

**Stellungnahme  
der Unparteiischen Mitglieder  
des Gemeinsamen Bundesausschusses  
zum  
Referentenentwurf eines Gesetzes zur Reform der Strukturen der  
Krankenhausversorgung  
(Krankenhaus-Strukturgesetz - KHSG)**

## **A Zusammenfassung der Hauptpunkte für den G-BA**

Die Unparteiischen Mitglieder beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) begrüßen die Zielsetzung des vorliegenden Referentenentwurfes, ausgehend von einem im internationalen Vergleich sehr hohen Qualitätsniveau der stationären Versorgung in Deutschland, die Qualitätssicherung weiter zu entwickeln und zu stärken.

- I. Die Erweiterung der Kompetenzen des G-BA, die eine konsequentere Durchsetzung seiner Qualitätsvorgaben ermöglichen, wird begrüßt.
- II. Die Übertragung des neuen Aufgabenbereichs zur Entwicklung von planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, die als Kriterien und Grundlage für Planungsentscheidungen der Länder geeignet sind, wird ebenfalls im Grundsatz befürwortet.
- III. Um Regelungsunklarheiten, die bei der Anwendung von Beschlüssen des G-BA zum Zwecke der stationären Qualitätssicherung und Transparenz auftreten, künftig zu vermeiden und die Umsetzung der Qualitätssicherung zu stärken, sind aus Sicht des G-BA Legaldefinitionen der Begriffe „Standort“, „Fachabteilung“ und „Betriebsstätte“ notwendig.
- IV. Die Vorschläge zur rechtssicheren Ausgestaltung Mindestmengenregelungen werden vom G-BA uneingeschränkt geteilt.
- V. Das Konzept von Qualitätszu- und -abschlägen ist aus Sicht des G-BA nicht ohne Weiteres mit der einheitlichen und flächendeckenden Versorgung von GKV-Versicherten, in der die Gewährleistung von Mindeststandards und Mindestanforderungen an die Qualität und die Gleichheit der Versorgung einen hohen Stellenwert einnehmen, vereinbar. Insbesondere ist eine damit einhergehende dauerhafte Etablierung von unterschiedlichen Qualitätsniveaus und deren Wirkung kritisch zu hinterfragen.
- VI. Die meisten der für den G-BA vorgesehenen Fristen zur Erstellung der Vorgaben sind mit den international etablierten methodischen Standards für die Entwicklung von Qualitätsindikatoren und anderen QS-Instrumenten sowie mit der gesetzlich vorgegebenen Einbeziehung von Beteiligten und Sachverständigen im Rahmen von Stellungnahmeverfahren und Anhörungen nur schwer vereinbar und bedürfen der Anpassung.

## **B Stellungnahme zum geplanten Gesetzestext im Einzelnen**

### ***Artikel 1 Änderung des Krankenhausfinanzierungsgesetzes***

#### **Allgemeine Anmerkung zu Art. 1:**

Eine Legaldefinition der Begriffe „Standort“, „Fachabteilung“ und „Betriebsstätte“ durch den Gesetzgeber ist notwendig, da derzeit das Fehlen solcher Legaldefinitionen vielfach zu Regelungunklarheiten bei der Anwendung von Beschlüssen des G-BA zum Zwecke der Qualitätssicherung und Transparenz führt.

#### **Zu Nr. 2 (§ 6 Abs. 1a Satz 1):**

2. In § 6 wird nach Absatz 1 der folgende Absatz 1a eingefügt:

„(1a) Die **Empfehlungen** des Gemeinsamen Bundesausschusses zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind Bestandteil des Krankenhausplanes. Durch Landesrecht können die Geltung der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren ganz oder teilweise ausgeschlossen oder eingeschränkt sowie weitere Qualitätsanforderungen zum Gegenstand der Krankenhausplanung gemacht werden.“

#### **Änderungsvorschlag:**

Der Begriff „**Empfehlungen**“ sollte durch „**Vorgaben**“ ersetzt werden.

#### **Begründung**

Mit der durch § 6 Abs. 1a Satz 1 KHG (neu) hergestellten Bezugnahme auf den in § 136c Abs. 1 Satz 2 SGB V (neu) verwendeten Begriff „Empfehlungen“ wird zwangsläufig die Frage nach der Verbindlichkeit der Regelungen des G-BA aufgeworfen. Dies gilt umso mehr, als in Satz 2 den Ländern die Möglichkeit zum Ausschluss bzw. zur Einschränkung der Geltung der „Empfehlungen“ des G-BA eingeräumt wird. Soweit die „Empfehlungen“ keinen verbindlichen Charakter haben sollen, wäre der in Satz 2 geregelte Ausschluss bzw. die Einschränkung nicht erforderlich. Sollen jedoch die „Empfehlungen“ des G-BA verbindlichen Charakter entfalten, müsste zur Klarstellung dann aber auch der Begriff der „Empfehlungen“ vermieden werden. Ungeachtet dessen darf im Ergebnis jedenfalls die Verbindlichkeit der Regelungen des G-BA nach § 91 Abs. 6 SGB V nicht Frage gestellt werden.

Ergänzend sollte den Ländern eine Begründungspflicht auferlegt werden, soweit sie die in Satz 2 eingeräumte Möglichkeit zum Ausschluss oder zur Einschränkung nutzen wollen.

### **Zu Nr. 3 (§ 8 KHG):**

„(1c) Die Absätze 1a und 1b finden keine Anwendung, sofern die Empfehlungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 6 Absatz 1a nicht Bestandteil des Krankenhausplans geworden sind.“

#### Kommentar:

Durch den neu eingefügten Abs. 1c wird die Anwendung von Abs. 1a und 1b ausgeschlossen, soweit die „Empfehlungen“ des G-BA nicht Bestandteil des Krankenhausplanes geworden sind. Dies wäre jedoch auch dann der Fall, wenn die Länder eigene Indikatoren im Sinne von § 6 Abs. 1a Satz 2 KHG festlegen. Für diese ländereigenen Indikatoren sollte die Anwendung von Abs. 1a und 1b nicht entfallen.

In der Systematik des neu eingefügten Abs. 1a bleibt zudem unklar, wie die Berücksichtigung von Auswertungsergebnissen nach Satz 2 für die noch nicht im Krankenhausplan aufgenommenen Krankenhäuser erfolgen soll. Diese Krankenhäuser sind an der Datenlieferung nach § 136c Abs. 2 Satz 2 SGB V (neu) grundsätzlich nicht beteiligt. Gleichwohl soll anhand der Auswertung der Daten über die Aufnahme in den Krankenhausplan entschieden werden.

## **Artikel 2 Änderung des Krankenhausentgeltgesetzes**

### **Allgemeine Anmerkung zu Art. 2:**

Eine entsprechende Legaldefinition der Begriffe „Standort“, „Fachabteilung“ und „Betriebsstätte“ durch den Gesetzgeber ist auch im Krankenhausentgeltgesetz notwendig, da dies vielfach zu Regelungunklarheiten bei der Anwendung von Beschlüssen des G-BA zum Zwecke der Qualitätssicherung und Transparenz führt, z.B. § 5 Abs. 2.

