei den MDK der Bundesländer. Die Daten sind in der Form zu aggregieren, dass die jeweiligen Kontrollgegenstände nach § 3 der Richtlinie unterschieden werden können, die einzelnen Krankenhäuser aber nicht identifizierbar sind. Über die Veröffentlichung des Berichtes entscheidet der G-BA. Durch die jährliche Berichterstattung kann der G-BA zum einen die Wirksamkeit der MDK-Qualitätskontrollrichtlinie evaluieren, zum anderen kann er Kenntnisse darüber erlangen, in wie weit seine Richtlinien umgesetzt werden.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.



#### 4. Verfahrensablauf

Am **2. Juni 2016** begann die AG Qualitätskontrollen (AG QK) mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes nach § 137 Absatz 3 SGB V. In 13 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende **Tabelle**)

<b>Datum</b>	<b>Beratungsgremium</b>	<b>Inhalt/Beratungsgegenstand</b>
<b>2. März 2016</b>	UA QS	Einrichtung und Beauftragung der AG QK zur Erstfassung der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V
<b>2. Juni 2016</b>	AG-Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL
<b>12. August 2016</b>	AG-Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL
<b>25. August 2016</b>	AG-Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL
<b>13. September 2016</b>	AG-Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL
<b>4. Oktober 2016</b>	AG-Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL
<b>21. Februar 2017</b>	AG-Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL
<b>25. April 2017</b>	AG-Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL
<b>23. Mai 2017</b>	AG-Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL
<b>27. Juni 2017</b>	AG-Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL
<b>19. Juli 2017</b>	AG-Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL
<b>2. August 2017</b>	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
<b>22. September 2017</b>	AG-Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL
<b>18. Oktober 2017</b>	AG-Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL
<b>21. November 2017</b>	AG-Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL
<b>6. Dezember 2017</b>	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahme und Beschlussempfehlung
<b>21. Dezember 2017</b>	Plenum	Beschlussfassung

*(Tabelle Verfahrensablauf)*

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Absatz 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und die Bundespsychotherapeutenkammer beteiligt.

## Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (vgl. **Anlage 2**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erstfassung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom **2. August 2017** wurde das Stellungnahmeverfahren am **7. August 2017** eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am **4. September 2017**.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum **25. August 2017** vor (**Anlage 3**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am **22. September 2017** vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am **6. Dezember 2017** durchgeführt (**Anlage 4**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom **25. August 2017** mit, dass sie nicht an der Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens teilnimmt (vgl. **Anlage 3**).

## 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **21. Dezember 2017** beschlossen, die Erstfassung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie zu beschließen.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Die Länder gemäß § 92 Absatz 7f S. 1 SGB V tragen den Beschluss mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und die Bundespsychotherapeutenkammer äußerten keine Bedenken.

## 6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Erstfassung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 3: Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den 21. Dezember 2017

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **Bürokratiekostenermittlung zur Richtlinie des G-BA gemäß § 137 Abs. 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V**

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Aus den in der Richtlinie näher geregelten Kontrollbefugnissen des MDK gegenüber den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern ergeben sich voraussichtlich neue Informationspflichten für die Krankenhäuser. Die daraus resultierenden Bürokratiekosten können derzeit jedoch noch nicht näher quantifiziert werden, da die kontrollgegenstandsspezifischen Vorgaben in Teil B der Richtlinie (Besonderer Teil) noch nicht geregelt sind.

Unter Berücksichtigung des Standardkosten-Modells zur Ermittlung von Bürokratiekosten ist davon auszugehen, dass Qualitätskontrollen, welche auf konkreten und belastbaren Anhaltspunkten für die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen oder über Verstöße gegen Dokumentationspflichten beruhen, keine Bürokratiekosten i.S. des Standardkosten-Modells auslösen, da innerhalb der Methodik des Standardkosten-Modells stets normkonformes Verhalten der Normadressaten unterstellt wird. Verstößt ein Krankenhaus nachweislich gegen Qualitätsanforderungen oder Dokumentationspflichten, können Aufwände, die sich aus Kontrollen bezüglich dieser Verstöße ergeben, nicht als Bürokratiekosten i.S. der hier zugrundeliegenden Methodik ausgewiesen werden.

Bürokratiekosten fallen für die betroffenen Krankenhäuser jedoch dann an, wenn sich die anfänglich vorgebrachten Anhaltspunkte, welche eine konkrete Qualitätskontrolle auslösen, nicht weiter erhärten. Eine weitere Konkretisierung der Anhaltspunkte soll gemäß § 4 Abs. 2 im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch vorgenommen werden.

Bürokratiekosten für die betroffenen Krankenhäuser ergeben sich zudem auch im Falle von Stichprobenprüfungen, insbesondere zur Validierung der Richtigkeit von QS-Dokumentationen.

Um den sich aus den Qualitätskontrollen ergebenden Aufwand möglichst gering zu halten, werden in § 5 Abs. 2 Regelungen getroffen, die Doppelkontrollen zum selben Kontrollgegenstand im selben Krankenhaus ausschließen sollen. Zudem sollen gemäß § 5 Abs. 3 die beauftragenden Stellen den Aufwand für alle Beteiligten so gering wie möglich halten und den Umfang der Kontrolle auf das Notwendige beschränken.

Unter Anwendung der im Standardkosten-Modell enthaltenen Standardaktivitäten und Minutenwerte lassen sich für die drei in der Richtlinie geregelten Arten der Kontrolle (angemeldete Kontrolle vor Ort gemäß § 9, unangemeldete Kontrolle vor Ort gemäß § 10 sowie schriftliches Verfahren nach Aktenlage gemäß § 11) idealtypisch die folgenden Aufwände schätzen:

### a) Angemeldete Kontrolle vor Ort gemäß § 9

<b>Standardaktivität</b>	<b>Minutenwert</b>
Einarbeitung in die Informationspflicht (§ 9 Abs. 1)	120
Beschaffung von Daten (§ 9 Abs. 3)	120

Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung (hier: Terminvereinbarung gemäß § 9 Abs. 2)	30
Interne Sitzungen (Krankenhaus-interne Vorbereitung des Kontrolltermins)	480
Externe Sitzungen (§ 9 Abs. 4 u. Abs. 6/7)	480
Kopieren, Archivieren, Verteilen (Vervielfältigung der kontrollrelevanten Unterlagen)	15
Weitere Informationsbeschaffung im Falle von Schwierigkeiten mit den zuständigen Stellen	120
<b>Gesamt</b>	<b>1.365</b>

## b) Unangemeldete Kontrolle vor Ort gemäß § 10

<b>Standardaktivität</b>	<b>Minutenwert</b>
Beschaffung von Daten (§ 10 Abs. 3)	120
Externe Sitzungen (§ 10 Abs. 4 u. 6)	480
Kopieren, Archivieren, Verteilen (Vervielfältigung der kontrollrelevanten Unterlagen)	15
Weitere Informationsbeschaffung im Falle von Schwierigkeiten mit den zuständigen Stellen	120
<b>Gesamt</b>	<b>735</b>

## c) Schriftliches Verfahren nach Aktenlage gemäß § 11

<b>Standardaktivität</b>	<b>Minutenwert</b>
Einarbeitung in die Informationspflicht (§ 11 Abs. 1)	120
Beschaffung von Daten (§ 11 Abs. 2)	120
Übermittlung von Daten (§ 11 Abs. 2)	10
Interne Sitzungen (Krankenhaus-interne Vorbereitung des Kontrolltermins)	480
Kopieren, Archivieren, Verteilen (Vervielfältigung der kontrollrelevanten Unterlagen)	15
Weitere Informationsbeschaffung im Falle von Schwierigkeiten mit den zuständigen Stellen	120
<b>Gesamt</b>	<b>865</b>

Aus dieser ex ante-Schätzung ergibt sich für eine angemeldete Kontrolle vor Ort ein zeitlicher Aufwand von 22,75 h, für eine unangemeldete Kontrolle vor Ort ein zeitlicher Aufwand von 12,25 h sowie für eine schriftliche Kontrolle nach Aktenlage ein zeitlicher Aufwand von

14,4 h. Wie oben bereits dargestellt können weitere Schätzungen zur Häufigkeit derartiger Kontrollen erst erfolgen, wenn die kontrollgegenstandsspezifischen Vorgaben in Teil B der Richtlinie (Besonderer Teil) näher bestimmt werden.



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

# Richtlinie

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Abs. 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V**

### **(MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie)**

in der Fassung vom T. Monat JJJJ  
veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. XXX (S. XX XXX) vom T. Monat JJJJ  
in Kraft getreten am T. Monat JJJJ

Stand nach Sitzung des Unterausschusses QS vom 2. August 2017  
Dissente Punkte sind **gelb** markiert.

**Inhalt**

**Präambel** ..... 3

**Teil A. – Allgemeiner Teil** ..... 3

**§ 1 Zweck der Richtlinie** ..... 3

**§ 2 Anwendungsbereich** ..... 4

**§ 3 Kontrollgegenstände** ..... 5

**§ 4 Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätskontrollen**..... 5

**§ 5 Qualitätskontrollen beauftragende Stellen** ..... 8

**§ 6 Umfang der Qualitätskontrollen**..... 9

**§ 7 Einleitung des Kontrollverfahrens und Klärung des Kontrollauftrages** ..... 9

**§ 8 Arten der Kontrolle** .....10

**§ 9 Verfahren bei angemeldeter Kontrolle vor Ort**.....11

**§ 10 Verfahren bei unangemeldeter Kontrolle vor Ort**.....13

**§ 11 Schriftliches Verfahren nach Aktenlage** .....15

**§ 12 Mitwirkungspflichten des Krankenhauses**.....17

**§ 13 Mitwirkungspflichten Dritter** .....18

**§ [GKV-SV: 14 / DKG: 13] Berichterstellung durch den MDK**.....19

**§ [GKV-SV: 15 / DKG: 14] Umgang mit dem Kontrollbericht und den  
Kontrollergebnissen**.....19

**§ [GKV-SV: 16 / DKG: 15] Berichterstattung des Medizinischen Dienstes an den G-BA.**  
.....21

## Präambel

Der G-BA hat nach § 137 Abs. 3 Satz 1 SGB V den Auftrag erhalten, die Einzelheiten zu den Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V zu regeln. Diese Richtlinie hat folgenden Aufbau: Die allgemeinen Vorgaben finden sich in Teil A. „Allgemeiner Teil“, die kontrollgegenstandsspezifischen Vorgaben in Teil B. „Besonderer Teil“. Die Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen regelt der G-BA nicht in dieser Richtlinie, sondern in grundsätzlicher Weise in einer Richtlinie nach § 137 Abs. 1 SGB V.

## Teil A. – Allgemeiner Teil

### § 1 Zweck der Richtlinie

(1) Die Richtlinien und Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) zur Qualitätssicherung im Krankenhaus

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>
sowie die von den Ländern vorgegebenen Qualitätsanforderungen	<i>streichen</i>

sind für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Krankenhäuser) verbindlich.

(2) Ergeben sich daraus Nachweispflichten, obliegen diese dem Krankenhaus. Für die Durchsetzung von Vorgaben des G-BA zur Qualitätssicherung

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>
sowie von Qualitätsvorgaben der Länder - soweit landesrechtlich verankert -	<i>streichen</i>

ist es von wesentlicher Bedeutung, dass deren Einhaltung in den Krankenhäusern auch kontrolliert wird.

(3) Durch die Regelung in § 275a SGB V erhält der Medizinische Dienst der Krankenversicherung (MDK) die Aufgabe, nach Maßgabe dieser Richtlinie die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach §§ 135b und 136 bis 136c SGB V

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>
und der der Länder	<i>streichen</i>

sowie die Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung zu kontrollieren.

(4)

<b>GKV-SV/PatV</b>	<b>DKG</b>
<i>streichen</i>	Zweck der Qualitätskontrolle nach dieser Richtlinie ist ausschließlich die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach §§ 135b und 136 bis 136c SGB V sowie der Richtigkeit der Dokumentation



	<p>für die externe stationäre Qualitätssicherung im Krankenhaus. Die Informationsweitergabe der bei diesen Kontrollen gewonnenen Erkenntnisse wird in dieser Richtlinie abschließend geregelt. Eine Verwendung der Information bei der Festlegung von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen, ist in dem in der Richtlinie nach § 137 Abs. 1 SGB V bestimmten Rahmen möglich.</p> <p>Eine über diesen Zweck hinausgehende Verwendung und Weitergabe der aus einer Qualitätskontrolle gewonnenen Informationen, ist ausgeschlossen. Dies gilt auch für die interne Organisation des MDK und wird durch eine entsprechende technische, organisatorische und personelle Trennung der Datenbanken des MDK zu Ergebnissen aus Abrechnungsprüfungen und Qualitätskontrollen sichergestellt.</p>
--	--

## § 2 Anwendungsbereich

(1) Diese Richtlinie regelt die Einzelheiten zu den Kontrollen des MDK, die durch Anhaltspunkte begründet sein müssen [GKV-SV: oder als Stichprobenprüfungen zur Validierung der Qualitätssicherungsdaten erforderlich sind]. Es werden die Stellen, die diese angemeldeten oder unangemeldeten Kontrollen beauftragen, sowie Art, Umfang und Verfahren der Kontrollen und der Umgang mit den Ergebnissen der Qualitätskontrollen festgelegt.

(2)

GKV-SV/PatV	DKG
<p>Soweit in G-BA Richtlinien und Beschlüssen nach §135b oder §§ 136 bis 136c SGB V Regelungen getroffen werden, die ebenfalls eine MDK Kontrolle nach § 275a SGB V erforderlich machen, gehen die Regelungen zu Art, Umfang und Verfahren der Kontrollen sowie zum Umgang mit den Ergebnissen in diesen Richtlinien und Beschlüssen, der Richtlinie nach § 137 Abs. 3 SGB V vor. Davon unbeschadet können Qualitätskontrollen nach Maßgabe der Richtlinie nach § 137 Abs. 3 SGB V in G-BA Richtlinien und Beschlüssen nach §135b, §§ 136 bis 136c SGB V erfolgen, soweit diese im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegt sind.</p> <p>Für Kontrollen nach den Sätzen 1 und 2 gilt, dass der MDK nach § 276 Abs. 4a SGB V</p>	<p>Abweichend von Absatz 1 gelten für vom MDK durchgeführte Kontrollen der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung hinsichtlich Art, Umfang und Verfahren der Kontrolle sowie zum Umgang mit den Ergebnissen ausschließlich und abschließend die in den G-BA-Richtlinien zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, zu Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern sowie zum Verfahren der Qualitätszu- und -abschläge getroffenen Regelungen. Sofern der MDK auf Grund dieser Richtlinien mit der Kontrolle der Richtigkeit der</p>

<p>befugt, die Räume des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten zu betreten, die zur Erfüllung des Kontrollauftrages erforderlichen Unterlagen einzusehen und personenbezogene Daten zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen. § 276 Absatz 2 Satz 3 bis 9 gilt für die Durchführung dieser Kontrollen entsprechend.</p>	<p>Dokumentation beauftragt wurde, ist eine weitere Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation nach Maßgabe der Richtlinie nach § 137 Abs. 3 SGB V nicht zulässig.</p> <p>Für alle anderen MDK-Kontrollen der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach §§ 135b und 136 bis 136c SGB V gelten ausschließlich die Regelungen der Richtlinie nach § 137 Abs. 3 SGB V zu Art, Umfang und Verfahren der Kontrollen sowie zum Umgang mit den Ergebnissen.</p>
---	--

### § 3 Kontrollgegenstände

Die Kontrollgegenstände dieser Richtlinie sind in § 275a Absatz 2 Satz 3 SGB V enumerativ aufgezählt. Dies sind im Einzelnen

- a. Die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 135b SGB V (Förderung der Qualität durch die Kassenärztlichen Vereinigungen) soweit die Leistungen im Krankenhaus erbracht werden
- b. die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 SGB V (Richtlinien des G-BA zur Qualitätssicherung)
- c. die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136a SGB V (Richtlinien des G-BA zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen)
- d. die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136b SGB V (Beschlüsse des G-BA zur Qualitätssicherung im Krankenhaus)
- e. die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136c SGB V (Beschlüsse des G-BA zu Qualitätssicherung und Krankenhausplanung)
- f. die Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung

GKV-SV/DPR	DKG
<p>g. die Einhaltung der Qualitätsanforderungen der Länder, soweit dies landesrechtlich vorgesehen ist</p> <p>h. die Einhaltung der Qualitätsanforderungen, die vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information im Rahmen von OPS-Kodes erlassen wurden.</p>	<p><i>streichen</i></p>

### § 4 Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätskontrollen

(1) Voraussetzung für die Beauftragung einer vom MDK durchzuführenden Qualitätskontrolle ist das Vorliegen konkreter und belastbarer Anhaltspunkte für die Nichteinhaltung der in den Richtlinien und Beschlüssen nach § 3 Buchstabe a bis e

<b>GKV-SV/DPR</b>	<b>DKG</b>
sowie g und h	streichen

genannten Qualitätsanforderungen oder über Verstöße gegen Dokumentationspflichten nach § 3 Buchstabe f.

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>
Konkret und belastbar im Sinne des Satzes 1 ist ein Anhaltspunkt dann, wenn der mögliche Qualitäts- oder Dokumentationsmangel einem Kontrollgegenstand nach § 3 zugeordnet und mit entsprechenden Hinweisen	Konkret und belastbar im Sinne des Satzes 1 ist ein Anhaltspunkt dann, wenn der mögliche Qualitäts- oder Dokumentationsmangel <b>genau bezeichnet</b> , einem Kontrollgegenstand nach § 3 zugeordnet und mit entsprechenden <b>Belegen</b>

begründet werden kann. Die Qualitätskontrollen beauftragenden Stellen nach § 5 werden aufgrund eines oder mehrerer Anhaltspunkte tätig. Diese sind im Kontrollauftrag vollumfänglich und abschließend zu benennen.

(2) Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätskontrollen nach § 3 Buchstabe a bis e

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>
und h sind Hinweise auf die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen insbesondere auf das Vorliegen nicht nur unerheblicher Qualitätsmängel. Diese Hinweise können sich insbesondere ergeben aus:	können sich insbesondere ergeben aus:

- a. Implausibilitäten der Angaben in Qualitätsberichten
- b. Erkenntnissen bei Abrechnungsprüfungen bei Einzelfällen
- c. Erkenntnissen im Rahmen der Unterstützung von Versicherten nach § 66 SGB V
- d. Erkenntnissen entweder durch mehrfache Meldungen von Versicherten oder sonstigen Dritten zum selben Sachverhalt oder Kontrollgegenstand oder durch eine besonders fundierte Meldung eines Versicherten oder sonstigen Dritten zu einem Sachverhalt oder Kontrollgegenstand
- e.

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>
<i>streichen</i>	Erkenntnissen aus Selbstauskünften der Krankenhäuser zu vom G-BA gem. § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V vorgegebenen Qualitätsanforderungen

f.

<b>GKV-SV/DKG</b>	<b>PatV</b>
<i>streichen</i>	Meldungen von Patienten, maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V oder Patientenbeauftragten des Bundes und der Länder

GKV-SV	DKG
e. Erkenntnissen aus Verhandlungen f. Erkenntnissen aus der Prognosedarlegung zu Mindestmengen	<i>streichen</i>

Die Anhaltspunkte werden im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch konkretisiert und

GKV-SV	DKG
möglichst	<i>streichen</i>

abschließend festgelegt.

(3) Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätskontrollen nach § 3 Buchstabe f ergeben sich aus den G-BA-Richtlinien zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung, über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern sowie zum Verfahren der Qualitätszu- und – Abschlüsse.

GKV-SV	DKG
Weitere Anhaltspunkte und Kontrollregeln werden im Besonderen Teil für die Richtlinien nach Satz 1 konkretisiert und möglichst abschließend festgelegt.	Die Anhaltspunkte werden in diesen G-BA-Richtlinien konkretisiert und abschließend festgelegt.

GKV-SV	DKG
<i>Streichen</i> <i>(Stichprobenprüfungen im Besonderen Teil regeln)</i>	Ergänzend zu Satz 1 und 2 können zur Validierung der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung Stichprobenprüfungen bei Krankenhäusern beauftragt werden. Solche Stichprobenprüfungen müssen zur Datenvalidierung erforderlich sein und ihr Umfang muss nach wissenschaftlichen Kriterien bestimmt werden.

(4)

GKV-SV	DKG
Ergänzend zu Absatz 2 können sich zur wirkungsvollen Unterstützung der Umsetzung der Qualitätssicherung beim Kontrollgegenstand nach § 3 Buchstabe b im Fall der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V weitere Anhaltspunkte ergeben: a) Selbstauskünfte der Krankenhäuser zu vom G-BA gem. § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V vorgegebenen	<i>streichen</i>

Qualitätsanforderungen b) Gewährung befristeter Zuschläge für die Finanzierung von Mehrkosten auf Grund von Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V nach § 17b Abs. 1a Nr. 5 KHG	
--	--

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>
Die Anhaltspunkte werden im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch konkretisiert und möglichst abschließend festgelegt.	<i>streichen</i>

## § 5 Qualitätskontrollen beauftragende Stellen

(1) Folgende Stellen und Institutionen können den MDK mit der Durchführung von Qualitätskontrollen beauftragen:

a.

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>
der Gemeinsame Bundesausschuss	<i>streichen</i>

b.

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>
die für die Verfahren der datengestützten QS verantwortlichen Gremien auf Bundes- und Landesebene	die für die Verfahren und die Umsetzung der externen stationären Qualitätssicherung verantwortlichen Gremien und Stellen auf Bundes- und Landesebene

c.

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>
das Institut nach § 137a SGB V	<i>streichen</i>

d. die gesetzlichen Krankenkassen

e.

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>
Landesverbände der Krankenkassen und der Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)	<i>streichen</i>

f.

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>
die für die Krankenhausplanung zuständigen Stellen der Länder nach § 275a Abs. 4 SGB V	<i>streichen</i>

g.

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>
<i>streichen</i>	die Krankenhäuser für eine Kontrolle des eigenen Krankenhauses

h.

<b>GKV-SV/DKG</b>	<b>PatV</b>
<i>streichen</i>	Die maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V gemeinsam und einheitlich

Welche der Stellen den MDK jeweils mit der Durchführung von Qualitätskontrollen beauftragen können, wird im besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch abschließend festgelegt.

(2)

**GKV-SVDKG** Um Doppelkontrollen bei Mehrfachbeauftragungen zum selben Kontrollgegenstand im selben Krankenhaus auszuschließen, findet eine Abstimmung zwischen dem MDK und den beauftragenden Stellen statt. Zu diesem Zweck führt der MDK eines jeden Bundeslandes eine Datenbank, in der bundesweit einheitlich die erforderlichen Informationen zu den Kontrollen nach § 137 Abs. 3 SGB V dokumentiert werden. Um Doppelkontrollen bei Mehrfachbeauftragungen zum selben Kontrollgegenstand im selben Krankenhaus auszuschließen, führt der MDK eines jeden Bundeslandes eine Datenbank, in der bundesweit einheitlich die hierfür erforderlichen Informationen dokumentiert werden.

