

# 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

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 17. Dezember 2020 beschlossen, die Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V (MD-Qualitätskontroll-Richtlinie, MD-QK-RL) in der Fassung vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 12.12.2018 V B2), die durch die Bekanntmachung vom TT.MM.20JJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ Bx) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. In § 16 Teil B wird Satz 2 aufgehoben.
- II. 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:

a) Implausibilitäten zwischen

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.

b) Erkenntnisse aus den Abrechnungsprüfungen nach § 275c SGB V,

c) 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,

- d) Hinweise auf die Nichteinhaltung der Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen, die sich auf der Grundlage veröffentlichter Informationen über den Krankenhausstandort ergeben,
- e) Erkenntnisse im Rahmen der Unterstützung von Versicherten nach § 66 SGB V,
- f) 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.

### **§ 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.
- (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 24 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 hinweisen, 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, kann die Kontrolle die Einhaltung aller Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen 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 24 Monate direkt vor 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 Kontrollerfolg 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. 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. 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 im Kalenderjahr 2021 bis zum 30.04 und ab dem Kalenderjahr 2022 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 im Kalenderjahr 2021 bis zum 31.05 und ab dem Kalenderjahr 2022 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.

### **§ 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 24 Monate direkt vor 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 im Kalenderjahr 2021 bis zum 30.06 und ab dem Kalenderjahr 2022 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. 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. 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.

“

III. 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 17. Dezember 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken