

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL): Ergänzung von Teil B - Besonderer Teil Abschnitt 3

Vom 17. Dezember 2020

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Zu den Regelungen im Einzelnen .....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	11
4.	Verfahrensablauf .....	11
5.	Fazit .....	12
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	13

## **1. Rechtsgrundlage**

Auf der Grundlage des § 137 Abs. 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a Abs. 2 Satz 3 Nr. 2 SGB V beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die vorliegende Ergänzung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) zu den Kontrollen der Einhaltung der Qualitätsanforderungen, die von den Krankenhäusern gemäß den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V zu erfüllen sind.

## **2. Zu den Regelungen im Einzelnen**

### **Zur Aufhebung von § 16 Teil B Satz 2**

Der Satz „Die Beauftragung erfolgt bundeslandbezogen jeweils gemeinsam und einheitlich.“ in § 16 Teil B wird mit diesem Beschluss aufgehoben. Im Rahmen der Teilbeanstandung des Beschlusses vom 18.06.2020 bat das BMG mit Schreiben vom 15.10.2020 darum, § 16 Teil B Satz 2 zu streichen, da er gleich lautet, wie Regelungen, welche vom BMG beanstandet wurden. Mit der Aufhebung wird dieser Bitte nachgekommen.

Nach § 16 Teil B Abschnitt 2 sind weiterhin stichprobenbasierte Kontrollen durch die gesetzlichen Krankenkassen zu beauftragen. Dies bedeutet, dass die einzelnen Krankenkassen jeweils und auch unabhängig voneinander befugt sind, den Medizinischen Dienst mit Kontrollen zu beauftragen. Um die Kontrollen gemäß § 6 Teil A dabei möglichst aufwandsarm für alle Beteiligten zu gestalten, können die Krankenkassen ihre Aktivitäten auf Landesebene koordinieren und hierzu auch ihre Landesverbände einbeziehen. Auf diese Weise sollen insbesondere Doppelbeauftragungen und aufwändige Auftragsklärungen durch die Medizinische Dienste verhindert werden. Ziel ist dabei, dass die Krankenkassen, auf die Belegungs- und Berechnungstage des zu kontrollierenden Krankenhauses entfallen, in abgestimmter Weise die Kontrolle beauftragen, die Kontrollergebnisse zur Kenntnis erhalten und somit auch ggf. notwendige Konsequenzen gemäß der QFD-RL veranlassen können (§ 15 Absatz 2 Teil A). Dies stellt ein einheitliches Vorgehen gegenüber den Medizinischen Diensten und Krankenhäusern sicher. Die Krankenkassen kommen damit außerdem ihrer Verpflichtung gemäß § 4 SGB V nach, wonach sie im Interesse der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit eng zusammenarbeiten müssen.

### **Zur Ergänzung von Teil B – Besonderer Teil Abschnitt 3**

#### **Unterabschnitt 1 Allgemeine Vorschriften**

#### **Zu § 25 Anwendungsbereich und Kontrollgegenstand**

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

Abschnitts 3 des Teil B regelt die Kontrollen der Einhaltung der Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität, die von den Krankenhäusern gemäß den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V (Regelungen zu den Notfallstrukturen) zum Erreichen der jeweiligen Notfallstufen bzw. der Module der Speziellen Notfallversorgung zu erfüllen sind. Gegenstand der Kontrolle ist die Überprüfung, ob der Krankenhausstandort die zum Zeitpunkt der Einleitung des Kontrollverfahrens für ihn geltenden Mindestvorgaben der Regelungen zu den Notfallstrukturen erfüllt. Dies umfasst beispielsweise Mindestvorgaben zur Art und Anzahl von Fachabteilungen, zur Anzahl und Qualifikation des vorzuhaltenden Fachpersonals sowie zum zeitlichen Umfang der Bereitstellung von Notfallleistungen. Erfüllen Krankenhäuser die als Mindestanforderungen festgelegten strukturellen Voraussetzungen erhalten sie der Höhe nach gestaffelte Zuschläge für ihre Beteiligung an der Notfallversorgung.

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

In den Regelungen zu den Notfallstrukturen werden die maßgeblichen Qualitätsanforderungen standortbezogen definiert. Somit haben auch die Kontrollen des Medizinischen Dienstes standortbezogen zu erfolgen. Satz 2 weist darauf hin, dass sich die Bestimmung des Standortes eines Krankenhauses insoweit nach der Vereinbarung über die Definition von Standorten der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 2a Absatz 1 Satz 1 KHG richtet, die zwischen dem GKV-SV und der DKG geschlossen wurde. Das Nähere regelt die Vereinbarung gemäß § 293 Abs. 6 SGB V über ein bundesweites Verzeichnis der Standorte der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen vom 29. August 2017.

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

Absatz 3 stellt klar, dass es in Bezug auf die Einhaltung von Qualitätsanforderungen gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen zwei Arten von Kontrollen gibt: Kontrollen auf der Grundlage von Anhaltspunkten und Stichprobenprüfungen.

Die nähere Ausgestaltung der Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten findet sich im Unterabschnitt 2 (§§ 27 bis 31) und diejenige der Stichprobenprüfungen im Unterabschnitt 3 (§§ 32 bis 37). Bei den Regelungen des Unterabschnitts 1 handelt es sich dagegen um allgemeine Vorschriften, die für beide Arten der Kontrollen gelten.

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

Der Hinweis auf die Sonderregelung in § 17 Teil A dient der Klarstellung. Aufgrund der Corona-Pandemie wurde in § 17 Teil A ein Zeitraum definiert, in dem keine Kontrollen stattfinden dürfen. Dies gilt sowohl für anhaltspunktbezogene Kontrollen als auch für Stichprobenprüfungen. Auch nach Ablauf der in § 17 Teil A festgelegten Frist sind keine Kontrollen über diesen Zeitraum zugelassen.

### **Zu § 26 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen**

#### **Zu Absatz 1 und 2:**

Der Umgang mit den Kontrollergebnissen und dem Kontrollbericht erfolgt gemäß § 14 und § 15 Teil A. Der MD hat im Kontrollbericht für jede kontrollierte Mindestvorgabe darzustellen, ob diese vom Krankenhaus eingehalten wird oder nicht. Sollte dies nicht beurteilbar sein, sind die Gründe hierfür im Kontrollbericht ebenfalls auszuführen.

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

Die beauftragende Stelle hat das Institut nach § 137a SGB V über die kontrollierten Krankenhausstandorte sowie das Kontrollergebnis zu informieren. Das Institut nach § 137a SGB V hat diese Daten für einen Zeitraum von drei Jahren zu speichern.

Diese Information ist erforderlich für die Bereinigung der Grundgesamtheit, aus der die Krankenhausstandorte für die jährliche Stichprobenprüfung gemäß § 32 gezogen werden. Ziel ist es, im Kontrollverfahren unnötigen Aufwand zu vermeiden: Krankenhäuser, bei denen bereits innerhalb der letzten drei Jahre eine Kontrolle der Einhaltung aller Qualitätsanforderungen durchgeführt wurde (sowohl bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen als auch bei Stichprobenprüfungen) und bei denen dabei keine Qualitätsmängel festgestellt wurden, sind bei der Ermittlung der Grundgesamtheit der zu ziehenden Standorte auszuschließen. Hierzu ist das Institut nach § 137a SGB V sowohl über Kontrollergebnisse aus anhaltspunktbezogenen Kontrollen als auch aus Stichprobenprüfungen zu informieren.

### **Unterabschnitt 2 Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten**

#### **Zu § 27 Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätskontrollen**

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

Die Kontrollen sind gemäß § 4 Abs. 1 Teil A durch konkrete und belastbare Anhaltspunkte zu begründen. Aus welchen Quellen derartige Anhaltspunkte für eine Nichteinhaltung der

Anforderungen der Regelungen zu den Notfallstrukturen resultieren können, wird übergeordnet in § 4 Abs. 2 Teil A aufgeführt. Im § 27 werden die konkreten Anhaltspunkte für die Beauftragung einer Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben der Regelungen zu den Notfallstrukturen abschließend aufgezählt.

Als konkret und belastbar gelten Anhaltspunkte, wenn mögliche Qualitätsmängel einem Kontrollgegenstand nach § 27 Absatz 2 zugeordnet, genau benannt und unter Zuhilfenahme entsprechender Hinweise schlüssig begründet werden können. Diese Voraussetzungen für die Anhaltspunkte sollen verhindern, dass Krankenhäuser und der MD aus geringem Anlass mit einer Kontrolle und dem daraus resultierenden Aufwand belastet werden.

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

a)

1. Ein Anhaltspunkt für eine Kontrolle kann vorliegen, wenn die Angaben aus den Selbstauskünften der Krankenhäuser bezüglich der Einhaltung der Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen, die für die abgeschlossene Verhandlung nach § 11 KHEntgG vorgelegt wurden, von Informationen aus weiteren relevanten Quellen abweichen, die einen unmittelbaren Bezug zu den Notfallstufenstrukturen enthalten. Mit dieser Regelung wird ausschließlich das Verfahren nach § 137 Abs. 3 i.V.m. § 275a SGB V geregelt, das Verfahren nach § 11 KHEntgG bleibt folglich unberührt, d.h. dass es sich bei den Kontrollen auf Grundlage der MD-QK-RL um ein gegenüber den Budgetverhandlungen nach § 11 KHEntgG eigenständiges und unabhängiges Verfahren handelt.

2. Krankenhäuser machen im bundesweiten Verzeichnis nach § 293 Absatz 6 SGB V Angaben zu ihren Standorten und Ambulanzen. Ein Ambulanztyp, der dort anzugeben ist, ist die „Zentrale Notaufnahme“. Diese ist ebenfalls Voraussetzung für die Zuordnung zu einer Notfallstufe. Ist diese Angabe nicht kongruent zu den Informationen, z. B. weil in der abgeschlossenen Verhandlung nach § 11 KHEntgG die Erfüllung aller Voraussetzungen angegeben wurde, die relevanten Angaben im Standortverzeichnis aber fehlen, kann dies ein Anhaltspunkt sein, der eine Kontrolle begründet.

3. Da auch in den Landeskrankenhausplänen Angaben zu einer für den Standort vereinbarten Notfallstufe umfasst sein können, kann auch eine Abweichung der Inhalte dieser Quelle und einer weiteren unter den Nrn. 1 bis 7 aufgeführten Quelle Anhaltspunkt für eine Kontrolle sein.

Die Bezeichnung der Versorgungseinheit „Krankenhaus“ variiert zwischen den Landeskrankenhausplänen der Bundesländer. Da die Regelungen zu den Notfallstrukturen explizit die standortbezogene Einhaltung der Mindestvoraussetzungen festlegen, wird in der MD-QK-Richtlinie zur Vereinfachung einheitlich die Bezeichnung „Krankenhaus“ verwendet. Diese umfasst auch die möglichen zwischen den Landeskrankenhausplänen variablen Bezeichnungen wie z. B. „Krankenhaus und seine Standorte“ oder „Betriebsstelle“.

4. Anhaltspunkte für die Kontrolle der Einhaltung von Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen können sich auch aus der Zusammenschau der Qualitätsberichte und einer weiteren unter den Nrn. 1 bis 7 aufgeführten Quelle ergeben. Ab dem Berichtsjahr 2019 sind auch Angaben zur Beteiligung an der Notfallversorgung gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen in den Qualitätsberichten zu veröffentlichen.

5. Anhaltspunkte für die Kontrolle der Einhaltung von Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen können sich auch aus der Zusammenschau von Daten oder Informationen, die im Rahmen von gesetzlich vorgegebenen Qualitätssicherungsverfahren vom G-BA oder einer anderen vom G-BA beauftragten Institution veröffentlicht werden und einer weiteren unter den Nrn. 1 bis 7 aufgeführten Quelle, ergeben. Zum Zeitpunkt der Beschlussfassung handelt es sich bei den anderen Institutionen um das Institut nach § 137a SGB V, es fallen darunter aber auch mögliche weitere Institutionen, sofern diese vom G-BA mit der Veröffentlichung von Angaben der Qualitätssicherung beauftragt werden. Beispielhaft fallen darunter Informationen, die im Rahmen der Strukturabfragen und Nachweisverfahren der Richtlinien des G-BA nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V erhoben und den Krankenkassen übermittelt und veröffentlicht

werden sowie Daten, die im Zuge der datengestützten Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V erhoben und veröffentlicht werden (z. B. Patientenbefragungen, Einrichtungsbefragungen).

6. und 7. Weitere Quellen für Anhaltspunkte können Implausibilitäten oder nicht nur unerhebliche Diskrepanzen sein, die sich aus der Zusammenschau von vom Krankenhaus selbst veröffentlichten Angaben (z. B. in seinem Internetauftritt) oder im Rahmen von Abrechnung und Abrechnungsprüfungen vorgelegten Informationen (z. B. an Krankenkassen übermittelte Konformitätserklärungen oder Checklisten) und einer weiteren unter den Nrn. 1 bis 7 aufgeführten Quelle ergeben.

b) Auch Erkenntnisse aus den Krankenhausabrechnungsprüfungen nach § 275c SGB V können eine Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen durch den MD begründen. Hierzu gehören konkret im Rahmen der Vereinbarung oder Abrechnung von Leistungen an Krankenkassen übermittelte Unterlagen (z. B. Konformitätserklärungen, Checklisten)

c) Weitere Anhaltspunkte können im Zuge der Nachweisführung zur Einhaltung der Pflegepersonaluntergrenzen sowie zu den Sanktionen bei Unterschreitung der nach § 137j Absatz 2 Satz 1 SGB V festgelegten Untergrenze für den Personalquotienten auftreten. Beide Quellen werden gemeinsam in dem Absatz c) verortet. Anhaltspunkte für eine Nichteinhaltung der Vorgaben zu den Notfallstufen ergeben sich aber aus der Nachweisführung jeder Vereinbarung separat.