### **Zu Nr. 5 (§ 5 KHEntgG):**

b) § 5 Absatz 2 Satz 2: „Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung ergänzende oder abweichende Vorgaben zu erlassen, insbesondere um regionalen Besonderheiten bei der Vorhaltung der für die Versorgung notwendigen Leistungseinheiten Rechnung zu tragen; dabei sind die Interessen anderer Krankenhäuser zu berücksichtigen.“

§ 5 Abs. 2 Satz 6 : „Im Falle einer Krankenhausfusion erfolgt bei Krankenhäusern mit unterschiedlichen Betriebsstätten die Prüfung der Weitergewährung eines Sicherstellungszuschlags durch die zuständige Landesbehörde betriebsstättenbezogen, sofern folgende Kriterien erfüllt sind: 1. Die Betriebsstätte ist im Krankenhausplan als gesonderter Standort ausgewiesen, 2. an diesem gesonderten Standort werden mindestens drei im Krankenhausplan ausgewiesene, organisatorisch selbständig bettenführende Fachgebiete betrieben (...)“

### **Änderungsvorschlag:**

Satz 2 wird neu gefasst: „Die Landesregierungen werden ermächtigt, durch Rechtsverordnung ergänzende oder abweichende Vorgaben zu erlassen, insbesondere um regionalen Besonderheiten bei der Vorhaltung der für die Versorgung notwendigen Leistungseinheiten Rechnung zu tragen, **die auf Grund des geringen Versorgungsbedarfs mit den auf Bundesebene vereinbarten Fallpauschalen und Zusatzentgelten nicht kostendeckend finanzierbar sind** ; dabei sind die Interessen anderer Krankenhäuser zu berücksichtigen.“

### **Begründung**

Die Regelung in Satz 2 birgt die Gefahr einer medizinisch nicht notwendigen Unterstützung von unwirtschaftlichen Krankenhäusern. Es wird deshalb eine Präzisierung entsprechend Satz 1 vorgeschlagen.

### Kommentar:

Die fehlende bundeseinheitliche Definition des Krankenhausstandortes gelingt auch durch die Regelung in § 5 Abs. 2 Satz 6 KHEntgG nicht. Auch die Zusammenschau von Nr. 1 und 2 kann hier nicht zur Klarstellung beitragen.

### **Zu Nr. 8 (§ 8 Abs. 4 bb):**

b) Absatz 4 wird wie folgt geändert:

„bb) Folgender Satz wird angefügt:

Unterschreitet ein Krankenhaus die Vorgaben für Mindestmengen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, dürfen für die jeweiligen Leistungen keine Entgelte berechnet werden, soweit keine Ausnahmetatbestände nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 oder Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch geltend gemacht werden können oder nach § 136b Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch keine berechnete mengenmäßige Erwartung nachgewiesen wurde, dass die Mindestmenge erreicht wird.“

### Kommentar

Die ergänzende Klarstellung in Absatz 4 bb) der Regelung, dass den Krankenhäusern grundsätzlich kein Vergütungsanspruch für Leistungen zusteht, die die Vorgaben des G-BA zu Mindestmengen bei planbaren Leistungen unterschreiten, wird ausdrücklich begrüßt. Eine entsprechende Ergänzung ist konsequenterweise ebenfalls in § 136b Absatz 4 SGB V vorgesehen und entspricht der diesbezüglich bestehenden höchstrichterlichen Rechtsprechung (BSG, Urteil vom 1. Juli 2014, Az. B 1 KR 15/13 R).

### **Zu Nr. 9 (§ 9 Abs. 1a Nr. 3):**

„(1a) Die Vertragsparteien auf Bundesebene vereinbaren auf Grundlage von Absatz 1 Satz 1 Nummer 3

[...]

3. bis zum 31. Dezember 2016 Anforderungen an die Durchführung klinischer Sektionen zur Qualitätssicherung. Insbesondere legen sie bezogen auf die Anzahl stationärer Todesfälle eine zur Qualitätssicherung erforderliche Sektionsrate fest, bestimmen die Höhe der Durchschnittskosten einer Sektion und machen Vorgaben für die Berechnung des Zuschlags. Als Grundlage für die Festlegung der Höhe der Durchschnittskosten einer Sektion ist das DRG-

Institut mit der Kalkulation und deren regelmäßiger Anpassung zu beauftragen; für die Finanzierung gilt § 17b Absatz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes entsprechend;“

#### Kommentar

Die Förderung klinischer Sektionen ist aus Gründen der Qualitätssicherung und Patientensicherheit grundsätzlich zu begrüßen. Allerdings erschließt sich nicht, warum in diesem Zusammenhang von der sonst gewählten Systematik abgewichen wird, in der dem G-BA die Definition der Qualitätsvorgaben als Voraussetzung für die Vereinbarung von Zu- oder Abschlägen durch die Vertragspartner obliegt.

#### **Zu Nr. 13 (§ 21 Absatz 3a):**

„(3a) Das Institut nach § 137a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder eine andere vom Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch beauftragte Stelle kann ausgewählte Leistungsdaten aus den Buchstaben **a bis f** des Absatzes 2 Nummer 2 anfordern, soweit diese nach Art und Umfang notwendig und geeignet sind, um Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 137a Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch durchführen zu können. Das Institut oder eine andere Stelle nach Satz 1 kann entsprechende Daten auch für Zwecke der einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung auf Landesebene anfordern und diese an die jeweils zuständige Institution auf Landesebene weitergeben. Die DRG-Datenstelle übermittelt die Daten, soweit die Notwendigkeit nach Satz 1 vom Institut oder einer anderen nach Satz 1 beauftragten Stelle glaubhaft dargelegt wurde. Absatz 3 Satz 9 gilt entsprechend.“

#### Änderungsvorschlag:

Der Buchstabe **a ist zu streichen** und das Anforderungsrecht „auf ausgewählte Leistungsdaten aus den Buchstaben **b bis f des Absatzes 2 Nr. 2“ zu begrenzen.**

#### Begründung:

Die Möglichkeit des Institutes nach § 137a SGBV oder einer anderen vom G-BA beauftragten Stelle ausgewählte Leistungsdaten nach Absatz 2 Nr. 2 anfordern zu können, ist grundsätzlich zu begrüßen. Ein Zugriff auf die Daten, insbesondere des Buchstabens a, 1. Teil („unveränderbarer Teil der Krankenversichertennummer nach § 290 Abs. 1 Satz 2 SGB V“), ermöglicht jedoch eine personenbezogene Zusammenführung aller angeforderten Datensätze.

