

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie (MDK-QK-RL): Änderung von Teil A und Teil B

Vom 18. Juni 2020

[Gemäß Teilbeanstandung des BMG vom 15. Oktober 2020]

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	8
4.	Verfahrensablauf .....	9
5.	Fazit .....	10
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	10

## **1. Rechtsgrundlage**

Auf der Grundlage des § 137 Abs. 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die vorliegenden Änderungen der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie (MDK-QK-RL).

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Gegenstand des Beschlusses sind im Wesentlichen erforderliche Klarstellungen, Ergänzungen und Anpassungen der Richtlinie des G-BA an das Gesetz für bessere und unabhängige Prüfungen (MDK-Reformgesetz) vom 14. Dezember 2019 (BGBl. Teil I 2019 Nr. 51, S. 2789).

Ein Schwerpunkt des MDK-Reformgesetzes bildet die Organisationsreform des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK). In diesem Rahmen wurde auch dessen Bezeichnung in Medizinischer Dienst (MD) sowie des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS Bund) in Medizinischen Dienst Bund „MD Bund“ geändert. Aus diesem Grund wird die Richtlinie des G-BA in MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) umbenannt und die entsprechende Änderung der Bezeichnungen auch im Übrigen in der Richtlinie nachvollzogen. Der neue § 327 SGB V regelt als gesetzliche Übergangsvorschrift insoweit die Geltung der maßgeblichen gesetzlichen Rechtsvorschriften für die Zeit der Umwandlung der MDK in MD sowie des MDS in MD Bund. § 327 Absatz 1 Satz 2 SGB V lautet insoweit wörtlich: „Bis zu diesem Zeitpunkt nehmen die am 31. Dezember 2019 bestehenden Organe der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung nach diesen Vorschriften die Aufgaben des medizinischen Dienstes wahr.“ Das Nähere ergibt sich aus den §§ 327, 328 SGB V.

Ferner wurde der G-BA mit der Änderung des § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V beauftragt, weiter zu regeln, dass der MD neben den durch Anhaltspunkte ausgelösten Kontrollen sowie den Stichprobenprüfungen auch die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB oder des neuen eingefügten § 136a Absatz 5 SGB V zu kontrollieren hat. Zur Umsetzung dieses gesetzlichen Auftrags wird mit diesem Änderungsbeschluss in Teil B Abschnitt 2 ein Unterabschnitt 4 eingefügt, der anlassbezogene Kontrollen zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen zum Gegenstand hat, welche auf die in der Anlage dieser Richtlinie konkret festgelegten Richtlinien des G-BA nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V Anwendung findet.

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

### **Zu den Änderungen in Teil A**

#### **Zu § 2 Anwendungsbereich**

Mit der Änderung in § 2 Absatz 1 Satz 1 erfolgt die Anpassung des Anwendungsbereichs der Richtlinie an § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V in der Fassung des MDK-Reformgesetzes.

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

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

Die Ergänzung in § 4 Absatz 1 Satz 1 dient der Klarstellung, dass sich die jeweiligen dort genannten Voraussetzungen auf die Kontrollen auf der Grundlage von Anhaltspunkten beziehen.

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

Die weiteren Anhaltspunkte, die bisher in § 4 Absatz 4 für Kontrollen der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V vorgesehen waren, werden gestrichen. Die Regelung ist aufgrund der Ausgestaltung von anlassbezogenen Kontrollen in Teil B Abschnitt 2 Unterabschnitt 4 nach Maßgabe des § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V in der Fassung des MDK-Reformgesetzes nicht mehr erforderlich.

#### **Zu § 6 Umfang der Qualitätskontrollen**

Die Ergänzung in § 6 Satz 6 dient der Klarstellung, dass Art und Umfang des Auftrags bei einer durch Anhaltspunkte begründeten Kontrolle in einem angemessenen Verhältnis zu den Anhaltspunkten stehen müssen.

#### **Zu § 7 Einleitung des Kontrollverfahrens und Klärung des Kontrollauftrags**

Die Ergänzungen in § 7 Absatz 1 Satz 2 dienen ebenfalls der Klarstellung, dass der Kontrollauftrag Anhaltspunkte auch nur bei einer Kontrolle auf Grundlage von Anhaltspunkten beinhalten muss. Die Streichung in § 7 Absatz 1 Satz 6 dient der Anpassung an § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V in der Fassung des MDK-Reformgesetzes.

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

Die Änderung in § 9 Absatz 2 Satz 1 dient der Klarstellung des Beginns der Frist, innerhalb welcher der MD und das Krankenhaus den Kontrolltermin zu vereinbaren haben. Der Kontrolltermin ist innerhalb einer Frist von 10 Arbeitstagen ab Mitteilung des Einleitungsdatums zu vereinbaren. Das Einleitungsdatum ist in § 7 Absatz 2 Satz 2 näher definiert.

#### **Zu § 12 Mitwirkungspflichten des Krankenhauses**

In § 12 Absatz 6 wird der bisherige Verweis auf § 137 Absatz 1 SGB V durch die auf dieser Rechtsgrundlage zwischenzeitlich beschlossene Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des G-BA (Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie; QFD-RL) ersetzt.

#### **Zu § 14 Berichterstellung durch den MD**

Die Ergänzungen in § 14 Absatz 1 Satz 2 dient der Klarstellung, dass der Kontrollbericht Angaben zu Anhaltspunkten auch nur bei einer Kontrolle auf Grundlage von Anhaltspunkten enthalten muss.

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

In § 15 Absatz 2 wird der bisherige Verweis auf § 137 Absatz 1 SGB V durch die auf dieser Rechtsgrundlage zwischenzeitlich beschlossene Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des G-BA (Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie; QFD-RL) ersetzt.