Den Krankenkassen liegen die Nachweise beider Vereinbarungen vor. Die Pflegepersonaluntergrenzen sind derzeit für die Unfallchirurgie, die Intensivmedizin und die Kardiologie festgelegt, die auch zu den für die Notfallstufen relevanten Fachabteilungen gehören. Auf diese Bereiche bezieht sich auch die Sanktionsvereinbarung nach § 137j Absatz 2 Satz 1 SGB V. Eine dauerhafte Unterschreitung der Personalanforderungen in einem Bereich kann mittelbar darauf hinweisen, dass vor Ort zeitweilig strukturelle Konsequenzen gezogen werden müssen, die zur Nichterfüllung von Anforderungen der Notfallstufen führen. Daraus kann z. B. die zeitweise Schließung von Fachabteilungen oder Beatmungsplätzen im Intensivbereich resultieren.

d) Eine Qualitätskontrolle kann auch dann begründet sein, wenn sich aus medial verbreiteten Informationen über den Krankenhausstandort fundierte Hinweise ergeben, die eine Überprüfung der Einhaltung der Mindestvorgaben den Regelungen zu den Notfallstrukturen durch den MD begründen.

e) Darüber hinaus können Erkenntnisse durch die Krankenkassen bei der Unterstützung von Versicherten gewonnen werden, die eine Kontrolle der Einhaltung von Qualitätsanforderungen durch den MD begründen.

f) Einen weiteren Prüfanlass bilden fundierte Meldungen von Versicherten oder sonstigen Dritten.

### **Zu § 28 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen**

Anhaltspunktbezogene Kontrollen sind durch die gesetzlichen Krankenkassen zu beauftragen. Dies bedeutet, dass die einzelnen Krankenkassen jeweils und auch unabhängig voneinander befugt sind, den Medizinischen Dienst mit Kontrollen zu beauftragen. Um die Kontrollen gemäß § 6 Teil A dabei möglichst aufwandsarm für alle Beteiligten zu gestalten, können die Krankenkassen ihre Aktivitäten auf Landesebene koordinieren und hierzu auch ihre Landesverbände einbeziehen. Auf diese Weise sollen insbesondere Doppelbeauftragungen und aufwändige Auftragsklärungen durch die Medizinische Dienste verhindert werden. Ziel ist dabei, dass die Krankenkassen, auf die Belegungs- und Berechnungstage des zu kontrollierenden Krankenhauses entfallen, in abgestimmter Weise die Kontrolle beauftragen, die Kontrollergebnisse zur Kenntnis erhalten und somit auch ggf. notwendige Konsequenzen gemäß der QFD-RL veranlassen können (§ 15 Absatz 2 Teil A). Dies stellt ein einheitliches

Vorgehen gegenüber den Medizinischen Diensten und Krankenhäusern sicher. Die Krankenkassen kommen damit außerdem ihrer Verpflichtung gemäß § 4 SGB V nach, wonach sie im Interesse der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit eng zusammenarbeiten müssen.

## **Zu § 29 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen**

### **Zu Absatz 1:**

Die Einleitung des Kontrollverfahrens obliegt der beauftragenden Stelle. Absatz 1 legt fest, dass die Einleitung einer anhaltspunktbezogenen Kontrolle im pflichtgemäßen Ermessen der beauftragenden Stelle steht.

### **Zu Absatz 2:**

Ziel dieses Abschnitts ist die Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben der Regelungen der Notfallstrukturen. Um dieses Ziel zu erreichen und dabei gleichzeitig zu vermeiden, dass zeitlich weit zurückliegende Zustände ohne Relevanz für die gegenwärtige Situation kontrolliert werden, wird hier geregelt, dass die Anhaltspunkte nur auf Sachverhalten beruhen dürfen, die sich maximal 24 Monate vor der Einleitung des Kontrollverfahrens ereignet haben.

## **Zu § 30 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätskontrolle**

### **Zu Absatz 1:**

Die Richtlinie sieht vor, dass die Hinweise auf eine potenzielle Nichteinhaltung der Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen, welche sich aus den Angaben der Krankenhäuser und/oder aus weiteren Quellen gemäß § 27 Absatz 2 ergeben, mit den tatsächlichen Gegebenheiten des Krankenhausstandortes vor Ort abgeglichen werden. Die beauftragende Stelle gibt dem MD in dem Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A den Umfang der Kontrolle vor. Da es sich hier um anhaltspunktbezogene Kontrollen handelt, definieren die Anhaltspunkte für eine Nichteinhaltung bestimmter Mindestvorgaben den Umfang der Qualitätskontrolle.

Liegen Hinweise für die Nichteinhaltung von einer bis zu zwei spezifischen Anforderungen vor, hat sich die Kontrolle auf diese spezifischen Aspekte zu beschränken.

Liegen hingegen Hinweise auf die Nichteinhaltung von mehr als zwei Mindestvorgaben vor, kann die beauftragende Stelle den MD mit der Kontrolle aller Mindestvorgaben der jeweiligen Notfallstufe bzw. des jeweiligen Moduls beauftragen. Dadurch wird zum einen sichergestellt, dass die Kontrollen einen angemessenen und möglichst aufwandsarmen Umfang haben und zum anderen, dass bei Hinweisen auf zahlreiche Verstöße eines Krankenhausstandortes umfassend kontrolliert werden kann. Damit soll zusätzlicher administrativer Aufwand bei allen Beteiligten, der durch eine Folgebeauftragung entstünde ebenso wie der damit verbundene Zeitverzug vermieden werden.

Ob die Kontrolle aller Mindestvorgaben erforderlich ist, liegt im pflichtgemäßen Ermessen der beauftragenden Stelle. Wurden beispielsweise erst kurz zuvor zwei Mindestvorgaben im Rahmen einer anderen Qualitätskontrolle kontrolliert und keine Mängel festgestellt und liegen auch jetzt keine Anhaltspunkte auf deren Nichteinhaltung vor, wäre die erneute Kontrolle dieser Mindestvorgaben nicht zielführend und somit mit unnötigen Aufwänden verbunden.

### **Zu Absatz 2:**

Die Regelung in Absatz 2 definiert den Zeitraum, auf den sich die Kontrolle der Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen beziehen kann. Grundsätzlich beziehen sich die Kontrollen immer auf die Vereinbarung zum Budgetjahr, das der zum Zeitpunkt der Kontrolle gültigen Notfallstufe zugrunde liegt. Mit der Regelung wird retrospektiv ein Zeitraum von maximal 24 Monaten definiert, der zwischen dem Zeitpunkt der Einleitung des Kontrollverfahrens und dem Beginn des Vereinbarungszeitraumes der zuletzt erfolgten Zuordnung gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen liegt. Die beauftragende Stelle hat nach pflichtgemäßem Ermessen und in Abhängigkeit von den Anhaltspunkten innerhalb dieses Zeitkorridors den konkreten Zeitraum zu bestimmen, auf den sich die Kontrolle beziehen darf. Dabei ist eine Kontrolle des gesamten Vereinbarungszeitraums bzw. der maximal 24 Monate vor Beauftragung nicht immer zwingend erforderlich. Es kann aber z. B. Fälle geben, in denen ein Anhaltspunkt auf eine Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen zu Beginn des Vereinbarungszeitraums hindeutet und dies gleichzeitig einen Hinweis auf eine derzeitige Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen darstellt. Dieser Zeitkorridor wird der Tatsache gerecht, dass die Budgetverhandlungen in denen die Vereinbarungen über eine Notfallstufe getroffen werden, häufig rückwirkend mit einem Zeitversatz geführt werden. Die Regelung schafft damit Klarheit für den Fall, dass das Budgetjahr zwar bereits abgeschlossen ist, aber noch keine Neuvereinbarung für das Folgejahr vorliegt. Durch diesen Entscheidungsspielraum der beauftragenden Stelle sollen Ineffizienzen vermieden werden.

### **Zu Absatz 3:**

Der zu kontrollierende Krankenhausstandort ist von der beauftragenden Stelle anhand der Anhaltspunkte festzulegen.

## **Zu § 31 Art und Verfahren der anhaltspunktbezogenen Kontrolle**

### **Zu Absatz 1 bis 3:**

Für die Kontrolle der Mindestanforderungen im Sinne der Regelungen zu den Notfallstrukturen auf der Grundlage von Anhaltspunkten sind alle drei Arten von Kontrollen möglich, vgl. § 8 Absatz 1 Teil A: Kontrollen können nach Anmeldung vor Ort im Krankenhaus (§ 9 Teil A), unangemeldet vor Ort im Krankenhaus (§ 10 Teil A) oder als schriftliches Verfahren (§ 11 Teil A) stattfinden. In der Regel sind die Kontrollen angemeldet und vor Ort im Krankenhaus durchzuführen. Dies ergibt sich bereits aus § 137 Absatz 3 Satz 2 SGB V. Aus dem Wortlaut dieser Regelung lässt sich ableiten, dass der Gesetzgeber die angemeldete Kontrolle als Regelfall der Qualitätskontrolle ansieht. Unangemeldete Kontrollen der Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen sind gemäß § 8 Absatz 1 Satz 3 Teil A i.V.m. § 14 Absatz 2 Teil B dagegen nur zulässig, wenn eine angemeldete Kontrolle den Kontrollerfolg gefährden würde. Dies ist bspw. 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. Weiterhin ist eine unangemeldete Kontrolle zulässig, wenn sich aus den vorliegenden Anhaltspunkten Gefahr in Verzug z. B. für Patienten des Krankenhausstandortes ableiten lässt.

### **Zu Absatz 4:**

Absatz 4 dient der Klarstellung der Befugnis des MD zur Einsicht in Unterlagen und der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Kontrollen.

### **Zu Absatz 5:**

Bei der Kontrolle von Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen kann es im Sinne von § 276 Abs. 4a SGB V erforderlich sein, die Patientendokumentation einzusehen. Dies kann beispielweise dann notwendig sein, wenn nur aus dieser eindeutig hervorgeht, ob die ggf. geforderten technischen Voraussetzungen vorlagen beziehungsweise

vorliegen, ob die ggf. erforderliche Diagnostik erfolgt ist bzw. ob definierte Prozessanforderungen eingehalten wurden.

Dabei ist durch den MD zu prüfen, ob die Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben auch anhand anderer Dokumente erfolgen kann, da personenbezogene Daten gemäß § 276 Absatz 4a Satz 1 SGB V durch den MD nur verarbeitet werden dürfen, wenn dies für die Kontrollen erforderlich ist.

Da eine vollständige Kontrolle aller Patientendokumentationen im zu kontrollierenden Zeitraum in der Regel unverhältnismäßig wäre, hat der MD zu diesem Zweck eine Zufallsstichprobe von 20 Fällen zu ziehen, die in der jeweiligen Notfallstufe bzw. dem jeweiligen Modul des Krankenhausstandortes versorgt wurden. Um eine Unterscheidung der Behandlungsfälle entsprechend einer Notfallstufe bzw. eines Moduls zu erreichen, erfolgt eine erste Eingrenzung über das Aufnahmekennzeichen „Notfall“ gemäß der Vereinbarung nach § 301 Absatz 3 SGB V. Da hierüber eine Abgrenzung jedoch mit Unsicherheiten behaftet ist, sind zusätzlich weitere Kriterien wie z. B. die Versorgung in einer für die jeweilige Notfallstufe bzw. das jeweilige Modul relevanten Fachabteilung hinzuzuziehen. Es wird überprüft, ob die gezogenen Fälle in der zu kontrollierenden Notfallstufe bzw. dem zu kontrollierenden Modul versorgt wurden.

Stellt sich für einzelne Fälle der Stichprobe nach Überprüfung durch den MD heraus, dass diese nicht in der jeweiligen Notfallstufe bzw. dem jeweiligen Modul versorgt wurden, besteht für den MD die Möglichkeit der Nachziehung einer entsprechenden Anzahl weiterer Fälle, um die Anzahl von 20 zu erreichen. Dabei ist eine Abstimmung des MD mit dem Krankenhaus jederzeit möglich.

Liegt die Fallzahl in der jeweiligen Notfallstufe bzw. dem jeweiligen Modul unter 20, sind alle Fälle in die Kontrolle einzubeziehen. Um eine repräsentative Stichprobe aus allen relevanten Fällen ziehen zu können, ist das Krankenhaus verpflichtet, alle relevanten Fallnummern des Kontrollzeitraums zur Verfügung zu stellen. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt in einem bestimmten Zeitraum ermöglichen.

## **Zu § 32 Stichprobenziehung**

### **Zu Absatz 1:**

Gemäß § 137 Absatz 3 SGB V sind Kontrollen des MD auch als Stichprobenprüfungen vorgesehen. Durch eine Stichprobenziehung soll ermöglicht werden, dass auch Krankenhäuser ohne Vorliegen eines konkreten Anhaltspunktes kontrolliert werden können.

### **Zu Absatz 2:**

Zum Zweck der Durchführung von Stichprobenprüfungen muss jährlich die Grundgesamtheit aller Standorte, für die nach den Regelungen zu den Notfallstrukturen Zuschläge gezahlt oder keine Abschläge erhoben werden einschließlich der jeweiligen Zuordnung des Krankenhausstandortes entsprechend der Regelungen zu den Notfallstrukturen ermittelt werden.

Die Ermittlung der Grundgesamtheit erfolgt bundesweit jährlich durch das IQTIG. Dazu melden die Krankenkassen oder von den Krankenkassen beauftragte Institutionen alle Standorte, für die zum 31.01. des jeweiligen Jahres Zuschläge gezahlt oder keine Abschläge erhoben werden einschließlich der jeweiligen Zuordnung des Krankenhausstandortes entsprechend der Regelungen zu den Notfallstrukturen.

Diese Meldung hat jährlich bis zum 31.01. zu erfolgen.

### **Zu Absatz 3:**

Sobald das IQTIG alle relevanten Standorte durch die Krankenkassen übermittelt bekommen hat, werden diese um Dubletten und um Standorte bereinigt, bei denen bereits innerhalb der



letzten drei Jahre eine Kontrolle der Einhaltung aller Mindestvorgaben der Regelungen zu den Notfallstrukturen durchgeführt wurde (anhaltspunktbezogen oder als Stichprobenprüfung) und bei denen keine Qualitätsmängel festgestellt wurden. Hierdurch wird sichergestellt, dass Krankenhausstandorte, bei denen innerhalb der letzten drei Jahre die Einhaltung von Qualitätsanforderungen festgestellt werden konnte, nicht erneut überprüft und andere möglicherweise über viele Jahre hinweg nicht gezogen werden. Ebenso ist bei der Bereinigung sicherzustellen, dass ein Standort nur einmal in der Grundgesamtheit abgebildet ist, auch wenn dieser Standort parallel einer Notfallstufe und einem dazugehörigen Modul zugeordnet ist.

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

Die Ziehung der Stichprobe durch das IQTIG erfolgt zufällig, um ein unabhängiges Ziehungsverfahren sicherzustellen und eine Ungleichbehandlung von Krankenhausstandorten auszuschließen.