## **Artikel 4 Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

### **Allgemeine Anmerkungen zu den vorgesehenen Fristen:**

Der Artikel 4 enthält für den G-BA Fristen, die schwer mit den methodischen Anforderungen an die Entwicklung von Qualitätsindikatoren und anderen QS-Instrumenten und -Verfahren und mit der Beachtung der gesetzlich vorgegebenen Verfahrensschritte in Einklang zu bringen sind. Der Entwicklungszyklus eines Qualitätsindikators entsprechend international etabliertem methodischen Standard (z.B. RAM-Verfahren entsprechend Methodenpapier der Institution gem. § 137a SGB V) umfasst wenigstens 12 Monate. Zusätzlich wurden mit dem GKV-VStG auch im Bereich Qualitätssicherung schriftliche und sich daran anschließende mündliche Stellungnahmeverfahren normiert, die aufgrund der erwünschten fachlich-inhaltlichen Auseinandersetzung der Gremien mit der Expertise und der Positionen der gesetzlich Stellungnahmeberechtigten die Verfahrensdauer verlängern

### **Zu Nr. 14 (Die §§ 136 bis 137 werden durch die folgenden §§ 135b bis 137 ersetzt):**

#### § 136 – 137b SGB V

Mit den im Referentenentwurf zum KHSVG vorgesehenen Gesetzesänderungen erhält der G-BA eine Vielzahl an neuen Aufgaben und Kompetenzen im Bereich der Qualitätssicherung, insbesondere im Bereich der stationären Versorgung. Die umfassende Neustrukturierung der Qualitätssicherungsregelungen im Neunten Abschnitt des SGB V (§ 136 – 137b SGB V) dient der besseren Übersichtlichkeit und Verständlichkeit und wird daher grundsätzlich begrüßt.

#### § 135c Abs. 2 SGB V

„(2) Der Qualitätsbericht des Krankenhauses nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 hat eine Erklärung zu enthalten, die unbeschadet der Rechte Dritter Auskunft darüber gibt, ob sich das Krankenhaus bei Verträgen mit leitenden Ärzten an die Empfehlungen nach Absatz 1 Satz 2 hält. Hält sich das Krankenhaus nicht an die Empfehlungen, hat es unbeschadet der Rechte Dritter anzugeben, welche Leistungen oder Leistungsbereiche von solchen Zielvereinbarungen betroffen sind.“

#### Änderungsvorschlag:

Absatz 2 ist zu streichen. Stattdessen sollte dieser Absatz 2 - mit Anpassung der Verweise - nach § 136b Abs. 6 angefügt werden:



Der Bericht nach Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 hat auch eine Erklärung nach § 135c zu enthalten, die unbeschadet der Rechte Dritter Auskunft darüber gibt, ob sich das Krankenhaus bei Verträgen mit leitenden Ärzten an die Empfehlungen nach § 135c Satz 2 hält. Hält sich das Krankenhaus nicht an diese Empfehlungen, hat es unbeschadet der Rechte Dritter anzugeben, welche Leistungen oder Leistungsbereiche von solchen Zielvereinbarungen betroffen sind.

#### Begründung

Gemäß Begründung zum Referentenentwurf soll die gesetzliche Vorgabe, dass die strukturierten Qualitätsberichte der Krankenhäuser nach § 136b Absatz 1 Nummer 3 eine Erklärung zur Einhaltung der Empfehlungen nach Absatz 1 oder eine Information zu deren Nichteinhaltung enthalten müssen, aufgrund Sachzusammenhangs und Übersichtlichkeit in die Bestimmung über die Förderung der Qualität durch die Deutsche Krankenhausgesellschaft integriert werden. Allerdings würde dadurch die Notwendigkeit einer Klarstellung darüber entstehen, dass nach wie vor allein der G-BA gemäß § 136b Abs. 1 Nr. 3 SGB V Inhalt, Umfang und Datenformat des strukturierten Qualitätsberichts beschließt und somit auch ausdrücklich mit der Umsetzung der hier beschriebenen Vorgaben betraut werden sollte.

#### § 136a Abs. 1 SGB V

„(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seinen Richtlinien nach § 136 Absatz 1 geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Hygiene in der Versorgung fest und bestimmt insbesondere für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung der Krankenhäuser Indikatoren zur Beurteilung der Hygienequalität. Er hat die Festlegungen nach Satz 1 erstmalig bis zum 31. Dezember 2016 zu beschließen. Der Gemeinsame Bundesausschuss berücksichtigt bei den Festlegungen etablierte Verfahren zur Erfassung, Auswertung und Rückkopplung von nosokomialen Infektionen, antimikrobiellen Resistenzen und zum Antibiotika-Verbrauch sowie die Empfehlungen der nach § 23 Absatz 1 und 2 des Infektionsschutzgesetzes beim Robert Koch-Institut eingerichteten Kommissionen. Die nach der Einführung mit den Indikatoren nach Satz 1 gemessenen und für eine Veröffentlichung geeigneten Ergebnisse sind in den Qualitätsberichten nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 darzustellen. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll ihm bereits zugängliche Erkenntnisse zum Stand der Hygiene in den Krankenhäusern unverzüglich in die Qualitätsberichte aufnehmen lassen sowie zusätzliche Anforderungen nach § 136b Absatz 6 zur Verbesserung der Informationen über die Hygiene stellen.“

### Änderungsvorschlag:

Absatz 1 sollte wie folgt geändert werden:

Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seinen Richtlinien nach § 136 Absatz 1 geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Hygiene in der Versorgung fest und bestimmt ~~insbesondere~~ für die einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung ~~der Krankenhäuser~~ Indikatoren zur Beurteilung der Hygienequalität. Er hat die Festlegungen **von Indikatoren zur Beurteilung der Hygienequalität für die sektorenübergreifende und einrichtungsübergreifende Qualitätssicherung** nach Satz 1 erstmalig bis zum 31. Dezember 2016 zu beschließen.

### Begründung

Die Regelung, die den G-BA beauftragt, Maßnahmen zur Sicherung der Hygiene in der Versorgung durch Indikatoren zur Beurteilung der Hygienequalität festzulegen, wird weiterhin grundsätzlich begrüßt.

Qualitätsindikatoren zur Beurteilung der Hygienequalität im stationären Bereich bestehen bereits in der externen stationären Qualitätssicherung und werden kontinuierlich ergänzt und weiterentwickelt. Darüber hinaus wertet die Institution nach § 137a SGB V im Auftrag des G-BA diese Daten differenziert nach den jeweiligen Leistungsbereichen für den Themenbereich nosokomiale Infektionen jährlich aus und veröffentlicht sie in einem Sonderkapitel des jährlichen Qualitätsreports.

Mit dem Ziel, nosokomiale Infektionen sektorenübergreifend zu vermeiden und die damit zusammenhängenden Komplikationen zu reduzieren, arbeitet der G-BA darüber hinaus derzeit an der Umsetzung zweier Verfahren zur sektorenübergreifenden und einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung.