## **Zu den Änderungen in Teil B**

### **Zu den Änderungen in Abschnitt 1**

#### **Zu § 1 Anwendungsbereich**

Die Änderung in § 1 Absatz 2 dient der Klarstellung, dass die Kontrollen der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser, die Gegenstand des Abschnitt 1 sind, allein auf der Grundlage von Anhaltspunkten erfolgen.

#### **Zu § 5 Umfang der Qualitätskontrolle**

In § 5 Absatz 2 wird zur Klarstellung für die Definition des Standortes neben der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz auch explizit auf das Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V Bezug genommen.

### **Zu den Änderungen in Abschnitt 2**

#### **Zu den Änderungen in Unterabschnitt 1**

##### **Zu § 8 Anwendungsbereich und Kontrollgegenstand**

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

In § 8 Absatz 2 Satz 2 wird zur Klarstellung für die Definition des Standortes neben der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz auch explizit auf das Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V Bezug genommen.

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

Die Ergänzung in § 8 Absatz 3 erfolgt aufgrund der Ausgestaltung von anlassbezogenen Kontrollen in Unterabschnitt 4 nach Maßgabe des § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V in der Fassung des MDK-Reformgesetzes.

#### **Zu den Änderungen in Unterabschnitt 2**

##### **Zu § 10 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätskontrollen**

Bei der Streichung in § 10 Absatz 1 handelt es sich um eine Folgeänderung aufgrund der Streichung des § 4 Absatz 4.

##### **Zu § 14 Art und Verfahren der anhaltsbezogenen Kontrolle**

Bei der Änderung in § 14 Absatz 5 handelt es sich um eine Klarstellung der Befugnis des MD zur Einsicht in Unterlagen und der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Kontrollen.

## **Zu den Änderungen in Unterabschnitt 3**

### **Zu § 15 Stichprobenziehung**

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

Mit der Änderung in § 15 Absatz 1 wird geregelt, dass Stichprobenprüfungen erst ab dem Kalenderjahr 2023 erfolgen dürfen. Grund hierfür ist, dass im neuen Unterabschnitt 4 anlassbezogene Kontrollen vorgesehen sind, die im Anwendungsbereich der Richtlinie eine Kontrolle der Einhaltung von Qualitätsanforderungen bei sämtlichen Krankenhäusern vorsehen, die im Kalenderjahr 2020 Leistungen nach Richtlinien gemäß der Anlage erbringen. Da insoweit mit einem großen organisatorischen Aufwand gerechnet werden muss, sollen diese anfänglichen flächendeckenden Kontrollen gestaffelt in einem Zeitraum bis zum Ende des Kalenderjahres 2022 durchgeführt werden können.

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

Die Änderung in § 15 Absatz 2 Satz 6 dient der Klarstellung, dass eine Bereinigung der Grundgesamtheit nur um diejenigen Krankenhausstandorte erfolgt, bei denen innerhalb der letzten drei Jahre eine Kontrolle nach dem Abschnitt 2 dergestalt durchgeführt wurde, dass die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen kontrolliert und keine Mängel festgestellt wurden.

### **Zu § 16 Beauftragende Stelle bei Stichprobenprüfungen**

Mit der Ergänzung soll klargestellt werden, dass die Krankenkassen das Nähere zum Verfahren der gemeinsamen Beauftragung in den einzelnen Bundesländern vereinbaren. Ziel ist dabei, dass die Krankenkassen, auf die Belegungs- und Berechnungstage des zu kontrollierenden Krankenhauses entfallen, gemeinsam die Kontrolle beauftragen und somit auch die Kontrollergebnisse erhalten.

### **Zu § 19 Art und Verfahren der Stichprobenprüfung**

Bei der Änderung in § 19 handelt es sich um eine Klarstellung der Befugnis des MD zur Einsicht in Unterlagen und der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Kontrollen.

## **Zu Unterabschnitt 4**

### **Zu § 20 - Anlässe für die Kontrollen:**

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

Mit dem am 01.01.2020 in Kraft getretenen MDK-Reformgesetz wurde die Grundlage für regelmäßige Kontrollen der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V geschaffen. Mit dieser Erweiterung im SGB V kann eine Kontrolle durch den MD nun nicht mehr nur auf Basis von konkreten Anhaltspunkten und Stichproben erfolgen. Es gibt darüber hinaus regelmäßig wiederkehrende Anlässe, die eine Kontrolle auslösen können.

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

Durch Absatz 2 werden diejenigen Anlässe festgelegt, die Kontrollen durch den MD zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den in der Anlage zu diesem Abschnitt festgelegten Richtlinien des G-BA auslösen. Diese sind nach Buchstabe a) die erstmalige Nachweisführung der Krankenhäuser sowie nach Buchstabe b) die Nachweisführung, nachdem die entsprechende Leistung in mindestens 12 aufeinanderfolgenden Monaten nicht erbracht wurde. Damit soll kontrolliert werden, ob die maßgeblichen strukturellen und

personellen Anforderungen der in der Anlage zu diesem Abschnitt festgelegten Richtlinien tatsächlich erfüllt werden und dies gegenüber den Krankenkassen dokumentiert wird.

Der Anlass der erstmaligen Nachweisführung liegt auch dann vor, wenn ein Krankenhaus sein Angebotsspektrum um eine richtlinienrelevante Leistung erweitert oder wenn der G-BA weitere Richtlinien im Rahmen des Anwendungsbereichs dieses Abschnitts beschließt, d.h. die Anlage entsprechend erweitert.