Der Umfang der Stichprobenziehung wird gestaffelt: In den ersten 5 Jahren (2021 bis 2025) werden jeweils 20 Prozent der Grundgesamtheit gezogen. Dadurch soll erreicht werden, dass nach der Einführung des Notfallstufensystems im Jahr 2019 näherungsweise die Einhaltung der Voraussetzungen einmal an allen Standorten kontrolliert wird, für die Zuschläge gezahlt werden. Ab dem Jahr 2026 umfasst die Stichprobe jährlich 9 Prozent der Grundgesamtheit. Eine Stichprobe in dieser Größenordnung soll bei einem für die Krankenhausstandorte und den MD vertretbaren Kontrollaufwand eine repräsentative Abbildung des Erfüllungsgrades zu den jeweiligen Mindestvorgaben der Notfallstufen gewährleisten.

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

Die für die Stichprobenprüfung gezogenen Krankenhäuser sowie die zur Beauftragung verpflichteten Krankenkassen müssen zeitnah informiert werden. Daher hat das IQTIG den beauftragenden Stellen das Ergebnis der Ziehung unverzüglich mitzuteilen. Die Information erfolgt bundeslandbezogen. Dies ist Voraussetzung für eine strukturierte Beauftragung des MD durch die ebenfalls auf Landesebene organisierten Krankenkassen. Zur eindeutigen Identifikation der zur Stichprobenprüfung ermittelten Krankenhausstandorte sind dabei jeweils mindestens die Namen und die Standortkennzeichen nach § 293 Absatz 6 SGB V anzugeben.

#### **Zu § 33 Beauftragende Stelle bei Stichprobenprüfungen**

§ 33 sieht als beauftragende Stellen für die Stichprobenprüfungen nach diesem Abschnitt die gesetzlichen Krankenkassen vor. Dies bedeutet, dass die einzelnen Krankenkassen jeweils und auch unabhängig voneinander befugt sind, den Medizinischen Dienst mit Kontrollen zu beauftragen. Um die Kontrollen gemäß § 6 Teil A dabei möglichst aufwandsarm für alle Beteiligten zu gestalten, können die Krankenkassen ihre Aktivitäten auf Landesebene koordinieren und hierzu auch ihre Landesverbände einbeziehen. Auf diese Weise sollen insbesondere Doppelbeauftragungen und aufwändige Auftragsklärungen durch die Medizinische Dienste verhindert werden. Ziel ist dabei, dass die Krankenkassen, auf die Belegungs- und Berechnungstage des zu kontrollierenden Krankenhauses entfallen, in abgestimmter Weise die Kontrolle beauftragen, die Kontrollergebnisse zur Kenntnis erhalten und somit auch ggf. notwendige Konsequenzen gemäß der QFD-RL veranlassen können (§ 15 Absatz 2 Teil A). Dies stellt ein einheitliches Vorgehen gegenüber den Medizinischen Diensten und Krankenhäusern sicher. Die Krankenkassen kommen damit außerdem ihrer Verpflichtung gemäß § 4 SGB V nach, wonach sie im Interesse der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit eng zusammenarbeiten müssen.

#### **Zu § 34 Einleitung des Kontrollverfahrens bei Stichprobenprüfungen**

Die Stichprobenprüfungen dienen der regelmäßigen Überprüfung der in den Regelungen zu den Notfallstrukturen festgelegten Mindestvorgaben in einzelnen Krankenhäusern. Aufgrund des Zufallscharakters der Ziehung bleibt offen, welcher Standort konkret geprüft wird. Damit wird auch eine gewisse „Flächendeckung“ erreicht. Um dieses Prinzip auch tatsächlich zu realisieren, sind die gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet, den MD mit der Kontrolle der jährlich gezogenen Krankenhausstandorte zu beauftragen.

## **Zu § 35 Umfang der Qualitätskontrolle bei Stichprobenprüfungen**

### **Zu Absatz 1:**

Der Absatz 1 regelt, dass in den im Stichprobenverfahren gezogenen Krankenhausstandorten die Einhaltung aller Mindestanforderungen gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen kontrolliert wird.

### **Zu Absatz 2:**

Der zu kontrollierende Zeitraum ist analog zum Kontrollzeitraum bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen definiert. Grundsätzlich beziehen sich die Kontrollen immer auf die Vereinbarung zum Budgetjahr, das der zum Zeitpunkt der Kontrolle gültigen Notfallstufe zugrunde liegt. Mit der Regelung wird retrospektiv ein Zeitraum von maximal 24 Monaten definiert, der zwischen dem Zeitpunkt der Einleitung des Kontrollverfahrens und dem Beginn des Vereinbarungszeitraumes der zuletzt erfolgten Zuordnung gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen liegt. Die beauftragende Stelle hat nach pflichtgemäßem Ermessen innerhalb dieses Zeitkorridors den konkreten Zeitraum zu bestimmen, auf den sich die Kontrolle beziehen darf. Dabei ist eine Kontrolle des gesamten Vereinbarungszeitraums bzw. der maximal 24 Monate vor Beauftragung nicht immer zwingend erforderlich. Dieser Zeitkorridor wird der Tatsache gerecht, dass die Budgetverhandlungen in denen die Vereinbarungen über eine Notfallstufe getroffen werden, häufig rückwirkend mit einem Zeitversatz geführt werden. Die Regelung schafft damit Klarheit für den Fall, dass das Budgetjahr zwar bereits abgeschlossen ist, aber noch keine Neuvereinbarung für das Folgejahr vorliegt. Durch diesen Entscheidungsspielraum der beauftragenden Stelle sollen Ineffizienzen vermieden werden.

## **Zu § 36 Art und Verfahren der Stichprobenprüfung**

### **Zu Absatz 1:**

Da bei Stichprobenprüfungen keine Anhaltspunkte für die Nichteinhaltung von bestimmten Mindestvorgaben der Regelungen zu den Notfallstrukturen vorliegen und somit keine Hinweise darauf, dass eine angemeldete Kontrolle den Kontrollerfolg gefährden würde, erfolgen die Kontrollen angemeldet vor Ort.

### **Zu Absatz 2:**

Die beauftragende Stelle erteilt im Kalenderjahr 2021 bis zum 30.06 und ab dem Kalenderjahr 2022 jährlich bis zum 31.03. einen Kontrollauftrag an den MD.

### **Zu Absatz 3:**

Vor Beginn der Prüfung hat die beauftragende Stelle gemäß der Auftragsklärung nach § 7 Teil A festzustellen, ob an dem gezogenen Krankenhausstandort die für die Kontrolle relevante Notfallversorgung erbracht wird. Legt das Krankenhaus spätestens innerhalb von 10 Arbeitstagen schriftlich dar, nicht am gestuften System von Notfallstrukturen teilzunehmen, nimmt die beauftragende Stelle den Kontrollauftrag zurück. Legt das Krankenhaus spätestens innerhalb von 10 Arbeitstagen schriftlich die Zuordnung einer anderen Notfallstufe bzw. eines anderen Moduls dar, ändert die beauftragende Stelle den Kontrollauftrag entsprechend. Der MD wird gemäß § 7 Absatz 1 Teil A über die Rücknahme bzw. Änderung informiert.

### **Zu Absatz 4:**

Absatz 4 dient der Klarstellung der Befugnis des MD zur Einsicht in Unterlagen und der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Kontrollen.

### **Zu Absatz 5:**

Wie auch bei den anhaltspunktbezogenen Prüfungen kann es auch bei Stichprobenprüfungen im Sinne von § 276 Abs. 4a SGB V erforderlich sein, die Patientendokumentation zu einzusehen. Dies kann beispielweise dann notwendig sein, wenn nur aus dieser eindeutig

hervorgeht, ob die ggf. geforderten technischen Voraussetzungen vorliegen beziehungsweise vorliegen, ob die ggf. erforderliche Diagnostik erfolgt ist, bzw. ob definierte Prozessanforderungen eingehalten wurden.

Dabei ist zu prüfen, ob die Kontrolle der Einhaltung der Mindestanforderungen auch anhand anderer Dokumente erfolgen kann, da personenbezogene Daten gemäß § 276 Absatz 4a Satz 1 SGB V durch den MD nur verarbeitet werden dürfen, wenn dies für die Kontrollen erforderlich ist.

Da eine vollständige Kontrolle aller Patientendokumentationen im zu kontrollierenden Zeitraum in der Regel unverhältnismäßig wäre, hat der MD zu diesem Zweck eine Zufallsstichprobe von 20 Fällen zu ziehen, die in der jeweiligen Notfallstufe bzw. dem jeweiligen Modul des Krankenhausstandortes versorgt wurden. Um eine Unterscheidung der Behandlungsfälle entsprechend einer Notfallstufe bzw. eines Moduls zu erreichen, erfolgt eine erste Eingrenzung über das Aufnahmekennzeichen „Notfall“ gemäß der Vereinbarung nach § 301 Absatz 3 SGB V. Da hierüber eine Abgrenzung jedoch mit Unsicherheiten behaftet ist, sind zusätzlich weitere Kriterien wie z. B. die Versorgung in einer relevanten Fachabteilung hinzuzuziehen. Es wird überprüft, ob die gezogenen Fälle in der zu kontrollierenden Notfallstufe bzw. dem Modul versorgt wurden.

Stellt sich für einzelne Fälle der Stichprobe nach Überprüfung durch den MD heraus, dass diese nicht in der jeweiligen Notfallstufe bzw. dem jeweiligen Modul versorgt wurden, besteht für den MD die Möglichkeit der Nachziehung einer entsprechenden Anzahl weiterer Fälle, um die Anzahl von 20 zu erreichen. Dabei ist eine Abstimmung des MD mit dem Krankenhaus jederzeit möglich.

Liegt die Fallzahl in der jeweiligen Notfallstufe bzw. dem jeweiligen Modul unter 20, sind alle Fälle in die Kontrolle einzubeziehen. Um eine repräsentative Stichprobe aus allen relevanten Fällen ziehen zu können, ist das Krankenhaus verpflichtet, alle relevanten Fallnummern des Kontrollzeitraums zur Verfügung zu stellen. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.

### 3. Bürokratiekostenermittlung

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 319.720 Euro in den Jahren 2021 bis 2025 sowie jährliche Bürokratiekosten in Höhe von 143.750 Euro ab dem Jahr 2026. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage I**.

### 4. Verfahrensablauf

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
13.09.2019	AG	Aufnahme Beratungen zur gestuften Notfallversorgung
10.10.2019	AG	Beratungen zur gestuften Notfallversorgung
06.11.2019	UA QS	Zeitplanung zur Erstellung eines Abschnitt III zur gestuften Notfallversorgung
07.11.2019	AG	Beratungen zur gestuften Notfallversorgung

<b>03.12.2019</b>	AG	Beratungen zur gestuften Notfallversorgung
<b>23.01.2020</b>	AG	Beratungen zur gestuften Notfallversorgung
<b>18.02.2020</b>	AG	Beratungen zur gestuften Notfallversorgung
<b>01.04.2020</b>	UA QS	Sachstand Zeitplanung Beauftragung an die AG mit weiteren Beratung vor Übermittlung des Beschlussentwurfes zur Prüfung an UA Bedarfsplanung
<b>21.04.2020</b>	AG	Beratungen zur gestuften Notfallversorgung
<b>15.05.2020</b>	AG	Beratungen zur gestuften Notfallversorgung
<b>30.06.2020</b>	AG	Beratungen zur gestuften Notfallversorgung
<b>11.08.2020</b>	AG	Beratungen zur gestuften Notfallversorgung
<b>02.09.2020</b>	UA QS	Einleitung StnV
<b>08.10.2020</b>	AG	Beratungen zur gestuften Notfallversorgung
<b>04.11.2020</b>	UA QS	Auswertung StnV und Beschlussempfehlung
<b>17.12.2020</b>	Plenum	Beschlussfassung

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 dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie: Ergänzung von Teil B - Besonderer Teil Abschnitt 3 Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 2. September 2020 wurde das Stellungnahmeverfahren am 4. September 2020 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage I**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 2. Oktober 2020.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Rückmeldung fristgerecht zum 30. September 2020 vor (**Anlage III**) und teilte mit, keine Stellungnahme abzugeben.

## **5. Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Dezember 2020 beschlossen, die MD-Qualitätskontroll-Richtlinie zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Die Länder gemäß § 92 Absatz 7f Satz 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 I: Bürokratiekostenermittlung

Anlage II: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie: Ergänzung von Teil B Besonderer Teil Abschnitt 3 sowie versandte Tragende Gründe.

Anlage III: Rückmeldung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Berlin, den 17. Dezember 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **Bürokratiekostenermittlung anlässlich der Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie: Ergänzung von Teil B –Abschnitt 3 Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 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.

Der vorliegende Beschluss regelt die Kontrolle der Einhaltung von Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern auf der Grundlage von Anhaltspunkten und Stichprobenprüfungen und in diesem Zusammenhang lassen sich neue Informationspflichten für Leistungserbringer identifizieren:

### **Unterabschnitt 2 Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten**

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. Dieser Aufwand lässt sich jedoch nicht quantifizieren.

### **Unterabschnitt 3 Kontrollen aufgrund von Stichproben**

Bürokratiekosten für die betroffenen Krankenhäuser ergeben sich im Falle von Stichprobenprüfungen zur Kontrolle der Einhaltung von Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen. Der vorliegende Beschluss regelt die jährliche Stichprobenprüfung im Rahmen der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie. Die Ziehung der Zufallsstichprobe wird jährlich bis zum 01.03. durch das Institut nach § 137a SGB V vorgenommen. Dabei werden in den Jahren 2021 bis 2025 jeweils 20 Prozent der Grundgesamtheit gezogen. Ab dem Jahr 2026 werden 9 Prozent der Grundgesamtheit gezogen.

Im Zusammenhang mit den hier geregelten Kontrollen entstehen den betroffenen Krankenhausstandorten Bürokratiekosten insbesondere aufgrund von Stichprobenprüfungen gemäß §§ 32 bis 36. Die Kontrollen finden ausschließlich nach Anmeldung vor Ort gemäß § 9 Teil A statt.

Unter Anwendung der im Standardkosten-Modell enthaltenen Standardaktivitäten und Minutenwerte lässt sich für die aus der jährlichen richtlinienbezogenen Stichprobenprüfung resultierenden Überprüfungen idealtypisch der folgende Aufwand je Fall schätzen:

<b>Standardaktivität</b>	<b>Minutenwert</b>
Einarbeitung in die Informationspflicht (§ 9 Abs. 1)	120
Beschaffung von Daten (§ 9 Abs. 3)	150
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung (hier: Terminvereinbarung gemäß § 9 Abs. 2)	30
Interne Sitzungen (Krankenhaus-interne Vorbereitung des Kontrolltermins)	480

<b>Standardaktivität</b>	<b>Minutenwert</b>
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>1.395</b>

Aus dieser ex ante-Schätzung ergibt sich für eine angemeldete Kontrolle vor Ort ein zeitlicher Aufwand von 1.395 Minuten bzw. 23,25 Stunden je Krankenhausstandort, was Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1.239 Euro (53,3 Euro/h x 23,25 h) je Krankenhausstandort entspricht.