Der Änderungsvorschlag berücksichtigt den aktuellen Entwicklungsstand.

### § 136a Abs. 2 SGB V

„(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt in seinen Richtlinien nach § 136 Absatz 1 geeignete Maßnahmen zur Sicherung der Qualität in der psychiatrischen und psychosomatischen Versorgung fest und beschließt insbesondere **Empfehlungen** für die Ausstattung der stationären Einrichtungen mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal sowie Indikatoren zur Beurteilung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität für die einrichtungs- und sektorenübergreifende Qualitätssicherung in diesem Bereich. Bei Festlegungen und **Empfehlungen** nach Satz 1 für die kinder- und jugendpsychiatrische Versorgung hat er die Besonder-

heiten zu berücksichtigen, die sich insbesondere aus den altersabhängigen Anforderungen an die Versorgung von Kindern und Jugendlichen ergeben. Er hat die Maßnahmen und **Empfehlungen** nach Satz 1 bis spätestens zum 1. Januar 2017 einzuführen. Informationen über die Umsetzung der **Empfehlungen** zur Ausstattung mit therapeutischem Personal und die nach der Einführung mit den Indikatoren nach Satz 1 gemessenen und für eine Veröffentlichung geeigneten Ergebnisse sind in den Qualitätsberichten nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 darzustellen.“

#### Änderungsvorschlag:

In Satz 1 wird das Wort „**Empfehlungen**“ durch das Wort „**Mindestanforderungen**“ ersetzt.

#### Begründung:

Aus Sicht des G-BA ist im Zusammenhang mit der Entwicklung einer Folgeregelung nach dem geplanten Auslaufen der Psych-PV die Festlegung von „Empfehlungen“ für die Personalausstattung von stationären psychiatrischen und psychosomatischen Einrichtungen nicht zielführend, da diese keinen verbindlichen Charakter entfalten. Bereits heute werden die gemäß Psych-PV eigentlich für erforderlich gehaltenen Personalquoten - trotz der Verbindlichkeit der Psych-PV - nicht flächendeckend umgesetzt.

#### § 136b Abs. 1 SGB V

„(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss fasst für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patientinnen und Patienten auch Beschlüsse über

[...]

5. einen Katalog von Leistungen oder Leistungsbereichen, die sich für eine qualitätsabhängige Vergütung mit Zu- und Abschlägen eignen, sowie Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren.“

#### Kommentar:

Der G-BA erhält als neuen Auftrag, als Grundlage für die Festlegung von Zu- und Abschlägen durch die Vertragsparteien vor Ort (vgl. § 5 Abs. 3a Satz 2 KHEntgG) einen Katalog von Leistungen sowie diesbezügliche Qualitätsziele und Qualitätsindikatoren zu beschließen. Im bisherigen Verfahren der externen stationären QS dient die Qualitätsmessung auf Basis von Qualitätsindikatoren dem Ziel, durch Benchmarking sukzessive ein flächendeckend gleich gutes Mindestqualitätsniveau in deutschen Krankenhäusern zu etablieren. Im vorliegenden Referentenentwurf bleibt unklar, ob der Gesetzgeber an diesem Konzept des „Lernens vom Besseren“ festhalten beziehungsweise zusätzliche

(finanzielle) Incentives dafür schaffen will, oder ob zukünftig auf Dauer drei unterschiedliche Qualitätsniveaus – außerordentlich gute, „normale“ und unzureichende stationäre Versorgungsqualität – nebeneinander Bestand haben sollen. Dies käme einem Paradigmenwechsel gleich und wäre mit dem grundsätzlich Anspruch der GKV-Versicherten auf Gleichheit der Versorgung und chancengleichem Zugang zu dieser kaum vereinbar.

Trotz der vorstehend dargelegten grundsätzlichen Bedenken wegen der damit verbundenen faktische Aufgabe des vom Gesetzgeber angestrebten Zieles eines flächendeckenden Mindestqualitätsniveaus erschiene es systemgerechter, für einen Zeitraum von einigen Jahren nur deutlich über dem definierten Qualitätsniveau liegende exzellente Versorgungsqualität durch Zuschläge zu honorieren, unterdurchschnittliche Qualität aber umgekehrt überhaupt nicht zu vergüten. Damit würde ein zeitlich befristeter Anreiz zur Qualitätsverbesserung gesetzt und zugleich vermieden, dass deutlich unterdurchschnittliche Qualität zwar durch Abschläge sanktioniert aber gleichwohl zumindest mittelbar als tolerabel angesehen wird. Zudem würde die dauerhafte Etablierung unterdurchschnittlicher Qualitätsniveaus durch eine zeitliche Befristung vermieden.

Unabhängig hiervon sei auf den hohen Aufwand für die Umsetzung von Pay for Performance-Modellen hingewiesen, sowie auf die Unsicherheit im Hinblick auf die Nachhaltigkeit der potentiell erzielbaren Qualitätssteigerungen, den systemimmanenten Fehlanreiz zur Risikoselektion und auf die Problematik bei kleinen Fallzahlen – es ist nicht auszuschließen, dass sich ausgerechnet Krankenhäuser mit schlechter Qualität aufgrund kleiner Fallzahlen der Qualitätsmessung bzw. dem Qualitätsabschlag entziehen; vgl. auch Kommentar zu § 136b Abs. 9 SGB V. Ebenso ist fraglich, ob das geplante System der qualitätsabhängigen Vergütungszu- und Abschläge zu den vom Gesetzgeber erhofften Korrekturen der Mengenentwicklung bei den sogenannten mengenanfälligen Leistungen überhaupt beitragen kann, solange mengensteigerungsrelevante Elemente in der Vergütungssystematik und Rückstände insbesondere bei der Investitionskostenfinanzierung erhalten bleiben.

### § 136b Abs. 3 SGB V

„(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss soll bei den Mindestmengenfestlegungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen vorsehen, um unbillige Härten **insbesondere bei nachgewiesener, hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge** zu vermeiden. Er regelt in seiner Verfahrensordnung das Nähere insbesondere zur Auswahl einer planbaren Leistung nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 sowie zur Festlegung der Höhe einer Mindestmenge. Der Gemeinsame Bundesausschuss soll insbesondere die Auswirkungen von neu festgelegten Mindestmengen möglichst zeitnah evaluieren und die Festlegungen auf der Grundlage des Ergebnisses anpassen.“

#### Änderungsvorschlag:

In Satz 1 sind die Wörter „insbesondere bei nachgewiesener, hoher Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge“ zu streichen:

„(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss soll bei den Mindestmengenfestlegungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 Ausnahmetatbestände und Übergangsregelungen vorsehen, um unbillige Härten zu vermeiden.“

#### Begründung:

Die Vorgabe für den G-BA, die Bestimmungen für das Verfahren zur Festlegung einer Mindestmenge in seiner Verfahrensordnung zu regeln, stellt eine begrüßenswerte Neuregelung zur Erhöhung der Transparenz und Rechtssicherheit der Mindestmengenregelungen des G-BA dar.