Nach Buchstabe c) ist weiterer Anlass die Nachweisführung eines Krankenhauses, wenn zuvor bei einer Kontrolle durch den MD auf Basis des Abschnitts 2 der MDK-QK-RL die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen der jeweils maßgeblichen Richtlinie festgestellt wurde. Dadurch soll kontrolliert werden, ob bei Vorliegen des Nachweises die nachgewiesenen Mängel beseitigt wurden.

Zu Buchstabe d): Ein Krankenhaus kann gemäß § 17b Absatz 1a Nummer 5 KHG befristete Zuschläge für die Finanzierung von Mehrkosten auf Grund von Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V beantragen (z. B. im Rahmen der QFR-RL). Auch dies ist gemäß der Begründung zum MDK-Reformgesetz regelmäßiger Anlass für eine Kontrolle durch den MD. Auf diese Weise soll sichergestellt werden, dass die Mehrkosten-relevanten Qualitätsanforderungen auch tatsächlich erfüllt werden.

Zu Absatz 3

Anlassbezogene Kontrollen bei denen die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen kontrolliert werden sind nicht zielführend und mit unnötigen Aufwänden für alle Beteiligten verbunden, wenn vor zum Tragen kommen des Anlasses bereits eine Qualitätskontrolle nach Abschnitt 2 dieser Richtlinie durchgeführt wurde, bei der die Einhaltung aller maßgeblichen Qualitätsanforderungen kontrolliert und keine Mängel festgestellt wurden. Dies gilt für die Anlässe gemäß Absatz 2 Buchstabe a, b und d.

Zu Absatz 4:

Für die bereits bestehenden Strukturrichtlinien des G-BA hat es bislang keine regelmäßige und bundeseinheitliche Kontrolle der Erfüllung der dort festgelegten Qualitätsanforderungen gegeben. Deshalb wird die Kontrolle aller Krankenhäuser, die richtlinienrelevante Leistungen erbringen festgelegt. Ziel dieser Kontrollen ist eine vollständige Überprüfung aller Standorte, die richtlinien-relevante Leistungen gemäß Anlage erbringen innerhalb von 3 Jahren.

Der Hinweis auf Sonderregelungen aufgrund der COVID-19-Pandemie in § 17 Teil A dient der Klarstellung. Der Zeitraum von drei Jahren ist um den in § 17 Teil A ausgeschlossenen Zeitraum entsprechend verkürzt. Aufgrund der Corona-Pandemie wurde in § 17 ein Zeitraum definiert, in dem keine Kontrollen stattfinden dürfen. Auch nach Ablauf der in § 17 festgelegten Frist, sind keine Kontrollen über diesen Zeitraum zugelassen. Somit entfällt dieser Zeitraum auch im Hinblick auf anlassbezogene Kontrollen.

### **Zu § 21 - Beauftragende Stelle bei anlassbezogenen Kontrollen:**

Anlassbezogene 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 § 22 - Einleitung des Kontrollverfahrens bei anlassbezogenen Kontrollen:**

Die Einleitung des Kontrollverfahrens obliegt der beauftragenden Stelle. Bei Kontrollen gemäß § 20 Absatz 2 Buchstabe a bis c hat die beauftragende Stelle eine Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen im Sinne dieses Unterabschnittes einzuleiten, da bei den dort genannten Anlässen kein Ermessen besteht. Die Verpflichtung der Krankenkassen zur Beauftragung der Qualitätskontrollen stellt sicher, dass die Qualitätsanforderungen der Richtlinien bundesweit einheitlich überprüft werden.

Bei Kontrollen gemäß § 20 Absatz 2 Buchstabe d hat die Beauftragende Stelle nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer Kontrolle zu entscheiden.

Bei den Kontrollen im Rahmen von § 20 Absatz 4 hat die beauftragende Stelle nach pflichtgemäßem Ermessen und im Benehmen mit dem zuständigen Medizinischen Dienst zu entscheiden, in welchem der in dem Zeitraum genannten Kalenderjahre die Kontrolle zwecks Vollerhebung stattfindet. Dadurch sollen Beauftragungsspitzen für den zuständigen Medizinischen Dienst vermieden werden. Auch bei der zeitlichen Festlegung der Kontrolle ist die in § 17 Teil A vorgenommene Einschränkung des Kontrollzeitraums zu beachten (s. Tragende Gründe zu § 20 Absatz 4).

### **Zu § 23 - Umfang der Qualitätskontrolle bei anlassbezogenen Kontrollen:**

Zu Absatz 1:

Bei anlassbezogenen Kontrollen gemäß § 20 Absatz 2 Buchstaben a, b und d Teil B hat die beauftragende Stelle den MD mit der Kontrolle der Einhaltung aller Qualitätsanforderungen der jeweiligen Richtlinie zu beauftragen. Dies begründet sich mit der Natur der umfassten Anlässe, da bei erstmaliger bzw. erneuter Erbringung sowie bei der gemäß § 20 Absatz 4 durchzuführenden Vollerhebung von 2020 bis 2022 der vollständige Erfüllungsgrad der Qualitätsanforderungen der jeweils maßgeblichen Richtlinie kontrolliert werden muss.

Zu Absatz 2:

Im Sinne der Verhältnismäßigkeit sind bei Kontrollen gemäß § 20 Absatz 2 Buchstabe c Teil B ausschließlich die Qualitätsanforderungen zu kontrollieren, bei denen bei der vorrangegangenen Kontrolle eine Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen festgestellt wurde. Damit soll der Aufwand bei allen beteiligten Akteuren auf das notwendige Maß beschränkt werden.