<b>Richtlinie / Regelungen</b>	<b>Grundgesamtheit<sup>1</sup></b>	<b>Größe der jährlichen Stichprobe (anteilig)</b>	<b>Bürokratiekosten in €</b>
Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern (Stichproben 2021-2025)	1292	258 (20 Prozent)	319.720
Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern (Stichproben ab 2026)		116 (9 Prozent)	143.750

Unter Berücksichtigung einer Fallzahl von 258 Stichprobenprüfungen entstehen in den Jahren 2021 bis 2025 jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 319.720 Euro (1.239 Euro x 258). Ab dem Jahr 2026 entstehen bei einer Fallzahl von 116 Stichprobenprüfungen jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 143.750 Euro (1.239 Euro x 116).

<sup>1</sup> Anzahl Krankenhausstandorte mit Intensivbetten gemäß DIVI-Intensivregister

# Beschlussentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll- Richtlinie (MD-QK-RL): Ergänzung von Teil B - Besonderer Teil Abschnitt 3

Stand: 02.09.2020 nach Sitzung des UA QS

### Legende:

Dissente Positionen sind **gelb** gekennzeichnet.

Redaktionell anzupassende Passagen sind grau gekennzeichnet.

Vom **TT. Monat 2020**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **TT. Monat 2020** beschlossen, die Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V (MD-Qualitätskontroll-Richtlinie, MD-QK-RL) in der Fassung vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 12.12.2018 V B2), zuletzt geändert am **TT.MM.20JJ** (BAnz AT **TT.MM.JJJJ Bx**), wie folgt zu ändern:

I. Nach § 24 Teil B wird folgender Abschnitt 3 eingefügt:

### „Abschnitt 3

#### **Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V**

##### **Unterabschnitt 1 Allgemeine Vorschriften**

#### **§ 25 Anwendungsbereich und Kontrollgegenstand**

(1) Dieser Abschnitt des Besonderen Teils regelt gemäß § 3 Satz 2 Buchstabe e Teil A die Kontrolle der Einhaltung von Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V (Regelungen zu den Notfallstrukturen). Gegenstand der Kontrolle ist die Überprüfung, ob der Krankenhausstandort die zum Zeitpunkt der Einleitung des Kontrollverfahrens für ihn geltenden Mindestvorgaben der Regelungen zu den Notfallstrukturen erfüllt.



(2) Die Kontrolle erfolgt standortbezogen. Es wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 KHG in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt.

(3) Die Kontrolle der Einhaltung der in den Regelungen zu den Notfallstrukturen festgelegten Mindestvorgaben kann gemäß § 2 Absatz 1 Satz 1 Teil A auf der Grundlage von Anhaltspunkten oder als Stichprobenprüfung erfolgen.

(4) Bei den Kontrollen auf der Grundlage von Anhaltspunkten und den Stichprobenprüfungen ist der gemäß § 17 Teil A definierte Zeitraum zu berücksichtigen, innerhalb dessen keine Kontrollen durchgeführt werden dürfen, und der auch nach Ende des Zeitraums nicht Gegenstand einer Kontrolle sein darf.

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

(1) Der MD erstellt bei Kontrollen nach diesem Abschnitt einen Kontrollbericht nach Maßgabe von § 14 Teil A. Der MD übermittelt den Kontrollbericht nach Maßgabe des § 15 Teil A.

(2) Für jede kontrollierte Mindestvorgabe wird im Kontrollbericht nach § 14 Absatz 1 Teil A dargestellt, ob diese vom Krankenhausstandort eingehalten wird, nicht eingehalten wird oder ob die Einhaltung nicht beurteilt werden kann. Auch bei fehlender Beurteilbarkeit sind die Gründe hierfür vom MD darzustellen.

(3) Zur Bereinigung der nach § 32 Absatz 2 Teil B zu ermittelnden Grundgesamtheit informiert die beauftragende Stelle das Institut nach § 137a SGB V nach Abschluss der Kontrollen über die kontrollierten Krankenhausstandorte und das jeweilige Kontrollergebnis. Das Institut registriert diese Angaben für einen Zeitraum von drei Jahren.

## **Unterabschnitt 2 Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten**

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

(1) Die Qualitätskontrollen erfolgen aufgrund von konkreten und belastbaren Anhaltspunkten gemäß § 4 Absatz 1 Teil A in Verbindung mit § 4 Absatz 2 Teil A.

(2) Anhaltspunkte gemäß § 4 Absatz 2 Teil A für die Beauftragung einer Kontrolle im Sinne dieses Abschnitts sind:

<b>GKV-SV, PatV</b>	<b>DKG</b>
a) Auffälligkeiten bezüglich der Einhaltung der Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen in den Unterlagen und Auskünften des Krankenhauses, die in den Verhandlungen nach § 11 KHEntgG zur Zuordnung in eine Notfallstufe bzw. ein Modul oder zur Feststellung der Nichtteilnahme vorgelegt werden. Auffälligkeiten können sich dabei auch aus der Zusammenschau mit den Unterlagen und Auskünften aus der zuletzt erfolgten Zuordnung ergeben.	<i>[keine Übernahme, da der G-BA keine Regelungsbefugnis für das Verfahren der Budgetverhandlungen besitzt]</i>

## b) Implausibilitäten zwischen

GKV-SV, PatV	DKG
1. Unterlagen und Auskünften der Krankenhäuser bezüglich der Einhaltung der Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen, die in den Verhandlungen nach § 11 KHEntgG für die zuletzt erfolgte Zuordnung in eine Notfallstufe bzw. ein Modul vorgelegt wurden	1. den im Rahmen der abgeschlossenen Verhandlung nach § 11 KHEntgG vorgelegten Unterlagen oder Auskünften der Krankenhäuser hinsichtlich der Einhaltung der Mindestvorgaben der Regelungen zu den Notfallstrukturen, die das Krankenhaus auf Grund seiner zuletzt erfolgten Zuordnung in eine Notfallstufe zu erfüllen hat,

2. der Eintragung im bundesweiten Verzeichnis der Standorte der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 293 Abs. 6 SGB V,
3. den Angaben zum Krankenhaus in der Landeskrankenhausplanung nach § 6 Abs. 1 KHG,
4. den Angaben veröffentlichter Qualitätsberichte,
5. anderen auf Grundlage von Richtlinien oder Regelungen der Qualitätssicherung des G-BA durch den G-BA selbst oder durch den G-BA beauftragte Institutionen veröffentlichten Angaben,
6. den veröffentlichten Informationen des Krankenhauses, z.B. in seinem Internetauftritt oder
7. von im Rahmen der Abrechnung oder von Abrechnungsprüfungen vorgelegten Informationen.

## c) Erkenntnisse aus den Abrechnungsprüfungen nach § 275c SGB V

GKV-SV	DKG, PatV
und den Prüfungen nach 275d SGB V,	<i>[keine Übernahme]</i>

GKV-SV	DKG, LV
d) Erkenntnisse aus der Nachweisführung über den Erfüllungsgrad der Einhaltung der Pflegepersonaluntergrenzen gemäß § 137i Abs. 4 SGB V oder aus den gemäß § 137j Absatz 2a SGB V zu vereinbarenden Sanktionen bei Unterschreitung des Pflegepersonalquotienten,	<i>[keine Übernahme, da die Nachweise der PpUG keinen Hinweis auf eine Nichteinhaltung von Mindestvorgaben für die Notfallstufen darstellen]</i>

GKV-SV, PatV	DKG
e) Hinweise auf die Nichteinhaltung der Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen, die sich auf der Grundlage veröffentlichter Informationen über den Krankenhausstandort ergeben,	<i>[keine Übernahme, da nicht jeder bspw. in den sozialen Medien veröffentlichter Kommentar als konkreter und belastbarer Anhaltspunkt für eine Qualitätskontrolle herangezogen werden kann.]</i>

- f) Erkenntnisse im Rahmen der Unterstützung von Versicherten nach § 66 SGB V,
- g) Erkenntnisse 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.

**§ 28 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen**

Beauftragende Stellen für die anhaltspunktbezogenen Kontrollen der Einhaltung der Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen sind die gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe b Teil A. Die Beauftragung erfolgt bundeslandbezogen jeweils gemeinsam und einheitlich. Das Nähere zum Verfahren einer gemeinsamen Beauftragung ist durch die gesetzlichen Krankenkassen zu vereinbaren.

**§ 29 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen**

- (1) Liegen Anhaltspunkte nach § 27 Teil B vor, entscheidet die beauftragende Stelle gemäß § 28 Teil B nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben.

GKV-SV	DKG
[keine Übernahme]	(2) Die Einleitung eines Kontrollverfahrens ist ausgeschlossen, wenn zwischen der möglichen Nichteinhaltung der Mindestvorgabe, auf die der Anhaltspunkt hinweist, und der geplanten Einleitung des Kontrollverfahrens mehr als 12 Monate verstrichen sind.

**§ 30 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätskontrolle**

- (1) Der Umfang der Qualitätskontrolle ist dem MD von der beauftragenden Stelle innerhalb des Kontrollauftrages vorzugeben. Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte gemäß § 27 Absatz 2 Teil B vor, die auf die Nichteinhaltung von einer bis zu zwei der in den Regelungen zu den Notfallstrukturen festgelegten Mindestvorgaben hinweist, hat sich die Qualitätskontrolle auf die Kontrolle der Einhaltung dieser Mindestvorgaben zu beschränken. Gibt es Anhaltspunkte, die auf die Nichteinhaltung von mehr als zwei Mindestvorgaben hinweisen,

GKV-SV	DKG
umfasst	kann

die Kontrolle die Einhaltung aller Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen [DKG: umfassen].

- (2) Die Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben kann sich auf den Zeitraum zwischen dem Zeitpunkt der Einleitung des Kontrollverfahrens und dem Beginn des Vereinbarungszeitraums der zuletzt erfolgten Zuordnung gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen beziehen, aber kann maximal

GKV-SV	DKG
24	12

Monate ab Einleitung des Kontrollverfahrens umfassen.

(3) Die beauftragende Stelle bestimmt den zu kontrollierenden Krankenhausstandort.

**§ 31 Art und Verfahren der anhaltspunktbezogenen Kontrolle**

(1) Die beauftragende Stelle hat in ihrem Kontrollauftrag festzulegen, welche der drei gemäß § 8 Absatz 1 Teil A möglichen Arten der Kontrolle zum Tragen kommt.

(2) Anhaltspunkte gemäß § 27 Teil B können zu unangemeldeten Kontrollen führen. Unangemeldete Kontrollen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Kontrolle den Controllerfolg gefährden würde, oder wenn Gefahr im Verzug besteht und unverzügliches Handeln geboten ist. Dies kann der Fall sein, 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.

(3) Bei Vorliegen eines Anhaltspunktes nach § 27 Teil B erteilt die beauftragende Stelle nach § 28 Teil B dem MD einen Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A. In diesem ist auch der Umfang der Qualitätskontrolle im Sinne des § 30 Teil B festzulegen und zu begründen.

(4) Der MD ist im Rahmen seiner Befugnis gemäß § 276 Absatz 4a SGB V, die für die Kontrolle erforderlichen Unterlagen einzusehen, berechtigt, personenbezogene Daten der Krankenhausmitarbeiter und der Versicherten zu verarbeiten, soweit dies für die Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen erforderlich ist.

(5) Sofern die Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben der Regelungen zu den Notfallstrukturen die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, erfolgt die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus den Behandlungsfällen, die im Rahmen von § 301 SGB V mit dem Aufnahmegrund „Notfall“ gekennzeichnet sind. Die Stichprobe umfasst 20 Behandlungsfälle in der zu kontrollierenden Notfallstufe bzw. dem zu kontrollierenden Modul.

GKV-SV	DKG
Der MD überprüft, ob die gezogenen 20 Behandlungsfälle in der zu kontrollierenden Notfallstufe bzw. dem zu kontrollierenden Modul versorgt wurden. Stellt er dabei fest, dass dies nicht der Fall ist, hat eine entsprechende Nachziehung zu erfolgen.	Es ist somit zu überprüfen, ob die gezogenen 20 Behandlungsfälle in der zu kontrollierenden Notfallstufe bzw. dem zu kontrollierenden Modul versorgt wurden. Erklärt das Krankenhaus im Benehmen mit dem MD, dass dies nicht der Fall ist, hat eine entsprechende Nachziehung zu erfolgen.

Liegt die Behandlungsfallzahl des Standorts in der jeweiligen Notfallstufe bzw. dem jeweiligen Modul unter 20, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einzubeziehen. Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung der Stichprobe notwendigen Fallnummern aus dem Kontrollzeitraum zur Verfügung. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.

### Unterabschnitt 3 Kontrollen aufgrund von Stichproben

#### § 32 Stichprobenziehung

(1) Neben den Qualitätskontrollen, die durch Anhaltspunkte begründet sind, finden jährliche Stichprobenprüfungen zur Kontrolle der Einhaltung von Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen statt.

(2) Grundlage für die Stichprobenprüfung der in den Regelungen zu den Notfallstrukturen definierten Mindestvorgaben ist die jährliche Ermittlung einer Grundgesamtheit aller Standorte, an denen Leistungen der Notfallversorgung gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen erbracht werden. Dabei ist eine Grundgesamtheit zu ermitteln, die alle Krankenhausstandorte umfasst, die entweder die Voraussetzung einer der Stufen oder eines der Module oder des § 3 Absatz 2 Satz 3 der Regelungen zu den Notfallstrukturen erfüllen. Die Ermittlung der Grundgesamtheit erfolgt bundesweit jährlich durch das Institut nach § 137a SGB V. Dazu melden die Krankenkassen

GKV-SV	DKG, PatV, LV
oder von den Krankenkassen beauftragte Institutionen	<i>[keine Übernahme]</i>

jährlich bis zum 31.01. alle Krankenhausstandorte an das Institut nach § 137a SGB V, für die nach den Regelungen zu den Notfallstrukturen Zuschläge gezahlt oder keine Abschläge erhoben werden einschließlich der jeweiligen Zuordnung des Krankenhausstandortes entsprechend der Regelungen zu den Notfallstrukturen.