Die in § 136b Abs. 3 Satz 1 SGB V vorgesehenen Ausnahmetatbestände waren bereits nach der alten Rechtslage grundsätzlich möglich. Die Bestimmung von Kriterien bzw. Qualitätsindikatoren für die angesprochene hohe Qualität unterhalb der festgelegten Mindestmenge ist jedoch problematisch. Geringe Fallzahlen und selten auftretende Ereignisse erschweren statistisch zuverlässige Aussagen über die Behandlungsqualität. Das Dilemma ist aus der internationalen Forschung zur Qualitätssicherung bekannt. Qualitätsindikatoren - insbesondere in einem gesetzlich verpflichtenden QS-Verfahren - müssen valide, reliabel und diskriminationsfähig sein, d.h. tatsächliche Abweichungen von zufälligen Schwankungen unterscheiden können - dies ist bei zu kleinen Fallzahlen in Frage gestellt.

#### § 136b Abs. 4 Satz 1 und Satz 2 SGB V

(4) Wenn die nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 erforderliche Mindestmenge bei planbaren Leistungen voraussichtlich nicht erreicht wird, dürfen entsprechende Leistungen nicht bewirkt werden. Einem Krankenhaus, das die Leistungen dennoch bewirkt, steht kein Vergütungsanspruch zu.“

#### Kommentar:

Es handelt sich bei dieser Regelung um eine begrüßenswerte Klarstellung.

#### § 136b Abs. 8 SGB V

„(8) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Festlegung der vier Leistungen oder Leistungsbereiche nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 bis zum **31. Juli 2016** zu beschließen. Er hat das Institut nach § 137a mit einer Untersuchung zur Entwicklung der Versorgungsqualität bei den ausgewählten Leistungen und Leistungsbereichen nach Abschluss des Erprobungszeitraums zu beauftragen. Gegenstand der Untersuchung ist auch ein Vergleich der Versorgungsqualität von Krankenhäusern mit und ohne Vertrag nach § 110a.“

#### Änderungsvorschlag:

„(8) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Festlegung der vier Leistungen oder Leistungsbereiche nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 **bis zum 31. Dezember 2016** zu beschließen; **hierbei sollen insbesondere solche Leistungen oder Leistungsbereiche ausgewählt werden, für die bisher keine Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung ergriffen wurden.** Er hat das Institut nach § 137a mit einer Untersuchung zur Entwicklung der Versorgungsqualität bei den ausgewählten Leistungen und Leistungsbereichen nach Abschluss des Erprobungszeitraums zu beauftragen. Gegenstand der Untersuchung ist auch ein Vergleich der Versorgungsqualität von Krankenhäusern mit und ohne Vertrag nach § 110a.“

#### Begründung:

Zu den Fristen siehe die allgemeinen Anmerkungen zu Beginn der Kommentierung des Artikels 4. Die Ergänzung in Abs. 8 Satz 1 stellt entsprechend der Begründung zum Referentenentwurf klar, dass gerade auch im Hinblick auf die spätere Evaluierbarkeit der Wirkung von Qualitätsverträgen eine Überregulierung einer Leistung oder eines Leistungsbereichs durch zu viele verschiedene, aber simultan eingesetzte QS-Instrumente vermieden werden sollte.

### Hinweis:

Entgegen der Annahme in der Begründung zum Referentenentwurf ist die Vermeidung eines Dekubitus bereits seit 10 Jahren ein Leistungsbereich der externen stationären QS gem. § 137 Abs. 1 SGB V.

### § 136b Abs. 9 SGB V

„(9) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Festlegungen zu den Leistungen oder Leistungsbereichen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 5, die sich für eine qualitätsabhängige Vergütung eignen, erstmals bis spätestens zum 31. Dezember 2016 zu beschließen. Er regelt ein Verfahren, das den Krankenkassen und den Krankenhäusern ermöglicht, auf der Grundlage der beschlossenen Festlegungen Qualitätszuschläge für außerordentlich gute und Qualitätsabschläge für unzureichende Leistungen zu vereinbaren. Hierfür hat er insbesondere jährlich Bewertungskriterien für außerordentlich gute und unzureichende Qualität zu veröffentlichen, möglichst aktuelle Datenübermittlungen der Krankenhäuser zu den festgelegten Qualitätsindikatoren an das Institut nach § 137a vorzusehen und ihre Auswertung sicherzustellen. Die Auswertungsergebnisse sind den Krankenkassen und den Krankenhäusern jeweils zeitnah zur Verfügung zu stellen; dies kann über eine Internetplattform erfolgen. Die Krankenkassen geben in das Informationsangebot nach Satz 4 regelmäßig Angaben ein, welche Krankenhäuser Qualitätszu- oder -abschläge für welche Leistungen oder Leistungsbereiche erhalten; den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden ist der Zugang zu diesen Informationen zu eröffnen.“

### Kommentar:

Mit der geplanten Regelung soll der G-BA

- einen Katalog von Leistungen oder Leistungsbereichen beschließen, die sich für eine qualitätsabhängige Vergütung mit Zu- und Abschlägen eignen,
- jährlich Bewertungskriterien für „außerordentlich gute“ und „unzureichende“ Qualität als Grundlage für die Zu- und Abschläge veröffentlichen,
- den Krankenkassen und Krankenhäusern valide Auswertungsergebnisse möglichst zeitnah (quartalsweise) zur Verfügung stellen.

Die Umsetzung der vorgeschlagenen Regelung ist grundsätzlich nicht unmöglich, jedoch einerseits mit einem sehr hohen Aufwand bei andererseits höchst unsicherem Nutzen des Verfahrens verbunden. Die Bereitstellung vergütungsrelevanter und rechtssicherer Qualitätskriterien muss unter ande-

rem höchste Anforderungen an die Diskriminationsfähigkeit und Risikoadjustierung der Qualitätsindikatoren erfüllen. Im Hinblick auf die zeitnah gewünschte Bereitstellung der Auswertungsergebnisse müsste das derzeitige einmal jährlich stattfindende Auswertungsverfahren der externen stationären QS für die vergütungsrelevanten Qualitätsindikatoren in eine noch zu entwickelnde Trendanalyse o.ä. umgestaltet werden, um die Problematik der ansonsten zu kleinen Fallzahlen zu vermeiden. Aus Gründen der Validität und Akzeptanz sollte außerdem auf den strukturierten Dialog mit den Krankenhäusern, der zwischen rechnerischen und qualitativen Auffälligkeiten unterscheidet, keinesfalls verzichtet werden; dieser müsste im Hinblick auf die vergütungsrelevanten Qualitätsindikatoren abgekürzt werden.