Zu Absatz 3:

Die Einhaltung der Qualitätsanforderungen wird im Sinne des Absatzes 1 zum Zeitpunkt der Kontrolle überprüft. Dies bedeutet, dass der Medizinische Dienst nur Unterlagen zur Kontrolle heranziehen kann, die in einem direkten zeitlichen und inhaltlichen Zusammenhang mit dem Kontrollanlass und -zeitpunkt stehen. Bei der Einsicht in Patientenunterlagen ist § 24 Absatz 5 zu beachten, nachdem die Behandlungsfälle der Stichprobe nicht länger als 3 Monate zurückliegen dürfen.

### **Zu § 24 - Art und Verfahren der anlassbezogenen Kontrollen:**

Zu Absatz 1:

Die Regelung sieht vor, dass anlassbezogene Kontrollen allein nach Anmeldung vor Ort gemäß den Vorgaben des § 9 Teil A zu erfolgen haben. Bei Kontrollen gemäß § 20 Absatz 2 Buchstabe c sind auch Kontrollen im schriftlichen Verfahren nach Aktenlage gemäß den Vorgaben des § 11 Teil A möglich, da sich diese auf die erneute Überprüfung von bereits

festgestellten Mängeln beschränken und somit im Einzelfall nach Aktenlage erfolgen können. In diesen Fällen kann die beauftragende Stelle nach pflichtgemäßen Ermessen entscheiden, ob auf eine für alle Beteiligten aufwändige Vor-Ort-Kontrolle verzichtet werden kann, ohne das Prüfergebnis zu gefährden.

Zu Absatz 2:

Bei anlassbezogenen Kontrollen gemäß § 20 Absatz 2 Buchstabe a, b, c oder d Teil B erteilt die beauftragende Stelle dem MD innerhalb von 3 Monaten einen Kontrollauftrag. Mit dieser Frist soll sichergestellt werden, dass die Kontrolle zeitnah zum jeweiligen Anlass erfolgt.

Aufgrund der großen Anzahl der zu kontrollierenden Krankenhäuser im Rahmen der Kontrolle gemäß § 20 Absatz 4 planen die Beauftragenden Stellen bundeslandbezogen im Benehmen mit den zuständigen MD die zeitliche Taktung der Kontrollaufträge. Auf diese Weise soll es dem MD ermöglicht werden, die Kontrollen vorausschauend und ressourcenschonend zu planen und durchzuführen. Die Fristen zur Durchführung der Kontrollen gemäß §§ 7 und 9 Teil A gelten unverändert. Bei der zeitlichen Planung der Kontrollen ist zu berücksichtigen, dass zum Ablauf des in § 20 Absatz 4 genannten Zeitraums jedes Krankenhaus, das eine oder mehrere Leistungen gemäß einer jeweils maßgeblichen Richtlinie erbringt, bzgl. der Einhaltung der Qualitätsanforderungen kontrolliert wurde.

Zu Absatz 3:

Zur Gewährleistung von möglichst aufwandsarmen und standardisierten Kontrollen, hat der MD Checklisten, die im Rahmen von Nachweisverfahren bzw. Strukturabfragen der jeweils maßgeblichen Richtlinie vorgegeben sind, bei der Durchführung der Kontrolle heranzuziehen.

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 Qualitätsanforderungen nach den Richtlinien des G-BA kann es im Sinne von § 276 Absatz 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 vorliegen, um die in der Richtlinie geforderte Diagnostik durchführen zu können, oder ob definierte Prozessanforderungen eingehalten wurden. Dabei ist durch den MD zu prüfen, ob die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen 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 des zu kontrollierenden Leistungsbereichs des Krankenhausstandortes zu ziehen. Liegt die Fallzahl im jeweiligen Leistungsbereich 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 Zeitraum - der nicht weiter als 3 Monate vor der tatsächlichen Kontrolle liegen darf - ermöglichen. Die Fälle müssen zur Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen zum Zeitpunkt der Kontrolle geeignet sein.

### **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 3.169.684 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage I**.

#### 4. Verfahrensablauf

Am 3. Dezember 2019 begann die Arbeitsgruppe AG QK MDK mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In 5 Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
17. Oktober 2019	Plenum	Beauftragung des Unterausschusses QS mit der Anpassung der MDK-QK-RL an das MDK-Reformgesetz
6. November 2019	Unterausschuss QS	Beauftragung der Abteilung Recht der G-BA-Geschäftsstelle mit der Erstellung eines Beschlussentwurfes zur Änderung der MDK-QK-RL: Änderung von Teil A und Teil B
3. Dezember 2019	AG-Sitzung	Beratung zur Änderung der MDK-QK-RL: Änderung von Teil A und Teil B
4. Dezember 2019	Unterausschuss QS	Sachstandsbericht zur Beratung zur Änderung der MDK-QK-RL: Änderung von Teil A und Teil B
23. Januar 2020	AG-Sitzung	Beratung zur Änderung der MDK-QK-RL: Änderung von Teil A und Teil B
18. Februar 2020	AG-Sitzung	Beratung zur Änderung der MDK-QK-RL: Änderung von Teil A und Teil B
29. Januar 2020	Unterausschuss QS	Einleitung Stellungnahmeverfahren
18. Februar 2020	AG-Sitzung	Beratung zur Änderung der MDK-QK-RL: Änderung von Teil A und Teil B
21. April 2020	AG-Sitzung	Beratung zur Änderung der MDK-QK-RL: Änderung von Teil A und Teil B
6. Mai 2020	Unterausschuss QS	Beschlussempfehlung an das Plenum
18. Juni 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: Änderung von Teil A und Teil B Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 29. Januar 2020 wurde das Stellungnahmeverfahren am 19. Februar 2020 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten

Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage II**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 11. März 2020.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Rückmeldung fristgerecht zum 4. März 2020 vor (**Anlage III**) und teilte mit, keine Stellungnahme abzugeben.