(3) Das Institut nach § 137a SGB V bereinigt die übermittelten Krankenhausstandorte um Dubletten und diejenigen Standorte, bei denen innerhalb der letzten drei Jahre eine Qualitätskontrolle nach diesem Abschnitt durchgeführt wurde. Voraussetzung für eine Bereinigung ist, dass in der Qualitätskontrolle die Einhaltung aller entsprechend der Zuordnung jeweils relevanten Mindestvorgaben kontrolliert und keine Mängel festgestellt wurden.

(4) Die Ziehung der Zufallsstichprobe wird jährlich bis zum 01.03. durch das Institut nach § 137a SGB V vorgenommen. Dabei werden in den Jahren 2021 bis 2025 jeweils 20 Prozent der Grundgesamtheit gezogen. Ab dem Jahr 2026 werden 9 Prozent der Grundgesamtheit gezogen. Scheiden Krankenhausstandorte im Rahmen der Auftragsklärung nach § 36 Absatz 3 aus der Grundgesamtheit aus, stellt das Institut nach § 137a SGB V sicher, dass die tatsächliche Stichprobe nicht unter 20 Prozent (in den Jahren 2021 bis 2025) bzw. 9 Prozent (ab dem Jahr 2026) fällt.

(5) Das Institut nach § 137a SGB V teilt das Ergebnis der Ziehung unverzüglich der zuständigen beauftragenden Stelle nach § 33 Teil B mit.

#### § 33 Beauftragende Stelle bei Stichprobenprüfungen

Beauftragende Stellen für Qualitätskontrollen aufgrund von Stichproben sind die gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe b Teil A . Die Beauftragung erfolgt bundeslandbezogen jeweils gemeinsam und einheitlich. Das Nähere zum Verfahren einer gemeinsamen Beauftragung ist durch die gesetzlichen Krankenkassen zu vereinbaren.

### **§ 34 Einleitung des Kontrollverfahrens bei Stichprobenprüfungen**

Die beauftragende Stelle hat für die gemäß § 32 Absatz 3 Teil B gezogenen Krankenhausstandorte eine Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen einzuleiten.

### **§ 35 Umfang der Qualitätskontrolle bei Stichprobenprüfungen**

(1) Bei Stichprobenprüfungen wird in den nach § 32 Absatz 3 Teil B gezogenen Krankenhausstandorten die der Zuordnung des Krankenhausstandortes entsprechende Einhaltung aller Mindestvorgaben der jeweiligen Stufe, des jeweiligen Modul oder des § 3 Absatz 2 Satz 3 der Regelungen zu den Notfallstrukturen kontrolliert.

(2) Die Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben kann sich auf den Zeitraum zwischen der Einleitung des Kontrollverfahrens und Beginn des Vereinbarungszeitraums der zuletzt erfolgten Zuordnung in eine Stufe der Notfallversorgung gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen beziehen. Der Kontrollzeitraum kann maximal [GKV-SV: 24/ DKG: 12] Monate ab Einleitung des Kontrollverfahrens umfassen. Die beauftragende Stelle teilt dem MD jeweils das Datum der Einleitung des Kontrollverfahrens (Beginn des Kontrollzeitraumes) und Ende des Kontrollzeitraumes mit.

### **§ 36 Art und Verfahren der Stichprobenprüfung**

(1) Die Kontrolle erfolgt nach Anmeldung vor Ort in dem im Rahmen der Stichprobenziehung gezogenen Krankenhausstandort nach den Vorgaben des § 9 Teil A.

(2) Die beauftragende Stelle nach § 33 Teil B erteilt dem MD jährlich bis zum 31.03. einen Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A.

(3) Im Rahmen der Auftragsklärung nach § 7 Absatz 1 Satz 4 und Satz 5 Teil A kann durch die beauftragende Stelle geklärt werden, ob an dem gezogenen Krankenhausstandort die jeweilige Notfallversorgung erbracht wird. Erklärt das Krankenhaus abweichend von § 7 Absatz 1 Satz 5 Teil A unverzüglich, spätestens innerhalb von 10 Arbeitstagen schriftlich die Nichtteilnahme an dem gestuften System von Notfallstrukturen nach Maßgabe der Regelungen zu den Notfallstrukturen, nimmt die beauftragende Stelle den Kontrollauftrag zurück. Erklärt das Krankenhaus abweichend von § 7 Absatz 1 Satz 5 Teil A unverzüglich, spätestens innerhalb von 10 Arbeitstagen schriftlich, einer anderen Zuordnung gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen zu unterliegen, ändert die beauftragende Stelle den Kontrollauftrag entsprechend.

(4) Der MD ist im Rahmen seiner Befugnis gemäß § 276 Absatz 4a SGB V, die für die Kontrolle erforderlichen Unterlagen einzusehen, berechtigt, personenbezogene Daten der Krankenhausmitarbeiter und der Versicherten zu verarbeiten, soweit dies für die Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen erforderlich ist.

(5) Sofern die Kontrolle der Einhaltung der Regelungen zu den Notfallstrukturen die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, erfolgt die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus den Behandlungsfällen, die im Rahmen von § 301 SGB V mit dem Aufnahmegrund „Notfall“ gekennzeichnet sind. Die Stichprobe umfasst 20 Behandlungsfälle in der zu kontrollierenden Notfallstufe bzw. dem zu kontrollierenden Modul.

<i>Folgedissens zu Dissenskasten in § 31 Absatz 5</i>	
<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>
Der MD überprüft, ob die gezogenen 20 Behandlungsfälle in der zu kontrollierenden Notfallstufe bzw. dem zu kontrollierenden Modul versorgt wurden. Stellt er dabei fest, dass dies nicht der Fall ist, hat eine entsprechende Nachziehung zu erfolgen.	Es ist somit zu überprüfen, ob die gezogenen 20 Behandlungsfälle in der zu kontrollierenden Notfallstufe bzw. dem zu kontrollierenden Modul versorgt wurden. Erklärt das Krankenhaus im Benehmen mit dem MD, dass dies nicht der Fall ist, hat eine entsprechende Nachziehung zu erfolgen.

Liegt die Behandlungsfallzahl des Standorts in der jeweiligen Notfallstufe bzw. dem jeweiligen Modul unter 20, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einzubeziehen. Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung der Stichprobe notwendigen Fallnummern aus dem Kontrollzeitraum zur Verfügung. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.

<b>GKV-SV, PatV</b>	<b>DKG</b>
<p><b>§ 37 Übergangsregelung</b></p> <p>Für die Stichprobenziehung im Kalenderjahr 2021 gelten abweichend von § 32 und § 36 folgende Fristen:</p> <p>a) die Übermittlung der Daten durch die Krankenkassen zur Bestimmung der Grundgesamtheit durch das Institut nach § 137a SGB V erfolgt bis zum 30.04.</p> <p>b) die Ziehung der Stichprobe durch das Institut nach § 137a SGB V erfolgt bis zum 31.05.</p> <p>c) die Beauftragung des MD durch die beauftragende Stelle erfolgt bis zum 30.06.</p>	<p><i>vorbehaltlich der Prüfung durch das IQTIG</i></p>

“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt **am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.**

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den **TT. Monat 2020**

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie (MDK-QK-RL): Ergänzung von Teil B - Besonderer Teil Abschnitt 3

Stand: 02.09.2020

### Legende:

Dissente Positionen sind **gelb** gekennzeichnet.

*Grau hinterlegte Textteile:* Spezifische Anpassungen erforderlich

*Kursiv:* redaktionelle Hinweise zum Vorgehen

**Hinweise:** Die Tragenden Gründe konnten durch die Abteilung Recht der G-BA-Geschäftsstelle noch nicht abschließend geprüft werden. Die Tragenden Gründe werden im Nachgang zur Plenumsitzung von der Vorsitzenden des Unterausschusses Qualitätssicherung in Abstimmung mit den Bänkesprechern finalisiert.

Vom XX. Monat 2020

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Zu den Regelungen im Einzelnen .....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	14
4.	Verfahrensablauf .....	15
5.	Fazit .....	16
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	16



## 1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137 Abs. 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a Abs. 2 Satz 3 Nr. 2 SGB V regelt die vorliegende Ergänzung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie (MDK-QK-RL) die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen zu Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen, die von den Krankenhäusern gemäß den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V zu erfüllen sind.

## 2. Zu den Regelungen im Einzelnen

### Zur Ergänzung von Teil B – Besonderer Teil Abschnitt 3

#### Unterabschnitt 1 Allgemeine Vorschriften

#### Zu § 25 Anwendungsbereich und Kontrollgegenstand

##### Zu Absatz 1:

Gegenstand des Abschnitts 3 des Teil B sind die Kontrollen der Einhaltung der Anforderungen an die Struktur- und Prozessqualität, die von den Krankenhäusern gemäß den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V (Regelungen zu den Notfallstrukturen) zum Erreichen der jeweiligen Notfallstufen bzw. der Module der Speziellen Notfallversorgung zu erfüllen sind. Dies umfasst beispielsweise Anforderungen an die Organisation, das Fachpersonal, die Infrastruktur und die Dokumentation sowie die technischen Voraussetzungen. Erfüllen Krankenhäuser die als Mindestanforderungen festgelegten strukturellen Voraussetzungen erhalten sie der Höhe nach gestaffelte Zuschläge für ihre Beteiligung an der Notfallversorgung.

##### Zu Absatz 2:

In den Regelungen zu den Notfallstrukturen werden die maßgeblichen Qualitätsanforderungen standortbezogen definiert. Somit haben auch die Kontrollen des Medizinischen Dienstes standortbezogen zu erfolgen. Satz 2 weist darauf hin, dass sich die Bestimmung des Standortes eines Krankenhauses insoweit regelmäßig nach der Vereinbarung über die Definition von Standorten der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 2a Absatz 1 Satz 1 KHG richtet, die zwischen dem GKV-SV und der DKG geschlossen wurde. Das Nähere regelt die Vereinbarung gemäß § 293 Abs. 6 SGB V über ein bundesweites Verzeichnis der Standorte der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen vom 29. August 2017.

##### Zu Absatz 3:

Absatz 3 stellt klar, dass es in Bezug auf die Einhaltung von Qualitätsanforderungen gemäß § 136c Absatz 4 SGB V zwei Arten von Kontrollen gibt: Kontrollen auf der Grundlage von Anhaltspunkten und Stichprobenprüfungen.

Die nähere Ausgestaltung der Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten findet sich im Unterabschnitt 2 (§§ 27 bis 31) und diejenige der Stichprobenprüfungen im Unterabschnitt 3 (§§ 32 bis [DKG: 36; GKV-SV: 37]). Bei den Regelungen des Unterabschnitts 1 handelt es sich dagegen um allgemeine Vorschriften, die für beide Arten der Kontrollen gelten.

##### Zu Absatz 4:

Aufgrund der Corona-Pandemie wurde in § 17 Teil A ein Zeitraum definiert, in dem keine Kontrollen stattfinden dürfen. Dies gilt sowohl für anhaltspunktbezogene Kontrollen als auch für Stichprobenprüfungen. Auch nach Ablauf der in § 17 Teil A festgelegten Frist sind keine Kontrollen über diesen Zeitraum zugelassen.

#### Zu § 26 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen

##### Zu Absatz 1 und 2:

Der Umgang mit den Kontrollergebnissen und dem Kontrollbericht erfolgt gemäß § 14 und § 15 Teil A. Der MD hat im Kontrollbericht für jede kontrollierte Mindestvorgabe darzustellen, ob diese vom Krankenhaus eingehalten wird oder nicht. Sollte dies nicht beurteilbar sein, sind die Gründe hierfür im Kontrollbericht ebenfalls auszuführen.

### Zu Absatz 3:

Die beauftragende Stelle hat das Institut nach § 137a SGB V über die kontrollierten Krankenhausstandorte sowie das Kontrollergebnis zu informieren. Das Institut nach § 137a SGB V hat diese Daten für einen Zeitraum von drei Jahren zu speichern.

Diese Information ist erforderlich für die Bereinigung der Grundgesamtheit, aus der die Krankenhausstandorte für die jährliche Stichprobenprüfung gemäß § 32 gezogen werden. Ziel ist es, im Kontrollverfahren unnötigen Aufwand zu vermeiden: Krankenhäuser, bei denen bereits innerhalb der letzten drei Jahre eine Kontrolle der Einhaltung aller Qualitätsanforderungen durchgeführt wurde (sowohl bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen als auch bei Stichprobenprüfungen) und bei denen dabei keine Qualitätsmängel festgestellt wurden, sind bei der Ermittlung der Grundgesamtheit der zu ziehenden Standorte auszuschließen. Hierzu ist das Institut nach § 137a SGB V sowohl über Kontrollergebnisse aus anhaltspunktbezogenen Kontrollen als auch aus Stichprobenprüfungen zu informieren.

## Unterabschnitt 2 Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten

### Zu § 27 Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätskontrollen

#### Zu Absatz 1:

Die Kontrollen sind gemäß § 4 Abs. 1 Teil A durch konkrete und belastbare Anhaltspunkte zu begründen. Aus welchen Quellen derartige Anhaltspunkte für eine Nichteinhaltung der Anforderungen der Regelungen zu den Notfallstrukturen resultieren können, wird übergeordnet in § 4 Abs. 2 Teil A aufgeführt. Im § 27 werden die konkreten Anhaltspunkte für die Beauftragung einer Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben der Regelungen zu den Notfallstrukturen abschließend aufgezählt.

Als konkret und belastbar gelten Anhaltspunkte, wenn mögliche Qualitätsmängel einem Kontrollgegenstand nach § 10 Absatz 2 der Richtlinie zugeordnet, genau benannt und unter Zuhilfenahme entsprechender Hinweise schlüssig begründet werden können. Diese Voraussetzungen für die Anhaltspunkte sollen verhindern, dass Krankenhäuser und der MD aus geringem Anlass mit einer Kontrolle und dem daraus resultierenden Aufwand belastet werden.