## § 6 Umfang der Qualitätskontrollen

Qualitätskontrollen sind für Krankenhäuser und den MDK aufwandsarm zu gestalten. Die beauftragenden Stellen sind verpflichtet, den Aufwand für alle Beteiligten so gering wie möglich zu halten und den Umfang der Kontrolle auf das Notwendige zu beschränken. Der mögliche Umfang einer Kontrolle und welche Unterlagen hierfür vorgelegt oder an den MDK übermittelt werden müssen, wird im besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch

GKV-SV	DKG
festgelegt.	abschließend festgelegt. Dies umfasst auch die Festlegung, welche Informationsquellen mit welchen personenbezogenen Daten in die Überprüfung von Qualitätsanforderungen einbezogen werden dürfen.

Über den Umfang der Kontrollen entscheidet die beauftragende Stelle auf der Grundlage dieser Festlegungen. Art und Umfang der Kontrolle müssen in einem angemessenen Verhältnis zum Anhaltspunkt stehen.

## § 7 Einleitung des Kontrollverfahrens und Klärung des Kontrollauftrages

(1) Voraussetzung für die Durchführung einer Qualitätskontrolle ist ein schriftlicher Kontrollauftrag der beauftragenden Stelle an den MDK. Der Kontrollauftrag muss klar formuliert sein, den genauen Adressaten der Kontrolle, den Kontrollgegenstand nach § 3

sowie den gemäß § 4 und im Besonderen Teil konkretisierten Anhaltspunkt beinhalten. Dabei sind etwaige schutzwürdige Interessen von Personen gemäß § 4 Abs. 2 Buchstabe d zu wahren. Die Art der Kontrolle und deren genauer Umfang sind von der beauftragenden Stelle im Kontrollauftrag festzulegen.

GKV-SV	DKG
streichen	Bei angemeldeten Kontrollen vor Ort und bei Prüfungen im schriftlichen Verfahren übermittelt die beauftragende Stelle den Kontrollauftrag zeitgleich an das Krankenhaus und den MDK. Das Krankenhaus erhält die Gelegenheit, hierzu innerhalb von 10 Arbeitstagen gegenüber der beauftragenden Stelle schriftlich Stellung zu nehmen. Die beauftragende Stelle informiert den MDK über den Eingang einer Stellungnahme des Krankenhauses und prüft, ob auf Basis der Stellungnahme die eine Qualitätskontrolle rechtfertigenden Anhaltspunkte geklärt werden können oder ob der Kontrollauftrag weiter aufrechterhalten wird. Sie teilt dem Krankenhaus und dem MDK innerhalb einer Frist von 10 Arbeitstagen ab Eingang der Stellungnahme zeitgleich das Ergebnis dieser Prüfung schriftlich mit.

(2) Der MDK bestätigt der beauftragenden Stelle innerhalb von 10 Arbeitstagen

GKV-SV	DKG
nach Auftragseingang	nach Abschluss eines Stellungnahmeverfahrens nach Absatz 1 Satz 6 und 8.

schriftlich die Annahme des Kontrollauftrages. Mit Zustellungsdatum gilt das Kontrollverfahren als eingeleitet (Einleitungsdatum). Bei unklarem Kontrollauftrag führt der MDK binnen dieser Frist eine inhaltliche Klärung mit der beauftragenden Stelle herbei. Führt dies zu einer Änderung des Kontrollauftrages, muss die beauftragende Stelle einen neuen Kontrollauftrag erstellen. Entspricht der Kontrollauftrag nicht den Anforderungen dieser Richtlinie, ist er vom MDK zurückzuweisen, eine Kontrolle wird nicht durchgeführt.

(3) Zuständig für die Durchführung der Kontrollen ist der MDK des Bundeslandes, in dem das Krankenhaus gelegen ist.

## § 8 Arten der Kontrolle

(1) Nach dieser Richtlinie sind drei Arten der Kontrolle möglich. Die Qualitätskontrollen können nach Anmeldung vor Ort im Krankenhaus, unangemeldet vor Ort im Krankenhaus oder als schriftliches Verfahren stattfinden.



GKV-SV/PatV	DKG
Anhaltspunkte für unangemeldete Kontrollen werden im besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegt.	Die Kontrollen sind in der Regel angemeldet vor Ort im Krankenhaus durchzuführen. Unangemeldete Kontrollen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Kontrolle den Kontrollerfolg gefährden würde. Die konkreten und belastbaren Anhaltspunkte für unangemeldete Kontrollen werden im besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch abschließend festgelegt. Eine Kontrolle im schriftlichen Verfahren soll nur dann erfolgen, wenn die Erstellung und Übersendung der kontrollrelevanten Unterlagen keinen unzumutbaren Aufwand für das Krankenhaus darstellt und eine Inaugenscheinnahme der Gegebenheiten vor Ort für die Erfüllung des Kontrollauftrages nicht erforderlich ist.

GKV-SV	DKG
(2) Der MDK stellt eine dem Kontrollgegenstand angemessene ärztliche oder pflegerische Qualifikation seiner Prüfer sicher.	(2) Der MDK stellt eine dem Kontrollgegenstand angemessene ärztliche Qualifikation (Facharztstatus) oder pflegerische Qualifikation seiner Prüfer sicher.

### § 9 Verfahren bei angemeldeter Kontrolle vor Ort

(1) Bei einem Kontrollverfahren bei Qualitätskontrollen nach Anmeldung vor Ort im Krankenhaus

GKV-SV	DKG
übermittelt der MDK nach Bestätigung des Kontrollauftrages gegenüber der beauftragenden Stelle nach § 5 den Kontrollauftrag sowie das Einleitungsdatum nach § 7 Absatz 2 umgehend schriftlich an das Krankenhaus. Die Anhaltspunkte sind gegenüber dem Krankenhaus nur offenzulegen, sofern die schutzwürdigen Interessen von Personen gemäß § 4 Abs. 2 Buchstabe d gewahrt bleiben und das Ziel der Qualitätskontrolle nicht beeinträchtigt wird.	übermittelt die beauftragende Stelle den Kontrollauftrag nach § 7 Abs. 1 zeitgleich an den MDK und an das zu kontrollierende Krankenhaus. Führt eine Auftragsklärung zwischen MDK und beauftragender Stelle zu einer Änderung des Kontrollauftrages, muss der neue Kontrollauftrag ebenfalls zeitgleich dem MDK und dem Krankenhaus zugestellt werden. Der MDK teilt dem Krankenhaus die Bestätigung des Kontrollauftrages sowie das Datum der Einleitung des Kontrollverfahrens (Einleitungsdatum) nach § 7 Absatz 2 Satz 2 mit. Für den Fall einer Zurückweisung des Kontrollauftrages nach § 7 Absatz 2 Satz 5 teilt die beauftragende Stelle dies dem Krankenhaus mit.

(2)

GKV-SV	DKG



Der MDK und das Krankenhaus sind verpflichtet, innerhalb einer Frist von <b>5 Arbeitstagen</b> ab Mitteilung des Kontrollauftrages an das Krankenhaus den Kontrolltermin einvernehmlich zu vereinbaren. Die Kontrolle ist innerhalb von <b>8 Wochen</b>	(2) Der MDK und das Krankenhaus sind verpflichtet, innerhalb einer Frist von 15 Arbeitstagen ab Mitteilung des Kontrollauftrages an das Krankenhaus den Kontrolltermin einvernehmlich zu vereinbaren. Die Kontrolle ist innerhalb von <b>6 Monaten</b>
---	--

ab Beginn des Einleitungsdatums nach § 7 Abs. 2 durchzuführen. Ist eine Verständigung über diesen Termin nicht möglich, teilen MDK und Krankenhaus dies jeweils der beauftragenden Stelle unter Angaben von Gründen schriftlich mit. In diesem Fall legt die beauftragende Stelle einen Termin im Benehmen mit dem Krankenhaus und dem MDK fest.

(3) Die vom Krankenhaus bereitzustellenden kontrollrelevanten Unterlagen sind dem Krankenhaus durch den MDK innerhalb von 3 Arbeitstagen nach Vereinbarung des Kontrolltermins schriftlich anzuzeigen.

(4) Nach § 276 Abs. 4a SGB V ist der MDK befugt, am Kontrolltermin die Räume des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten zu betreten. Der MDK ist befugt gemäß § 276 Abs. 4a SGB V die zur Erfüllung des Kontrollauftrages erforderlichen Unterlagen einzusehen und personenbezogene Daten zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen soweit es im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegt und für die Kontrollen erforderlich ist. § 276 Absatz 2 Satz 3 bis 9 gilt für die Durchführung dieser Kontrollen entsprechend. Das Krankenhaus ist zur Mitwirkung verpflichtet. Die vorab benannten kontrollrelevanten Unterlagen sind dem MDK beim Kontrolltermin zur Verfügung zu stellen. Kann das Krankenhaus am Kontrolltermin prüfrelevante Unterlagen nicht vorlegen, teilt es dies dem MDK und der beauftragenden Stelle unverzüglich unter Nennung der Gründe schriftlich mit.

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>
<i>streichen</i>	(5) Das Krankenhaus ist verpflichtet, dem MDK innerhalb von 10 Arbeitstagen nach Wegfall des Hinderungsgrundes schriftlich anzuzeigen, dass die fehlenden kontrollrelevanten Unterlagen nunmehr vorliegen. Bis zur Anzeige des Vorliegens der fehlenden Unterlagen an den MDK ist die Kontrolle zu unterbrechen; der Lauf der für das Kontrollverfahren geltenden Fristen ist für die Zeit bis zur Anzeige der fehlenden Unterlagen gehemmt. Erfolgt die Anzeige innerhalb der Frist nach Satz, wird die Kontrolle nach Festlegung eines neuen Kontrolltermins gemäß Absatz 2 Satz 1, 3 und 4 fortgesetzt. Ein Kontrollverfahren darf für maximal 12 Monate ab Feststellung, dass kontrollrelevante Unterlagen fehlen, unterbrochen werden. Kann das

	<p>Krankenhaus innerhalb dieses Unterbrechungszeitraumes die fehlenden Unterlagen nicht zur Verfügung stellen, teilt der MDK dies der beauftragenden Stelle mit.</p> <p>Ist das Entfallen des Hinderungsgrundes nicht vom Krankenhaus zu beeinflussen, beendet der MDK die Kontrolle und gibt den Kontrollauftrag als nicht durchführbar - trotz erfolgter Mitwirkung des Krankenhauses - an die beauftragende Stelle zurück.</p> <p>In den anderen Fällen beendet der MDK die Kontrolle mit dem Ergebnis, dass sie wegen fehlender Mitwirkung des Krankenhauses nicht durchgeführt werden konnte; weitere Konsequenzen ergeben sich aus der Richtlinie des G-BA nach § 137 Abs.1 SGB V.</p>
--	--

(5)/(6) Stellt sich während der Kontrolle heraus, dass diese am Kontrolltermin nicht beendet werden kann, so vereinbaren der MDK und das Krankenhaus einen Folgetermin. Ist eine Verständigung über diesen Termin nicht möglich, teilen MDK und Krankenhaus dies jeweils der beauftragenden Stelle unter Angaben von Gründen schriftlich mit. In diesem Fall legt die beauftragende Stelle einen Termin im Benehmen mit dem Krankenhaus und dem MDK fest. Die Frist nach Satz 4 darf sich dabei um maximal 4 Wochen [DKG: 20 Arbeitstage] verlängern.

(6)/(7) Das Krankenhaus hat dem MDK alle für die Kontrolle erforderlichen Auskünfte zu erteilen.

GKV-SV	DKG
Dem MDK steht auf Anfrage ein auskunftsberechtigter Ansprechpartner der jeweils geprüften Abteilungen sowie bei Bedarf auch aus weiteren Abteilungen während des gesamten Qualitätskontrolltermins zur Verfügung. Sofern der MDK und das Krankenhaus einwilligen, kann am Qualitätskontrolltermin eine gemeinsame Erörterung der Prüfergebnisse zwischen MDK und Krankenhaus erfolgen.	Dem MDK steht auf Anfrage ein auskunftsberechtigter Ansprechpartner während des gesamten Kontrolltermins zur Verfügung. Der MDK steht dem Krankenhaus am Kontrolltermin für eine gemeinsame Erörterung der Kontrollergebnisse zur Verfügung. Er hat abweichende Meinungen des Krankenhauses zu den Kontrollergebnissen in den Kontrollbericht aufzunehmen.

### § 10 Verfahren bei unangemeldeter Kontrolle vor Ort

(1) Bei einem Kontrollverfahren bei unangemeldeten Qualitätskontrollen vor Ort im Krankenhaus werden der Kontrollauftrag, das Einleitungsdatum nach § 7 Absatz 2 und die bereitzustellenden kontrollrelevanten Unterlagen dem Krankenhaus erst mit Beginn der vor Ort Kontrolle vom MDK schriftlich übermittelt.

GKV-SV	DKG

<p>Die Anhaltspunkte sind gegenüber dem Krankenhaus nur offenzulegen, sofern die schutzwürdigen Interessen von Personen gemäß § 4 Abs. 2 Buchstabe d gewahrt bleiben und das Ziel der Qualitätskontrolle nicht beeinträchtigt wird.</p>	<p><i>streichen, siehe Vorschlag unter § 7 Abs. 1</i></p>
---	---

(2)

<p><b>GKV-SV</b> Der MDK hat die Kontrolle innerhalb von <b>acht Wochen</b> ab Beginn des Einleitungsdatums nach § 7 Abs. 2 durchzuführen.</p>	<p><b>DKG</b> Der MDK hat die Kontrolle innerhalb von 20 Arbeitstagen ab Beginn des Einleitungsdatums nach § 7 Abs. 2 Satz 2 durchzuführen.</p>
--	---

(3) Das Krankenhaus ist verpflichtet, die kontrollrelevanten Unterlagen unverzüglich zur Verfügung zu stellen.

(4) Nach § 276 Abs. 4a SGB V ist der MDK befugt, die Räume des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten zu betreten. Der MDK ist befugt gemäß § 276 Abs. 4a SGB V die zur Erfüllung des Kontrollauftrages erforderlichen Unterlagen einzusehen und personenbezogene Daten zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen soweit es im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegt und für die Kontrollen erforderlich ist. § 276 Absatz 2 Satz 3 bis 9 gilt für die Durchführung dieser Kontrollen entsprechend. Das Krankenhaus ist zur Mitwirkung verpflichtet.

(5)

<p><b>GKV-SV</b> Kann das Krankenhaus am Kontrolltermin prüfrelevante Unterlagen nicht vorlegen, teilt es dies dem MDK und der beauftragenden Stelle unverzüglich unter Nennung der Gründe schriftlich mit.</p>	<p><b>DKG</b> Fehlen Unterlagen, so ist das Krankenhaus verpflichtet, dem MDK die Gründe dafür zu benennen. Die Kontrolle wird vorläufig auf Basis der vorhandenen Unterlagen fortgeführt. Das Krankenhaus ist verpflichtet, fehlende Unterlagen innerhalb von 10 Arbeitstagen nach Wegfall des Hinderungsgrundes an den MDK zu übersenden. Bis zur Übersendung der fehlenden Unterlagen an den MDK ist der Lauf der für das Kontrollverfahren geltenden Fristen gehemmt. Gehen die Unterlagen fristgerecht beim MDK ein, hat der MDK diese in seine Kontrolle miteinzubeziehen und auf dieser Grundlage seinen Kontrollbericht nach § 13 zu erstellen. Ein Kontrollverfahren darf für maximal 12 Monate ab Feststellung, dass kontrollrelevante Unterlagen fehlen, unterbrochen werden. Kann das Krankenhaus innerhalb dieses Unterbrechungszeitraumes die fehlenden Unterlagen nicht an den MDK übersenden,</p>
---	---

	<p>teilt der MDK dies der beauftragenden Stelle mit.</p> <p>Ist das Entfallen des Hinderungsgrundes nicht vom Krankenhaus zu beeinflussen, beendet der MDK die Kontrolle und gibt den Kontrollauftrag als nicht durchführbar - trotz erfolgter Mitwirkung des Krankenhauses - an die beauftragende Stelle zurück.</p> <p>In den anderen Fällen erstellt der MDK seinen Kontrollbericht auf Basis der bei der vorläufigen Kontrolle gewonnenen Ergebnisse.</p>
--	---

(6) Das Krankenhaus hat dem MDK alle für die Kontrolle erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Das Krankenhaus ist verpflichtet, dem MDK

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>
<p>unverzüglich, spätestens jedoch 1 Stunde nach Eintreffen des MDK vor Ort und Mitteilung des Kontrollauftrags einen auskunftsberechtigten Ansprechpartner zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Sofern der MDK und das Krankenhaus einwilligen, kann am Kontrolltermin eine gemeinsame Erörterung der Prüfergebnisse zwischen MDK und Krankenhaus erfolgen</p>	<p>innerhalb von 4 Stunden einen auskunftsberechtigten Ansprechpartner zur Verfügung zu stellen.</p> <p>Der MDK steht dem Krankenhaus am Kontrolltermin für eine gemeinsame Erörterung der Kontrollergebnisse zur Verfügung.</p>

### § 11 Schriftliches Verfahren nach Aktenlage

(1) Bei Qualitätskontrollen, die als schriftliches Verfahren nach Aktenlage durchgeführt werden,

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>
<p>übermittelt der MDK nach Bestätigung des Kontrollauftrages gegenüber der beauftragenden Stelle nach § 5 den Kontrollauftrag sowie das Einleitungsdatum nach § 7 Absatz 2 umgehend schriftlich an das Krankenhaus. Die Anhaltspunkte sind gegenüber dem Krankenhaus nur offenzulegen, sofern die schutzwürdigen Interessen von Personen gemäß § 4 Abs. 2 Buchstabe d gewahrt bleiben und das Ziel der Qualitätskontrolle nicht beeinträchtigt wird.</p>	<p>übermittelt die beauftragende Stelle den Kontrollauftrag nach § 7 Absatz 1 zeitgleich an den MDK und an das zu kontrollierende Krankenhaus. Führt eine Auftragsklärung zwischen MDK und beauftragender Stelle zu einer Änderung des Kontrollauftrags, muss der neue Kontrollauftrag ebenfalls zeitgleich dem MDK und dem Krankenhaus zugestellt werden. Der MDK teilt dem Krankenhaus die Bestätigung des Kontrollauftrages sowie das Datum der Einleitung des Kontrollverfahrens (Einleitungsdatum) nach § 7 Absatz 2 Satz 2 mit. Für den Fall einer Zurückweisung des Kontrollauftrags nach § 6 Abs. 2 Satz 5 teilt die beauftragende Stelle dies dem Krankenhaus mit.</p>

(2)

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>
---------------	------------

<p>Die an den MDK zu übermittelnden kontrollrelevanten Unterlagen sind dem Krankenhaus innerhalb von 8 Arbeitstagen nach Einleitungsdatum vom MDK schriftlich anzuzeigen. Das Krankenhaus hat die angeforderten Unterlagen innerhalb von <b>4</b> Wochen nach Zugang der Anzeige nach Satz <b>3</b> an den MDK zu übermitteln.</p>	<p>Die an den MDK zu übermittelnden kontrollrelevanten Unterlagen sind dem Krankenhaus innerhalb von 8 Arbeitstagen nach Einleitungsdatum vom MDK schriftlich anzuzeigen, wobei ausschließlich die zur Erfüllung des Kontrollauftrags notwendigen Unterlagen vom MDK angefordert werden dürfen. Erfolgt diese Anzeige nicht fristgerecht, ist das Krankenhaus berechtigt, eine Übersendung kontrollrelevanter Unterlagen zu verweigern. Die Kontrolle ist dann ergebnislos zu beenden, Konsequenzen ergeben sich für das Krankenhaus nicht. Das Krankenhaus hat die angeforderten Unterlagen innerhalb von 3 Monaten nach Zugang der Anzeige nach Satz <b>1</b> an den MDK zu übermitteln.</p>
--	--

(3) Der MDK ist befugt gemäß § 276 Abs. 4a SGB V die zur Erfüllung des Kontrollauftrages erforderlichen Unterlagen einzusehen und personenbezogene Daten zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen soweit es im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegt und für die Kontrollen erforderlich ist. § 276 Absatz 2 Satz 3 bis 9 gilt für die Durchführung dieser Kontrollen entsprechend. Das Krankenhaus ist zur Mitwirkung verpflichtet und hat auf Anforderung des MDK personenbezogene Daten zu übermitteln.

(4)

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>
<p>Kann das Krankenhaus prüfrelevante Unterlagen nicht fristgerecht übermitteln, teilt es dies dem MDK und der beauftragenden Stelle unverzüglich unter Nennung der Gründe schriftlich mit.“</p>	<p>Erkennt das Krankenhaus, dass es die kontrollrelevanten Unterlagen nicht fristgerecht übermitteln kann, teilt es dies dem MDK und der beauftragenden Stelle unverzüglich unter Nennung der Gründe schriftlich mit. Das Krankenhaus ist verpflichtet, die Unterlagen innerhalb von 10 Arbeitstagen nach Wegfall des Hinderungsgrundes an den MDK zu übersenden. Bis zur Übersendung der fehlenden Unterlagen an den MDK ist die Kontrolle zu unterbrechen, der Lauf der für das Kontrollverfahren geltenden Fristen ist für die Zeit bis zur Übersendung der fehlenden Unterlagen gehemmt. Gehen die Unterlagen fristgerecht ein, wird die Kontrolle fortgesetzt. Ein Kontrollverfahren darf für maximal 12 Monate ab Feststellung, dass kontrollrelevante Unterlagen fehlen, unterbrochen werden. Kann das Krankenhaus innerhalb dieses Unterbrechungszeitraumes die fehlenden</p>

	<p>Unterlagen nicht an den MDK übersenden, teilt der MDK dies der beauftragenden Stelle mit.</p> <p>Ist das Entfallen des Hinderungsgrundes nicht vom Krankenhaus zu beeinflussen, beendet der MDK die Kontrolle und gibt den Kontrollauftrag als nicht durchführbar - trotz erfolgter Mitwirkung des Krankenhauses - an die beauftragende Stelle zurück.</p> <p>In den anderen Fällen beendet der MDK die Kontrolle mit dem Ergebnis, dass sie wegen fehlender Mitwirkung des Krankenhauses nicht durchgeführt werden konnte, weitere Konsequenzen ergeben sich aus der Richtlinie des G-BA nach § 137 Abs.1 SGB V.</p>
--	--

Das Krankenhaus kann die aus seiner Sicht zur Erfüllung des konkreten Kontrollauftrages erforderlichen Unterlagen ergänzen. Die Übermittlung erfolgt in geeigneter Form elektronisch oder in Papierform.