## 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 18. Juni 2020 beschlossen, die MDK-QK-RL zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung 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 über eine Änderung der MDK-QK-RL sowie versandte Tragende Gründe

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

Berlin, den 18. Juni 2020

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

### **Bürokratiekostenermittlung anlässlich der Änderung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie: Ergänzung von Teil B – Besonderer Teil, Abschnitt 2, Unterabschnitt 4**

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 Beschlusssentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringer.

Mit dem vorliegenden Beschluss werden im Besonderen Teil, Abschnitt 2 mit Ergänzung des Unterabschnitts 4 Regeln für die anlassbezogene Kontrolle ergänzt und damit eine neue Informationspflicht für die Leistungserbringer eingeführt. Bei anlassbezogenen Kontrollen liegen keine Anhaltspunkte für eine mögliche Nichteinhaltung bestimmter Qualitätsanforderungen vor. Vielmehr geht es hierbei um mitunter wiederkehrende Anlässe, die gemäß § 20 Absatz 2 eine Kontrolle auslösen. Dazu zählen die erstmalige Nachweisführung eines Krankenhauses (§ 20 Abs. 2a), die Nachweisführung, nachdem die Leistung gemäß der jeweils maßgeblichen Richtlinie in mindestens zwölf aufeinanderfolgenden Monaten nicht erbracht wurde (§ 20 Abs. 2b), die Nachweisführung, nachdem in vorangegangener Kontrolle die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen der jeweils maßgeblichen Richtlinie festgestellt wurde (§ 20 Abs. 2c), die Gewährung befristeter Zuschläge für die Finanzierung von Mehrkosten nach § 17b Absatz 1a Nummer 5 KHG (§ 20 Abs. 2d). und die Kontrolle aller Krankenhäuser, die im Kalenderjahr 2020, 2021 oder 2022 bereits Leistungen infolge bestehender Strukturrichtlinien erbringen (§ 20 Abs. 3 oder 4).

Im Zusammenhang mit den hier geregelten Kontrollen entstehen den betroffenen Krankenhäusern und Einrichtungen gemäß § 24 Absatz 4 und 5 Bürokratiekosten insbesondere aus der Überprüfung der Einhaltung der in den einzelnen Richtlinien nach der Anlage festgelegten Qualitätsanforderungen und im Zusammenhang mit der Bereitstellung von Patientendokumentationen. Das Vorhalten der dem Prüfverfahren zugrundeliegenden Unterlagen durch das Krankenhaus wurde bei der Ermittlung der Bürokratiekosten der jeweiligen Richtlinien bereits mittels der Standardaktivität „Archivieren“ berücksichtigt.

Die anlassbezogene Kontrolle erfolgt nach Anmeldung vor Ort gemäß § 9 Teil A oder im schriftlichen Verfahren nach Aktenlage gemäß den Vorgaben des § 11 Teil A. Unter Anwendung der im Standardkosten-Modell enthaltenen Standardaktivitäten und Minutenwerte lässt sich für die aus der anlassbezogenen Kontrolle vor Ort 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)	120
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung (hier: Terminvereinbarung gemäß § 9 Abs. 2)	30
Interne Sitzungen (Krankenhaus-interne Vorbereitung des Kontrolltermins)	480
Externe Sitzungen (§ 9 Abs. 4 u. Abs. 6/7)	480
Kopieren, Archivieren, Verteilen (Vervielfältigung der kontrollrelevanten Unterlagen)	15
Weitere Informationsbeschaffung im Falle von Schwierigkeiten mit den zuständigen Stellen	120
<b>Gesamt</b>	<b>1.365</b>

Aus dieser ex ante-Schätzung ergibt sich für eine angemeldete Kontrolle vor Ort ein zeitlicher Aufwand von 1.365 Minuten bzw. 22,75 Stunden je Einrichtung, was Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1.212,58 Euro (22,75 h x 53,30 Euro/h) je Einrichtung entspricht.

Die Gesamtzahl aller potentiell möglichen Prüfungen ergibt sich aus der Anlage:

Richtlinie gemäß Anlage	Grundgesamtheit
Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene – QFR-RL	215
Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma – QBAA-RL	459
Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen – MHI-RL	168
Richtlinie zur Kinderherzchirurgie – KiHe-RL	206
Richtlinie zur Kinderonkologie – KiOn-RL	381
Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur – QSFFx-RL	1.185
<b>Gesamt</b>	<b>2.614</b>

Gemäß den Vorgaben der Richtlinie (§ 20 Abs. 4) ist das Erfüllen der Qualitätsanforderungen einmalig für das Kalenderjahr 2020, 2021 oder 2022 zu überprüfen. Folglich fallen bundesweit bis zu 2.614 Prüffälle an 1.271 Krankenhausstandorten an und es entstehen Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 3.169.684 Euro (2.614 x 1.212,58 Euro).

Die Nachweisführung, nachdem in vorangegangener Kontrolle die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen der jeweils maßgeblichen Richtlinie festgestellt wurde (§ 20 Abs. 2c) löst hingegen keine Bürokratiekosten i.S. des Standardkosten-Modells aus, da innerhalb dieser Methodik stets normkonformes Verhalten der Normadressaten unterstellt wird. Hat ein Krankenhaus nachweislich gegen Qualitätsanforderungen vorstoßen, können Aufwände, die sich aus Nach-Kontrollen bezüglich dieser Verstöße ergeben, nicht als Bürokratiekosten i.S. der hier zugrundeliegenden Methodik ausgewiesen werden.