#### Zu Absatz 2:

a)

GKV-SV, PatV	DKG
<p>Mit den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen werden die Grundlagen für die Vertragspartner nach § 9 Absatz 1a Nummer 5 KHEntgG zur Verhandlung von Zu- und Abschlägen für die Teilnahme oder Nichtteilnahme an dem gestuften System von Notfallstrukturen festgelegt. Auf der Basis der dort festgelegten Kriterien erfolgt die Zuordnung in eine Notfallstufe oder ein Modul der Notfallversorgung. Diese Zuordnung wird in der Regel im Rahmen der Budgetverhandlungen nach § 11 KHEntgG vorgenommen, um im Anschluss die entsprechenden Zu- oder Abschläge zu vereinbaren. In diesem Zusammenhang sind von den Krankenhäusern Unterlagen vorzulegen oder Auskünfte zu erteilen, die eine entsprechende Einordnung ermöglichen sollen. Dabei können sich Anhaltspunkte ergeben, die eine</p>	<p><i>[keine Übernahme, da die Aufnahme von Auffälligkeiten in den Selbstauskünften innerhalb der Verhandlungen einen Eingriff in die Verhandlungen auf Ortsebene darstellen würde. Der G-BA besitzt jedoch keine Regelungsbefugnis für das Verfahren der Budgetverhandlungen.]</i></p>

<p>Kontrolle vor Ort erforderlich machen. Dies kann z. B. der Fall sein, wenn zur Einstufung notwendige Informationen bzw. Unterlagen zu den Mindestvoraussetzungen vonseiten der Krankenkassen angefordert aber von den Krankenhäusern nicht vorgelegt werden, oder wenn Angaben zu bestimmten Voraussetzungen unvollständig, nicht aktuell oder nicht plausibel sind.</p>	
---	--

b)

1. Ein Anhaltspunkt für eine Kontrolle kann vorliegen,

GKV-SV	DKG
<p>wenn Angaben aus den Budgetverhandlungen von Informationen aus weiteren relevanten Quellen abweichen, die einen unmittelbaren Bezug zu den Notfallstufenstrukturen enthalten. In Abgrenzung zum Anhaltspunkt unter a) werden hier retrospektiv die Angaben in den Unterlagen und Auskünften des Krankenhauses gemäß § 11 KHEntgG in der Zusammenschau mit weiteren Quellen (Nrn. 2-7) verwendet. Damit lässt sich rückwirkend feststellen, ob die Anforderungen, die der Zuordnung in eine Notfallstufe zugrunde gelegt wurden, auch tatsächlich erfüllt wurden. Dies muss nicht unmittelbar im Zusammenhang mit der Verhandlung selbst bzw. ihrer Vorbereitung erfolgen. Gemeint ist die jeweils zuletzt erfolgte Zuordnung in eine Notfallstufe bzw. ein Modul.</p>	<p>wenn die Angaben aus den Selbstauskünften der Krankenhäuser bezüglich der Einhaltung der Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen, die für die abgeschlossene Verhandlung nach § 11 KHEntgG vorgelegt wurden, von Informationen aus weiteren relevanten Quellen abweichen, die einen unmittelbaren Bezug zu den Notfallstufenstrukturen enthalten. Mit dieser Regelung wird ausschließlich das Verfahren nach §§ 137 Abs. 3 i.V.m. § 275a SGB V geregelt wird, das Verfahren nach § 11 KHEntgG bleibt folglich unberührt bleibt, d.h. dass es sich bei den Kontrollen auf Grundlage der MD-QK-RL um ein gegenüber den Budgetverhandlungen nach § 11 KHEntgG eigenständiges und unabhängiges Verfahren handelt.</p> <p><i>[Da dem G-BA die Regelungsbefugnis für das Verfahren der Budgetverhandlungen nach § 11 KHEntgG fehlt, kann nur eine Abweichung zwischen den Selbstauskünften der abgeschlossenen Budgetverhandlung und den im folgenden aufgeführten Quellen als Anhaltspunkt dienen. Ansonsten würde dieser Anhaltspunkt zu einer MDK-Kontrolle innerhalb der Budgetverhandlungen führen.]</i></p>

2. Krankenhäuser machen im bundesweiten Verzeichnis nach § 293 Absatz 6 SGB V Angaben zu ihren Standorten und Ambulanzen. Ein Ambulanztyp, der dort anzugeben ist, ist die „Zentrale Notaufnahme“. Diese ist ebenfalls Voraussetzung für die Zuordnung zu einer Notfallstufe. Ist diese Angabe nicht kongruent zu den Informationen, z. B. weil in der

GKV-SV	DKG
<p>zuletzt erfolgten Zuordnung in eine Notfallstufe bzw. ein Modul</p>	<p>abgeschlossenen Budgetverhandlung</p>

die Erfüllung aller Voraussetzungen angegeben wurde, die relevanten Angaben im Standortverzeichnis aber fehlen, kann dies ein Anhaltspunkt sein, der eine Kontrolle der Voraussetzungen vor Ort begründet.

3. Da auch in den Landeskrankenhausplänen Angaben zu einer für den Standort vereinbarten Notfallstufe umfasst sein können, kann auch eine Abweichung der Inhalte dieser Quelle und einer weiteren unter den Nrn. 1. bis 7. aufgeführten Quellen Anhaltspunkt für eine Kontrolle sein.

Die Bezeichnung der Versorgungseinheit „Krankenhaus“ variiert zwischen den Landeskrankenhausplänen der Bundesländer. Da die Regelungen zu den Notfallstrukturen explizit die standortbezogene Einhaltung der Mindestvoraussetzungen festlegen, wird in der MDK-QK-Richtlinie zur Vereinfachung einheitlich die Bezeichnung „Krankenhaus“ verwendet. Diese umfasst auch die möglichen zwischen den Landeskrankenhausplänen variablen Bezeichnungen wie z. B. „Krankenhaus und seine Standorte“ oder „Betriebsstelle“.

4. Anhaltspunkte für die Kontrolle der Einhaltung von Mindestvorgaben gemäß § 136c Absatz 4 SGB V können sich auch aus der Zusammenschau der Qualitätsberichte und einer weiteren unter den Nrn. 1. bis 7. aufgeführten Quellen ergeben. Ab dem Berichtsjahr 2019 sind auch Angaben zur Beteiligung an der Notfallversorgung gemäß § 136c Absatz 4 SGB V (Notfallstufen) in den Qualitätsberichten zu veröffentlichen.

5. Anhaltspunkte für die Kontrolle der Einhaltung von Mindestvoraussetzungen gemäß § 136c Absatz 4 SGB V können sich auch aus der Zusammenschau von Daten oder Informationen ergeben, die im Rahmen von gesetzlich vorgegebenen Qualitätssicherungsverfahren vom G-BA oder einer anderen vom G-BA beauftragten Institution veröffentlicht werden. Zum Zeitpunkt der Beschlussfassung handelt es sich bei den anderen Institutionen um das Institut nach § 137a SGB V, es fallen darunter aber auch mögliche weitere Institutionen, sofern diese vom G-BA mit der Veröffentlichung von Angaben der Qualitätssicherung beauftragt werden.

GKV-SV	DKG
<p>zu 5.</p> <p>Beispielhaft fallen darunter Informationen, die im Rahmen der Strukturabfragen und Nachweisverfahren der Richtlinien des G-BA nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V erhoben und den Krankenkassen übermittelt und veröffentlicht werden sowie Daten, die im Zuge der datengestützten Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 SGB V erhoben werden (z. B. Patientenbefragungen). Werden in der Zusammenschau dieser Angaben mit weiteren unter den Nrn. 1 bis 7 genannten Quellen Abweichungen offenbar, kann eine Kontrolle durch den MD veranlasst werden.</p>	<p><i>[keine Übernahme]</i></p>
<p>6. und 7.</p> <p>Weitere Quellen für Anhaltspunkte können Implausibilitäten oder Diskrepanzen sein, die sich aus der Zusammenschau von vom Krankenhaus selbst veröffentlichten Angaben (z. B. in seinem Internetauftritt) oder im Rahmen von Abrechnung und Abrechnungsprüfungen vorgelegten Informationen (z. B. an Krankenkassen übermittelte Unterlagen in Form von Konformitätserklärungen oder Checklisten) und einer weiteren unter den Nrn. 1 bis 7 aufgeführten Quelle ergeben.</p>	<p>6 und 7:</p> <p>Weitere Quellen für Anhaltspunkte können Implausibilitäten oder nicht nur unerhebliche Diskrepanzen sein, die sich aus der Zusammenschau von vom Krankenhaus selbst veröffentlichten Angaben (z. B. in seinem Internetauftritt) und/oder im Rahmen der Abrechnung oder von Abrechnungsprüfungen vorgelegten Informationen und einer anderen unter b aufgeführten Quelle ergeben.</p>

c) Auch Erkenntnisse aus den Krankenhausabrechnungsprüfungen nach §§ 275c SGB V können eine Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen durch den MD begründen.

GKV-SV	DKG
Hierzu gehören z. B. konkret im Rahmen der Vereinbarung oder Abrechnung von Leistungen an Krankenkassen übermittelte Unterlagen (z. B. Konformitätserklärungen, Checklisten)	<i>[keine Übernahme]</i>

GKV-SV	DKG, PatV
Zudem können Strukturprüfungen nach 275d SGB V Informationen über Strukturen und technische Ausstattung liefern, die ebenfalls für die Versorgung einer Notfallstufe nach § 136c Absatz 4 SGB V vorgehalten werden müssen. Zeigt sich in den Ergebnissen einer Strukturprüfung nach § 275d SGB V beispielsweise, dass bestimmte ebenfalls für die Notfallstufen relevante Strukturen (z. B. ein bestimmtes technisches Gerät) nicht oder nur mit Einschränkungen vorgehalten werden, obwohl für den Standort eine Notfallstufe vereinbart wurde, kann dies eine Kontrolle aller Voraussetzungen vor Ort begründen. Zwar liegen dann aus der Strukturprüfung für einzelne Sachverhalte bereits Anhaltspunkte für eine Nichteinhaltung vor. Ziel der MD Kontrollen ist es in diesem Fall jedoch auf Basis der MDK-QK-RL zu überprüfen, ob die Anforderungen der angegebenen Notfallstufe auch tatsächlich vor Ort erfüllt werden. Auch vor dem Hintergrund, dass einer Nichteinhaltung der Anforderungen entsprechende Konsequenzen gemäß QFD-Richtlinie des G-BA folgen müssen, ist es erforderlich, den gesamten Umfang der Nichteinhaltung über eine umfassende MDK-Kontrolle gemäß dieser Richtlinie zu ermitteln.	<i>[Bei den Strukturprüfungen nach § 275d SGB V handelt es sich nicht um Abrechnungsprüfungen, sondern um unabhängig von der einzelnen Abrechnung vorweggenommene Prüfungen von Strukturmerkmalen. Sowohl der Kontrollgegenstand als auch das Kontrollziel sind somit deutlich von dem der MDK-Qualitätskontrolle zu unterscheiden und nicht übertragbar. Da es sich hier um einen anderen Regelungskreis handelt, kann das Ergebnis der Strukturprüfungen nicht als Anhaltspunkt für eine MDK-Qualitätskontrolle dienen.]</i>

d)

GKV-SV	DKG, LV
Weitere Anhaltspunkte können im Zuge der Nachweisführung zur Einhaltung der Pflegepersonaluntergrenzen sowie zu den Sanktionen bei Unterschreitung der nach § 137j Absatz 2 Satz 1 SGB V festgelegten Untergrenze für den Personalquotienten auftreten. Beide Quellen werden gemeinsam in dem Absatz d) verortet. Anhaltspunkte für eine Nichteinhaltung der Vorgaben zu den Notfallstufen ergeben sich aber aus der Nachweisführung jeder Vereinbarung separat.  Den Krankenkassen liegen die Nachweise beider Vereinbarungen vor. Die Pflegepersonaluntergrenzen sind derzeit für die Unfallchirurgie, die Intensivmedizin und die Kardiologie festgelegt, die auch zu den für die Notfallstufen relevanten Fachabteilungen gehören. Auf diese Bereiche bezieht sich auch die	<i>[keine Übernahme, da die Nachweise der PpUG keinen Hinweis auf eine Nichteinhaltung von Mindestvorgaben für die Notfallstufen darstellen. Dass eine Nichteinhaltung der PpUG, die ggf. mit einer zeitweisen Schließung von Betten verbunden ist, zu einem Wegfall der Vorhaltekosten für selbige und damit des Anspruchs auf einen Zuschlag gemäß der Notfallstufenvergütungsvereinbarung führt, entbehrt jeglicher rechtlicher Grundlage.]</i>

<p>Sanktionsvereinbarung nach § 137j Absatz 2 Satz 1 SGB V. Eine dauerhafte Unterschreitung der Personalanforderungen in einem Bereich kann mittelbar darauf hinweisen, dass vor Ort zeitweilig strukturelle Konsequenzen gezogen werden müssen, die zur Nichterfüllung von Anforderungen der Notfallstufen führen. Daraus kann z. B. die zeitweise Schließung von Fachabteilungen oder Beatmungsplätzen im Intensivbereich resultieren.</p>	
--	--

e)

GKV-SV	DKG
<p>Eine Qualitätskontrolle kann auch dann begründet sein, wenn sich aus medial verbreiteten Informationen über den Krankenhausstandort fundierte Hinweise ergeben, die eine Überprüfung der Einhaltung der Mindestvorgaben an die Notfallstufen nach § 136c Absatz 4 SGB V durch den MD begründen.</p>	<p><i>[keine Übernahme, da nicht jeder bspw. in den sozialen Medien veröffentlichter Kommentar als konkreter und belastbarer Anhaltspunkt für eine Qualitätskontrolle herangezogen werden kann.]</i></p>

g)

Darüber hinaus können Erkenntnisse durch die Krankenkassen bei der Unterstützung von Versicherten gewonnen werden, die eine Kontrolle der Einhaltung von Qualitätsanforderungen durch den MD begründen.

h)

Einen weiteren Prüfanlass bilden fundierte Meldungen von Versicherten oder sonstigen Dritten

GKV-SV	DKG
<p>, zu denen beispielsweise Krankenhausmitarbeiter zählen können.</p>	<p>. <i>[keine Übernahme]</i></p>

### Zu § 28 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen

Um die Kontrollen möglichst aufwandsarm für alle Beteiligten zu gestalten, erfolgt die Beauftragung je Bundesland durch die Krankenkassen gemeinsam und einheitlich. Das Nähere zu diesem Verfahren der gemeinsamen Beauftragung haben die gesetzlichen Krankenkassen in den einzelnen Bundesländern zu vereinbaren. Damit kommen sie ihrer Verpflichtung gemäß § 4 SGB V nach, wonach sie im Interesse der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit eng zusammenarbeiten müssen. Dieses Vorgehen stellt darüber hinaus sicher, dass alle Krankenkassen die Ergebnisse der Kontrollen unmittelbar zur Kenntnis erhalten und ggf. notwendige Konsequenzen gemäß der QFD-RL veranlassen können. Dabei sollen die Krankenkassen, auf die Belegungs- und Berechnungstage des zu kontrollierenden Krankenhauses entfallen, gemeinsam die Kontrolle beauftragen und somit auch die Kontrollergebnisse erhalten.