<p><b>GKV-SV</b> <i>streichen</i></p>	<p><b>DKG</b> (5) Der MDK steht dem Krankenhaus zur Erörterung der Kontrollergebnisse für einen Telefontermin zur Verfügung.</p>
---	--

(5)/(6) Der MDK hat die Kontrolle innerhalb von

<p><b>GKV-SV</b> vier Wochen ab Zugang der kontrollrelevanten Unterlagen nach Abs. 2 durchzuführen.</p>	<p><b>DKG</b> sechs Monaten ab Beginn des Einleitungsdatums nach § 7 Abs. 2 durchzuführen.</p>
---	--

## § 12 Mitwirkungspflichten des Krankenhauses

(1)

<p><b>GKV-SV</b> Kommt das Krankenhaus seinen Mitwirkungspflichten gemäß §§ 9 bis 11 nicht nach, so teilt der MDK dies unverzüglich der beauftragenden Stelle nach § 5 schriftlich mit. Hierüber wird das Krankenhaus vom MDK informiert.</p>	<p><b>DKG</b> Kommt das Krankenhaus der Pflicht zur Gewährung von Einlass und Einsichtnahme, zur Auskunftserteilung sowie zur fristgerechten Zurverfügungstellung eines Ansprechpartners (Mitwirkungspflichten gemäß §§ 9 bis 11) nicht nach, so teilt der MDK dies unverzüglich der beauftragenden Stelle nach § 5 schriftlich mit. Hierüber wird das Krankenhaus vom MDK informiert.</p>
---	--

(2) Die beauftragende Stelle fordert das Krankenhaus unverzüglich schriftlich zur Mitwirkung und zur Stellungnahme innerhalb von zwei Wochen auf.

GKV-SV	DKG
Dem Krankenhaus wird mitgeteilt, dass bei weiterhin fehlender Mitwirkung ohne tragfähige Begründung zum Ausbleiben der Mitwirkung eine Information an die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes erfolgen wird.	Dem Krankenhaus wird mitgeteilt, dass bei weiterhin fehlender Mitwirkung nach Absatz 1 ohne tragfähige Begründung zum Ausbleiben der Mitwirkung eine Information gemäß der Richtlinie nach §137 Abs. 1 SGB V an die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes erfolgen kann.

(3) Kommt das Krankenhaus nach Aufforderung durch die beauftragende Stelle seinen Mitwirkungspflichten innerhalb der Frist nach Absatz 2 Satz 1 nach, verlängert sich der Kontrollzeitraum des MDK nach §§ 9 bis 11 entsprechend des Zeitraumes des Verfahrens nach den Absätzen 1 und 2. Der MDK ist verpflichtet, in geeigneter Weise die Erfüllung der Mitwirkungspflichten des Krankenhauses zu ermöglichen.

(4) Kommt das Krankenhaus innerhalb der Frist nach Absatz 2 Satz 1 weiterhin seinen Mitwirkungspflichten nicht nach und legt keine tragfähige Begründung zum Ausbleiben der Mitwirkung vor, so teilt die beauftragende Stelle dies dem MDK mit. Der MDK beendet seine Kontrolle mit dem Ergebnis, dass sie wegen fehlender Mitwirkung des Krankenhauses nicht durchgeführt werden konnte.

GKV-SV/PatV/LV	DKG
Eine gänzlich fehlende Mitwirkung nach Absatz 4 steht der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen im Sinne des Kontrollgegenstandes gleich.	Verweigert das Krankenhaus seine in Absatz 1 genannten Mitwirkungspflichten vollumfänglich, steht dies der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen im Sinne des Kontrollgegenstandes gleich. Bei einer nur teilweisen Nichterfüllung der in Absatz 1 genannten Mitwirkungspflichten gilt § xx der Richtlinie nach § 137 Abs. 1 SGB V entsprechend .

GKV-SV	DKG
<p><b>§ 13 Mitwirkungspflichten Dritter</b></p> <p>Es kann erforderlich sein, dass bei der Qualitätskontrolle der Kontrollgegenstände nach § 3 die Mitwirkung Dritter notwendig ist. Das Nähere hierzu wird im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegt.</p>	<i>streichen</i>



**§ [GKV-SV: 14 / DKG: 13] Berichterstellung durch den MDK**

(1) Der MDK berichtet schriftlich über die durchgeführte Qualitätskontrolle (Kontrollbericht). Der Kontrollbericht enthält Angaben zum Kontrollgegenstand nach § 3, zu den Anhaltspunkten nach § 4, zu der beauftragenden Stelle nach § 5, zu Umfang, Art und Verfahren der Kontrolle gemäß der §§ 6 bis 11 sowie zu den im Rahmen der Kontrolle festgestellten Sachverhalten. Er enthält das auf den konkreten Kontrollauftrag bezogene Kontrollergebnis

GKV-SV	DKG
streichen	einschließlich einer Würdigung der im Rahmen der Erörterung vorgebrachten Argumente des Krankenhauses.

(2)

GKV-SV	DKG
Soweit erforderlich darf der Kontrollbericht auch personenbezogene Daten enthalten. Enthält der Kontrollbericht patientenbezogene Angaben, so sind diese vom MDK zu anonymisieren. Rückschlussmöglichkeiten auf konkrete Patienten sind unzulässig.	Soweit erforderlich darf der Kontrollbericht auch personenbezogene Angaben enthalten. Enthält der Kontrollbericht personenbezogene Daten, so sind diese vom MDK zu anonymisieren. Rückschlussmöglichkeiten auf konkrete Patienten sind stets unzulässig. Rückschlussmöglichkeiten auf konkrete Mitarbeiter des Krankenhauses sind dann unzulässig, wenn der Kontrollbericht an die beauftragende Stelle oder Dritte übermittelt wird.

(3) Der Kontrollbericht ist innerhalb von sechs Wochen nach Abschluss der Kontrolle zu erstellen.

**§ [GKV-SV: 15 / DKG: 14] Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen**

(1)

GKV-SV	DKG
Der MDK übermittelt den Kontrollbericht unverzüglich an die beauftragende Stelle, an das kontrollierte Krankenhaus sowie die Stellen nach § 5 Abs. 1 Satz 1 d und e des jeweiligen Bundeslandes. Sofern darüber hinaus andere Stellen gemäß der Richtlinie nach § 137 Abs. 1 SGB V für die Bewertung von Qualitätsverstößen oder die Durchsetzung von Qualitätsanforderungen im Sinne des Kontrollgegenstandes zuständig sind, ist der Kontrollbericht von der beauftragenden Stelle innerhalb von 5 Arbeitstagen auch an diese Stellen zu übermitteln.	Der MDK übermittelt den Kontrollbericht unverzüglich an die beauftragende Stelle sowie an das kontrollierte Krankenhaus. Die beauftragende Stelle übermittelt den Kontrollbericht zeitnah, jedoch bei Eingang einer Stellungnahme des Krankenhauses nicht vor Ablauf der Frist nach Absatz 2 Satz 1 an die gemäß Kontrollgegenstand für die Bewertung oder Durchsetzung der Qualitätsanforderungen zuständigen Stelle nach § 137 Abs. 1 SGB V.



Soweit der Kontrollbericht an das Krankenhaus übermittelt wird, sind die schutzwürdigen Interessen von Personen gemäß § 4 Abs. 2 Buchstabe d zu wahren

(2)

GKV-SV	DKG
Das Krankenhaus kann zum Kontrollbericht nach Absatz 1 innerhalb von einer Woche ab Zugang des Berichtes gegenüber der beauftragenden Stelle eine Stellungnahme abgeben.	Das Krankenhaus kann zum Kontrollbericht nach Absatz 1 innerhalb von einem Monat ab Zugang des Berichtes gegenüber der beauftragenden Stelle eine Stellungnahme abgeben. Vor Ablauf dieser Frist erfolgt keine Weiterleitung des Kontrollberichtes und keine Einleitung von Maßnahmen. Die beauftragende Stelle teilt dem Krankenhaus und der gemäß Kontrollgegenstand für die Bewertung oder die Durchsetzung der Qualitätsanforderungen zuständigen Stelle nach § 137 Abs. 1 SGB V innerhalb von einem Monat mit, welche Konsequenzen sich aufgrund dieser Stellungnahme für das Kontrollverfahren ergeben haben.

(3) Der MDK hat nach § 137 Abs. 3 Satz 4 die Kontrollergebnisse wegen erheblicher Verstöße gegen Qualitätsanforderungen unverzüglich einrichtungsbezogen an Dritte zu übermitteln (Mitteilung).

GKV-SV	DKG
Ein erheblicher Verstoß gegen Qualitätsanforderungen ist insbesondere dann unverzüglich mitzuteilen,	Von einem erheblichen Verstoß gegen Qualitätsanforderungen ist insbesondere dann auszugehen,

wenn er unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Krankenhausmitarbeiters oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte.

GKV-SV	DKG
<i>streichen</i>	Der MDK hat das Kontrollergebnis zum Vorliegen eines erheblichen Verstoßes nachvollziehbar zu begründen.

Soweit erforderlich darf die Mitteilung [DKG: nach Satz 1] auch personenbezogene Angaben enthalten. In der Mitteilung an die beauftragende Stelle und an Dritte sind personenbezogene Daten zu anonymisieren. In der Mitteilung an das Krankenhaus sind die schutzwürdigen Interessen von Personen gemäß § 4 Abs. 2 Buchstabe d zu wahren. Die Mitteilung ergeht zeitgleich an die beauftragende Stelle und das Krankenhaus. Dritte im Sinne dieser Richtlinie sind die zuständigen Gesundheitsbehörden der Länder und kommunale Gesundheitsämter. Sofern weiteren Dritte die Mitteilung nach Satz 1 vom MDK zu übermitteln sind, wird dies im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegt.

(4) Sofern eine bewertende Stelle gemäß der Richtlinie nach § 137 Abs. 1 SGB V für die Bewertung von Qualitätsverstößen im Sinne des Kontrollgegenstandes zuständig ist, informiert die beauftragende Stelle die bewertende Stelle über die fehlende Mitwirkung.

GKV-SV	DKG
Die beauftragende Stelle informiert die Aufsichtsbehörde des Landes zum selben Zeitpunkt wie den MDK über die fehlende Mitwirkung des Krankenhauses, da eine fehlende Mitwirkung einem erheblichen Verstoß gleich steht	Die beauftragende Stelle informiert die Aufsichtsbehörde des Landes zum selben Zeitpunkt wie den MDK über die fehlende Mitwirkung des Krankenhauses, wenn ein Verdacht auf einen erheblichen Verstoß gegen Qualitätsanforderungen besteht.

Weitere Konsequenzen ergeben sich aus der Richtlinie des G-BA nach § 137 Abs. 1 SGB V.

(5) Das Krankenhaus kann die Durchführung einer erneuten Qualitätskontrolle bei einer beauftragenden Stelle beantragen, um die Beseitigung der vom MDK festgestellten Qualitätsmängel nachweisen zu können.

GKV-SV	DKG	PatV
In diesen Fällen soll eine zeitnahe Qualitätskontrolle ermöglicht werden, sofern dies zur Feststellung der Beseitigung der Mängel erforderlich ist.	In diesen Fällen hat die Qualitätskontrolle innerhalb von 10 Wochen ab Antragstellung durch das Krankenhaus zu erfolgen.	In diesen Fällen hat die Qualitätskontrolle unverzüglich ab Antragstellung durch das Krankenhaus zu erfolgen.

(6)

GKV-SV	DKG
Werden dem MDK bei der Durchführung der Kontrollen Anhaltspunkte für erhebliche Qualitätsmängel offenbar, die außerhalb des Kontrollauftrags liegen, so teilt er diese den beauftragenden Stellen nach § 5 sowie dem Krankenhaus unverzüglich mit.	Werden dem MDK bei der Durchführung der Kontrollen Anhaltspunkte für erhebliche Qualitätsmängel offenbar, die außerhalb des Kontrollauftrags liegen, so teilt er diese der beauftragenden Stelle sowie dem Krankenhaus unverzüglich mit. Das Krankenhaus erhält hierzu die Gelegenheit, innerhalb einer Frist von 5 Arbeitstagen Stellung zu nehmen

Anhaltspunkte für erhebliche Qualitätsmängel verpflichten die beauftragende Stelle nach § 5 zu einem weiteren Kontrollauftrag, sofern er nach § 3 von dieser Richtlinie umfasst ist.

### § [GKV-SV: 16 / DKG: 15] Berichterstattung des Medizinischen Dienstes an den G-BA

Einmal jährlich berichtet der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) dem G-BA auf Basis einer Abfrage bei den MDK der Bundesländer bezogen auf die jeweiligen Kontrollgegenstände nach § 3 in aggregierter Form über den Umfang und die Ergebnisse der Qualitätskontrollen. Einzelne Krankenhäuser dürfen durch diesen Bericht nicht identifizierbar sein. Der G-BA entscheidet über die Veröffentlichung des Berichtes.

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erstfassung der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Abs. 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V**

### **Legende:**

#### **Tragende Gründe des GKV-SV vom 25.07.2017**

Mit Änderungsvorschlägen der KBV vom 26.06.2017 und vom 05.07.2017 im Änderungsmodus zu § 1

Die Tragenden Gründe konnten durch die Abteilung Recht der G-BA-Geschäftsstelle noch nicht geprüft werden.

*[Grau hinterlegt: wird von der G-BA Geschäftsstelle erstellt]*

Vom Beschlussdatum

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>12</b>
<b>4. Verfahrensablauf</b> .....	<b>12</b>
<b>5. Fazit</b> .....	<b>13</b>
<b>6. Zusammenfassende Dokumentation</b> .....	<b>13</b>

## 1. Rechtsgrundlage

### **Vorschlag Rechtsabteilung G-BA-Geschäftsstelle vom 23.06.2017:**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Erstfassung der vorliegenden Richtlinie zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V auf der Rechtsgrundlage von § 137 Absatz 3 SGB V beschlossen. Demnach hat der G-BA die Einzelheiten zu den Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) nach § 275a SGB V, die durch Anhaltspunkte begründet sein müssen, in einer Richtlinie zu regeln. Er hat insbesondere Festlegungen zu treffen, welche Stellen die Kontrollen beauftragen, welche Anhaltspunkte Kontrollen auch unangemeldet rechtfertigen, zu Art, Umfang und zum Verfahren der Kontrollen sowie zum Umgang mit den Ergebnissen und zu deren Folgen. Es ist dabei vorzusehen, dass die für die Durchsetzung der Qualitätsanforderungen zuständigen Stellen zeitnah einrichtungsbezogen über die Prüfergebnisse informiert werden. Der G-BA hat auch festzulegen, in welchen Fällen der MDK die Prüfergebnisse wegen erheblicher Verstöße gegen Qualitätsanforderungen unverzüglich einrichtungsbezogen an Dritte zu übermitteln hat. Die Festlegungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach den Sätzen 1 und 2 sollen eine möglichst aufwandsarme Durchführung der Kontrollen nach § 275a unterstützen.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

*[Einführungstext wird von der G-BA Geschäftsstelle erstellt]*

### **Zu den Regelungen im Einzelnen:**

#### **§ 1 Zweck der Richtlinie**

Diese Richtlinie regelt nach § 137 Abs. 3 SGB V die notwendigen Einzelheiten zu den Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V zur Einhaltung von verbindlichen Vorgaben des G-BA zur Qualitätssicherung sowie von Qualitätsvorgaben der Länder - soweit landesrechtlich verankert - in den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern. Die sich daraus ergebenden Nachweispflichten obliegen dem Krankenhaus. Dazu können zählen auch von Belegärzten erbrachte Leistungen im Krankenhaus nach § 121 Abs. 6 SGB V und Dokumentationen zählen, sofern die QS-Dokumentation des jeweiligen Krankenhauses von Belegärzten erhobene Daten enthält und diese Grundlage für eine gemeinsame, dem Krankenhaus zugeordnete Auswertung sind. Bei Dritten veranlasste Leistungen (Verbringungsleistungen) können ebenfalls den Kontrollen des MDK unterliegen.

Durch das Krankenhaus erbrachte ambulante Leistungen können gemäß § 275a Abs. 2 Satz 3 Nr.1 i.V.m. §135b Abs. 3 bzw. nach § 136 Abs. 1 SGB V ebenfalls Gegenstand der Kontrollen des MDK sein, da diese vom Krankenhäusern und nicht von Vertragsärzten erbracht werden.

Die Richtlinie folgt dabei der Struktur, dass im sogenannten Teil A. „Allgemeiner Teil“ generelle Regelungen zur Umsetzung der gesetzgeberischen Vorgaben zu finden sind. Teil B. „Besonderer Teil“ enthält für die jeweiligen Prüfgegenstände spezifische Vorgaben zu Art, Umfang und Verfahren sowie zum Umgang mit Ergebnissen der Qualitätskontrollen.

Die Aufgabe des MDK erstreckt sich nach § 275a SGB V dabei darauf, die Einhaltung von Qualitätsanforderungen nach §§ 135b und 136 bis 136c SGB V sowie der Länder zu kontrollieren. Von den Kontrollen umfasst ist zudem die Richtigkeit der Dokumentation in der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) im Krankenhaus. Die Formulierung ‚esQS‘ orientiert sich am Wortlaut des Gesetzes. Der G-BA versteht hierunter neben den datengestützten Dokumentationsverfahren auf Grundlage der QSKH-Richtlinie auch die der Qesü-Richtlinie, der plan. QI-Richtlinie sowie der Rahmenrichtlinie zur datengestützten Qualitätssicherung und der Richtlinie zu Qualitätszu- und -abschlägen.

Intention des Gesetzgebers bei der Einführung der MDK-Qualitätskontrollen war, die Umsetzung der G-BA- und Länder-Qualitätssicherungsverfahren wirkungsvoll zu unterstützen. Daher sind die Ergebnisse der Qualitätskontrollen in den Krankenhäusern von den einschlägigen Institutionen zu nutzen. Diese können etwa der G-BA selbst, die Länderbehörden oder gerade auch die Krankenkassen sein.

## **§ 2 Anwendungsbereich**

Zur Feststellung des Anwendungsbereichs dieser Richtlinie werden im Allgemeinen Teil die Einzelheiten zu den Kontrollgegenständen, zu den Anhaltspunkten für die Kontrollen, zu den Stellen, die diese angemeldeten und unangemeldeten Kontrollen beauftragen sowie zu Art, Umfang und Verfahren der Kontrollen und zum Umgang mit den Ergebnissen der Kontrollen festgehalten.

Sofern bei G-BA Richtlinien nach §135b, §§ 136 bis 136c SGB V, bereits Regelungen zur Erforderlichkeit von Kontrollen des MDK nach § 275a SGB V getroffen wurden, gelten die Regelungen der jeweiligen Richtlinie zu Art, Umfang und Verfahren der Kontrollen sowie zum Umgang mit den Ergebnissen der Kontrollen. Zum Zeitpunkt der Beschlussfassung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie gilt dies insbesondere für MDK-Kontrollen nach § 275a Abs. 2 Nr. 2 SGB V. Hierzu gibt es spezifische Regelungen zu den Anhaltspunkten, Art, Umfang und Verfahren der MDK-Prüfung in den jeweiligen Richtlinien (bspw. in der plan. QI-RL). Sollten jenseits der dort verankerten Prüfverfahren der Dokumentationsqualität Anhaltspunkte auftreten, die auf Dokumentationsfehler hindeuten, so erfolgt eine Kontrolle der Dokumentationsqualität nach dieser Richtlinie. Es handelt sich nicht um eine redundante Regulierung, da sich die Qualitätskontrollen der Dokumentationsqualität in den jeweiligen Richtlinien auf jeweils andere Anhaltspunkte beziehen.

## **§ 3 Kontrollgegenstände**

Gegenstände der vom MDK durchzuführenden Qualitätskontrollen können die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 135b, soweit umfasst und wie in § 1 der Tragenden Gründe beschrieben, und die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den §§ 136 bis 136c SGB V sein. Über die gesetzlichen Querverweise sind damit auch die ambulanten Leistungen im Krankenhaus Gegenstand der MDK-Qualitätskontrollen.

Zusätzlich kann die Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der Richtlinien und Beschlüsse des G-BA zur Qualitätssicherung nach den §§ 136 bis 136c SGB V sowie, soweit landesrechtlich vorgesehen, die Einhaltung der Qualitätsanforderungen der Länder Gegenstand der Kontrollen sein. Zudem kann der MDK im Rahmen dieser Richtlinie auch zur Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen des G-BA im Rahmen der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden nach § 137e Absatz 2 Satz 3 SGB V und der Qualitätsanforderungen definierter Mindestmerkmale bei Komplexbehandlungen, die vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information im Rahmen von OPS-Kodes erlassen wurden, tätig werden.

## **§ 4 Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätskontrollen**

Damit der MDK mit der Durchführung von Kontrollen beauftragt werden kann, bedarf es konkreter und belastbarer Anhaltspunkte für die Nichteinhaltung der in den Richtlinien und Beschlüssen nach § 3 Nummer a bis e sowie g und h der Richtlinie genannten Qualitätsanforderungen. Zudem sind konkrete und belastbare Anhaltspunkte über Verstöße gegen die Dokumentationspflichten nach § 3 Nummer f der Richtlinie Anlass für die Beauftragung des MDK zur Durchführung von Kontrollen. Als konkret und belastbar gelten Anhaltspunkte dabei insoweit, dass mögliche Qualitäts- oder Dokumentationsmängel einem Kontrollgegenstand nach § 3 der Richtlinie zugeordnet und mit entsprechenden Hinweisen untermauert werden können. Belege über Qualitäts- oder Dokumentationsmängel können zu

diesem Zeitpunkt noch nicht vorliegen bzw. würden, sofern es sie gibt, eine MDK-Qualitätskontrolle obsolet machen.

Sobald die unter § 5 der Richtlinie aufgeführten beauftragenden Stellen über einen oder auch mehrere dieser Anhaltspunkte Kenntnis erlangen, sind diese dem MDK im Rahmen der Beauftragung vollständig und abschließend offen zu legen. Die schutzwürdigen Interessen der die Anhaltspunkte Meldenden müssen in diesem Zusammenhang gewahrt werden, so dass dem MDK meldende Dritte ggf. nicht zu benennen sind.

Hinweise auf die Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen der in Abs. 1 Satz 1 genannten Richtlinien und Beschlüsse können u. a. Implausibilitäten innerhalb von Qualitätsberichten bzw. in Qualitätsberichten mit Bezug zu anderweitig festgestellter Qualität sein. Weiterhin können im Rahmen von Verhandlungen bspw. Budgetverhandlungen oder Selektivvertragsverhandlungen zwischen Krankenhäusern und Krankenkassen ebenfalls Anhaltspunkte für die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen bekannt werden. Ebenso können im Rahmen der Prognosedarlegung der Krankenhäuser zur Erfüllung von Mindestvorgaben nach § 136b Abs. 4 i. V. m. Abs. 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V Erkenntnisse bzgl. der Nichteinhaltung gewahrt werden. Mit Erkenntnissen Dritter sind u. a. Meldungen von Versicherten bzgl. etwaiger Qualitätsmängel gemeint. Dabei genügt auch eine einzelne Meldung, wenn aus der Beschreibung des Sachverhaltes durch den Versicherten hervorgeht, dass es sich um eine belastbare Aussage handelt. Erkenntnisse Dritter können zudem aus Prüfungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß § 135b SGB V resultieren, sofern ausgeschlossen ist, dass daraus Doppelprüfungen desselben Prüfgegenstands resultieren.