Die Grundgesamtheiten resultieren aus einer Ermittlung der jeweils relevanten Krankenhäuser auf Basis der Abrechnungsdaten. Aus der Verwendung dieser Methodik resultieren teilweise hohe Zahlen „falsch positiver“ Krankenhäuser – Krankenhäuser, die an der Versorgung im jeweiligen Leistungsbereich tatsächlich nicht teilnehmen und damit die Anforderungen der entsprechenden Richtlinien nicht erfüllen müssen.

Falsch positive Krankenhäuser werden im Rahmen der Auftragsklärung gemäß MDK-QK-RL erkannt und nicht kontrolliert. Im Sinne eines lernenden Systems werden die betreffenden Krankenhäuser bzw. Krankenhausstandorte sukzessive aus der Grundgesamtheit verschwinden, so dass der Bürokratiekostenanteil deutlich geringer ausfallen wird.

Wie sich die Kosten auf die Einrichtungen, welche die Anforderungen für mehr als eine Richtlinie gemäß Anlage erfüllen, verteilen ist unklar. Somit können die Bürokratiekosten je Standort nicht beziffert werden.

# Beschlussentwurf



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie: Änderung von Teil A und Teil B

**Stand:** 18.02.2020 nach UA Sitzung

Vom XX. Monat 2020

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am XX. Monat 2020 beschlossen, die Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V (MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie, MDK-QK-RL) in der Fassung vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 12.12.2018 V B2), zuletzt geändert am 17.10.2019 (BAnz AT XX.XX.2020 BX), wie folgt zu ändern:

I. Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V (MD-Qualitätskontroll-Richtlinie, MD-QK-RL)“

II. Teil A wird wie folgt geändert:

1. In § 1 Absatz 3 werden die Wörter „der Krankenversicherung“ gestrichen und die Angabe „(MDK)“ wird durch die Angabe „(MD)“ ersetzt.
2. § 2 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 Satz 1 wird wie folgt gefasst:
 

„Diese Richtlinie regelt die Einzelheiten zu den Kontrollen des MD nach § 275a SGB V, die durch Anhaltspunkte begründet sein müssen, die die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V oder § 136a Absatz 5 SGB V zum Gegenstand haben oder als Stichprobenprüfungen erforderlich sind.“
  - b) In Absatz 2 Satz 1, Satz 2 und Satz 3 und Absatz 3 wird jeweils die Angabe „MDK“ durch die Angabe „MD“ ersetzt.
3. In § 3 Satz 2 Buchstabe a wird das Wort „Die“ durch das Wort „die“ ersetzt.
4. § 4 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „MDK“ durch die Angabe „MD“ ersetzt und nach dem Wort „Qualitätskontrolle“ die Wörter „auf der Grundlage von Anhaltspunkten“ eingefügt.
  - b) In Absatz 2 Satz 1 Buchstabe c wird das Wort „und“ durch das Wort „oder“ ersetzt.
  - c) Absatz 4 wird aufgehoben.

5. § 6 wird wie folgt geändert:
  - a) In Satz 1 und Satz 3 wird jeweils die Angabe „MDK“ durch die Angabe „MD“ ersetzt.
  - b) In Satz 6 werden die Wörter „der Kontrolle“ durch die Wörter „des Auftrags müssen bei einer durch Anhaltspunkte begründeten Kontrolle“ und die Wörter „zum Anhaltspunkt“ durch die Wörter „zu den Anhaltspunkten“ ersetzt.
6. § 7 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 2 werden nach den Wörtern „den Kontrollgegenstand nach § 3,“ die Wörter „bei einer Kontrolle auf der Grundlage von Anhaltspunkten“ eingefügt und die Angabe „MDK“ durch die Angabe „MD“ ersetzt.
    - bb) In Satz 6 werden die Wörter „ob auf Basis der Stellungnahme die eine Qualitätskontrolle rechtfertigenden Anhaltspunkte geklärt werden können oder“ gestrichen und die Angabe „MDK“ durch die Angabe „MD“ ersetzt.
    - cc) In Satz 1, Satz 3, Satz 4 und Satz 7 wird jeweils die Angabe „MDK“ durch die Angabe „MD“ ersetzt.
  - b) In Absatz 2 Satz 1, Satz 3 und Satz 5 und Absatz 3 wird jeweils die Angabe „MDK“ durch die Angabe „MD“ ersetzt.
7. § 9 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 1, Satz 2, und Satz 3 wird jeweils die Angabe „MDK“ durch die Angabe „MD“ ersetzt.
  - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
    - aa) In Satz 1 werden die Wörter „Kontrollauftrages an das Krankenhaus“ durch das Wort „Einleitungsdatums“ ersetzt, das Wort „einvernehmlich“ wird gestrichen und die Angabe „MDK“ wird durch die Angabe „MD“ ersetzt.
    - bb) In Satz 3 und Satz 4 wird jeweils die Angabe „MDK“ durch die Angabe „MD“ ersetzt.
  - c) In Absatz 3, Absatz 4 Satz 1, Satz 2, Satz 4, Satz 5 und Satz 7, Absatz 5 Satz 1, Satz 2 und Satz 3 und Absatz 6 Satz 1 und Satz 2 wird jeweils die Angabe „MDK“ durch die Angabe „MD“ ersetzt.
8. § 10 wird wie folgt geändert:
  - a) In Absatz 1 Satz 2 werden die Wörter „vor Ort Kontrolle“ durch die Wörter „Kontrolle vor Ort“ ersetzt.
  - b) In Absatz 1 Satz 1 und Satz 2, Absatz 2, Absatz 4 Satz 1 und Satz 2, Absatz 5 Satz 2 und Satz 3, Absatz 6 Satz 1 und Satz 2 wird jeweils die Angabe „MDK“ durch die Angabe „MD“ ersetzt.
9. § 12 wird wie folgt geändert:
  - a) Absatz 6 wird wie folgt geändert:

aa) In Satz 1 wird nach den Wörtern „Sofern eine“ das Wort „bewertende“ gestrichen und werden die Wörter „der Richtlinie nach § 137 Absatz 1 SGB V“ durch die Wörter „§ 2 Absatz 3 Satz 2 Nummer 4 der Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Absatz 1 SGB V (QFD-RL)“ und die Wörter „die bewertende Stelle“ durch die Wörter „diese Stelle“ ersetzt.