Diesem hohen Aufwand für alle Beteiligten - G-BA, IQTiG, Krankenhäuser und Krankenkassen - stehen unsichere Effekte gegenüber, was die Nachhaltigkeit der durch „Pay for Performance“ erzielbaren Qualitätssteigerungen oder gar die Mengensteuerung anbelangt. Qualitätsabhängige Vergütungsmodelle wurden bereits in anderen Ländern versucht (vgl. Gutachten im Auftrag des BMG, 2012 „Pay-for-Performance im Gesundheitswesen: Sachstandsbericht zu Evidenz und Realisierung sowie Darlegung der Grundlagen für eine künftige Weiterentwicklung“). Deshalb sollte eine qualitätsabhängige Vergütung mit Zu- und Abschlägen zunächst im Rahmen einer Erprobung erfolgen.

Vgl. auch Kommentar zu § 136b Abs. 1 SGB V.

#### § 136c Abs. 1 SGB V

„(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die als Grundlage für qualitätsorientierte Entscheidungen der Krankenhausplanung geeignet sind und nach § 6 Absatz 1a Krankenhausfinanzierungsgesetz Bestandteil des Krankenhausplans werden. Der Gemeinsame Bundesausschuss übermittelt die Beschlüsse zu diesen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren als Empfehlungen an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden. Ein erster Beschluss nach Satz 1 ist bis zum **31. Dezember 2016** zu fassen.“

#### Änderungsvorschläge:

1. Der Satz 1 sollte wie folgt gefasst werden: Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt Qualitätsindikatoren zu **Struktur- und Prozessqualität**, die als Grundlage ....
2. In Satz 2 sind die Wörter „als Empfehlungen“ zu streichen.
3. In Satz 3 ist die Angabe „31. Dezember 2016“ durch die Angabe „**1. Juli 2017**“ zu ersetzen.



### Begründung:

Der Gesetzgeber sieht mit dieser Regelung vor, dass der G-BA planungsrelevante Qualitätsindikatoren zur Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität als Empfehlungen an die für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden beschließt. Sie sollen den Ländern als Kriterien für qualitätsorientierte Entscheidungen zur Krankenhausplanung nach § 8 Absatz 2 KHG dienen.

Bereits heute können die Landesplanungsbehörden Mindestvorgaben des G-BA im Rahmen einer anstehenden Ermessensentscheidung bei der Krankenhausplanung berücksichtigen. Dass die Beschlüsse des G-BA dabei lediglich als Empfehlungen für Planungsentscheidungen der Länder zugrunde gelegt werden sollen, darf jedoch nicht die grundsätzliche Verbindlichkeit der vom G-BA beschlossenen Mindeststandards aufweichen.

Durch die Regelung in § 136c Abs. 1 SGB V (neu) wird das Problem der Überführung der leistungsbezogenen Indikatoren in die Beplanung von Abteilungen nicht gelöst, sondern an den G-BA delegiert. So muss der G-BA vor der Festlegung von QS-Indikatoren zunächst einen Grundleistungskatalog definieren, welcher das „typische“ Leistungsgeschehen (z.B. einer herzchirurgischen Abteilung) umfasst, und ausgehend von diesem Leistungsgeschehen die Indikatoren, Maßstäbe und Kriterien entwickeln.

Ob im konkreten Krankenhaus dieses Leistungsgeschehen auch tatsächlich stattfindet, kann nur die Landesbehörde beobachten. Eine Vergleichbarkeit der Abteilungen ist deshalb nur sehr eingeschränkt gegeben. Außerdem wirkt sich dies natürlich auch auf die einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnisse nach § 136c Abs. 2 SGB V (neu) aus, da diese nur Validität für das vom G-BA vorgesehene Leistungsgeschehen besitzen können.

Die derzeitigen Qualitätsindikatoren der externen stationären QS können zwar die Ausgangsbasis der planungsrelevanten Indikatoren bilden, genügen jedoch bereits jetzt schon erkennbar den Planungszwecken der Länder nur unzureichend. Für die Planungszwecke der Länder bedarf es

- sowohl einer methodischen Weiterentwicklung der Qualitätsindikatoren,
- einer Festlegung von neuen (abteilungsbezogenen) Leistungsbereichen
- und einer Modifikation des Verfahrens zur Datenerhebung, -auswertung und --bewertung einschließlich Abkürzung des strukturierten Dialogs mit den Krankenhäusern.

Vgl. auch Kommentar zu § 136 c Abs. 2 SGB V.

### § 136c Abs. 2 SGB V

„(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss übermittelt den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden regelmäßig einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnisse der einrichtungsübergreifenden stationären Qualitätssicherung zu nach Absatz 1 Satz 1 beschlossenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sowie Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung der Qualitätsergebnisse von Krankenhäusern. Hierfür hat der Gemeinsame Bundesausschuss sicherzustellen, dass die Krankenhäuser dem Institut nach § 137a zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren quartalsweise Daten der einrichtungsübergreifenden stationären Qualitätssicherung liefern. Er soll das Auswertungsverfahren einschließlich des strukturierten Dialogs für diese Indikatoren um sechs Monate verkürzen.“

#### Änderungsvorschlag:

Satz 1 wird neu gefasst: „Der Gemeinsame Bundesausschuss übermittelt den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden auf deren Anforderung regelmäßig einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnisse.“

Satz 3 wird neu gefasst: „Das Verfahren zur Auswertung der Qualitätsergebnisse soll ein halbes Jahr nach Ende des Erfassungsjahres abgeschlossen sein.“

#### Begründung:

Im neuen Absatz 2 ist die Aufgabe geregelt, den Krankenhausplanungsbehörden regelmäßig einrichtungsbezogene Auswertungsergebnisse der einrichtungsübergreifenden stationären Qualitätssicherung zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sowie Maßstäbe und Kriterien zur Bewertung dieser Qualitätsergebnisse zu übermitteln. In diesem Zusammenhang ist zu beachten, dass eine etwaige Parallelauswertung derselben Auswertungsergebnisse - einmal durch das IQTiG im Auftrag des G-BA im Rahmen der Bundesauswertung, das andere Mal durch die Länder - grundsätzlich vermieden werden sollte, weil dies in der Regel zur Verunsicherung führt.

Die in § 136c Abs. 2 Satz 1 SGB V geregelte Ermittlung und Übersendung von einrichtungsbezogenen Auswertungsergebnissen ist nicht zielführend. Stattdessen sollte die Auswertung lediglich auf bestimmte - etwa von der Landesbehörde benannte - Krankenhäuser beschränkt werden.

Die in Satz 3 geregelte Verkürzung auf 6 Monate ist regelungstechnisch nicht mit der Systematik in § 13 Abs. 2 QSKH-RL vereinbar. Hier würde sich die Regelung eines einheitlichen Zeitpunktes anbieten.

#### §136c Abs. 3 SGB V

„(3) Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt erstmals bis zum **31. März 2016** bundeseinheitliche Vorgaben für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen nach § 17b Absatz 1a Nummer 6 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes in Verbindung mit § 5 Absatz 2 des Krankenhausentgeltgesetzes. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat insbesondere Vorgaben zu beschließen

1. [...]