Abhängig von den unter § 3 der Richtlinie aufgeführten Kontrollgegenständen werden die jeweiligen Anhaltspunkte im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegt. Somit kann es sich je nach Kontrollgegenstand um eine Auswahl der unter § 4 Abs. 2 der Richtlinie genannten Anhaltspunkte handeln.

Die Überprüfung der Dokumentationsqualität erfolgt entsprechend der obigen Erläuterung zum Anwendungsbereich (vgl. § 2) der Richtlinie. Es kann aufgrund der Vorgaben zu MDK-Prüfungen in den besagten Richtlinien erforderlich sein, weitere Anhaltspunkte, Auftraggeber und Umsetzungsregeln unabhängig der jeweiligen Ursprungsrichtlinie im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festzulegen. Anhaltspunkte, die auf Dokumentationsmängel hinweisen, könnten sich bspw. aus den unter § 4 Abs. 2 MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie genannten ergeben. Sollte dies bspw. einer Krankenkasse auffallen, so könnte diese den MDK mit der Prüfung der Dokumentationsqualität beauftragen.

Ergänzend zu § 4 Absatz 2 der Richtlinie können sich zur wirkungsvollen Unterstützung der Umsetzung der Qualitätssicherung beim Prüfgegenstand nach § 3 Nummer b der Richtlinie im Fall der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V weitere Anhaltspunkte ergeben. Hierbei handelt es sich anders als bei den in § 4 Absatz 2 der Richtlinie aufgeführten Anhaltspunkten nicht um Hinweise auf mögliche Qualitätsmängel sondern vielmehr um Selbstauskünfte der Krankenhäuser, die als Anlass für eine Kontrolle des MDK dienen können. Diese Selbstauskünfte können in Form von Checklisten oder Konformitätserklärungen erbracht werden, bspw. wenn Krankenhäuser im Rahmen von Pflegesatzverhandlungen mit Krankenkassen Auskünfte erteilen, inwieweit sie die Qualitätsanforderungen in G-BA Richtlinien und Beschlüssen oder in OPS-Kodes des Deutschen Instituts für medizinische Dokumentation und Information erfüllen. Ebenso kann der MDK mit einer Qualitätskontrolle beauftragt werden, wenn ein Krankenhaus befristete Zuschläge für die Finanzierung von Mehrkosten nach § 17b Abs. 1a Nr. 5 KHG begehrt, weil es die zu Grunde liegende G-BA-Richtlinie einzuhalten hat. Zum Zeitpunkt der Beschlussfassung dieser Richtlinie betrifft dies die QFR-Richtlinie.

Abhängig von den unter § 3 der Richtlinie aufgeführten Kontrollgegenständen werden die jeweiligen Anhaltspunkte im Besonderen Teil der Richtlinie richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegt.

## **§ 5 Qualitätskontrollen beauftragende Stellen**

Unter § 5 der Richtlinie sind die Institutionen aufgeführt, die den MDK mit der Durchführung von Qualitätskontrollen beauftragen können.

Beauftragende Stellen sind die für die Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung verantwortlichen Gremien auf Bundes- und Landesebene und damit der Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA und z.B. die Lenkungsgremien auf Landesebene. Darüber hinaus können der G-BA selbst und das IQTiG beauftragende Stellen sein, da sie wesentliche Verantwortung bei den Qualitätssicherungsmaßnahmen der Krankenhausversorgung tragen. In der Gesetzesbegründung zu § 137 Abs. 3 SGB V wird das IQTiG explizit als eine mögliche beauftragende Stelle benannt.

Neben den Krankenkassen, die ebenfalls in der Gesetzesbegründung als beauftragende Stelle explizit benannt werden, kommen die Landesverbände der Krankenkassen und der Verband der Ersatzkassen e. V. als beauftragende Stellen in Frage, da auch sie Aufgaben der Qualitätssicherung übernehmen. Dem § 275a Abs. 4 SGB V entspricht, dass den zuständigen Stellen der Länder ein Beauftragungsrecht zukommt.

Es besteht keine Notwendigkeit, dass die Krankenhäuser ihrerseits MDK-Prüfungen beauftragen. § 15 Abs. 4 der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie regelt, dass das Krankenhaus die Durchführung einer erneuten Qualitätskontrolle bei der beauftragenden Stelle beantragen kann, um die Beseitigung der vom MDK festgestellten Qualitätsmängel nachweisen zu können.

Die maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V haben die Möglichkeit, sich in Verbindung mit § 4 Abs. 2 Buchstabe d an eine beauftragende Stelle zu wenden, um eine Qualitätskontrolle in Gang zu setzen. Ein eigenständiges Beauftragungsrecht ist nicht erforderlich.

Ähnlich wie bei den Anhaltspunkten nach § 4 der Richtlinie wird abhängig vom jeweiligen Kontrollgegenstand im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch abschließend festgelegt, welche der aufgeführten Stellen den MDK jeweils mit einer Kontrolle beauftragen können.

§ 5 Abs. 2 der Richtlinie regelt das MDK-seitig zu organisierende Verfahren zur effizienten Gestaltung der Qualitätskontrollen. Das Gesetz sieht explizit eine aufwandsarme Ausgestaltung der MDK-Qualitätskontrollen vor. Der MDK eines jeden Bundeslandes dokumentiert die durchgeführten Kontrollen zum Zwecke der Vermeidung von Doppelkontrollen bei Mehrfachbeauftragungen zum selben Kontrollgegenstand im selben Krankenhaus. Davon unbeschadet ist es möglich, dass wenn der MDK zu einem Kontrollgegenstand in einem Krankenhaus in einem Jahr eine Kontrolle durchgeführt hat, im darauf folgenden Jahr im selben Krankenhaus erneut eine Kontrolle erfolgen kann, sofern das Krankenhaus zu demselben Kontrollgegenstand erneut auffällig geworden ist.

## **§ 6 Umfang der Qualitätskontrollen**

Die Kontrolle zur Einhaltung von Qualitätsvorgaben durch den MDK ist ein entscheidendes Instrument zur Durchsetzung der Qualitätssicherung in Krankenhäusern. Dabei ist stets zu beachten, dass der Aufwand für die Krankenhäuser und den MDK durch die beauftragende Stelle möglichst gering gehalten wird. Aus diesem Grund entscheidet die beauftragende Stelle abhängig vom Prüfgegenstand und den vorliegenden Anhaltspunkten, welchen Umfang eine Kontrolle umfassen darf. Die beauftragende Stelle orientiert sich dabei an dem im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegten Umfang für die Kontrollen (bspw. für die prüfrelevanten Unterlagen). Im Einzelfall muss es Handlungsspielräume für die beauftragende Stelle geben, um je nach Detail des Prüfgegenstandes eine sachgerechte Qualitätskontrolle auslösen zu können.

## **§ 7 Einleitung des Kontrollverfahrens und Klärung des Kontrollauftrages**

Der von der beauftragenden Stelle an den MDK zu erteilende Kontrollauftrag hat schriftlich zu erfolgen. Er muss klar formuliert sein und hat den Kontrollgegenstand nach § 3 der Richtlinie und die möglichen Anhaltspunkte nach § 4 der Richtlinie bzw. des richtlinien- bzw. beschlusspezifischen Besonderen Teils zu enthalten. Die Art der Kontrolle und der nach § 6 der Richtlinie zu bestimmende Umfang der Kontrolle müssen im Kontrollauftrag benannt werden. Welche der drei unter § 8 genannten Arten von Kontrollen von der beauftragenden Stelle im Kontrollauftrag festgelegt wird, kann in dieser Richtlinie nicht regelhaft festgelegt werden. Vielmehr ist diese Entscheidung abhängig vom jeweiligen Kontrollgegenstand zu treffen. Falls die Anhaltspunkte auf Erkenntnissen nach § 4 Absatz 2 Nummer d der Richtlinie beruhen, sind die schutzwürdigen Interessen der meldenden Personen zu wahren. Bspw. wenn es sich dabei um Mitarbeiter des zu kontrollierenden Krankenhauses handelt.

Der MDK hat der beauftragenden Stelle den Eingang des Kontrollauftrags innerhalb von 10 Arbeitstagen ebenfalls schriftlich zu bestätigen. Arbeitstag im Sinne dieser Richtlinie ist Montag bis Freitag, wenn dieser nicht gesetzlicher Feiertag ist. Mit Zustellungsdatum dieser Bestätigung gilt das Kontrollverfahren als eingeleitet (Einleitungsdatum). Bei Unklarheiten bzgl. des Kontrollauftrags kann der MDK innerhalb der oben genannten Frist versuchen, diese durch Rücksprache mit der beauftragenden Stelle zu beseitigen. Falls diese Rücksprache zu Änderungen im Kontrollauftrag führt, hat die beauftragende Stelle einen neuen, angepassten Kontrollauftrag zu erstellen. Entspricht der Kontrollauftrag nicht den u. a. in den §§ 6 und 7 der Richtlinie genannten Anforderungen, ist er vom MDK zurückzuweisen und eine Kontrolle findet nicht statt. Gleichwohl steht es der beauftragenden Stelle frei, einen neuen Kontrollauftrag zu erstellen. Vor der abschließenden Klärung des Kontrollauftrags zwischen der beauftragenden Stelle und dem MDK darf der Kontrollauftrag nicht an das zu kontrollierende Krankenhaus übermittelt werden. Dies garantiert die nach § 6 der Richtlinie geforderte Aufwandsarmut für alle Beteiligten und verhindert bspw., dass bei Kontrollaufträgen, bei denen sich erst in der Klärung herausstellt, dass eine unangemeldete Kontrolle angezeigt ist, diese bereits dem Krankenhaus zugehen.

Zuständig für die Kontrollen ist der MDK des Bundeslandes, in dem das jeweilige Krankenhaus gelegen ist. Dies entspricht der herkömmlichen Arbeitsweise des MDK.

## **§ 8 Arten der Kontrolle**

Drei Arten von Kontrollen sind nach der Richtlinie möglich: Kontrollen können nach Anmeldung vor Ort im Krankenhaus, unangemeldet vor Ort im Krankenhaus oder als schriftliches Verfahren stattfinden. Anhaltspunkte, welche eine unangemeldete Kontrolle vor Ort im Krankenhaus erforderlich machen, werden richtlinien- bzw. beschlusspezifisch im Besonderen Teil festgelegt. Die §§ 9 bis 11 der Richtlinie geben für die drei genannten Arten von Kontrollen u. a. für die jeweiligen Zeitabläufe und Fristen sowie für die Mitwirkungs- und Informationspflichten der Beteiligten bundesweit einheitliche Verfahren vor, welche die Transparenz in der Qualitätssicherung weiter erhöhen und eine Handhabung für die Anwender erleichtert. Sofern Abweichungen von diesen Verfahren notwendig werden sollten, werden diese je nach Kontrollgegenstand nach § 3 der Richtlinie im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch geregelt.

Die angemessene Qualifikation der MDK-Prüfer bei den verschiedenen Kontrollverfahren stellt sicher, dass die Kontrollen zielgerichtet, verlässlich und aufwandsarm durchgeführt werden. Je nach Prüfgegenstand ist dabei eine ärztliche und/oder pflegerische Expertise erforderlich.

## **§ 9 Verfahren bei angemeldeter Kontrolle vor Ort**

Bei Kontrollverfahren nach Anmeldung vor Ort im Krankenhaus übermittelt der MDK umgehend nach Bestätigung des Kontrollauftrages nach § 7 Absatz 2 der Richtlinie den Kontrollauftrag samt dem Einleitungsdatum an das zu kontrollierende Krankenhaus. Die



Übermittlung hat schriftlich zu erfolgen. Dabei kann sich der MDK vorbehalten, im Kontrollauftrag enthaltene Anhaltspunkte nur offen zu legen, sofern die schutzwürdigen Interessen von Personen gemäß § 4 Abs. 2 Nummer d der Richtlinie gewahrt bleiben (bspw. wenn es sich dabei um Mitarbeiter des zu kontrollierenden Krankenhauses handelt) und das Ziel der Qualitätskontrolle nicht beeinträchtigt wird. Andernfalls werden die entsprechenden Hinweise vor Übermittlung an das Krankenhaus aus dem ursprünglichen Kontrollauftrag entfernt. Dass dieser Passus neben § 7 Abs. 1 der Richtlinie an dieser Stelle erneut aufgeführt wird, ist der Tatsache geschuldet, dass es sich hier um das Binnenverhältnis von MDK und Krankenhaus handelt und nicht wie in § 7 Abs. 1 beschrieben um das Binnenverhältnis von MDK und beauftragender Stelle. Hierbei sind grundsätzlich Konstellationen denkbar, in denen eine Weitergabe von Informationen zwischen den drei genannten Parteien unterschiedlich zu bewerten sind.

Das Krankenhaus und der MDK sind nach Eingang des schriftlichen Kontrollauftrages im Krankenhaus verpflichtet, innerhalb einer Frist von 5 Arbeitstagen einen Kontrolltermin einvernehmlich zu vereinbaren. Die Kontrolle ist innerhalb von 8 Wochen ab Beginn des Einleitungsdatums nach § 7 Abs. 2 durch den MDK durchzuführen. Die zur Vereinbarung eines Kontrolltermins vorgegebene Frist von 5 Arbeitstagen ist in dem 8-wöchigen Gesamtzeitraum inbegriffen. Ist eine Verständigung über den Kontrolltermin innerhalb der genannten Frist nicht möglich, teilen MDK und Krankenhaus dies jeweils der beauftragenden Stelle unter Angaben von Gründen schriftlich mit. Damit das Verfahren nicht ins Stocken gerät, setzt die beauftragende Stelle einen Termin fest. Nach Vereinbarung eines Kontrolltermins hat der MDK innerhalb einer Frist von 3 Arbeitstagen dem Krankenhaus schriftlich anzuzeigen, welche prüfrelevanten Unterlagen das Krankenhaus am Kontrolltermin bereitzustellen hat (bspw. können dies Patientendokumentationen, Qualifikationsnachweise von ärztlichen und nicht-ärztlichen Mitarbeitern des Krankenhauses, Dienstpläne oder etwaige Kooperationsverträge sein).

Die Mitwirkungspflichten des Krankenhauses und die Befugnisse des MDK ergeben sich aus den gesetzlichen Vorgaben in § 276 Abs. 4a SGB V. Übliche Geschäfts- und Betriebszeiten sind bei der jeweils zu prüfenden Fachabteilung oder Station die Zeiten, in denen Patientinnen und Patienten betreut werden. In der vollstationären Versorgung ist dabei von einer rund um die Uhr Betreuung auszugehen. In der Regel werden Qualitätskontrollen durch den MDK tagsüber stattfinden, für den Fall unangemeldeter Kontrollen muss allerdings auch das Betreten zu „Randzeiten“ gestattet sein um bspw. Personalvorgaben während Nachtschichten kontrollieren zu können.

Kann das Krankenhaus für den Kontrolltermin die prüfrelevante Unterlagen nicht vorlegen, teilt es dies dem MDK und der beauftragenden Stelle unter Nennung der Gründe unverzüglich schriftlich mit. Fehlen relevante Unterlagen, teilt der MDK dies der beauftragenden Stelle umgehend mit und dokumentiert den Sachverhalt im Kontrollbericht. In Fällen in denen die prüfrelevanten Unterlagen in Teilen nicht vorgelegt werden, erfolgt die Kontrolle auf Grundlage der zur Verfügung gestellten Unterlagen.

Bei großem Prüfumfang kann es vorkommen, dass der Zeitrahmen des vereinbarten Kontrolltermins zu kurz ist. Sollte dies eintreten, ist die Qualitätskontrolle an einem weiteren Termin abzuschließen, dadurch kann sich die gesamte Prüffrist von 8 Wochen um maximal 4 Wochen verlängern.

Über den gesamten Zeitraum des Kontrolltermins steht dem MDK auf Anfrage ein auskunftsberechtigter Ansprechpartner der jeweils geprüften Abteilungen sowie bei Bedarf auch aus weiteren Abteilungen zur Verfügung, sofern dies aus Sicht des MDK zur erfolgreichen Durchführung der Kontrolle erforderlich ist. Dadurch wird sichergestellt, dass etwaige Unklarheiten im Dialog möglichst umgehend geklärt werden können und nicht zu falschen Schlussfolgerungen führen. Durch dieses Vorgehen verringert sich der zeitliche Aufwand durch die Kontrolle sowohl für den MDK als auch für das Krankenhaus.

Nach Abschluss der Kontrolle kann bei Einwilligung des MDK und des Krankenhauses eine gemeinsame Erörterung der Kontrollergebnisse zwischen MDK und Krankenhaus erfolgen.

Je nachdem ob bereits nach Abschluss der Kontrolle alle Ergebnisse vorliegen, findet die Erörterung direkt im Anschluss an die Kontrolle oder zeitnah danach statt. Weitergehende Stellungnahmerechte des Krankenhauses gegenüber der beauftragenden Stelle ergeben sich aus § 15 Abs. 2 der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie. Es obliegt nicht dem MDK, die Position des Krankenhauses im MDK-Bericht wiederzugeben.

## **§ 10 Verfahren bei unangemeldeter Kontrolle vor Ort**

Findet das Verfahren in Form von unangemeldeten Kontrollen vor Ort im Krankenhaus statt, werden der Kontrollauftrag, das Einleitungsdatum nach § 7 Absatz 2 der Richtlinie und die vom Krankenhaus bereitzustellenden prüfrelevanten Unterlagen (bspw. Patientendokumentationen, Qualifikationsnachweise von ärztlichen und nicht-ärztlichen Mitarbeitern des Krankenhauses, Dienstpläne oder etwaige Kooperationsverträge) dem Krankenhaus erst mit Beginn der Kontrolle vom MDK schriftlich mitgeteilt. Dabei kann sich der MDK vorbehalten, im Kontrollauftrag enthaltene Anhaltspunkte nur offen zu legen, sofern die schutzwürdigen Interessen von Personen gemäß § 4 Abs. 2 Nummer d der Richtlinie gewahrt bleiben (bspw. wenn es sich dabei um Mitarbeiter des zu kontrollierenden Krankenhauses handelt) und das Ziel der Qualitätskontrolle nicht beeinträchtigt wird. Dass dieser Passus neben § 7 Abs. 1 der Richtlinie an dieser Stelle erneut aufgeführt wird, ist der Tatsache geschuldet, dass es sich hier um das Binnenverhältnis von MDK und Krankenhaus handelt und nicht wie in § 7 Abs. 1 beschrieben um das Binnenverhältnis von MDK und beauftragender Stelle. Hierbei sind grundsätzlich Konstellationen denkbar, in denen eine Weitergabe von Informationen zwischen den drei genannten Parteien unterschiedlich zu bewerten sind. Die Kontrolle ist innerhalb von 8 Wochen ab Beginn des Einleitungsdatums nach § 7 Abs. 2 durch den MDK durchzuführen.

Die Mitwirkungspflichten des Krankenhauses und die Befugnisse des MDK ergeben sich aus den gesetzlichen Vorgaben in § 276 Abs. 4a SGB V. Übliche Geschäfts- und Betriebszeiten sind bei der jeweils zu prüfenden Fachabteilung oder Station die Zeiten, in denen Patientinnen und Patienten betreut werden. In der vollstationären Versorgung ist dabei von einer rund um die Uhr Betreuung auszugehen. In der Regel werden Qualitätskontrollen durch den MDK tagsüber stattfinden, für den Fall unangemeldeter Kontrollen muss allerdings auch das Betreten zu „Randzeiten“ gestattet sein um bspw. Personalvorgaben während Nachtschichten kontrollieren zu können.

Das Krankenhaus ist verpflichtet, die prüfrelevanten Unterlagen unverzüglich zur Verfügung zu stellen. Kann das Krankenhaus für den Kontrolltermin die prüfrelevanten Unterlagen nicht vorlegen, teilt es dies dem MDK vor Ort mit. Zudem teilt das Krankenhaus dies dem MDK und der beauftragenden Stelle schriftlich unter Nennung der Gründe unverzüglich mit. Fehlen relevante Unterlagen, teilt der MDK dies der beauftragenden Stelle umgehend mit und dokumentiert den Sachverhalt im Kontrollbericht. In Fällen in denen die prüfrelevanten Unterlagen in Teilen nicht vorgelegt werden, erfolgt die Kontrolle auf Grundlage der zur Verfügung gestellten Unterlagen.

Über den gesamten Zeitraum des Kontrolltermins steht dem MDK auf Anfrage ein auskunftsberechtigter Ansprechpartner zur Verfügung. Das Krankenhaus ist zur Bereitstellung des Selbigen verpflichtet. Anders als bei angemeldeten Kontrollen wird hierbei aufgrund der Kurzfristigkeit der bevorstehenden Kontrolle auf die Anforderung verzichtet, einen explizit aus der kontrollierten Abteilung stammenden Ansprechpartner des Krankenhauses vorauszusetzen.

Nach Abschluss der Kontrolle kann bei Einwilligung des MDK und des Krankenhauses eine gemeinsame Erörterung der Kontrollergebnisse zwischen MDK und Krankenhaus erfolgen. Je nachdem ob bereits nach Abschluss der Kontrolle alle Ergebnisse vorliegen, findet die Erörterung direkt im Anschluss an die Kontrolle oder zeitnah danach statt. Weitergehende Stellungnahmerechte des Krankenhauses gegenüber der beauftragenden Stelle ergeben sich aus § 15 Abs. 2 der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie. Es obliegt nicht dem MDK, die Position des Krankenhauses im MDK-Bericht wiederzugeben.

## § 11 Schriftliches Verfahren nach Aktenlage

Bei Kontrollen, die als schriftliches Verfahren durchgeführt werden, übermittelt der MDK, umgehend nach Bestätigung des Kontrollauftrages nach § 7 Absatz 2 der Richtlinie, den Kontrollauftrag samt dem Einleitungsdatum an das zu kontrollierende Krankenhaus. Die Übermittlung hat schriftlich zu erfolgen. Dabei kann sich der MDK vorbehalten, im Kontrollauftrag enthaltene Anhaltspunkte nur offen zu legen, sofern die schutzwürdigen Interessen von Personen gemäß § 4 Abs. 2 Nummer d der Richtlinie gewahrt bleiben (bspw. wenn es sich dabei um Mitarbeiter des zu kontrollierenden Krankenhauses handelt) und das Ziel der Qualitätskontrolle nicht beeinträchtigt wird. Andernfalls werden die entsprechenden Hinweise vor Übermittlung an das Krankenhaus aus dem ursprünglichen Kontrollauftrag entfernt. Das dieser Passus neben § 7 Abs. 1 der Richtlinie an dieser Stelle erneut aufgeführt wird, ist der Tatsache geschuldet, dass es sich hier um das Binnenverhältnis von MDK und Krankenhaus handelt und nicht wie in § 7 Abs. 1 beschrieben um das Binnenverhältnis von MDK und beauftragender Stelle. Hierbei sind grundsätzlich Konstellationen denkbar, in denen eine Weitergabe von Informationen zwischen den drei genannten Parteien unterschiedlich zu bewerten sind.

Nach Übermittlung des Kontrollauftrages (samt Einleitungsdatum) hat der MDK innerhalb einer Frist von 8 Arbeitstagen dem Krankenhaus schriftlich anzuzeigen, welche prüfrelevanten Unterlagen das Krankenhaus für die Kontrolle zu übermitteln hat (bspw. können dies Patientendokumentationen, Qualifikationsnachweise von ärztlichen und nicht-ärztlichen Mitarbeitern des Krankenhauses, Dienstpläne oder etwaige Kooperationsverträge sein). Daraufhin hat das Krankenhaus 4 Wochen Zeit, die angeforderten Unterlagen an den MDK zu übermitteln. Kann das Krankenhaus die prüfrelevanten Unterlagen nicht fristgerecht übermitteln, teilt es dies dem MDK und der beauftragenden Stelle schriftlich unter Nennung der Gründe unverzüglich mit. Fehlen prüfrelevante Unterlagen, teilt der MDK dies der beauftragenden Stelle umgehend mit und dokumentiert den Sachverhalt im Kontrollbericht. In Fällen in denen die prüfrelevanten Unterlagen in Teilen nicht übermittelt werden, erfolgt die Kontrolle auf Grundlage der zur Verfügung gestellten Unterlagen.

Die Mitwirkungspflichten des Krankenhauses und die Befugnisse des MDK ergeben sich aus den gesetzlichen Vorgaben in § 276 Abs. 4a SGB V.

Zudem hat das Krankenhaus die Möglichkeit, aus seiner Sicht für die Erfüllung des konkreten Kontrollauftrages sinnvolle Unterlagen bei der Übermittlung an den MDK zu ergänzen. Grundsätzlich erfolgt die Übermittlung in geeigneter Form elektronisch oder in Papierform. Allgemein gilt auch bei dem schriftlichen Kontrollverfahren die in § 6 der Richtlinie beschriebene Aufwandsarmut.

Die Kontrolle durch den MDK ist innerhalb von 4 Wochen ab Zugang der kontrollrelevanten Unterlagen nach § 11 Abs. 2 der Richtlinie durchzuführen.

## § 12 Mitwirkungspflichten des Krankenhauses

Kommt das zu kontrollierende Krankenhaus seinen in den §§ 7 bis 11 der Richtlinie genannten Mitwirkungspflichten nicht nach, teilt der MDK dies unverzüglich der beauftragenden Stelle nach § 5 der Richtlinie schriftlich mit. Hierüber wird das Krankenhaus vom MDK informiert.

Daraufhin fordert die beauftragende Stelle das Krankenhaus unverzüglich schriftlich zur Mitwirkung und zur Stellungnahme innerhalb von zwei Wochen auf. Hierbei wird dem Krankenhaus ebenfalls mitgeteilt, dass bei weiterhin fehlender Mitwirkung ohne tragfähige Begründung zum Ausbleiben der Mitwirkung eine Information an die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes erfolgt.

Kommt das Krankenhaus nach Aufforderung durch die beauftragende Stelle seinen Mitwirkungspflichten innerhalb der Frist nach Absatz 2 Satz 1 nach, verlängert sich der in den Verfahren nach § 9 bis 11 der Richtlinie bzw. im Teil B. richtlinien- bzw.

beschlusspezifisch festgelegte Kontrollzeitraum des MDK entsprechend des Zeitraumes der Verzögerung aufgrund der fehlenden Mitwirkung durch das Krankenhaus.

Kommt das Krankenhaus innerhalb der Frist nach Absatz 2 Satz 1 weiterhin seinen Mitwirkungspflichten nicht nach und legt keine tragfähige Begründung zum Ausbleiben der Mitwirkung vor, so teilt die beauftragende Stelle dies dem MDK mit. Wann es sich um eine tragfähige Begründung handelt, beurteilt die beauftragende Stelle. Der MDK beendet seine Kontrolle mit dem Ergebnis, dass sie wegen fehlender Mitwirkung des Krankenhauses nicht durchgeführt werden konnte.

Sofern eine bewertende Stelle gemäß der Richtlinie nach § 137 Abs. 1 SGB V für die Bewertung von Qualitätsverstößen im Sinne des Prüfgegenstandes zuständig ist, informiert die beauftragende Stelle die bewertende Stelle über die fehlende Mitwirkung. Eine gänzlich fehlende Mitwirkung steht der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen im Sinne des Prüfgegenstandes regelmäßig gleich.

Die beauftragende Stelle informiert die Aufsichtsbehörde des Landes über die fehlende Mitwirkung des Krankenhauses.

Diese Regelungen sollen verhindern, dass Krankenhäuser sich durch fehlende Mitwirkung den Qualitätskontrollen entziehen.

### **§ 13 Mitwirkungspflichten Dritter**

Der G-BA ist gesetzlich verpflichtet, eine Qualitätskontroll-Richtlinie zu erlassen, die zu einer wirksamen Durchsetzung der G-BA-Qualitätssicherungsrichtlinien führt. Sollte die Kontrolle durch den MDK daher die Mitwirkung Dritter erforderlich machen, wird das Nähere dazu im Teil B. richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegt. Beispielsweise könnte eine Überprüfung der Dokumentationsqualität die Mitwirkung des IQTiG erfordern.

### **§ 14 Berichterstellung durch den MDK**

Der durch den MDK schriftlich zu erstellende Kontrollbericht geht in nachvollziehbarer Weise auf den nach § 7 der Richtlinie eingegangenen Kontrollauftrag ein. Er enthält entsprechend der Vorgaben zum Umfang nach § 6 der Richtlinie Angaben zum Kontrollgegenstand nach § 3 der Richtlinie, zu den Anhaltspunkten nach § 4 der Richtlinie, zu der beauftragenden Stelle nach § 5 der Richtlinie und zu Umfang, Art und Verfahren der Kontrolle gemäß der §§ 6 bis 11 der Richtlinie. Zudem enthält er das Ergebnis der Kontrolle, d. h. die Beschreibung, in wie fern die geprüften Qualitätsanforderungen eingehalten bzw. nicht eingehalten wurden. Bei fehlender Mitwirkung des Krankenhauses oder für den Fall, dass prüfrelevante Unterlagen fehlen, ist dies im Kontrollbericht darzulegen.

Enthält der Kontrollbericht patientenbezogene Angaben, so sind diese vom MDK zu anonymisieren. Rückschlussmöglichkeiten auf konkrete Patienten sind unzulässig.

Der MDK hat den Kontrollbericht innerhalb von sechs Wochen nach Abschluss der Kontrolle zu erstellen.

Der Bericht dient den Empfängern dazu, die notwendigen Maßnahmen einzuleiten, die für eine wirksame Durchsetzung der Qualitätsvorgaben notwendig sind.

### **§ 15 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen**

Der MDK übermittelt den Kontrollbericht nach Fertigstellung unverzüglich an die beauftragende Stelle, an das kontrollierte Krankenhaus sowie die Stellen nach § 5 Abs. 1 Satz 1 d und e des jeweiligen Bundeslandes. Sofern darüber hinaus andere Stellen gemäß der Richtlinie nach § 137 Abs. 1 SGB V für die Bewertung von Qualitätsverstößen oder die Durchsetzung von Qualitätsanforderungen im Sinne des Prüfgegenstandes zuständig sind,

ist der Kontrollbericht von der beauftragenden Stelle innerhalb von 5 Arbeitstagen auch an diese Stellen zu übermitteln. Die möglichen Stellen nach § 137 Abs. 1 SGB V sind an dieser Stelle der Richtlinie perspektivisch genannt, da eine Richtlinie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen voraussichtlich zeitversetzt zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie vorliegen wird. Davon unberührt bleibt die Möglichkeit zur Durchsetzung der Qualitätsanforderungen bspw. durch den G-BA oder die gesetzlichen Krankenkassen und ihre Verbände.

Der § 137 Abs. 3 Satz 4 SGB V fordert die unverzügliche Übermittlung der Kontrollergebnisse an Dritte durch den MDK bei erheblichen Verstößen gegen Qualitätsanforderungen. Im Kontext der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie ist dies der Fall bei Gefahr von Leib und Leben eines Patienten, eines Krankenhausmitarbeiters oder einer anderen Person, des kontrollierten Krankenhauses. Diese aufgrund der Meldepflicht eng gefasste Definition gilt exklusiv in dieser Richtlinie und nicht bei Kategorien von Qualitätsverstößen innerhalb anderer Richtlinien des G-BA.

Durchführung einer erneuten Qualitätskontrolle bei einer beauftragenden Stelle beantragen, um die Beseitigung der vom MDK festgestellten Qualitätsmängel nachweisen zu können. Dies ist möglich, sofern es zur Feststellung der Beseitigung der Mängel erforderlich ist.

Werden dem MDK bei der Durchführung der Kontrollen Anhaltspunkte für erhebliche Qualitätsmängel offenbar, die außerhalb des Kontrollauftrags liegen, so teilt er diese den beauftragenden Stellen nach § 5 der Richtlinie sowie dem Krankenhaus unverzüglich mit. Anhaltspunkte für erhebliche Qualitätsmängel verpflichten die beauftragende Stellen nach § 5 der Richtlinie zu einem weiteren Kontrollauftrag, sofern er nach § 3 der Richtlinie von dieser umfasst ist. Auf diese Weise wird verhindert, dass für den Fall, dass der MDK während seiner Kontrolle Anhaltspunkte für Qualitätsmängel entdeckt, die außerhalb seines Kontrollauftrages liegen, ihm die Handhabe zur Weiterleitung dieser Informationen fehlt. Nur so kann eine vollumfassende Qualitätssicherung gewährleistet werden.

## **§ 16 Berichterstattung des Medizinischen Dienstes an den G-BA**

Einmal jährlich berichtet der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) dem G-BA über den Umfang und die Ergebnisse der Qualitätskontrollen. Der Bericht basiert auf einer Abfrage des MDS bei den MDK der Bundesländer. Die Daten sind in der Form zu aggregieren, dass die jeweiligen Kontrollgegenstände nach § 3 der Richtlinie unterschieden werden können, die einzelnen Krankenhäuser aber nicht identifizierbar sind. Über die Veröffentlichung des Berichtes entscheidet der G-BA. Durch die jährliche Berichterstattung kann der G-BA zum einen die Wirksamkeit der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie evaluieren, zum anderen kann er Kenntnisse darüber erlangen, in wie weit seine Richtlinien umgesetzt werden.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

*[wird von der G-BA Geschäftsstelle erstellt]*

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

### 4. Verfahrensablauf

*[wird von der G-BA Geschäftsstelle erstellt]*

Am T. Monat JJJJ begann die AG XY mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In XX Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende **Tabelle**)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
T. Monat JJJJ	UA QS	Einrichtung und Beauftragung der AG QK zur Erstfassung, der XY-Richtlinie nach § XY SGB V zum Thema XX
T. Monat JJJJ	AG-Sitzung	
T. Monat JJJJ	AG-Sitzung	
T. Monat JJJJ	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
T. Monat JJJJ	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahme(n) und ggf. Anhörung
T. Monat JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

*(Tabelle Verfahrensablauf)*

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Abs. 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und die Bundespsychotherapeutenkammer beteiligt.

### Stellungnahmeverfahren

*[wird von der G-BA Geschäftsstelle erstellt]*

Gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (vgl. **Anlage 2**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erstfassung der Kurztitel der RL Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom T. Monat JJJJ wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 3**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 4**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am T. Monat JJJJ vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ durchgeführt (**Anlage 5**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom T. Monat JJJJ zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 5**).

## 5. Fazit

*[wird von der G-BA Geschäftsstelle erstellt]*

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Kurztitel der RL zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

Die Länder gemäß § 92 Abs. 7f S. 1 SGB V tragen den Beschluss nicht/ mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und die Bundespsychotherapeutenkammer äußerten keine Bedenken.

## 6. Zusammenfassende Dokumentation

*[wird von der G-BA Geschäftsstelle erstellt]*

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Kurztitel der RL sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage 4: Stellungnahme/n der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,

Anlage 5: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erstfassung der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Abs. 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V [Schlüsselwörter]**

### **Legende:**

*[Grau hinterlegt: wird von der G-BA Geschäftsstelle erstellt]*

*Tragende Gründe DKG (Entwurf Stand 28.07.2017)*

Vom Beschlussdatum

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>16</b>
<b>4. Verfahrensablauf</b> .....	<b>16</b>
<b>5. Fazit</b> .....	<b>17</b>
<b>6. Literaturverzeichnis</b> .....	Fehler! Textmarke nicht definiert.
<b>7. Zusammenfassende Dokumentation</b> .....	<b>17</b>



## 1. Rechtsgrundlage

### **Vorschlag Rechtsabteilung G-BA-Geschäftsstelle vom 23.06.2017:**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Erstfassung der vorliegenden Richtlinie zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V auf der Rechtsgrundlage von § 137 Absatz 3 SGB V beschlossen. Demnach hat der G-BA die Einzelheiten zu den Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung (MDK) nach § 275a SGB V, die durch Anhaltspunkte begründet sein müssen, in einer Richtlinie zu regeln. Er hat insbesondere Festlegungen zu treffen, welche Stellen die Kontrollen beauftragen, welche Anhaltspunkte Kontrollen auch unangemeldet rechtfertigen, zu Art, Umfang und zum Verfahren der Kontrollen sowie zum Umgang mit den Ergebnissen und zu deren Folgen. Es ist dabei vorzusehen, dass die für die Durchsetzung der Qualitätsanforderungen zuständigen Stellen zeitnah einrichtungsbezogen über die Prüfergebnisse informiert werden. Der G-BA hat auch festzulegen, in welchen Fällen der MDK die Prüfergebnisse wegen erheblicher Verstöße gegen Qualitätsanforderungen unverzüglich einrichtungsbezogen an Dritte zu übermitteln hat. Die Festlegungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach den Sätzen 1 und 2 sollen eine möglichst aufwandsarme Durchführung der Kontrollen nach § 275a SGB V unterstützen.

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

*[Einführungstext wird von der G-BA Geschäftsstelle erstellt]*

### **Zu den Regelungen im Einzelnen:**

#### **§ 1 Zweck der Richtlinie**

Diese Richtlinie regelt nach § 137 Abs. 3 SGB V die notwendigen Einzelheiten zu den Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V zur Einhaltung von verbindlichen Vorgaben des G-BA zur Qualitätssicherung in den nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäusern. Die sich daraus ergebenden Nachweispflichten obliegen dem Krankenhaus. Dazu zählen auch Nachweispflichten die sich aus von Belegärzten gemäß § 121 Abs. 6 SGB V erbrachten Leistungen und Dokumentationen ergeben, sofern die QS-Dokumentation des jeweiligen Krankenhauses von Belegärzten erhobene Daten enthält und diese Grundlage für eine gemeinsame, dem Krankenhaus zugeordnete Auswertung sind. Durch das Krankenhaus erbrachte ambulante Leistungen können gemäß § 275a Abs. 2 Satz 3 Nr.1 i.V.m. §135b Abs. 3 bzw. nach § 136 Abs. 1 SGB V ebenfalls Gegenstand der Kontrollen des MDK sein, da diese vom Krankenhaus und nicht von Vertragsärzten erbracht werden.

Die Richtlinie folgt dabei der Struktur, dass im Teil A. „Allgemeiner Teil“ generelle Regelungen zur Umsetzung der gesetzgeberischen Vorgaben zu finden sind. Teil B. „Besonderer Teil“ enthält für die jeweiligen Prüfgegenstände spezifische Vorgaben zu Art, Umfang und Verfahren sowie zum Umgang mit Ergebnissen der Qualitätskontrollen. Insbesondere werden erst im Besonderen Teil die für den jeweiligen Prüfgegenstand maßgeblichen beauftragenden Stellen und die Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätskontrollen festgelegt.

Die Aufgabe des MDK erstreckt sich nach § 275a SGB V dabei darauf, die Einhaltung von Qualitätsanforderungen nach §§ 135b und 136 bis 136c SGB V zu kontrollieren. Von den Kontrollen umfasst ist zudem die Richtigkeit der Dokumentation in der externen stationären Qualitätssicherung (esQS) im Krankenhaus. Die vom G-BA in dieser Richtlinie verwendete Formulierung ‚esQS‘ orientiert sich somit am Wortlaut des Gesetzes. Hierunter sind die QS-Richtlinien zu verstehen, die auf einem datengestützten Dokumentationsverfahren basieren, das heißt die QSKH-Richtlinie, die Qesü-Richtlinie, die plan. QI-Richtlinie sowie die noch nicht vom G-BA beschlossene Rahmenrichtlinie zur datengestützten Qualitätssicherung und die Richtlinie zu Qualitätszu- und -abschlägen.

Nicht von dieser Richtlinie umfasst sind die Kontrollen der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der Länder. Zwar sind diese Kontrollen als mögliche Prüfgegenstände des MDK in § 275a Absatz 2 Satz 3 Nr. 3 SGB V erwähnt und § 137 Absatz 3 SGB V verweist undifferenziert auf die Kontrollen nach § 275a SGB V. Allerdings ist dabei zu berücksichtigen, dass § 275a Absatz 2 Satz 3 generell die möglichen Gegenstände für Kontrollaufträge aufführt, welche dieser Kontrollgegenstände von der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V umfasst werden sollen, ergibt sich aus § 275a Absatz 3 Satz 1 SGB V, der explizit aussagt, dass nur die Kontrollen nach § 275a Absatz 2 Satz 3 Nr. 1 und 2 SGB V nach Maßgabe der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V durchgeführt werden. Auch aus der Gesetzesbegründung zu § 137 Absatz 3 SGB V (Bt-Drs.18/5372, S. 93f.) wird deutlich, dass der Gesetzgeber allein auf die Überprüfung von Qualitätsanforderungen des G-BA und deren Dokumentation abstellt, da die Qualitätsanforderungen der Länder dort nicht erwähnt werden. Letztlich spricht für die Nichteinbeziehung der Qualitätsanforderungen der Länder in die Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V auch, dass die Überschrift zu § 137 SGB V lediglich die Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen des G-BA regelt, nicht aber die Kontrolle von Qualitätsanforderungen der Länder.

Intention des Gesetzgebers bei der Einführung der MDK-Qualitätskontrollen war, die Umsetzung der G-BA- Qualitätssicherungsverfahren in den Krankenhäusern wirkungsvoll zu unterstützen. Vorrangiges Ziel dieser Unterstützung ist die Qualitätssicherung und Qualitätsverbesserung im Krankenhaus. Nicht vom Regelungsziel des Gesetzgebers gedeckt ist die Ausforschung von Sachverhalten, um Anhaltspunkte für die Einleitung von Abrechnungsprüfungen nach § 275 SGB V zu generieren oder generell krankenhauserne Sachverhalte auszuforschen. Daher sind Interessenkonflikte insbesondere innerhalb des MDK zu vermeiden. Dies erfordert zwingend eine strikte Trennung von MDK-Abrechnungsprüfungen und MDK-Qualitätskontrollen. Dies gilt sowohl für den MDK intern, als auch für die Übermittlung der Ergebnisse der Kontrollen, die in dieser Richtlinie abschließend festgelegt wird. Dass der Gesetzgeber von einer eigenständigen Funktion der MDK-Qualitätskontrollen ausgeht, zeigt sich auch darin, dass er bewusst getrennt hat zwischen einer Richtlinie, die sich ausschließlich mit dem *Verfahren der MDK-Qualitätskontrollen* beschäftigt (§ 137 Absatz 3 SGB V) sowie einer Richtlinie, die ausschließlich die *Konsequenzen der Nichteinhaltung* von Qualitätsanforderungen regeln soll (§ 137 Absatz 1 SGB V). Daher ist es konsequent, dass Erkenntnisse, die aus einer Qualitätskontrolle gewonnen werden, ausschließlich zum Zweck der Unterstützung der Qualitätssicherung verwendet werden und eine Verwendung dieser Erkenntnisse zu anderen Zwecken nicht zulässig ist. Verantwortlich um diese notwendige Trennung sicherzustellen ist der MDK, da dieser im Rahmen seiner Organisation die Möglichkeiten hat, unzulässige Zugriffe auf Erkenntnisse der Qualitätsprüfungen aus anderen Bereichen des MDK zu unterbinden.

## § 2 Anwendungsbereich

Für die Umsetzung der Qualitätskontrollen nach § 1 Absatz 3 sind die in dieser Richtlinie festgelegten Regelungen zu den Kontrollgegenständen, zu den Anhaltspunkten für die Kontrollen, zu den Stellen, die diese angemeldeten und unangemeldeten Kontrollen beauftragen sowie zu Art, Umfang und Verfahren der Kontrollen und zum Umgang mit den Ergebnissen der Kontrollen maßgeblich. Mit Satz 1 wird klargestellt, dass die Qualitätskontrollen nach dieser Richtlinie stets durch Anhaltspunkte begründet sein müssen.

Abweichend vom dem in Abs. 1 normierten Grundsatz, gelten für die Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung die in diesen Richtlinien (vergleiche die Ausführungen zu § 1) festgelegten Regelungen hinsichtlich Art, Umfang und Verfahren der Kontrolle durch den MDK sowie zum Umgang mit den durch diese Kontrollen festgestellten Ergebnissen. Die in diesen spezifischen Richtlinien für die Kontrolle durch den MDK getroffen Regelungen gelten abschließend für die Durchführung des gesamten, auf diesen spezifischen Regelungen beruhenden MDK-Kontrollverfahrens um redundante Regulierungen zu vermeiden und somit den Aufwand von Kontrollverfahren zu minimieren. Ein Rückgriff auf die QK-RL ist für diese Regelungsbereiche

nicht zulässig. Die Ausnahme nach Absatz 2 gilt einzig für die Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung. Ansonsten gelten für die Umsetzung der Qualitätskontrollen nach § 1 Absatz 3 die in dieser Richtlinie festgelegten Regelungen.

### **§ 3 Kontrollgegenstände**

In § 275a Absatz 2 Satz 3 SGB V sind die Regelungsgegenstände der vom MDK durchzuführenden Qualitätskontrollen abschließend aufgeführt. Eine Ausdehnung auf weitere Kontrollgegenstände ist nicht zulässig. Gegenstände der vom MDK durchzuführenden Qualitätskontrollen können somit die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 135b, soweit umfasst und wie in § 1 der Tragenden Gründe beschrieben, und die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den §§ 136 bis 136c SGB V sein. Über die gesetzlichen Querverweise sind damit auch die ambulanten Leistungen im Krankenhaus Gegenstand der MDK-Qualitätskontrollen, wie zu § 1 ausgeführt. Ebenfalls über einen Querverweis wird der Anwendungsbereich der Richtlinie nach § 137 Abs. 3 SGB V auf die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen des G-BA im Rahmen der Erprobung von Untersuchungs- und Behandlungsmethoden erweitert, da § 137 Abs. 3 S. 3 SGB V explizit auf die Geltung der §§ 136 bis 136b SGB V verweist, die ihrerseits vom Anwendungsbereich des § 275a Abs. 2 S. 3 Nr. 1 SGB V umfasst sind.