bb) In Satz 3 werden die Wörter „Richtlinie des G-BA nach § 137 Absatz 1 SGB V“ durch die Angabe „QFD-RL“ ersetzt.

b) In Absatz 1 Satz 2 und Satz 3, Absatz 3 Satz 1 und Satz 2, Absatz 4 Satz 1 und Satz 2 und Absatz 6 Satz 2 wird jeweils die Angabe „MDK“ durch die Angabe „MD“ ersetzt.

10. § 14 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird die Angabe „MDK“ durch die Angabe „MD“ ersetzt.

b) In Absatz 1 Satz 2 werden nach der Angabe „nach § 3,“ die Wörter „bei einer anhaltspunktbezogenen Kontrolle“ eingefügt.

c) In Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 2 wird jeweils die Angabe „MDK“ durch die Angabe „MD“ ersetzt.

11. § 15 wird wie folgt geändert:

a) In Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „Richtlinie nach § 137 Absatz 1 SGB V“ durch die Angabe „QFD-RL“ ersetzt.

b) In Absatz 1 Satz 1, Absatz 3 Satz 1, Satz 3 und Satz 9, Absatz 4 Satz 1 und Absatz 5 Satz 1 und Satz 2 wird jeweils die Angabe „MDK“ durch die Angabe „MD“ ersetzt.

12. § 16 wird wie folgt geändert:

a) In der Überschrift wird nach den Wörtern „des Medizinischen Dienstes“ das Wort „Bund“ eingefügt.

b) In Satz 1 werden die Wörter „des Spitzenverbandes“ und die Wörter „der Krankenkassen“ gestrichen sowie die Angabe „(MDS)“ durch die Angabe „(MD Bund)“ und die Angabe „MDK“ durch die Angabe „MD“ ersetzt.

13. In § 5 Absatz 1 Satz 1 und Satz 2, Absatz 2 Satz 1 und Satz 2, § 8 Absatz 2 und § 11 Absatz 1 Satz 1, Satz 2 und Satz 3, Absatz 2 Satz 1 und Satz 4, Absatz 3 Satz 1 und Satz 3, Absatz 4 Satz 1 und Satz 2, Absatz 5 Satz 1 und Satz 2 und Absatz 6 wird jeweils die Angabe „MDK“ durch die Angabe „MD“ ersetzt.

III. Teil B wird wie folgt geändert:

1. § 1 Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) Im Satzteil vor der Aufzählung werden nach den Wörtern „Dokumentation der Krankenhäuser“ die Wörter „auf der Grundlage von Anhaltspunkten“ eingefügt.

b) In Buchstabe a wird nach den Wörtern „(Richtlinien über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern/QSKH)“ ein Komma eingefügt.

- c) In Buchstabe b wird nach den Wörtern „(Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren – plan.QI-RL)“ ein Komma eingefügt.
  - d) In Buchstabe c wird nach der Angabe „(DeQS-RL)“ ein Punkt eingefügt.
2. § 3 wird wie folgt geändert:
- a) In Buchstabe a wird der Punkt durch ein Komma ersetzt.
  - b) In Buchstabe b wird der Punkt durch das Wort „oder“ ersetzt.
  - c) In Buchstabe c wird das Wort „Nicht“ durch das Wort „nicht“ ersetzt.
3. § 4 wird wie folgt geändert:
- a) In Buchstabe a wird die Angabe „Buchstabe b“ durch die Angabe „Buchstabe a“ ersetzt.
  - b) In Buchstabe b wird die Angabe „Buchstabe c“ durch die Angabe „Buchstabe b“ ersetzt.
  - c) In dem Satzteil nach der Aufzählung wird die Angabe „MDK“ durch die Angabe „MD“ ersetzt.
4. In § 5 wird Absatz 2 Satz 2 wie folgt gefasst:
- „Es wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt.“
5. § 8 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 2 Satz 2 wie folgt gefasst:  
„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.“
  - b) In Absatz 3 wird das Wort „oder“ gestrichen, nach dem Wort „Anhaltspunkten“ ein Komma eingefügt und werden nach dem Wort „Stichprobenprüfung“ die Wörter „oder als anlassbezogene Kontrolle“ eingefügt.
6. In § 10 Absatz 1 wird die Angabe „und 4“ gestrichen.
7. § 11 wird wie folgt geändert:
- a) In Buchstabe a wird die Angabe „Buchstabe b“ durch die Angabe „Buchstabe a“ ersetzt.
  - b) In Buchstabe b wird die Angabe „Buchstabe c“ durch die Angabe „Buchstabe b“ ersetzt.
  - c) In dem Satzteil nach der Aufzählung wird die Angabe „MDK“ durch die Angabe „MD“ ersetzt.
8. In § 12 Absatz 2 wird nach den Wörtern „wenn zwischen der“ das Wort „möglichen“ eingefügt.
9. § 14 wird wie folgt geändert:
- a) Absatz 4 wird gestrichen.
  - b) Absatz 5 wird zu Absatz 4.
  - c) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:

„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 in den Richtlinien nach der Anlage festgelegten Qualitätsanforderungen erforderlich ist.“

- d) In Absatz 3 Satz 1, Absatz 4, Absatz 5, Absatz 6 Satz 1 und Satz 4 wird jeweils die Angabe „MDK“ durch die Angabe „MD“ ersetzt.