Bei dem Beschluss sind die planungsrelevanten Qualitätsindikatoren nach Absatz 1 zu berücksichtigen. [...]"

#### Änderungsvorschlag:

In Satz 1 ist die Angabe „31. März 2016“ durch die Angabe „**30. September 2016**“ zu ersetzen.

#### Begründung:

Vgl. Allgemeine Anmerkungen zu Artikel 4.

#### Kommentar:

Das Zusammenspiel zwischen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und Sicherstellungszuschlag bleibt offen bzw. bedarf einer umsichtigen Ausgestaltung und Umsetzung. Unklar bleibt insbesondere, ob ein zur Sicherstellung der Versorgung erforderliches Krankenhaus einen Sicherstellungszuschlag nicht bekommen soll, wenn die Qualität dort unzureichend ist.

#### § 136 c Abs. 4 SGB V

„(4) Der Gemeinsame Bundesausschuss legt bis zum **31. Dezember 2016** ein gestuftes System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern, einschließlich einer Stufe für die Nichtteilnahme an der Notfallversorgung fest. **Hierbei sind für jede Stufe der Notfallversorgung insbesondere Mindestvorgaben zur Art und Anzahl von Fachabteilungen, zur Anzahl und Qualifikation des vorzuhaltenden Fachpersonals sowie zum zeitlichen Umfang der Bereitstellung von Notfallleistungen differenziert festzulegen.** Der Gemeinsame Bundesausschuss **berücksichtigt bei diesen Festlegungen planungsrelevante Qualitätsindikatoren** nach Absatz 1, soweit diese für die Notfallversorgung von Bedeutung sind. Den betroffenen medizinischen Fachgesellschaften ist **Gelegenheit zur Stellungnahme** zu geben. Die Stellungnahmen sind bei der Beschlussfassung zu berücksichtigen.“

### Änderungsvorschlag:

In Satz 1 ist die Angabe „31. Dezember 2016“ durch die Angabe „31. Juli 2017“ zu ersetzen.

### Begründung:

Die Festlegung eines gestuften Systems von Notfallstrukturen soll unter Berücksichtigung Notfallspezifischer planungsrelevanter Indikatoren, die noch zu festzulegen sind, sowie unter Hinzuziehung von Sachverständigen erfolgen. Sowohl die vorgeschlagene Quervernetzung mit den planungsrelevanten Indikatoren als auch die Anhörung von Experten, insbesondere dann, wenn Studien oder Leitlinien mit hohem Evidenzlevel nicht vorhanden sind, sind grundsätzlich plausibel beziehungsweise „ultima ratio“. Beide Maßnahmen haben aber zwangsläufig eine Verlängerung der Beratungszeit zur Folge.

### § 137 Abs. 1 SGB V

„(1) Der Gemeinsame Bundesausschuss hat zur Förderung der Qualität ein gestuftes System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach § 136 bis 136c festzulegen. Er ist ermächtigt, neben Maßnahmen zur Beratung und Unterstützung bei der Qualitätsverbesserung je nach Art und Schwere von Verstößen gegen wesentliche Qualitätsanforderungen angemessene Durchsetzungsmaßnahmen vorzusehen. Solche Maßnahmen können insbesondere sein [...]“

### Kommentar:

Durch diese Regelung wird der G-BA ermächtigt, Durchsetzungsmaßnahmen für die Einhaltung der Qualitätsanforderungen seiner Richtlinien und Beschlüsse nach den §§ 136 bis 136c zu treffen, die sich stufenweise an Art und Schwere des jeweiligen Verstoßes orientieren sollen. Diese Regelungskompetenz wird ausdrücklich begrüßt, da sie Rechtsklarheit schafft und somit Klagen verhindert.

### **Zu Nr. 15 (§ 137a SGB V):**

„(11) Der Gemeinsame Bundesausschuss beauftragt das Institut, die bei den verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 erhobenen Daten den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden oder von diesen bestimmten Stellen auf Antrag für konkrete Zwecke der qualitätsorientierten Krankenhausplanung oder ihrer Weiterentwicklung soweit erforderlich auch einrichtungsbezogen sowie versichertenbezogen in pseudonymisierter Form zu übermitteln. Die Landesbehörde hat ein berechtigtes Interesse an der Verarbeitung und Nutzung der Daten darzulegen und sicherzustellen, dass die Daten nur für die im Antrag genannten konkreten Zwecke verarbeitet und genutzt werden. Eine Übermittlung der Daten durch die Landesbehörden oder von diesen bestimmten Stellen an Dritte ist nicht zulässig. In dem Antrag ist der Tag, bis zu dem die übermittelten Daten aufbewahrt werden dürfen, genau zu bezeichnen. Absatz 10 Satz 3 bis 5 gelten entsprechend.“

#### **Kommentar:**

Problematisch ist die in Abs. 11 vorgesehene Übermittlung von Daten. Hierzu müsste das Institut für jede Anfrage das berechtigte Interesse prüfen und bei Nichtvorliegen auch die Anfrage zuweisen können. Vor dem Hintergrund der rechtlichen Konstruktion des Instituts ohne ausdrückliche öffentlich-rechtliche Handlungsmacht ist dies jedoch nicht ohne weiteres möglich. Dies gilt auch unter Einbeziehung der Regelung in § 137b Abs. 2 SGB V (neu).

### **Zu Nr. 16 (§ 137b Abs. 2 SGB V):**

„(2) Das Institut nach § 137a leitet die Arbeitsergebnisse der Aufträge nach § 137a Absatz 3 Sätze 1 und 2 dem Gemeinsamen Bundesausschuss als Empfehlungen zu. Der Gemeinsame Bundesausschuss hat die Empfehlungen im Rahmen seiner Aufgabenstellung zu berücksichtigen.“

#### **Kommentar:**

Die Regelung stellt klar, dass der G-BA die Arbeitsergebnisse des Instituts nach § 137a als Empfehlungen im Rahmen seiner Aufgabenstellung berücksichtigt. Hierbei handelt es sich um eine begrüßenswerte Klarstellung des Verhältnisses zwischen dem G-BA als Norm- und Auftraggeber und dem IQTIG als fachlich-unabhängigem Auftragnehmer.

### **Zu Nr. 21 (§ 275a Abs. 2 SGB V):**

„(2) Art und Umfang der vom Medizinischen Dienst durchzuführenden Kontrollen bestimmen sich abschließend nach dem konkreten Auftrag, den die in Absatz 3 und Absatz 4 genannten Stellen erteilen. Der Auftrag muss in einem angemessenen Verhältnis zu den Anhaltspunkten stehen, die Auslöser für die Kontrollen sind. Gegenstand dieser Aufträge können sein

1. die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den §§ 136 bis 136c,
2. die Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung und
3. die Einhaltung der Qualitätsanforderungen der Länder, soweit dies landesrechtlich vorgesehen ist.