Auch die Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung kann Gegenstand von MDK-Kontrollen sein.

### **§ 4 Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätskontrollen**

Damit der MDK mit der Durchführung von Kontrollen beauftragt werden kann, bedarf es konkreter und belastbarer Anhaltspunkte für die Nichteinhaltung der in den Richtlinien und Beschlüssen nach § 3 genannten Qualitätsanforderungen oder über Unrichtigkeiten in der Dokumentation für die externe stationäre Qualitätssicherung. Dieses Erfordernis von Anhaltspunkten soll grundlose Kontrollen des MDK ausschließen. Als konkret und belastbar gelten Anhaltspunkte dabei erst, wenn mögliche Qualitäts- oder Dokumentationsmängel einem Kontrollgegenstand nach § 3 der Richtlinie eindeutig zugeordnet, genau benannt und mit entsprechenden Belegen untermauert werden können. Bloße Hinweise auf das Vorliegen möglicher Qualitäts- oder Dokumentationsmängel erfüllen nicht das Kriterium „konkret und belastbar“ da dies dazu führen könnte, dass Krankenhäuser willkürlich, grundlos oder aus geringem Anlass mit einer Kontrolle und dem daraus resultierenden Aufwand belastet werden.

Wenn die unter § 5 der Richtlinie aufgeführten beauftragenden Stellen über einen oder auch mehrere dieser Anhaltspunkte Kenntnis erlangen, können sie den MDK mit der Durchführung einer Qualitätskontrolle beauftragen. Dem MDK sind die kontrollauslösenden Anhaltspunkte im Rahmen der Beauftragung vollständig und abschließend offen zu legen.

Hinweise auf die Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen der in Abs. 1 Satz 1 genannten Richtlinien und Beschlüsse können sich u. a. ergeben aus Implausibilitäten innerhalb von Qualitätsberichten bzw. durch Angaben in Qualitätsberichten im Vergleich mit Angaben des Krankenhauses zu anderen vom G-BA normierten Qualitäts- bzw. Dokumentationsanforderungen. Mit Erkenntnissen Dritter sind auch Meldungen von Versicherten bzgl. etwaiger Qualitätsmängel gemeint. Voraussetzung ist dabei grundsätzlich, dass mehrere Meldungen zu einem identischen Sachverhalt oder zu einem identischen Kontrollgegenstand bei der beauftragenden Stellen eingehen. Eine einzelne Meldung genügt nur dann, wenn aus der Beschreibung des Sachverhaltes durch den Versicherten hervorgeht, dass es sich um eine Aussage handelt, die einen konkreten und belastbaren Anhaltspunkt zu generieren vermag. Auch Erkenntnisse aus Selbstauskünften von Krankenhäusern z.B. Checklisten oder Konformitätserklärungen wie sie im Rahmen von Pflegesatzverhandlungen mit Krankenkassen vorgelegt werden, können Anhaltspunkte für die Beauftragung einer Qualitätskontrolle darstellen.

Abhängig von den unter § 3 der Richtlinie aufgeführten Kontrollgegenständen werden die jeweiligen Anhaltspunkte im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch konkretisiert und abschließend festgelegt.

Die Überprüfung der Dokumentationsqualität erfolgt entsprechend der obigen Erläuterung zum Zweck und Anwendungsbereich der Richtlinie (vgl. § 1 und § 2) auf Grundlage der spezifischen Richtlinien. Die jeweiligen Anhaltspunkte für Qualitätskontrollen werden somit ebenfalls abschließend in diesen spezifischen Richtlinien festgelegt.

Zur Validierung der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung können zudem Stichprobenprüfungen durchgeführt werden. Diese Möglichkeit eröffnet die Ergänzung des § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V durch das Gesetz zur Fortschreibung der Vorschriften für Blut- und Gewebezubereitungen und zur Änderung anderer Vorschriften. Voraussetzung für die Durchführung solcher Stichprobenprüfungen statt der auf konkreten Anhaltspunkten beruhenden Prüfungen ist jedoch, dass diese Stichprobenprüfung zur Datenvalidierung erforderlich sein muss und sich ihr Umfang nach wissenschaftlichen Kriterien bemisst.

## **§ 5 Qualitätskontrollen beauftragende Stellen**

Unter § 5 der Richtlinie sind die Institutionen aufgeführt, die den MDK mit der Durchführung von Qualitätskontrollen beauftragen können. Allerdings kann nicht jede der Institutionen bei jedem Prüfgegenstand den MDK mit diesen Kontrollen beauftragen.

Beauftragende Stellen sind die für die Verfahren und die Umsetzung der externen stationären Qualitätssicherung verantwortlichen Gremien und Stellen auf Bundes- und Landesebene. Dies umfasst die Lenkungsorgane auf Landesebene bzw. die auf Landesebene beauftragte Stelle nach der QSKH-RL sowie das Institut nach § 137 a SGB V und den Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA für die direkten Verfahren gemäß QSKH-RL. Diese Institutionen werden daher an dieser Stelle in der Richtlinie nicht gesondert aufgeführt.

In Bezug auf die Einhaltung von Qualitätsanforderungen aus Richtlinien zur Struktur- und Prozessqualität können gemäß Gesetzesbegründung auch Krankenkassen beauftragende Stellen sein.

Ein Krankenhaus kann ebenfalls die Durchführung einer erneuten Qualitätskontrolle beauftragen, um die Beseitigung der vom MDK festgestellten Qualitätsmängel nachweisen zu können.

Die maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V haben die Möglichkeit, sich in Verbindung mit § 4 Abs. 2 Buchstabe d an eine beauftragende Stelle zu wenden, um eine Qualitätskontrolle in Gang zu setzen. Ein eigenständiges Beauftragungsrecht ist nicht erforderlich.

Ähnlich wie bei den Anhaltspunkten nach § 4 der Richtlinie wird abhängig vom jeweiligen Kontrollgegenstand im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch abschließend festgelegt, welche der aufgeführten Stellen den MDK jeweils mit einer Kontrolle beauftragen können.

§ 5 Abs. 2 der Richtlinie regelt das MDK-seitig zu organisierende Verfahren zur effizienten Gestaltung der Qualitätskontrollen. Leitender Gesichtspunkt ist, dass Doppelkontrollen zum selben Kontrollgegenstand im selben Krankenhaus vermieden werden, da solche Doppelkontrollen keine neuen Erkenntnisse liefern können und ausschließlich vermeidbaren Aufwand produzieren, zumal das Gesetz explizit eine aufwandsarme Ausgestaltung der MDK-Qualitätskontrollen vorsieht. Sinnvoller Weise wird zur Vermeidung von Doppelkontrollen zum selben Kontrollgegenstand vom MDK eine Datenbank geführt, in der bundesweit einheitlich die hierfür erforderlichen Informationen dokumentiert werden. Dabei hat der MDK zu gewährleisten, dass auch MDK-intern ausschließlich zu Zwecken der Durchführung von MDK-Qualitätskontrollen auf diese Datenbank zugegriffen werden kann.

## **§ 6 Umfang der Qualitätskontrollen**

Gemäß Gesetzesbegründung zu § 137 Absatz 3 SGB V ist für die Durchsetzung von Vorgaben des G-BA zur Qualitätssicherung von wesentlicher Bedeutung, dass deren Einhaltung auch kontrolliert wird. Mit der Kontrolle zur Einhaltung von Qualitätsvorgaben wurde der MDK beauftragt; er trägt somit zur Durchsetzung der Qualitätssicherung in Krankenhäusern bei. Aufgrund der Vorgabe in § 137 Absatz 3 Satz 5 SGB V sollen die Festlegungen dieser Richtlinie eine möglichst aufwandsarme Durchführung der Kontrollen des MDK unterstützen. Insofern ist stets zu beachten, dass der Aufwand für die Krankenhäuser und den MDK durch die beauftragende Stelle möglichst gering gehalten wird. Letztendlich entscheidet die beauftragende Stelle abhängig vom Prüfgegenstand und den vorliegenden Anhaltspunkten, welchen Umfang eine Kontrolle umfasst. Maßgeblich für die Beauftragung einer aufwandsarmen und dennoch sachgerechten Prüfung ist der im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch abschließend festgelegte Umfang für die Kontrollen. Festgelegt werden hier unter anderem die Anzahl der zu prüfenden Fälle, der zu prüfende Zeitraum oder die prüfrelevanten Unterlagen inklusive welche Informationsquellen mit welchen personenbezogenen Daten in die Überprüfung einbezogen werden dürfen.

## **§ 7 Einleitung des Kontrollverfahrens und Klärung des Kontrollauftrages**

Der von der beauftragenden Stelle an den MDK zu erteilende Kontrollauftrag hat schriftlich zu erfolgen. Er muss klar formuliert sein und muss den genauen Adressaten der Kontrolle benennen. Es muss insbesondere deutlich erkennbar sein, ob eine – und falls ja, welche – Abteilung des Krankenhauses Gegenstand der MDK-Kontrolle sein soll. Daher ist genau zu bezeichnen, ob beispielsweise die Abteilung „Unfallchirurgie“ oder die Abteilung „Orthopädie“ einer MDK-Kontrolle unterzogen werden soll. Allein vor dem Hintergrund der engen Fristenregelungen muss die zu kontrollierende Abteilung genau bezeichnet werden. Wird nur das Krankenhaus allgemein als Adressat genannt, geht wertvolle Reaktionszeit des Krankenhauses verloren. Zudem hat der Kontrollauftrag den Kontrollgegenstand nach § 3 der Richtlinie und die möglichen Anhaltspunkte nach § 4 der Richtlinie bzw. des richtlinien- bzw. beschlusspezifischen Besonderen Teils zu enthalten. Die Art der Kontrolle und der nach § 6 der Richtlinie zu bestimmende Umfang der Kontrolle müssen im Kontrollauftrag benannt werden. Falls die Anhaltspunkte auf Erkenntnissen nach § 4 Absatz 2 Nummer d der Richtlinie beruhen, sind die schutzwürdigen Interessen der meldenden Personen zu wahren. Dies kann beispielweise der Fall sein, wenn es sich bei den meldenden Personen um Mitarbeiter des zu kontrollierenden Krankenhauses handelt.

Bei angemeldeten Prüfungen – also vor Ort sowie im schriftlichen Verfahren – hat die beauftragende Stelle den Prüfauftrag zeitgleich sowohl an den MDK als auch an das betroffene Krankenhaus zu übermitteln. Dabei sind auch dem Krankenhaus die benannten Anhaltspunkte mitzuteilen, damit es sich mit dem Gegenstand der angestrebten Kontrolle vertraut machen und die erhobenen Vorwürfe prüfen kann. Da das Krankenhaus aus rechtsstaatlichen Gründen (Art. 20 Abs. 3 GG) Anspruch auf Gewährung rechtlichen Gehörs hat, muss ihm die Möglichkeit gegeben werden, gegenüber der beauftragenden Stelle zu den erhobenen Vorwürfen inhaltlich Stellung nehmen zu können. Diese frühzeitige Möglichkeit der Stellungnahme kann zu einer Klärung des Sachverhaltes führen und damit gegebenenfalls eine Kontrolle des MDK vermeiden. Dafür wird dem Krankenhaus eine Frist von 10 Arbeitstagen eingeräumt. Damit es nicht zu Unklarheiten kommt, informiert die beauftragende Stelle den MDK darüber, dass das Krankenhaus eine Stellungnahme abgegeben hat, der MDK somit darüber informiert ist, dass der ihm erteilte Kontrollauftrag aktuell umstritten ist und diesbezüglich eventuell Korrekturen erfolgen. Die beauftragende Stelle ist verpflichtet, im Sinne eines zeitoptimalen Verfahrensmanagements innerhalb von 10 Arbeitstagen ab Eingang der Stellungnahme des Krankenhauses eine Entscheidung zu treffen, ob die Kontrolle aus ihrer Sicht weiterhin erforderlich ist und der Kontrollauftrag – gegebenenfalls geändert – aufrechterhalten wird oder ob sich die Durchführung einer Qualitätskontrolle wegen der Klärung der aufgetretenen Anhaltspunkte erledigt hat.

Der MDK hat der beauftragenden Stelle den Eingang des Kontrollauftrags innerhalb von 10 Arbeitstagen nach Abschluss des in Absatz 1 Satz 6 und 8 geregelten Stellungnahmeverfahrens schriftlich zu bestätigen. Die frühestmögliche Bestätigung kann somit 10 Arbeitstage nach Zugang des Kontrollauftrages an den MDK sowie das Krankenhaus erfolgen. Abgeschlossen ist das Stellungnahmeverfahren entweder mit Zugang der Entscheidung der beauftragenden Stelle beim Krankenhaus und beim MDK oder mit Ablauf der Reaktionsfrist der beauftragenden Stelle. Ein Arbeitstag ist dabei ein Wochentag, an dem Arbeit im Rahmen der Arbeitszeit tatsächlich aufgenommen wird. Nach aktuellem Verständnis sind alle Werktage (alle Wochentage außer Sonntag und gesetzliche Feiertage) mit Ausnahme des Samstages Arbeitstage. Mit Zustellungsdatum dieser Bestätigung des MDK an die beauftragende Stelle gilt das Kontrollverfahren als eingeleitet (Einleitungsdatum). Bei Unklarheiten bzgl. des Kontrollauftrags kann der MDK innerhalb dieser Frist von 10 Arbeitstagen versuchen, die bestehenden Unklarheiten durch Rücksprache mit der beauftragenden Stelle zu beseitigen. Falls diese Rücksprache zu Änderungen im Kontrollauftrag führt, hat die beauftragende Stelle einen neuen, angepassten Kontrollauftrag zu erstellen und diesen neuen Kontrollauftrag an das Krankenhaus und den MDK zu übermitteln. Diesen neuen Kontrollauftrag hat der MDK der beauftragenden Stelle erneut innerhalb von 10 Arbeitstagen zu bestätigen, der Zugang dieser erneuten Bestätigung stellt dann das für diese Kontrolle relevante Einleitungsdatum dar. Entspricht der Kontrollauftrag nicht den u. a. in den §§ 6 und 7 der Richtlinie genannten Anforderungen, ist er vom MDK zurückzuweisen und eine Kontrolle findet nicht statt. Gleichwohl steht es der beauftragenden Stelle frei, einen neuen Kontrollauftrag zu erstellen. Vor der abschließenden Klärung des Kontrollauftrags zwischen der beauftragenden Stelle und dem MDK darf der Kontrollauftrag nicht an das zu kontrollierende Krankenhaus übermittelt werden. Dies garantiert die nach § 6 der Richtlinie geforderte Aufwandsarmut für alle Beteiligten und verhindert bspw., dass bei Kontrollaufträgen, bei denen sich erst in der Klärung herausstellt, dass eine unangemeldete Kontrolle angezeigt ist, diese bereits dem Krankenhaus zugehen.

Zuständig für die Kontrollen ist der MDK des Bundeslandes, in dem das jeweilige Krankenhaus gelegen ist. Dies entspricht der herkömmlichen Arbeitsweise des MDK. Dabei ist zu berücksichtigen, dass für jedes Bundesland ein MDK zuständig ist, auch dann, wenn für mehrere Bundesländer ein gemeinsamer MDK gemäß § 278 Absatz 3 Satz 2 SGB V errichtet wurde. So ist beispielsweise der MDK Nord für zwei Bundesländer, Hamburg und Schleswig-Holstein, zuständig, in der Regel ist jedoch für ein Bundesland nur ein MDK zuständig. Eine Ausnahme diesbezüglich stellt das Bundesland Nordrhein-Westfalen dar. Dort gibt es die Besonderheit, dass zwei MDKs bestehen, der MDK Nordrhein sowie der MDK Westfalen-Lippe. Daher muss in Nordrhein-Westfalen darauf geachtet werden, in welchem Landesteil das Krankenhaus gelegen ist: Im Rheinland – dann MDK Nordrhein – oder in Westfalen – dann MDK Westfalen-Lippe. Aber auch hier gilt: für den jeweiligen Landesteil ist nur ein MDK zuständig.

## **§ 8 Arten der Kontrolle**

Drei Arten von Kontrollen sind nach dieser Richtlinie möglich: Kontrollen können nach Anmeldung vor Ort im Krankenhaus, unangemeldet vor Ort im Krankenhaus oder als schriftliches Verfahren stattfinden. In der Regel müssen die Kontrollen angemeldet und vor Ort im Krankenhaus durchgeführt werden. Dies ergibt sich aus § 137 Abs. 3 S. 2 SGB V, wonach Kontrollen auch unangemeldet durchgeführt werden können. Aus dem Wortlaut der Regelung lässt sich ableiten, dass der Gesetzgeber die angemeldete Kontrolle als Regelfall der Qualitätskontrolle ansieht. Unangemeldete Kontrollen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Kontrolle den Kontrollerfolg gefährden würde. Dies ist dann der Fall, wenn durch eine Anmeldung der Kontrolle – insbesondere durch die dann verpflichtend vorzunehmende Terminabstimmung – der Anhaltspunkt durch Zeitablauf entfallen oder ihm auf andere Weise abgeholfen werden könnte. Welche konkreten und belastbaren Anhaltspunkte unangemeldete Kontrollen rechtfertigen können, wird im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch abschließend festgelegt. Kontrollen im schriftlichen Verfahren sind subsidiär zur angemeldeten Kontrolle vor Ort, da es insbesondere zur Feststellung, ob Qualitätsvorgaben eingehalten werden, erforderlich ist, sich

als Kontrolleur ein Bild von den konkreten Gegebenheiten vor Ort zu machen. Bei der Kontrolle vor Ort ist zudem ein zeitnaher Rückgriff auf ergänzende Informationen möglich, auch können Streitfragen ebenfalls zeitnah im Dialog geklärt werden, wenn sich feststellt, dass sich ein Anhaltspunkt für eine Kontrolle beispielsweise nur aus einer unterschiedlichen Auslegung von Vorschriften ergeben hat. Letztlich ist eine Kontrolle vor Ort schneller durchzuführen. Daher soll eine Kontrolle im schriftlichen Verfahren nur dann erfolgen, wenn eine Inaugenscheinnahme der konkreten Verhältnisse vor Ort für die Erfüllung des Kontrollauftrages nicht erforderlich ist und die Erstellung, Zusammenstellung und Übersendung der kontrollrelevanten Unterlagen für das Krankenhaus keinen Aufwand darstellt, der unzumutbar ist.

Die §§ 9 bis 11 der Richtlinie geben für die drei genannten Arten von Kontrollen u. a. für die jeweiligen Zeitabläufe und Fristen sowie für die Mitwirkungs- und Informationspflichten der Beteiligten bundesweit einheitliche Verfahren vor, welche die Transparenz im Vorgehen weiter erhöhen und eine Handhabung für die Beteiligten erleichtern soll. Sofern Abweichungen von diesen Verfahren notwendig werden sollten, werden diese je nach Kontrollgegenstand nach § 3 der Richtlinie im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch geregelt.

Die angemessene Qualifikation der MDK-Prüfer bei den verschiedenen Kontrollverfahren stellt sicher, dass die Kontrollen zielgerichtet, verlässlich und aufwandsarm durchgeführt werden. Je nach Prüfgegenstand sind dafür eine ärztliche oder pflegerische Expertise und entsprechende Kenntnisse in Qualitätssicherung und Qualitätsmanagement erforderlich. Die Ärzte des Medizinischen Dienstes sollen Fachärzte sein, die bei der Wahrnehmung ihrer medizinischen Aufgaben nur ihrem ärztlichen Gewissen unterworfen sind. Die Facharztqualifikation ist zur Sicherung der inhaltlichen Qualität der Kontrolle erforderlich, der MDK-Arzt muss im Hinblick auf die entscheidungserheblichen Sachverhalte – insbesondere auf dem zu beurteilenden medizinischen Fachgebiet – ausreichend qualifiziert sein und Erfahrung mit der medizinischen Ausrichtung des betroffenen Krankenhauses besitzen

## **§ 9 Verfahren bei angemeldeter Kontrolle vor Ort**

Die Entscheidung über die Beauftragung einer MDK-Kontrolle aufgrund vermuteter Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen oder unrichtiger Dokumentationen der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung obliegt den beauftragenden Stellen, denen hiermit eine besondere Verantwortung zukommt. Die beauftragenden Stellen sollten nicht nur gegenüber dem MDK sondern auch gegenüber den Krankenhäusern transparent agieren und damit auch direkte Kommunikationswege zu diesen eröffnen. Die zeitgleiche Übermittlung des Kontrollauftrags an den MDK und an das zu kontrollierende Krankenhaus trägt wesentlich zur Transparenz bei und stärkt den MDK in seiner Neutralität gegenüber den Auftraggebern und Krankenhäusern.

Bei Kontrollverfahren nach Anmeldung vor Ort im Krankenhaus übermittelt die beauftragende Stelle den Kontrollauftrag nach § 7 zeitgleich an den MDK und an das zu kontrollierende Krankenhaus. Der MDK teilt dem zu prüfenden Krankenhaus umgehend die Bestätigung des Kontrollauftrages nach § 7 Absatz 2 der Richtlinie sowie das Einleitungsdatum mit. Die Mitteilung hat schriftlich zu erfolgen. Entsprechendes gilt, wenn eine Auftragsklärung zwischen MDK und beauftragender Stelle zu einer Änderung des Kontrollauftrages führt. In diesen Fällen ist der geänderte Kontrollauftrag zeitgleich sowohl dem Krankenhaus als auch dem MDK zuzustellen, um ein einheitliches Einleitungsdatum sicherzustellen.

Das Krankenhaus und der MDK sind nach Eingang des schriftlichen Kontrollauftrages im Krankenhaus verpflichtet, innerhalb einer Frist von 15 Arbeitstagen einen Kontrolltermin einvernehmlich zu vereinbaren. Die Kontrolle ist innerhalb von 6 Monaten ab Beginn des Einleitungsdatums nach § 7 Abs. 2 durch den MDK durchzuführen. Die Dauer der Abstimmung des Kontrolltermins führt nicht zu einer Unterbrechung der Gesamtkontrollfrist von 6 Monaten, der durch die Abstimmung des Kontrolltermins entstehende Zeitverlust ist bei der Ausgestaltung der Gesamtkontrolldauer bereits berücksichtigt worden. Ist eine Verständigung über den Kontrolltermin innerhalb der genannten Frist nicht möglich, teilen MDK und

Krankenhaus dies jeweils der beauftragenden Stelle unter Angaben von Gründen schriftlich mit. Damit das Verfahren nicht ins Stocken gerät, setzt die beauftragende Stelle einen Termin fest. Nach Vereinbarung eines Kontrolltermins hat der MDK innerhalb einer Frist von 3 Arbeitstagen dem Krankenhaus schriftlich anzuzeigen, welche prüfrelevanten Unterlagen das Krankenhaus am Kontrolltermin bereitzustellen hat (bspw. können dies Patientendokumentationen, Qualifikationsnachweise von ärztlichen und nicht-ärztlichen Mitarbeitern des Krankenhauses, Dienstpläne oder etwaige Kooperationsverträge sein).