### Zu § 29 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen

#### Zu Absatz 1:

Die Einleitung des Kontrollverfahrens obliegt der beauftragenden Stelle. Absatz 1 legt fest, dass die Einleitung einer anhaltspunktbezogenen Kontrolle im pflichtgemäßen Ermessen der beauftragenden Stelle steht.

**Zu Absatz 2:**

GKV-SV	DKG
[keine Übernahme]	Ziel dieses Abschnitts ist die Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben der Regelungen der Notfallstrukturen. Um dieses Ziel zu erreichen und dabei gleichzeitig zu vermeiden, dass zeitlich weit zurückliegende Zustände ohne Relevanz für die gegenwärtige Situation kontrolliert werden, wird hier wie im Abschnitt 2 Teil B geregelt, dass die Anhaltspunkte nur auf Sachverhalten beruhen dürfen, die sich maximal 12 Monate vor der Einleitung des Kontrollverfahrens ereignet haben.

**Zu § 30 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätskontrolle****Zu Absatz 1**

GKV-SV, PatV	DKG
Die Kontrolle sieht vor, dass die Mindestvorgaben an die Notfallstufen nach § 136c Absatz 4 SGB V mit den tatsächlichen vor Ort Gegebenheiten des Krankenhausstandortes abgeglichen werden. Die Beauftragende Stelle gibt dazu dem MD den Umfang der Kontrolle vor. Liegen Hinweise für die Nichteinhaltung von einer bis zu zwei spezifischen Anforderungen vor, hat sich die Kontrolle auf diese spezifischen Aspekte zu beschränken. Liegen hingegen Hinweise auf die Nichteinhaltung von mehr als zwei Anforderungen vor, hat die beauftragende Stelle den MD mit der Kontrolle aller Mindestvorgaben der jeweiligen Notfallstufe bzw. des jeweiligen Moduls zu beauftragen. Durch diese Regelung wird zum einen sichergestellt, dass Prüfungen einen angemessenen Umfang haben und zum anderen, dass bei Hinweisen auf grundlegende und zahlreiche Verstöße eines Krankenhausstandortes umfassend geprüft werden muss. Damit soll zusätzlicher administrativer Aufwand bei allen Beteiligten, der durch eine Folgebeauftragung entstände, ebenso wie der damit verbundene Zeitverzug vermieden werden.	<p>Die beauftragende Stelle gibt dem MD in dem Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A den Umfang der Kontrolle vor. Da es sich hier um anhaltspunktbezogene Kontrollen handelt, definieren die Anhaltspunkte für eine Nichteinhaltung bestimmter Mindestvorgaben den Umfang der Qualitätskontrolle. Bei Hinweisen für die Nichteinhaltung von einer bis zu zwei spezifischen Mindestvorgaben, hat sich die Kontrolle auf diese spezifischen Aspekte zu beschränken. Liegen hingegen Hinweise auf die Nichteinhaltung von mehr als zwei Mindestvorgaben vor, kann die beauftragende Stelle den MD mit der Kontrolle aller Mindestvorgaben der jeweiligen Notfallstufe bzw. des jeweiligen Moduls beauftragen.</p> <p>Dadurch wird zum einen sichergestellt, dass die Kontrollen einen angemessenen und möglichst aufwandsarmen Umfang haben und zum anderen, dass bei Hinweisen auf zahlreiche Verstöße eines Krankenhausstandortes umfassend kontrolliert werden <b>kann</b>. Damit soll zusätzlicher administrativer Aufwand bei allen Beteiligten, der durch eine Folgebeauftragung entstände ebenso wie der damit verbundene Zeitverzug vermieden werden. Ob dies erforderlich ist, liegt im Ermessen der beauftragenden Stelle. Wurden beispielsweise erst kurz zuvor zwei Mindestvorgaben im Rahmen einer anderen Qualitätskontrolle kontrolliert, wäre die Kontrolle aller Mindestvorgaben nicht zielführend und somit mit unnötigen Aufwänden verbunden.</p>

**Zu Absatz 2**

GKV-SV	DKG
<p>Die Regelung in Absatz 2 definiert den Zeitraum, auf den sich die Kontrolle der Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen beziehen kann. Grundsätzlich beziehen sich die Kontrollen immer auf die Vereinbarung zum Budgetjahr, das der zum Zeitpunkt der Kontrolle gültigen Notfallstufe zugrunde liegt. Mit der Regelung wird retrospektiv ein Zeitraum von maximal 24 Monaten definiert, der zwischen dem Zeitpunkt der Einleitung des Kontrollverfahrens und dem Beginn des Vereinbarungszeitraumes der zuletzt erfolgten Zuordnung gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen liegt. Die beauftragende Stelle hat nach pflichtgemäßem Ermessen und in Abhängigkeit von den Anhaltspunkten innerhalb dieses Zeitkorridors den konkreten Zeitraum zu bestimmen, auf den sich die Kontrolle beziehen darf.</p> <p>Dabei ist eine Kontrolle des gesamten Vereinbarungszeitraums bzw. der maximal 24 Monate vor Beauftragung nicht immer zwingend erforderlich. Es kann aber z. B. Fälle geben, in denen ein Anhaltspunkt auf eine Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen zu Beginn des Vereinbarungszeitraums hindeutet und dies gleichzeitig einen Hinweis auf eine derzeitige Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen darstellt.</p> <p>Dieser Zeitkorridor wird der Tatsache gerecht, dass die Budgetverhandlungen in denen die Vereinbarungen über eine Notfallstufe getroffen werden, häufig rückwirkend mit einem Zeitversatz geführt werden. Die Regelung schafft damit Klarheit für den Fall, dass das Budgetjahr zwar bereits abgeschlossen ist, aber noch keine Neuvereinbarung für das Folgejahr vorliegt.</p> <p>Durch diesen Entscheidungsspielraum der beauftragenden Stelle sollen Ineffizienzen vermieden werden.</p>	<p>Der Kontrollzeitraum ist im Sinne der Aufwandsarmut aus den Anhaltspunkten abzuleiten. Die beauftragende Stelle hat vor diesem Hintergrund zu bestimmen, für welchen Zeitraum die Einhaltung der Qualitätsanforderungen kontrolliert wird. Bei den Anhaltspunkten gemäß § 10 Abs. 2 bezieht sich die Kontrolle im Regelfall auf einen Zeitraum von bis zu 12 Monaten vor der Beauftragung der Kontrolle. Eine Kontrolle der gesamten 12 Monate vor Beauftragung ist ebenso nicht immer zwingend erforderlich wie die vollständige Kontrolle aller Sachverhalte in dem vorgegebenen Zeitraum. Durch diesen Entscheidungsspielraum der beauftragenden Stelle sollen Ineffizienzen vermieden werden.</p> <p>Das Verfahren der MDK-Qualitätskontrolle ist unabhängig von der Budgetverhandlung zu sehen, da der G-BA keine Regelungsbefugnis für letzteres besitzt. Aus diesem Grund spielt der Vereinbarungszeitraum im Hinblick auf den Zeitraum einer möglichen Kontrolle keine Rolle.</p>

**Zu Absatz 3:**

Der zu kontrollierende Krankenhausstandort ist von der beauftragenden Stelle anhand der Anhaltspunkte festzulegen.

**Zu § 31 Art und Verfahren der anhaltspunktbezogenen Kontrolle****Zu Absatz 1 bis 3:**

Für die Kontrolle der Mindestanforderungen im Sinne der Regelung zu den Notfallstufen gemäß § 136c Absatz 4 SGB V auf der Grundlage von Anhaltspunkten sind alle drei Arten von Kontrollen möglich, vgl. § 8 Absatz 1 Teil A: Kontrollen können nach Anmeldung vor Ort im Krankenhaus (§ 9 Teil A), unangemeldet vor Ort im Krankenhaus (§ 10 Teil A) oder als schriftliches Verfahren (§ 11 Teil A) stattfinden. In der Regel sind die Kontrollen angemeldet und vor Ort im Krankenhaus durchzuführen. Dies ergibt sich bereits aus § 137 Absatz 3 Satz 2 SGB V. Aus dem Wortlaut dieser Regelung lässt sich ableiten, dass der Gesetzgeber die angemeldete Kontrolle als Regelfall der Qualitätskontrolle ansieht. Unangemeldete Kontrollen der Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen sind gemäß § 8 Absatz



1 Satz 3 Teil A i.V.m. § 14 Absatz 2 Teil B dagegen nur zulässig, wenn eine angemeldete Kontrolle den Kontrollerfolg gefährden würde. Dies ist bspw. 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.

GKV-SV	DKG
Weiterhin ist eine unangemeldete Kontrolle zulässig, wenn sich aus den vorliegenden Anhaltspunkten Gefahr in Verzug z. B. für Patienten des Krankenhausstandortes ableiten lässt.	<i>[keine Übernahme]</i>

#### Zu Absatz 4

Absatz 4 dient der Klarstellung der Befugnis des MD zur Einsicht in Unterlagen und der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Kontrollen.

#### Zu Absatz 5

Bei der Kontrolle von Mindestvorgaben gemäß der Regelung zu den Notfallstufen gemäß § 136c Absatz 4 SGB V kann es erforderlich sein, die Patientendokumentation zu überprüfen. Dies kann beispielweise dann notwendig sein, wenn nur aus dieser eindeutig hervorgeht, ob die ggf. geforderten technischen Voraussetzungen vorliegen beziehungsweise vorliegen, ob die ggf. erforderliche Diagnostik erfolgt ist bzw. ob definierte Prozessanforderungen eingehalten wurden.

Dabei ist zu prüfen, ob die Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben auch anhand anderer Dokumente erfolgen kann, da personenbezogene Daten gemäß § 277 Absatz 4a Satz 1 SGB V durch den MD nur verarbeitet werden dürfen, wenn dies für die Kontrollen erforderlich ist.

Da eine vollständige Kontrolle aller Patientendokumentationen im zu kontrollierenden Zeitraum in der Regel unverhältnismäßig wäre, hat der MD zu diesem Zweck eine Zufallsstichprobe von 20 Fällen zu ziehen, die in der jeweiligen Notfallstufe bzw. dem jeweiligen Modul des Krankenhausstandortes versorgt wurden. Um eine Unterscheidung der Behandlungsfälle entsprechend einer Notfallstufe bzw. eines Moduls zu erreichen, erfolgt eine erste Eingrenzung über das Aufnahmekennzeichen „Notfall“ gemäß der Vereinbarung nach § 301 Absatz 3 SGB V. Da hierüber eine Abgrenzung jedoch mit Unsicherheiten behaftet ist, sind zusätzlich weitere Kriterien wie z. B. die Versorgung in einer für die jeweilige Notfallstufe bzw. das jeweilige Modul relevanten Fachabteilung hinzuzuziehen. Es wird überprüft, ob die gezogenen Fälle in der zu kontrollierenden Notfallstufe bzw. dem zu kontrollierenden Modul versorgt wurden.

Stellt sich für einzelne Fälle der Stichprobe

GKV-SV	DKG
nach Überprüfung durch den MD	nach Erklärung durch das Krankenhaus im Benehmen mit dem MD

heraus, dass diese nicht in der jeweiligen Notfallstufe bzw. dem jeweiligen Modul versorgt wurden, besteht für den MD die Möglichkeit der Nachziehung einer entsprechenden Anzahl weiterer Fälle, um die Anzahl von 20 zu erreichen.

GKV-SV	DKG
Dabei ist eine Abstimmung des MD mit dem Krankenhaus jederzeit möglich.	<i>[keine Übernahme]</i>

Liegt die Fallzahl in der jeweiligen Notfallstufe bzw. dem jeweiligen Modul unter 20, sind alle Fälle in die Kontrolle einzubeziehen. Um eine repräsentative Stichprobe aus allen relevanten Fällen ziehen zu können, ist das Krankenhaus verpflichtet, alle relevanten Fallnummern des

Kontrollzeitraums zur Verfügung zu stellen. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt in einem bestimmten Zeitraum ermöglichen.

### Zu § 32 Stichprobenziehung

#### Zu Absatz 1:

Gemäß § 137 Absatz 3 SGB V sind Kontrollen des MD auch als Stichprobenprüfungen vorgesehen. Durch eine Stichprobenziehung soll ermöglicht werden, dass auch Krankenhäuser ohne Vorliegen eines konkreten Anhaltspunktes kontrolliert werden können.

#### Zu Absatz 2:

Zum Zweck der Durchführung von Stichprobenprüfungen muss jährlich die Grundgesamtheit aller Standorte, für die nach den Regelungen zu den Notfallstrukturen Zuschläge gezahlt oder keine Abschläge erhoben werden einschließlich der jeweiligen Zuordnung des Krankenhausstandortes entsprechend der Regelungen zu den Notfallstrukturen ermittelt werden.

Die Ermittlung der Grundgesamtheit erfolgt bundesweit jährlich durch das IQTIG. Dazu melden die Krankenkassen oder von den Krankenkassen beauftragte Institutionen alle Standorte, für die zum 31.01. des jeweiligen Jahres Zuschläge gezahlt oder keine Abschläge erhoben werden einschließlich der jeweiligen Zuordnung des Krankenhausstandortes entsprechend der Regelungen zu den Notfallstrukturen.

GKV-SV	DKG, PatV, LV
Von den Krankenkassen beauftragte Institutionen können die Bundesverbände der einzelnen Kassenarten oder der Verband der Ersatzkassen sein, da diese bereits über kumulierte Daten zu den Standorten, für die Zuschläge vereinbart wurden, verfügen.	<i>[keine Übernahme]</i>

Diese Meldung hat jährlich bis zum 31.01. zu erfolgen.

#### Zu Absatz 3:

Sobald das IQTIG alle relevanten Standorte durch die Krankenkassen übermittelt bekommen hat, werden diese um Dubletten und um Standorte bereinigt, bei denen bereits innerhalb der letzten drei Jahre eine Kontrolle der Einhaltung aller Mindestvorgaben der Regelungen zu den Notfallstrukturen durchgeführt wurde (anhaltspunktbezogen oder als Stichprobenprüfung) und bei denen keine Qualitätsmängel festgestellt wurden. Hierdurch wird sichergestellt, dass Krankenhausstandorte, bei denen innerhalb der letzten drei Jahre die Einhaltung von Qualitätsanforderungen festgestellt werden konnte, nicht erneut überprüft und andere möglicherweise über viele Jahre hinweg nicht gezogen werden. Ebenso ist bei der Bereinigung sicherzustellen, dass ein Standort nur einmal in der Grundgesamtheit abgebildet ist, auch wenn dieser Standort parallel einer Notfallstufe und einem dazugehörigen Modul zugeordnet ist.