Werden bei Durchführung der Kontrollen Anhaltspunkte für erhebliche Qualitätsmängel offenbar, die außerhalb des Kontrollauftrags liegen, so teilt der Medizinische Dienst diese dem Auftraggeber nach Absatz 3 und 4 sowie dem Krankenhaus unverzüglich mit.“

#### Kommentar:

Die vorgeschlagene Regelung bestimmt, dass sich Art und Umfang der vom MDK durchzuführenden Kontrollen abschließend aus dem jeweiligen Auftrag der durch den G-BA zu bestimmenden Auftraggeber ergeben.

In § 275a Abs. 2 Satz 3 SGB V (neu) werden beispielhaft („können“) mögliche Inhalte für die Beauftragung des MDK aufgezählt. Unter Nr. 1. werden die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den §§ 136 bis 136c SGB (neu) aufgeführt. Hier würde sich die klarstellende Berücksichtigung von Richtlinien des G-BA auf der Grundlage des bisherigen § 136 SGB V (jetzt § 135b SGB V neu) anbieten.

Nr. 2 der Regelung sieht vor, dass im Rahmen der Kontrollen des MDK auch eine Prüfung erfolgen kann, inwieweit die vom G-BA im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung festgelegten Dokumentationspflichten erfüllt werden.

Die Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation erfolgt bislang im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung durch die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung bzw. die Institution nach § 137a SGB V. Daher ist es wichtig, zu betonen, dass nicht nur anlassbezogene Prüfungen des MDK stattfinden sollen, sondern weiterhin die Datenvalidierung, die auch auf Zufallsstichproben beruht, durch die Landesgeschäftsstellen für Qualitätssicherung und das Institut nach § 137a SGB V erfolgen muss. Die unter Nr. 2 vorgesehene Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung wird nach den Richtlinien des G-BA bisher

von der jeweiligen LQS bzw. vom Institut nach § 137a SGB V vorgenommen. Vor dem Hintergrund der offensichtlich möglichen („können“) alternativen bzw. zusätzlichen Beauftragung des MDK besteht an dieser Stelle jedoch kein weiterer Abgrenzungsbedarf.

Vor dem Hintergrund der in § 275a Abs. 2 Satz 3 Nr. 3 SGB V (neu) angesprochenen „Einhaltung der Qualitätsanforderungen der Länder“ würde sich die Etablierung eines Verfahrens zum regelhaften Austausch zwischen dem G-BA und der Landesebene über bestehende landesrechtliche Regelungen anbieten.

### **Zu Nr. 22 (§ 276 SGB V):**

„c) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 4a eingefügt:

(4a) Der Medizinische Dienst ist im Rahmen der Kontrollen nach § 275a nach Maßgabe der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Absatz 3 befugt, die Räume des Krankenhauses zu betreten und die erforderlichen Unterlagen einzusehen. Er ist insoweit zur Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten befugt. Absatz 2 Satz 3 bis 9 gilt für die Durchführung von Kontrollen nach § 275a entsprechend. Das Krankenhaus ist zur Mitwirkung verpflichtet und hat dem Medizinischen Dienst Zugang zu den Räumlichkeiten und den Unterlagen sowie die Voraussetzungen dafür zu schaffen, dass er die Kontrollen nach § 275a ordnungsgemäß durchführen kann; das Krankenhaus ist hierbei befugt und verpflichtet, dem Medizinischen Dienst Einsicht in personenbezogene Daten zu gewähren oder diese auf Anforderung des Medizinischen Dienstes zu übermitteln, soweit dies in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Absatz 3 festgelegt und für die Kontrollen erforderlich ist. Die Sätze 1 bis 3 gelten für Kontrollen nach § 275a Absatz 4 nur unter der Voraussetzung, dass das Landesrecht entsprechende Mitwirkungspflichten und datenschutzrechtliche Befugnisse der Krankenhäuser zur Gewährung von Einsicht in personenbezogene Daten vorsieht.“

### **Kommentar:**

In neuen Abs. 4a Satz 2 ist die Befugnis des MDK zu Erhebung und Verarbeitung personenbezogener Daten geregelt. Es fehlt jedoch der Begriff der Nutzung dieser Daten. Nach § 3 Abs. 4 BDSG bzw. § 67 Abs. 6 SGB X umfasst das Verarbeiten das Speichern, Verändern, Übermitteln, Sperren und Löschen. Eine Legaldefinition der Nutzung findet sich in Abgrenzung davon etwa in § 67 Abs. Abs. 7 SGB X.

Nach Satz 3 ist das Krankenhaus befugt und verpflichtet dem MDK entsprechende Einsicht in personenbezogene Daten zu gewähren, soweit dies in den Richtlinien des G-BA nach § 137 Abs. 3 SGB V

(neu) festgelegt ist. Offen bleibt jedoch, wie sich das Verhältnis dieser Befugnis des G-BA zur bisher zentralen Regelung in § 299 SGB V darstellt.

**Zu Nr. 23 (§ 277 Abs. 1 SGB V):**

„Nach Abschluss der Kontrollen nach § 275a hat der Medizinische Dienst die Kontrollergebnisse dem geprüften Krankenhaus und dem jeweiligen Auftraggeber mitzuteilen. Soweit in der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 Fälle festgelegt sind, in denen Dritte wegen erheblicher Verstöße gegen Qualitätsanforderungen unverzüglich einrichtungsbezogen über das Kontrollergebnis zu informieren sind, hat der Medizinische Dienst sein Kontrollergebnis unverzüglich an die in dieser Richtlinie abschließend benannten Dritten zu übermitteln. Soweit erforderlich und in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Absatz 3 vorgesehen, dürfen diese Mitteilungen auch personenbezogene Angaben enthalten; in der Mitteilung an den Auftraggeber und den Dritten sind personenbezogene Daten zu pseudonymisieren.“

Kommentar:

Durch die in § 277 Abs. 1 SGB V angefügten Sätze 4 ff. soll der Umfang und die Adressaten der Mitteilung der Kontrollergebnisse durch den MDK geregelt werden. In § 277 Abs. 1 Satz 6 SGB V (neu) ist die Befugnis zur Mitteilung personenbezogener Angaben an Dritte vorgesehen. Einzelheiten dazu soll der G-BA in einer Richtlinie nach § 137 Abs. 3 SGB V (neu) regeln. Hierbei bleibt jedoch offen, wie sich das Verhältnis dieser Befugnis des G-BA zur bisher zentralen Regelung in § 299 SGB V darstellt. Gerade vor dem Hintergrund der vorgesehenen Übermittlung von personenbezogenen Daten an Dritte ist eine Klarstellung des Verhältnisses zu § 299 SGB V angezeigt. Dies gilt etwa für die Vorgaben in § 299 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 SGB V.

Berlin, den 12. Mai 2015

Prof. Josef Hecken

Dr. Regina Klakow-Franck

Dr. Harald Deisler