Die Mitwirkungspflichten des Krankenhauses und die Befugnisse des MDK ergeben sich aus den gesetzlichen Vorgaben in § 276 Abs. 4a SGB V, soweit dies im Allgemeinen oder im Besonderen Teil dieser Richtlinie festgelegt und für die Kontrollen erforderlich ist.

Kann das Krankenhaus für den Kontrolltermin kontrollrelevante Unterlagen nicht vorlegen, teilt es dies dem MDK und der beauftragenden Stelle unter Nennung der Gründe schriftlich mit. Die Kontrolle ist in diesen Fällen so lange zu unterbrechen, bis die fehlenden Unterlagen an den MDK vom Krankenhaus übermittelt worden sind. Auf Basis der unvollständigen Informationslage darf keine Kontrolle durchgeführt werden. Das Krankenhaus ist verpflichtet, innerhalb von 10 Arbeitstagen nach Wegfall des Hinderungsgrundes die Unterlagen an den MDK zu übersenden. Für den Zeitraum zwischen der Feststellung, dass kontrollrelevante Unterlagen fehlen, und der Übersendung der fehlenden Unterlagen ist der Lauf sämtlicher Fristen, die im Kontrollverfahren einzuhalten sind, gehemmt, damit der Umstand der Nichtvorlage kontrollrelevanter Unterlagen die Prüfdauer nicht unzumutbar verkürzt. Da es sich um eine angemeldete Prüfung vor Ort handelt, ist nach fristgerechter Übersendung der Unterlagen ein erneuter Kontrolltermin vor Ort mit dem Krankenhaus zu vereinbaren. Diesbezüglich wird auf die Regelungen des § 9 Abs. 2 Sätze 1, 3 und 4 zurückgegriffen. Um eine unbegrenzte Ausdehnung und damit eine Umgehung einer Kontrolle auszuschließen, darf eine Kontrolle maximal für die Dauer von 12 Monaten unterbrochen werden. Kann das Krankenhaus die Unterlagen innerhalb dieses Zeitraumes nicht an den MDK übermitteln, teilt der MDK diesen relevanten Umstand der beauftragenden Stelle mit. Hat das Krankenhaus keine Einflussmöglichkeit auf das Entfallen des Hinderungsgrundes, weil die kontrollrelevanten Unterlagen z.B. im Rahmen eines Gerichtsverfahrens benötigt werden und das Krankenhaus keinen Einfluss auf die Dauer des Verfahrens hat, wird die Kontrolle als nicht durchführbar beendet. Den Vorwurf der Verweigerung einer Mitwirkungshandlung kann dem Krankenhaus in diesen Fällen nicht gemacht werden, da es keinen Einfluss auf das Entfallen des Hinderungsgrundes hat. Dass die Undurchführbarkeit der Kontrolle nicht auf einer fehlenden Mitwirkungshandlung des Krankenhauses beruht, ist vom MDK der beauftragenden Stelle mitzuteilen, um der Verhängung eventueller Sanktionen vorzubeugen, die in diesen Fällen ungerechtfertigt wäre. Anders stellt sich die Situation dar, wenn es dem Krankenhaus möglich gewesen ist, auf das Entfallen des Hinderungsgrundes Einfluss nehmen zu können. Nutzt es die ihm zur Verfügung stehenden Fristen von 10 Arbeitstagen nach Entfall des Hinderungsgrundes bzw. von 12 Monaten ab Feststellung, dass kontrollrelevante Unterlagen fehlen, nicht, hat der MDK die Kontrolle mit dem Hinweis auf die fehlende Mitwirkungshandlung des Krankenhauses zu beenden, was Konsequenzen, die in der Richtlinie des G-BA nach § 137 Absatz 1 SGB V geregelt sind, nach sich ziehen kann.

Bei großem Prüfumfang kann es vorkommen, dass der Zeitrahmen des vereinbarten Kontrolltermins vor Ort zu kurz ist. Sollte dies eintreten, ist die Qualitätskontrolle an einem weiteren Termin abzuschließen, dadurch kann sich die gesamte Prüffrist von 6 Monaten um maximal 20 Arbeitstage verlängern.

Über den gesamten Zeitraum des Kontrolltermins steht dem MDK auf Anfrage ein auskunftsberechtigter Ansprechpartner zur Verfügung. Dadurch wird sichergestellt, dass etwaige Unklarheiten im Dialog möglichst umgehend geklärt werden können und nicht zu falschen Schlussfolgerungen führen. Durch dieses Vorgehen verringert sich der zeitliche Aufwand durch die Kontrolle sowohl für den MDK als auch für das Krankenhaus.

Nach Abschluss der Kontrolle steht der MDK dem Krankenhaus am Kontrolltermin für eine gemeinsame Erörterung der Kontrollergebnisse zur Verfügung. Der MDK hat abweichende Meinungen des Krankenhauses zu den Kontrollergebnissen in den Kontrollbericht



aufzunehmen. Weitergehende Stellungnahmerechte des Krankenhauses gegenüber der beauftragenden Stelle ergeben sich aus § 14 Abs. 2 der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie.

### **§ 10 Verfahren bei unangemeldeter Kontrolle vor Ort**

Findet das Verfahren in Form von unangemeldeten Kontrollen vor Ort im Krankenhaus statt, werden der Kontrollauftrag, das Einleitungsdatum nach § 7 Absatz 2 der Richtlinie und die vom Krankenhaus bereitzustellenden prüfrelevanten Unterlagen (bspw. Patientendokumentationen, Qualifikationsnachweise von ärztlichen und nicht-ärztlichen Mitarbeitern des Krankenhauses, Dienstpläne oder etwaige Kooperationsverträge) dem Krankenhaus erst mit Beginn der Kontrolle vom MDK schriftlich mitgeteilt. Die Kontrolle ist innerhalb von 20 Arbeitstagen ab Beginn des Einleitungsdatums nach § 7 Abs. 2 durch den MDK durchzuführen.

Die Mitwirkungspflichten des Krankenhauses und die Befugnisse des MDK ergeben sich aus den gesetzlichen Vorgaben in § 276 Abs. 4a SGB V.

Das Krankenhaus hat dem MDK die kontrollrelevanten Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Kann das Krankenhaus für den Kontrolltermin die kontrollrelevanten Unterlagen nicht vorlegen, teilt es dies dem MDK unter Angabe von Gründen mit. Die Kontrolle ist in diesen Fällen auf Basis der vorhandenen Unterlagen vorläufig fortzuführen. Der MDK ist berechtigt, aus den vorliegenden Unterlagen Erkenntnisse zu ermitteln, darf auf dieser Basis jedoch noch keinen Kontrollbericht gemäß § 13 der Richtlinie verfassen. Das Krankenhaus ist verpflichtet, innerhalb von 10 Arbeitstagen nach Wegfall des Hinderungsgrundes die Unterlagen an den MDK zu übersenden. Für den Zeitraum zwischen der Feststellung, dass kontrollrelevante Unterlagen fehlen, und der Übersendung der fehlenden Unterlagen ist der Lauf sämtlicher Fristen, die im Kontrollverfahren einzuhalten sind, gehemmt, damit der Umstand der Nichtvorlage kontrollrelevanter Unterlagen die Prüfdauer nicht unzumutbar verkürzt. Gehen die fehlenden Unterlagen innerhalb der Nachlieferungsfrist beim MDK ein, ist dieser verpflichtet, die Unterlagen bei der Erstellung seines Kontrollberichtes nach § 13 der Richtlinie zu berücksichtigen, da ihm nun eine vollständige Tatsachengrundlage bekannt ist, auf deren Basis er seine Begutachtung vorzunehmen hat. Um eine unbegrenzte Ausdehnung und damit eine Umgehung einer Kontrolle auszuschließen, darf eine Kontrolle maximal für die Dauer von 12 Monaten unterbrochen werden. Kann das Krankenhaus die Unterlagen innerhalb dieses Zeitraumes nicht an den MDK übermitteln, teilt der MDK diesen Umstand der beauftragenden Stelle mit. Hat das Krankenhaus keine Einflussmöglichkeit auf das Entfallen des Hinderungsgrundes, weil die kontrollrelevanten Unterlagen z.B. im Rahmen eines Gerichtsverfahrens benötigt werden und das Krankenhaus keinen Einfluss auf die Dauer des Verfahrens hat, wird die Kontrolle als nicht durchführbar beendet. Den Vorwurf der Verweigerung einer Mitwirkungshandlung kann dem Krankenhaus in diesen Fällen nicht gemacht werden, da es keinen Einfluss auf das Entfallen des Hinderungsgrundes hat. Dass die Undurchführbarkeit der Kontrolle nicht auf einer fehlenden Mitwirkungshandlung des Krankenhauses beruht, ist vom MDK der beauftragenden Stelle mitzuteilen, um der Verhängung eventueller Sanktionen vorzubeugen, die in diesen Fällen ungerechtfertigt wäre. Anders stellt sich die Situation dar, wenn es dem Krankenhaus möglich gewesen ist, auf das Entfallen des Hinderungsgrundes Einfluss nehmen zu können. Nutzt es die ihm zur Verfügung stehenden Fristen von 10 Arbeitstagen nach Entfall des Hinderungsgrundes bzw. von 12 Monaten ab Feststellung, dass kontrollrelevante Unterlagen fehlen, nicht, erstellt der MDK seinen Kontrollbericht nach § 13 der Richtlinie auf Basis der bei der vorläufigen Kontrolle gewonnenen Ergebnisse.

Dem MDK steht auf Anfrage ein auskunftsberechtigter Ansprechpartner zur Verfügung. Das Krankenhaus ist zur Bereitstellung des Selbigen innerhalb einer Frist von 4 Stunden verpflichtet. Diese Frist ist erforderlich, da bei unangemeldeten Kontrollen nicht gewährleistet werden kann, dass jeder Mitarbeiter zu jeder Uhrzeit im Krankenhaus anwesend ist. Daher muss dem Krankenhaus eine ausreichende Zeitspanne für die eventuelle Aufenthaltsermittlung sowie die Anreisezeit des betroffenen Mitarbeiters oder der betroffenen Mitarbeiter zugestanden werden.

Nach Abschluss der Prüfung steht der MDK dem Krankenhaus am Kontrolltermin für eine gemeinsame Erörterung der Kontrollergebnisse zur Verfügung. Dadurch wird sichergestellt, dass etwaige Unklarheiten möglichst umgehend im Dialog geklärt werden können und nicht zu falschen Schlussfolgerungen führen. Durch dieses Vorgehen verringert sich der zeitliche Aufwand durch die Kontrolle sowohl für den MDK als auch für das Krankenhaus. Der MDK hat abweichende Meinungen des Krankenhauses zu den Kontrollergebnissen in den Kontrollbericht aufzunehmen. Weitergehende Stellungnahmerechte des Krankenhauses gegenüber der beauftragenden Stelle ergeben sich aus § 14 Abs. 2 der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie.

## **§ 11 Schriftliches Verfahren nach Aktenlage**

Wie schon zu § 9 ausgeführt, übermittelt die beauftragende Stelle den Kontrollauftrag auch bei Kontrollen, die als schriftliches Verfahren durchgeführt werden, zeitgleich an den MDK und an das zu kontrollierende Krankenhaus. Der MDK teilt dem Krankenhaus nach Bestätigung des Kontrollauftrages nach § 7 Absatz 2 der Richtlinie sowohl die Bestätigung des Kontrollauftrages als auch das Einleitungsdatum mit.

Innerhalb einer Frist von 8 Arbeitstagen zeigt der MDK dem Krankenhaus schriftlich an, welche kontrollrelevanten Unterlagen das Krankenhaus für die Kontrolle zu übermitteln hat (bspw. können dies Patientendokumentationen, Qualifikationsnachweise von ärztlichen und nicht-ärztlichen Mitarbeitern des Krankenhauses, Dienstpläne oder etwaige Kooperationsverträge sein). Dabei darf der MDK nur diejenigen Unterlagen zur Übermittlung anfordern, die für die Erfüllung des ihm erteilten, konkreten Kontrollauftrages erforderlich sind. Eine über diesen umfang hinausgehende Unterlagenanforderung ist von keiner gesetzlichen Ermächtigungsnorm gedeckt und stellt einen Verstoß gegen das Datenschutzrecht dar. Unterbleibt eine Anzeige innerhalb dieser Frist, ist das Krankenhaus berechtigt, die Übersendung kontrollrelevanter Unterlagen zu verweigern. Ohne diese Unterlagen kann eine sachgerechte Kontrolle nicht durchgeführt werden, so dass in diesen Fällen konsequenter Weise das Kontrollverfahren ergebnislos zu beenden ist. Konsequenzen für das Krankenhaus kommen nicht in Betracht, da nicht das Krankenhaus, sondern der MDK eine wesentliche Mitwirkungspflicht verletzt hat. Angeforderte und konkret benannte Unterlagen hat das Krankenhaus innerhalb von 3 Monaten nach Zugang der Anzeige der Unterlagenanforderung an den MDK zu übermitteln.

Die Mitwirkungspflichten des Krankenhauses und die Befugnisse des MDK auch im schriftlichen Kontrollverfahren nach Aktenlage ergeben sich aus den gesetzlichen Vorgaben in § 276 Abs. 4a SGB V.

Kann das Krankenhaus die kontrollrelevanten Unterlagen nicht fristgerecht übermitteln, teilt es dies dem MDK und der beauftragenden Stelle schriftlich unter Nennung der Gründe unverzüglich mit. Die Kontrolle ist in diesen Fällen so lange zu unterbrechen, bis die fehlenden Unterlagen vom Krankenhaus an den MDK übermittelt worden sind. Auf Basis der unvollständigen Informationslage darf keine Kontrolle durchgeführt werden. Das Krankenhaus ist verpflichtet, innerhalb von 10 Arbeitstagen nach Wegfall des Hinderungsgrundes die Unterlagen an den MDK zu übersenden. Für den Zeitraum zwischen der Feststellung, dass prüfrelevante Unterlagen fehlen, und der Übersendung der fehlenden Unterlagen ist der Lauf sämtlicher Fristen, die im Kontrollverfahren einzuhalten sind, gehemmt, damit der Umstand der Nichtvorlage kontrollrelevanter Unterlagen die Prüfdauer nicht unzumutbar verkürzt. Um eine unbegrenzte Ausdehnung und damit eine Umgehung einer Kontrolle auszuschließen, darf eine Kontrolle maximal für die Dauer von 12 Monaten unterbrochen werden.

Kann das Krankenhaus die fehlenden Unterlagen innerhalb dieses Zeitraumes nicht an den MDK übermitteln, teilt der MDK diesen Umstand der beauftragenden Stelle mit. Hat das Krankenhaus keine Einflussmöglichkeit auf das Entfallen des Hinderungsgrundes, weil die kontrollrelevanten Unterlagen z.B. im Rahmen eines Gerichtsverfahrens benötigt werden und das Krankenhaus keinen Einfluss auf die Dauer des Verfahrens hat, wird die Kontrolle als nicht durchführbar beendet. Den Vorwurf der Verweigerung einer Mitwirkungshandlung kann dem

Krankenhaus in diesen Fällen nicht gemacht werden, da es keinen Einfluss auf das Entfallen des Hinderungsgrundes hat. Dass die Undurchführbarkeit der Kontrolle nicht auf einer fehlenden Mitwirkungshandlung des Krankenhauses beruht, ist vom MDK der beauftragenden Stelle mitzuteilen, um der Verhängung eventueller Sanktionen vorzubeugen, die in diesen Fällen ungerechtfertigt wäre. Anders stellt sich die Situation dar, wenn es dem Krankenhaus möglich gewesen ist, auf das Entfallen des Hinderungsgrundes Einfluss nehmen zu können. Nutzt es die ihm zur Verfügung stehenden Fristen von 10 Arbeitstagen nach Entfall des Hinderungsgrundes bzw. von 12 Monaten ab Feststellung, dass kontrollrelevante Unterlagen fehlen, nicht, hat der MDK die Kontrolle mit dem Hinweis auf die fehlende Mitwirkungshandlung des Krankenhauses zu beenden, was Konsequenzen, die in der Richtlinie des G-BA nach § 137 Absatz 1 SGB V geregelt sind, nach sich ziehen kann.

Zudem hat das Krankenhaus die Möglichkeit, ergänzend zu den vom MDK angeforderten Unterlagen aus seiner Sicht für die Erfüllung des konkreten Kontrollauftrages sinnvolle Unterlagen an den MDK zu übermitteln, um diesem die für die Bearbeitung des Kontrollauftrages erforderliche umfassende Beurteilungsgrundlage zur Verfügung zu stellen und dadurch zeitraubende und Aufwand verursachende Rückfragen und ergänzende Unterlagenanforderungen zu vermeiden. Grundsätzlich erfolgt die Übermittlung in geeigneter Form elektronisch oder in Papierform. Der MDK steht dem Krankenhaus zur Erörterung der Kontrollergebnisse für einen Telefontermin zur Verfügung. Dadurch wird sichergestellt, dass etwaige Unklarheiten im Dialog möglichst umgehend geklärt werden können und nicht zu falschen Schlussfolgerungen führen. Durch dieses Vorgehen verringert sich der zeitliche Aufwand durch die Kontrolle sowohl für den MDK als auch für das Krankenhaus.

Die Kontrolle ist innerhalb von 6 Monaten ab Beginn des Einleitungsdatums nach § 7 Abs. 2 durch den MDK durchzuführen.

## **§ 12 Mitwirkungspflichten des Krankenhauses**

Kommt das zu kontrollierende Krankenhaus seinen in den §§ 9 bis 11 der Richtlinie genannten Mitwirkungspflichten nicht nach, teilt der MDK dies unverzüglich der beauftragenden Stelle nach § 5 der Richtlinie schriftlich mit. Hierüber wird das Krankenhaus vom MDK informiert.

Daraufhin fordert die beauftragende Stelle das Krankenhaus unverzüglich schriftlich zur Mitwirkung und zur Stellungnahme innerhalb von zwei Wochen auf. Hierbei wird dem Krankenhaus ebenfalls mitgeteilt, dass bei weiterhin fehlender Mitwirkung ohne tragfähige Begründung zum Ausbleiben der Mitwirkung eine Information an die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes erfolgt.

Kommt das Krankenhaus nach Aufforderung durch die beauftragende Stelle seinen Mitwirkungspflichten innerhalb der Frist nach Absatz 2 Satz 1 nach, verlängert sich der in den Verfahren nach § 9 bis 11 der Richtlinie bzw. im Teil B. richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegte Kontrollzeitraum des MDK entsprechend des Zeitraumes der Verzögerung aufgrund der fehlenden Mitwirkung durch das Krankenhaus. Dabei ist der MDK verpflichtet, die Erfüllung der Mitwirkungspflichten des Krankenhauses in geeigneter Weise zu unterstützen, da sonst die Gefahr bestünde, dass das Krankenhaus seine Mitwirkungspflichten nicht erfüllen kann und dadurch von Sanktionen betroffen wird, obwohl es alles in seinem Einflussbereich stehende getan hat, um seine Mitwirkungspflichten zu erfüllen.

Kommt das Krankenhaus innerhalb der Frist nach Absatz 2 Satz 1 weiterhin seinen Mitwirkungspflichten nicht nach und legt keine tragfähige Begründung zum Ausbleiben der Mitwirkung vor, so teilt die beauftragende Stelle dies dem MDK mit. Aus der Begründung des Krankenhauses muss sich nachvollziehbar ergeben, warum es an der Erfüllung seiner Mitwirkungspflichten gehindert gewesen ist. Der MDK beendet seine Kontrolle mit dem Ergebnis, dass sie wegen fehlender Mitwirkung des Krankenhauses nicht durchgeführt werden konnte.

Für den Fall, dass das Krankenhaus die Erfüllung der ihn treffenden Mitwirkungspflichten vollumfänglich verweigert, gilt diese Totalverweigerung als Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen im Sinne des Kontrollauftrages, was entsprechende Sanktionen, die in der Richtlinie nach § 137 Abs. 1 SGB V geregelt werden, nach sich ziehen kann. Diese Fiktion des Vorliegens eines Qualitätsmangels bei vollständiger Weigerung der Vornahme von Mitwirkungshandlungen soll verhindern, dass Krankenhäuser sich durch fehlende Mitwirkung den Qualitätskontrollen entziehen. Eine nur teilweise Nichterfüllung von Mitwirkungshandlungen kann diese Fiktion jedoch nicht rechtfertigen, da unterschiedlichste Mitwirkungshandlungen betroffen sein können, deren Schwere und Bedeutung für den konkreten Kontrollauftrag unterschiedlich sein können und die daher einer differenzierten Beurteilung bedürfen. Daher wird angeordnet, dass in diesen Fällen die in §§ xy der Richtlinie nach § 137 Abs. 1 SGB V geregelten Sanktionen gelten.

### **§ 13 Berichterstellung durch den MDK**

Der durch den MDK schriftlich zu erstellende Kontrollbericht soll sowohl Voraussetzung als auch Ergebnis der MDK-Kontrolle nachvollziehbar darstellen. Dafür ist erforderlich, dass er neben den Angaben zum Kontrollgegenstand nach § 3 der Richtlinie, zu den Anhaltspunkten nach § 4 der Richtlinie, zu der beauftragenden Stelle nach § 5 der Richtlinie und zu Umfang, Art und Verfahren der Kontrolle gemäß der §§ 6 bis 11 der Richtlinie auch die im Rahmen der Kontrolle konkret festgestellten und kontrollierten Sachverhalte beschreibt, damit nachvollzogen werden kann, ob der zu dem konkreten Kontrollauftrag gehörende Lebenssachverhalt und nicht ein anderer Sachverhalt kontrolliert worden ist. Weiterhin muss der Kontrollbericht deutlich machen, dass der Kontrollauftrag erschöpfend bearbeitet wurde und dass keine über den Kontrollauftrag hinausgehenden Fragen vom MDK beantwortet werden. Zudem enthält er das Ergebnis der Kontrolle, d. h. die Beurteilung des MDK, ob die geprüften Qualitätsanforderungen oder die Anforderungen an die Richtigkeit der Dokumentation eingehalten bzw. nicht eingehalten wurden. Bei fehlender Mitwirkung des Krankenhauses oder für den Fall, dass prüfrelevante Unterlagen fehlen, ist dies im Kontrollbericht darzulegen.