#### Zu Absatz 4:

Die Ziehung der Stichprobe durch das IQTIG erfolgt zufällig, um ein unabhängiges Ziehungsverfahren sicherzustellen und eine Ungleichbehandlung von Krankenhausstandorten auszuschließen.

Der Umfang der Stichprobenziehung wird gestaffelt: In den ersten 5 Jahren (2021 bis 2025) werden jeweils 20 Prozent der Grundgesamtheit gezogen. Dadurch soll erreicht werden, dass nach der Einführung des Notfallstufensystems im Jahr 2019 näherungsweise einmal die Einhaltung der Voraussetzungen an allen Standorten kontrolliert wird, für die Zuschläge gezahlt werden. Ab dem Jahr 2026 umfasst die Stichprobe jährlich 9 Prozent der

Grundgesamtheit. Eine Stichprobe in dieser Größenordnung soll bei einem für die Krankenhausstandorte und den MD vertretbaren Kontrollaufwand eine repräsentative Abbildung des Erfüllungsgrades zu den jeweiligen Mindestvorgaben der Notfallstufen gewährleisten.

**Zu Absatz 5:**

Die für die Stichprobenprüfung gezogenen Krankenhäuser sowie die zur Beauftragung verpflichteten Krankenkassen müssen zeitnah informiert werden. Daher hat das IQTIG den beauftragenden Stellen das Ergebnis der Ziehung unverzüglich mitzuteilen. Die Information erfolgt bundeslandbezogen. Dies ist Voraussetzung für eine strukturierte Beauftragung des MD durch die ebenfalls auf Landesebene organisierten Krankenkassen. Zur eindeutigen Identifikation der zur Stichprobenprüfung ermittelten Krankenhausstandorte sind dabei jeweils mindestens die Namen und die Standortkennzeichen nach § 293 Absatz 6 SGB V anzugeben.

**Zu § 33 Beauftragende Stelle bei Stichprobenprüfungen**

§ 33 sieht als beauftragende Stellen für die Stichprobenprüfungen nach diesem Abschnitt die gesetzlichen Krankenkassen vor. Um die Kontrollen gemäß § 6 Teil A aufwandsarm für alle Beteiligten zu gestalten, erfolgt die Beauftragung anhand der gezogenen Stichproben bundeslandbezogen durch die Krankenkassen gemeinsam und einheitlich. Damit kommen sie auch ihrer Verpflichtung aus § 4 SGB V nach, wonach sie im Interesse der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit der Krankenkassen eng zusammenarbeiten müssen.

**Zu § 34 Einleitung des Kontrollverfahrens bei Stichprobenprüfungen**

Die Stichprobenprüfungen dienen der regelmäßigen Überprüfung der in der Regelung zu den Notfallstufen gemäß § 136c Absatz 4 SGB V festgelegten Mindestvorgaben in einzelnen Krankenhäusern. Aufgrund des Zufallscharakters der Ziehung bleibt offen, welcher Standort konkret geprüft wird. Damit wird auch eine gewisse „Flächendeckung“ erreicht. Um dieses Prinzip auch tatsächlich zu realisieren, sind die gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet, den MD mit der Kontrolle der jährlich gezogenen Krankenhausstandorte zu beauftragen.

**Zu § 35 Umfang der Qualitätskontrolle bei Stichprobenprüfungen**

**Zu Absatz 1**

Der Absatz 1 regelt, dass in den im Stichprobenverfahren gezogenen Krankenhausstandorten die Einhaltung aller Mindestanforderungen gemäß den Regelungen zu den Notfallstufen kontrolliert wird.

**Zu Absatz 2**

GKV-SV	DKG
Der zu kontrollierende Zeitraum ist analog zum Kontrollzeitraum bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen definiert. Grundsätzlich beziehen sich die Kontrollen immer auf die Vereinbarung zum Budgetjahr, das der zum Zeitpunkt der Kontrolle gültigen Notfallstufe zugrunde liegt. Mit der Regelung wird retrospektiv ein Zeitraum von maximal 24 Monaten definiert, der zwischen dem Zeitpunkt der Einleitung des Kontrollverfahrens und dem Beginn des Vereinbarungszeitraumes der zuletzt erfolgten Zuordnung gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen liegt. Die beauftragende Stelle hat nach pflichtgemäßem Ermessen	Da es bei Stichprobenprüfungen keinen Anhaltspunkt auf die Nichteinhaltung der Mindestvorgaben gibt, ist bei der Kontrolle der Ist-Zustand zum Zeitpunkt der Kontrolle zu kontrollieren. Dieser Zeitraum dient einerseits einem zumutbaren Aufwand für den Krankenhausstandort

<p>und in Abhängigkeit von den Anhaltspunkten innerhalb dieses Zeitkorridors den konkreten Zeitraum zu bestimmen, auf den sich die Kontrolle beziehen darf.</p> <p>Dabei ist eine Kontrolle des gesamten Vereinbarungszeitraums bzw. der maximal 24 Monate vor Beauftragung nicht immer zwingend erforderlich. Es kann aber z. B. Fälle geben, in denen ein Anhaltspunkt auf eine Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen zu Beginn des Vereinbarungszeitraums hindeutet und dies gleichzeitig einen Hinweis auf eine derzeitige Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen darstellt.</p> <p>Dieser Zeitkorridor wird der Tatsache gerecht, dass die Budgetverhandlungen in denen die Vereinbarungen über eine Notfallstufe getroffen werden, häufig rückwirkend mit einem Zeitversatz geführt werden. Die Regelung schafft damit Klarheit für den Fall, dass das Budgetjahr zwar bereits abgeschlossen ist, aber noch keine Neuvereinbarung für das Folgejahr vorliegt.</p> <p>Durch diesen Entscheidungsspielraum der beauftragenden Stelle sollen Ineffizienzen vermieden werden.</p>	<p>und den MD sowie andererseits der Aktualität der zu kontrollierenden Gegebenheiten. Als aktueller Zeitraum kann maximal ein Zeitraum von 12 Monaten betrachtet werden.</p> <p><i>[Das Verfahren der MDK-Qualitätskontrolle ist unabhängig von der Budgetverhandlung zu sehen, da der G-BA keine Regelungsbefugnis für letzteres besitzt. Aus diesem Grund spielt der Vereinbarungszeitraum im Hinblick auf den Zeitraum einer möglichen Kontrolle keine Rolle.]</i></p>
--	--

## **Zu § 36 Art und Verfahren der Stichprobenprüfung**

### **Zu Absatz 1**

Da bei Stichprobenprüfungen keine Anhaltspunkte für die Nichteinhaltung von bestimmten Qualitätsanforderungen vorliegen, wird die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen der jeweiligen Richtlinie nach § 136 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V kontrolliert.

### **Zu Absatz 2**

Die beauftragende Stelle erteilt jährlich bis zum 31.03. einen Kontrollauftrag an den MD.

### **Zu Absatz 3**

Vor Beginn der Prüfung hat die beauftragende Stelle gemäß der Auftragsklärung nach § 7 Teil A festzustellen, ob an dem gezogenen Krankenhausstandort die für die Kontrolle relevante Notfallversorgung erbracht wird. Legt das Krankenhaus spätestens innerhalb von 10 Arbeitstagen schriftlich dar, nicht am gestuften System von Notfallstrukturen teilzunehmen, nimmt die beauftragende Stelle den Kontrollauftrag zurück. Legt das Krankenhaus spätestens innerhalb von 10 Arbeitstagen schriftlich die Zuordnung einer anderen Notfallstufe bzw. eines anderen Moduls dar, ändert die beauftragende Stelle den Kontrollauftrag entsprechend. Der MD wird gemäß § 7 Absatz 1 Teil A über die Rücknahme bzw. Änderung informiert.

### **Zu Absatz 4**

Absatz 4 dient der Klarstellung der Befugnis des MD zur Einsicht in Unterlagen und der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Kontrollen.

### **Zu Absatz 5**

Wie auch bei den anhaltspunktbezogenen Prüfungen kann es auch bei Stichprobenprüfungen erforderlich sein, die Patientendokumentation zu überprüfen. Dies kann beispielweise dann notwendig sein, wenn nur aus dieser eindeutig hervorgeht, ob die ggf. geforderten technischen Voraussetzungen vorlagen beziehungsweise vorliegen, ob die ggf. erforderliche Diagnostik erfolgt ist, bzw. ob definierte Prozessanforderungen eingehalten wurden.

Dabei ist zu prüfen, ob die Kontrolle der Einhaltung der Mindestanforderungen auch anhand anderer Dokumente erfolgen kann, da personenbezogene Daten gemäß § 277 Absatz 4a Satz

1 SGB V durch den MD nur verarbeitet werden dürfen, wenn dies für die Kontrollen erforderlich ist.

Da eine vollständige Kontrolle aller Patientendokumentationen im zu kontrollierenden Zeitraum in der Regel unverhältnismäßig wäre, hat der MD zu diesem Zweck eine Zufallsstichprobe von 20 Fällen zu ziehen, die in der jeweiligen Notfallstufe bzw. dem jeweiligen Modul des Krankenhausstandortes versorgt wurden. Um eine Unterscheidung der Behandlungsfälle entsprechend einer Notfallstufe bzw. eines Moduls zu erreichen, erfolgt eine erste Eingrenzung über das Aufnahmekennzeichen „Notfall“ gemäß der Vereinbarung nach § 301 Absatz 3 SGB V. Da hierüber eine Abgrenzung jedoch mit Unsicherheiten behaftet ist, sind zusätzlich weitere Kriterien wie z. B. die Versorgung in einer relevanten Fachabteilung hinzuzuziehen. Es wird überprüft, ob die gezogenen Fälle in der zu kontrollierenden Notfallstufe bzw. dem Modul versorgt wurden.

Stellt sich für einzelne Fälle der Stichprobe

GKV-SV	DKG
nach Überprüfung durch den MD	nach Erklärung durch das Krankenhaus im Benehmen mit dem MD

heraus, dass diese nicht in der jeweiligen Notfallstufe bzw. dem jeweiligen Modul versorgt wurden, besteht für den MD die Möglichkeit der Nachziehung einer entsprechenden Anzahl weiterer Fälle, um die Anzahl von 20 zu erreichen.

GKV-SV	DKG
Dabei ist eine Abstimmung des MD mit dem Krankenhaus jederzeit möglich.	<i>[keine Übernahme]</i>

Liegt die Fallzahl in der jeweiligen Notfallstufe bzw. dem jeweiligen Modul unter 20, sind alle Fälle in die Kontrolle einzubeziehen. Um eine repräsentative Stichprobe aus allen relevanten Fällen ziehen zu können, ist das Krankenhaus verpflichtet, alle relevanten Fallnummern des Kontrollzeitraums zur Verfügung zu stellen. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.

### **GKV-SV: § 37 Übergangsregelung zur Stichprobenziehung im Jahr 2021**

Da die Regelungen zum Abschnitt 3 voraussichtlich frühestens im Februar 2021 in Kraft treten, sind entsprechende Anpassungen der in den § 32 und § 36 genannten Fristen zur Datenübermittlung durch die Krankenkassen, zur Stichprobenziehung und zur Beauftragung des MD notwendig. Diese Übergangsregelung stellt sicher, dass in Abhängigkeit vom Zeitpunkt des Inkrafttretens des Abschnitt 3 die erstmalige Umsetzung der Stichprobenprüfungen im Jahr 2021 gewährleistet ist.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

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 XXX Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

#### 4. Verfahrensablauf

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
13.09.2019	AG	Aufnahme Beratungen zur gestuften Notfallversorgung
10.10.2019	AG	Beratungen zur gestuften Notfallversorgung
06.11.2019	UA QS	Zeitplanung zur Erstellung eines Abschnitt III zur gestuften Notfallversorgung
07.11.2019	AG	Beratungen zur gestuften Notfallversorgung
03.12.2019	AG	Beratungen zur gestuften Notfallversorgung
23.01.2020	AG	Beratungen zur gestuften Notfallversorgung
18.02.2020	AG	Beratungen zur gestuften Notfallversorgung
01.04.2020	UA QS	Sachstand Zeitplanung Beauftragung an die AG mit weiteren Beratung vor Übermittlung des Beschlussentwurfes zur Prüfung an UA Bedarfsplanung
21.04.2020	AG	Beratungen zur gestuften Notfallversorgung
15.05.2020	AG	Beratungen zur gestuften Notfallversorgung
30.06.2020	AG	Beratungen zur gestuften Notfallversorgung
11.08.2020	AG	Beratungen zur gestuften Notfallversorgung
02.09.2020	UA QS	Einleitung StnV und Beschlussempfehlung
08.10.2020	AG	Vorbereitung Auswertung Stn
04.11.2020	UA QS	Auswertung StnV und Beschlussempfehlung
XX.XX.2020	Plenum	Beschlussfassung

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 dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie: Ergänzung von Teil B Besonderer Teil II. Zweiter Abschnitt Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den **Gegenstand** des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 2. September 2020 wurde das Stellungnahmeverfahren am T. MMMM JJJJ eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. MMMM JJJJ.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Rückmeldung fristgerecht zum T. MMMM JJJJ vor (**Anlage 3**) und teilte mit, keine Stellungnahme abzugeben.

## 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. MMMM JJJJ beschlossen, die MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit/nicht mit.

Die Länder gemäß § 92 Absatz 7f Satz 1 SGB V tragen den Beschluss mit/nicht 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 Änderung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie: Ergänzung von Teil B Besonderer Teil Abschnitt 3 sowie versandte Tragende Gründe.

Anlage 3: Rückmeldung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Berlin, den XX. Monat 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**Anlage I**



Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

per E-Mail an:  
qs@g-ba.de

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1308

FAX (0228) 997799-5550

E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Frau Virks

INTERNET [www.bfdi.bund.de](http://www.bfdi.bund.de)

DATUM Bonn, 30.09.2020

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1133

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

BETREFF **Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL):  
Ergänzung von Teil B - Besonderer Teil Abschnitt 3**

Ihr Schreiben vom 4. September 2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Eine Stellungnahme gebe ich zur Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL): Ergänzung von Teil B - Besonderer Teil Abschnitt 3 nicht ab.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Virks