Sofern dies für die Erfüllung des Kontrollauftrages erforderlich ist, darf der Kontrollbericht personenbezogene Angaben enthalten. Ist dies der Fall, sind diese in der Mitteilung an die beauftragende Stelle sowie an Dritte vom MDK zu anonymisieren. Rückschlussmöglichkeiten auf konkrete Patienten sind stets unzulässig. Für personenbezogene Daten der Mitarbeiter des Krankenhauses gilt, dass diese nur bei der Übermittlung des Kontrollberichtes an die beauftragende Stelle oder an Dritte zu anonymisieren sind, von einer Anonymisierung aber abgesehen werden kann, wenn die Übermittlung des Kontrollberichtes an das Krankenhaus erfolgt. Diese Pflicht zur Anonymisierung personenbezogener Daten ergibt sich aus § 277 Absatz 1 Satz 6 SGB V. Die entsprechende Gesetzesbegründung stellt ausdrücklich klar, dass eine unverschlüsselte Übermittlung personenbezogener Daten für eine Prüfung möglicher Folgen aus dem Kontrollergebnis nicht erforderlich ist. Aus § 277 Absatz 1 Satz 6 SGB V folgt aber auch, dass personenbezogene Daten nicht in der Mitteilung an das Krankenhaus zu anonymisieren sind. Eine unverschlüsselte Weitergabe personenbezogener Daten an das Krankenhaus kann vor dem Hintergrund Sinn machen, dass das kontrollierte Krankenhaus umfassende Informationen benötigt, um festgestellte Nichteinhaltungen von Qualitätsanforderungen abstellen zu können.

Der MDK hat den Kontrollbericht innerhalb von sechs Wochen nach Abschluss der Kontrolle zu erstellen.

Der Bericht dient den Empfängern dazu, die notwendigen Maßnahmen einzuleiten, die für eine wirksame Durchsetzung der Qualitätsvorgaben notwendig sind.

## **§ 14 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen**

Der MDK übermittelt den Kontrollbericht unverzüglich nach Fertigstellung zeitgleich an die beauftragende Stelle und an das kontrollierte Krankenhaus.

Liegt der Kontrollbericht vor, ist dem kontrollierten Krankenhaus die Möglichkeit zur Stellungnahme einzuräumen um dem Recht auf rechtliches Gehör des Krankenhauses Genüge zu tun. Im Sinne der Verfahrenseffektivität ist die Möglichkeit zur Stellungnahme sinnvoll, da durch eine erneute Auseinandersetzung der beauftragenden Stelle mit den Ergebnissen der MDK-Kontrolle sowie den diesbezüglichen Anmerkungen des Krankenhauses ggf. eine umfassendere Bewertung des Sachverhaltes möglich ist und eventuell bestehenden Auslegungsschwierigkeiten abgeholfen werden kann. Dadurch können auch Rechtsstreitigkeiten vermieden werden.

Das Krankenhaus hat seine Stellungnahme innerhalb eines Monats ab Zugang des Kontrollberichtes gegenüber der beauftragenden Stelle anzugeben. Um voreilige, ggf. nicht gerechtfertigte Maßnahmen bzw. Sanktionen zu vermeiden, darf die beauftragende Stelle vor Ablauf dieser Monatsfrist den Kontrollbericht weder an die gemäß Kontrollgegenstand für die Bewertung oder Durchsetzung der Qualitätsanforderungen zuständigen Stellen nach § 137 Absatz 1 SGB V weiterleiten noch irgendwelche Maßnahmen einleiten. Diese Wartezeit dient der Klärung, ob das Krankenhaus den Kontrollbericht akzeptiert oder dagegen Stellung beziehen möchte.

Die beauftragende Stelle teilt dem Krankenhaus innerhalb von einem Monat das Ergebnis ihrer erneuten Befassung mit dem Kontrollbericht und mit und welche Konsequenzen sie daraus gezogen hat. Insbesondere im Falle des Festhaltens der beauftragenden Stelle am Kontrollbericht wird dem Krankenhaus mit dieser Mitteilung die Möglichkeit eröffnet, die Einlegung weiterer Schritte zu prüfen.

§ 137 Abs. 3 Satz 4 SGB V fordert die unverzügliche Übermittlung der Kontrollergebnisse an Dritte durch den MDK bei erheblichen Verstößen gegen Qualitätsanforderungen. Im Kontext der MDK-Qualitätskontrollrichtlinie ist dies der Fall bei Verstößen gegen Qualitätsanforderungen, die unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder einer schwerwiegenden Gesundheitsgefährdung eines Patienten, eines Krankenhausmitarbeiters oder einer anderen Person des kontrollierten Krankenhauses geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte. Diese aufgrund der Meldepflicht eng gefasste Definition gilt exklusiv in dieser Richtlinie. Auf Grund der Tragweite der Feststellung, dass ein erheblicher Verstoß gegen Qualitätsanforderungen vorliegt, ist vom MDK zu verlangen, dass er das Kontrollergebnis und seinen Schluss auf das Vorliegen eines erheblichen Verstoßes gegen Qualitätsanforderungen nachvollziehbar begründet.

Sofern eine bewertende Stelle gemäß der Richtlinie nach § 137 Abs. 1 SGB V für die Bewertung von Qualitätsverstößen im Sinne des Kontrollgegenstandes zuständig ist, informiert die beauftragende Stelle die bewertende Stelle über die fehlende Mitwirkung, da der Fall der vollumfänglich verweigerten Erfüllung der Mitwirkungspflichten durch das Krankenhaus der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen im Sinne des Kontrollauftrages gleichgestellt wird. Aus diesem Grund sind die nach § 137 Absatz 1 SGB V zuständigen Stellen über diesen Umstand zu informieren. Besteht der Verdacht, dass ein erheblicher Verstoß des Krankenhauses im Sinne des Absatzes 3 gegen Qualitätsanforderungen besteht, informiert die beauftragende Stelle die Aufsichtsbehörde des Landes zum selben Zeitpunkt wie den MDK über die fehlende Mitwirkung des Krankenhauses, um ein einheitliches Handeln sicherzustellen .

Ein Krankenhaus kann die Durchführung einer erneuten Qualitätskontrolle bei einer beauftragenden Stelle beantragen, um die Beseitigung der vom MDK festgestellten Qualitätsmängel nachweisen zu können. In diesen Fällen hat die Qualitätskontrolle innerhalb von 10 Wochen ab Antragstellung durch das Krankenhaus zu erfolgen.

Werden dem MDK bei der Durchführung der Kontrollen Anhaltspunkte für erhebliche Qualitätsmängel offenbar, die außerhalb des Kontrollauftrags liegen, so teilt er diese der

beauftragenden Stelle nach § 5 der Richtlinie sowie dem Krankenhaus unverzüglich mit. Das Krankenhaus kann innerhalb von 5 Arbeitstagen nach Zugang dieser Mitteilung diesbezüglich eine Stellungnahme abgeben. Anhaltspunkte für erhebliche Qualitätsmängel verpflichten die beauftragende Stellen nach § 5 der Richtlinie zu einem weiteren Kontrollauftrag, sofern er nach § 3 der Richtlinie von dieser umfasst ist. Auf diese Weise wird verhindert, dass für den Fall, dass der MDK während seiner Kontrolle Anhaltspunkte für erhebliche Qualitätsmängel entdeckt, die außerhalb seines Kontrollauftrages liegen, ihm die Handhabe zur Weiterleitung dieser Informationen fehlt. Nur so kann eine vollumfassende Qualitätssicherung gewährleistet werden.

#### **§ 15 Berichterstattung des Medizinischen Dienstes an den G-BA**

Einmal jährlich berichtet der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS) dem G-BA über den Umfang und die Ergebnisse der Qualitätskontrollen. Der Bericht basiert auf einer Abfrage des MDS bei den MDK der Bundesländer. Die Daten sind in der Form zu aggregieren, dass die jeweiligen Kontrollgegenstände nach § 3 der Richtlinie unterschieden werden können, die einzelnen Krankenhäuser aber nicht identifizierbar sind. Über die Veröffentlichung des Berichtes entscheidet der G-BA. Durch die jährliche Berichterstattung kann der G-BA zum einen die Wirksamkeit der MDK-Qualitätskontrollrichtlinie evaluieren, zum anderen kann er Kenntnisse darüber erlangen, in wie weit seine Richtlinien umgesetzt werden.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

[wird von der G-BA Geschäftsstelle erstellt]

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von xx Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

### 4. Verfahrensablauf

[wird von der G-BA Geschäftsstelle erstellt]

Am T. Monat JJJJ begann die AG XY mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In XX Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende **Tabelle**)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
T. Monat JJJJ	UA QS	Einrichtung und Beauftragung der AG QK zur Erfassung, der XY-Richtlinie nach § XY SGB V zum Thema XX
T. Monat JJJJ	AG-Sitzung	
T. Monat JJJJ	AG-Sitzung	
T. Monat JJJJ	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
T. Monat JJJJ	Unterausschuss QS	Auswertung Stellungnahme(n) und ggf. Anhörung
T. Monat JJJJ	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Abs. 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und die Bundespsychotherapeutenkammer beteiligt.

### Stellungnahmeverfahren

[wird von der G-BA Geschäftsstelle erstellt]

Gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (vgl. **Anlage 2**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erfassung der Kurztitel der RL Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom T. Monat JJJJ wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 3**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 4**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am T. Monat JJJJ vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ durchgeführt (**Anlage 5**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom T. Monat JJJJ zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen (vgl. **Anlage 5**).

## 5. Fazit

*[wird von der G-BA Geschäftsstelle erstellt]*

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Kurztitel der RL zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

Die Länder gemäß § 92 Abs. 7f S. 1 SGB V tragen den Beschluss nicht/ mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und die Bundespsychotherapeutenkammer äußerten keine Bedenken.

## 6. Zusammenfassende Dokumentation

*[wird von der G-BA Geschäftsstelle erstellt]*

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Anlage 3: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Kurztitel der RL sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage 4: Stellungnahme/n der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,

Anlage 5: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Erstfassung der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Abs. 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V**

**Legende:**

**Ergänzende Tragende Gründe der Patientenvertretung zu ihren  
Positionierungen in den §§ 4, 5 und 14/15**

Stand: 26.07.2017

Vom Beschlussdatum

### Inhalt

1. Rechtsgrundlage .....	2
2. Eckpunkte der Entscheidung .....	2
3. Bürokratiekostenermittlung.....	3
4. Verfahrensablauf .....	3
5. Fazit.....	3
6. Zusammenfassende Dokumentation .....	3

## **1. Rechtsgrundlage**

[...]

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

[...]

### **Zu den Regelungen im Einzelnen:**

[...]

#### **§ 4 Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätskontrollen**

[...]

##### **Zu Absatz 2f (Meldungen von Patienten, maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V oder Patientenbeauftragten des Bundes und der Länder)**

Anhaltspunkte für die Beauftragung einer Qualitätskontrolle können sich auch aus Meldungen von Patientinnen oder Patienten, von maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140f SGB V oder von Patientenbeauftragten des Bundes nach § 140h SGB oder der Patientenbeauftragten der Länder ergeben. Es handelt dabei um in das Versorgungsgeschehen eingebundenen Einrichtungen und Funktionsträger, die regelmäßig mit Mängeln in der Versorgung von Patienten konfrontiert werden. Sie sind geeignet, Mitteilungen zu gewichten, in ihnen Anhaltspunkte zu sehen und diese qualifiziert weiter zu verfolgen.

Im Unterschied zu den sonstigen Regelungen zum Vorliegen von Anhaltspunkten, welche eine erhebliche Relevanzschwelle enthalten, reichen nach dem Antrag der PatV Meldungen als Anhaltspunkt aus. Es ist im Rahmen der Beauftragung der durch den MDK durchzuführenden Kontrollen abzuwägen, dass der Auftrag in einem angemessenen Verhältnis zum Anhaltspunkt steht (§ 275 Abs. 2 SGB V). Für das Vorliegen von Anhaltspunkten kommt es jedoch nicht darauf an, ob "Belege" vorhanden oder "Erkenntnisse" da sind, wie dies den Vorschlägen von GKV SV oder DKG zu entnehmen ist. Beide Schwellen können dahingehend verstanden werden, dass vom Auftraggeber ein Qualitätsverstoß mit qualifizierter Begründung unterstellt werden kann und es nur noch auf die Nachweisführung durch den MDK ankommt.

[...]

#### **§ 5 Qualitätskontrollen beauftragende Stellen**

[...]

##### **Zu Absatz 1h (die maßgeblichen Patientenorganisationen nach § 140 f SGB V gemeinsam und einheitlich)**

Die nach § 140g SGB V in Verbindung mit der Patientenbeteiligungsverordnung als die zur Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen anerkannten maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene sind idealer Auftraggeber, um die gesetzlichen Ziele der Qualitätssicherung und die Sicherung der Einhaltung von Qualitätssicherungsregelungen durch die Beauftragung einer Prüfung zu erreichen.

Die Patientinnen und Patienten sind diejenigen im System, die ein wirklich existentielles Interesse an der Qualitätssicherung haben. Als Versicherte haben sie Anspruch auf die

Erbringung ausreichender, zweckmäßiger und wirtschaftlicher Leistungen (§ 12 Abs. 1 SGB V), wobei die Zweckmäßigkeit einer Leistung entscheidend von der erbrachten Qualität und der Einhaltung des medizinischen Standards abhängig ist. Anders als bei sonstigen Systembeteiligten ist das Interesse der maßgeblichen Organisationen deshalb weder von einer politischen noch einer wirtschaftlichen Ausrichtung und auch keiner Unternehmensausrichtung abhängig und somit strategieanfällig. Diese Ausrichtung ist auch nicht daran orientiert, ob auf dem Weg über den Nachweis unzureichender Erfüllung von Qualitätsanforderungen Erträge bzw. Einsparungen für das eigene Budget erzielt werden können. Die maßgeblichen Organisationen sind allein am Patienteninteresse ausgerichtet.

[...]

### **§ [GKV-SV: 15 / DKG: 14] Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen**

[...]

#### **Absatz 5**

Wenn wegen QS Mängeln z.B. der Ausschluss von der Leistungserbringung erfolgt ist, kann das Patienteninteresse gebieten, dass bei Beseitigung des Mangels die Leistungserbringung möglichst rasch wieder aufgenommen wird. In diesen Fällen hat der MDK in diesen Fällen unverzüglich tätig zu werden.

[...]

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

[...]

### **4. Verfahrensablauf**

[...]

### **Stellungnahmeverfahren**

[...]

### **5. Fazit**

[...]

### **6. Zusammenfassende Dokumentation**

[...]

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Die Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,  
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn  
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-319  
TELEFAX (0228) 997799-550  
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick  
INTERNET [www.datenschutz.bund.de](http://www.datenschutz.bund.de)

DATUM Bonn, 25.08.2017  
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#0897**

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei  
allen Antwortschreiben unbedingt an.

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 5a SGB V - Erstfassung Richtlinie  
nach § 137 Abs. 3 SGB V zu Qualitätskontrollen des MDK nach § 275a SGB V**  
ANLAGEN Ihr Schreiben vom 07.08.2017

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Abs. 5a SGB V danke ich Ihnen.

Die Auffassung der DKG, es sei aus datenschutzrechtlicher Sicht zwischen den Qualitätskontrollen nach § 275a SGB V und der Rechnungsprüfung gemäß 275 Abs. 1c SGB V eine technische, organisatorische und personelle Trennung beim MDK vorzunehmen, teile ich nicht. Es handelt sich vorliegend um gesetzlich normierte Aufgaben des MDK, bei denen sich die erforderliche Prüfung der Dokumentation in den Krankenhäusern häufig überschneidet.

Dafür spricht auch, dass sich die Regelprüfungen durch den MDK gemäß § 114 Abs. 2 SGB XI bei den zugelassenen Pflegeeinrichtungen nicht auf eine reine Qualitätsprüfung beschränken, sondern ausweislich des Wortlautes des Gesetzes (§ 114 Abs. 2 Satz 6 SGB XI) auch die Prüfung der in Rechnung gestellten Leistungen von Pflegediensten (SGB XI und SGB V) umfassen.



SEITE 2 VON 2

Es ist nicht ersichtlich, warum vorliegend ein abweichendes Verfahren gewählt werden sollte. Aus der datenschutzrechtlichen Betrachtungsweise heraus ist dies nicht geboten.

Es ist datenschutzrechtlich unzulässig, wenn die Kontrollberichte des MDK über die durchgeführten Qualitätskontrollen personenbezogene Daten zu Patienten oder Krankenhausmitarbeitern enthalten (vgl. § 13 bzw. § 14 des RL-Entwurfs – „Berichterstattung durch den MDK“). Hier sollte stets eine Anonymisierung vorgenommen werden.

An der für den 04.10.2017 terminierten Anhörung werde ich aus zeitlichen Gründen nicht teilnehmen können.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Heinick

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

**Auswertung der Stellungnahme  
gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Erstfassung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie**

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Erstfassung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie

## Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldung
- II. Anhörung

### I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldung

Von folgender stellungnahmeberechtigten Organisation wurde fristgerecht eine Rückmeldung vorgelegt:

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	25. August 2017	Stellungnahme

### Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahme

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 22. September 2017 vorbereitet und durch den Unterausschuss QS in seiner Sitzung am 6. Dezember 2017 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme
	BfDI / 25. August	Die Auffassung der DKG, es sei aus datenschutzrechtlicher	<b>GKV-SV:</b> Die Ausführungen der BfDI werden zustimmend

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Erstfassung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme
1.	2017	<p>Sicht zwischen den Qualitätskontrollen nach § 275a SGB V und der Rechnungsprüfung gemäß 275 Abs. 1c SGB V eine technische, organisatorische und personelle Trennung beim MDK vorzunehmen, teile ich nicht. Es handelt sich vorliegend um gesetzlich normierte Aufgaben des MDK, bei denen sich die erforderliche Prüfung der Dokumentation in den Krankenhäusern häufig überschneidet.</p> <p>Dafür spricht auch, dass sich die Regelprüfungen durch den MDK gemäß § 114 Abs. 2 SGB XI bei den zugelassenen Pflegeeinrichtungen nicht auf eine reine Qualitätsprüfung beschränken, sondern ausweislich des Wortlautes des Gesetzes (§ 114 Abs. 2 Satz 6 SGB XI) auch die Prüfung der in Rechnung gestellten Leistungen von Pflegediensten (SGB XI und SGB V) umfassen.</p> <p>Es ist nicht ersichtlich, warum vorliegend ein abweichendes Verfahren gewählt werden sollte. Aus der datenschutzrechtlichen Betrachtungsweise heraus ist dies nicht geboten.</p>	<p>zur Kenntnis genommen.</p> <p><b>DKG:</b> Die Ausführungen der BfDI überzeugen nicht. Vollkommen verkannt wird der Grundsatz der Zweckbindung von Daten. Dieser soll sicherstellen, dass Daten nur für den Zweck verarbeitet werden, für den sie erhoben worden sind. Eine Datenverarbeitung zu einem anderen als dem ursprünglich festgelegten Zweck ist als Zweckänderung nur auf gesetzlicher Grundlage (§ 275a SGB V oder (!) § 275 Abs. 1c SGB V) oder mit Einwilligung des Betroffenen zulässig. Dieser Grundsatz folgt aus Art. 8 der EG-DatSchRL 1995 und hat eine verstärkte Ausprägung in § 39 BDSG für Daten gefunden, die einem Berufs- oder besonderen Amtsgeheimnis unterliegen. Ab dem 25.05.2018 ergibt sich der Grundsatz unmittelbar aus Art. 5 Datenschutz-Grundverordnung EU. Der Gesetzgeber unterscheidet klar zwischen der Abrechnungsprüfung nach § 275 Abs. 1c SGB V sowie der Qualitätskontrolle nach § 275a SGB V. Daher dürfen auch die im Rahmen der jeweiligen Prüfungen gewonnenen Daten nur für diejenigen Zwecke verwendet werden, die Anlass für die jeweilige Prüfung bzw. Kontrolle gewesen sind. Der Grundsatz der Zweckbindung der Daten verhindert eine Nutzung von Daten zu anderen Zwecken als zu denjenigen, zu denen sie erhoben worden sind.</p>



Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Erstfassung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme
			<p>Weiterhin ist darauf hinzuweisen, dass die von der BfDI angesprochene, sich häufig überschneidende Prüfung der Dokumentation nicht deckungsgleich ist. Während im Falle der Qualitätskontrolle nach § 275a Absatz 2 Satz 3 Nr. 2 SGB V die gesamte Dokumentation einer Kontrolle unterzogen wird, kann im Falle einer Abrechnungsprüfung nach § 275 Abs. 1c SGB V nur ein geringer Teil der Dokumentation Gegenstand der Prüfung sein. Auf die übrigen Teile der Dokumentation hat der MDK dann kein Zugriffsrecht, weil sie ihm datenschutzrechtlich nicht offenbart werden dürfen.</p> <p>Verfehlt ist zudem der Rückgriff der BfDI auf § 114 Absatz 2 SGB V XI. Es mag sein, dass eine Regelprüfung nach § 114 Absatz 2 SGB XI Pflegeeinrichtungen nicht nur unter dem Gesichtspunkt der Qualität, sondern auch unter anderen Gesichtspunkten prüft und daher eine Datentrennung für diese Prüfungen nur schwer in Betracht kommt. Dabei verkennt die BfDI jedoch, dass es sich um eine Regelung des SGB XI handelt, die Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V jedoch auf das Prüfregime des SGB V bezogen ist, wo der Gesetzgeber eindeutig zwischen Abrechnungsprüfungen und Qualitätskontrollen unterscheidet. Hätte der Gesetzgeber gewollt, dass auch Abrechnungsprüfungen und Qualitätskontrollen im Rahmen einer einzigen Prüfung erfolgen sollen, hätte er im SGB V eine § 114 Absatz 2 SGB XI vergleichbare Regelung getroffen. Dies hat er aber nicht getan, sondern im SGB V</p>

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Erstfassung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme
			<p>zwischen der Abrechnungsprüfung und der Qualitätskontrolle unterschieden. Insofern ist der von der BfDI herangezogene § 114 Absatz 2 SGB XI gerade ein Argument für eine strikte Trennung der im Rahmen einer Abrechnungsprüfung einerseits und im Rahmen einer Qualitätskontrolle andererseits gewonnenen Daten, da im SGB V – anders als im SGB XI – keine Regelprüfung, die sämtliche Prüf- bzw. Kontrollgegenstände abdeckt, geregelt ist, sondern zwischen Abrechnungsprüfung und Qualitätskontrolle unterschieden wird.</p>
		<p>Es ist datenschutzrechtlich unzulässig, wenn die Kontrollberichte des MDK über die durchgeführten Qualitätskontrollen personenbezogene Daten zu Patienten oder Krankenhausmitarbeitern enthalten (vgl. § 13 bzw. § 14 des RL-Entwurfs – „Berichterstattung durch den MDK“). Hier sollte stets eine Anonymisierung vorgenommen werden.</p>	<p>Die Ausführungen der BfDI haben zu einer Änderung in § 13/§ 14 Absatz 2 sowie zur Verortung von § 14/§ 15 Absatz 1 Satz 3 unter § 13/§ 14 Absatz 2 geführt</p> <p>Unter Berücksichtigung von § 277 Absatz 1 Satz 5ff SGB V können die Mitteilungen personenbezogene Angaben enthalten, in der Mitteilung an den Auftraggeber und Dritte sind personenbezogene Daten zu anonymisieren.</p>

## II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 7. August 2017 eingeladen bzw. im Unterausschuss QS angehört:

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Erstfassung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie

<b>Organisation</b>	<b>Einladung zur Anhörung angenommen</b>	<b>An Anhörung teilgenommen:</b>
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	nein	nein