10. § 15 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 werden nach dem Wort „finden“ die Wörter „ab dem Kalenderjahr 2023“ eingefügt.
- b) In Absatz 2 Satz 6 werden die Wörter „dieser Richtlinie“ durch die Wörter „diesem Abschnitt“ ersetzt.

11. In § 16 Satz 1 wird die Angabe „Buchstabe c“ durch die Angabe „Buchstabe b“ ersetzt.

12. § 19 wird wie folgt geändert:

- a) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:
- „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 in den Richtlinien nach der Anlage festgelegten Qualitätsanforderungen erforderlich ist.“
- b) Absatz 5 wird zu Absatz 6.
- c) In Absatz 2, Absatz 4, Absatz 6 Satz 1 und Satz 4 wird jeweils die Angabe „MDK“ durch die Angabe „MD“ ersetzt.

13. In § 6 Absatz 1 Satz 1, Absatz 3, Absatz 4 Satz 1 und Satz 2, Absatz 5, Absatz 6, § 7 Absatz 1 Satz 1 und Absatz 2 Satz 1, § 9 Absatz 1 Satz 1 und Satz 2, Absatz 2 Satz 2 und § 13 Absatz 1 Satz 1 wird jeweils die Angabe „MDK“ durch die Angabe „MD“ ersetzt.

14. Nach § 19 wird folgender Unterabschnitt 4 eingefügt:

#### **„Unterabschnitt 4**

#### **Anlassbezogene Kontrollen**

#### **§ 20 Anlässe für die Kontrollen**

(1) Neben den Qualitätskontrollen auf Grundlage von Anhaltspunkten und den jährlichen Stichprobenprüfungen finden anlassbezogene Kontrollen statt.

(2) Anlass für eine solche Kontrolle ist

- a. die erstmalige Nachweisführung eines Krankenhauses über das Erfüllen der Qualitätsanforderungen im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß der jeweils maßgeblichen Richtlinie im Sinne der Anlage,
- b. die Nachweisführung eines Krankenhauses über das Erfüllen der Qualitätsanforderungen im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß der jeweils maßgeblichen Richtlinie im Sinne der Anlage, nachdem die entsprechende Leistung in mindestens 12 aufeinanderfolgenden Monaten nicht erbracht wurde,

- c. die Nachweisführung eines Krankenhauses über das Erfüllen der Qualitätsanforderungen im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß der jeweils maßgeblichen Richtlinie im Sinne der Anlage, nachdem bei einer vorausgegangenen Kontrolle nach Maßgabe des Abschnitts 2 Teil B die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen festgestellt wurde,
- d. der für das Kalenderjahr 2020, 2021 oder 2022 zu erbringende Nachweis eines Krankenhauses über das Erfüllen der Qualitätsanforderungen im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß der jeweils maßgeblichen Richtlinie im Sinne der Anlage oder

GKV-SV, PatV	DKG
e. die Gewährung befristeter Zuschläge für die Finanzierung von Mehrkosten nach § 17b Absatz 1a Nummer 5 KHG.	<i>[keine Übernahme]</i>

### § 21 Beauftragende Stelle bei anlassbezogenen Kontrollen

Beauftragende Stelle für die anlassbezogenen Kontrollen sind die gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe b Teil A. Die Beauftragung erfolgt bundeslandbezogen jeweils gemeinsam und einheitlich.

### § 22 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anlassbezogenen Kontrollen

Die beauftragende Stelle

GKV-SV, PatV	DKG
hat bei Vorliegen eines Anlasses im Sinne des § 20 Absatz 2 Buchstabe a bis d Teil B eine Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen einzuleiten. Die beauftragende Stelle entscheidet bei Vorliegen eines Anlasses im Sinne des § 20 Absatz 2 Buchstabe e Teil B	entscheidet

nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer anlassbezogenen Kontrolle.

### § 23 Umfang der Qualitätskontrolle bei anlassbezogenen Kontrollen

- (1) Die anlassbezogene Kontrolle gemäß § 20 Absatz 2 Buchstaben a, b [GKV-SV, PatV: , d und e / DKG: und d] Teil B umfasst die Überprüfung der Einhaltung der im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß der jeweils maßgeblichen Richtlinie im Sinne der Anlage nachzuweisenden Qualitätsanforderungen.
- (2) Die anlassbezogene Kontrolle gemäß § 20 Absatz 2 Buchstabe c Teil B umfasst die Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen, für die bei einer Kontrolle gemäß Abschnitt 2 Teil B eine Nichteinhaltung festgestellt wurde.
- (3) Überprüft wird die Einhaltung der Qualitätsanforderungen im Sinne des Absatzes 1 zum Zeitpunkt der Kontrolle.

### § 24 Art und Verfahren der anlassbezogenen Kontrollen

- (1) Die Kontrolle erfolgt nach Anmeldung vor Ort nach den Vorgaben des § 9 Teil A.

- (2) Die beauftragende Stelle erteilt bei anlassbezogenen Kontrollen gemäß § 20 Absatz 2 Buchstabe a, b [GKV-SV, PatV: , c oder e / DKG: oder c] Teil B dem MD innerhalb von 3 Monaten einen Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A. Zur Durchführung der Kontrollen gemäß § 20 Absatz 2 Buchstabe d planen die beauftragenden Stellen bundeslandbezogen mit den jeweiligen MD die zeitliche Taktung der Kontrollaufträge.

<i>Folgedissens zu Dissenskasten in § 22</i>	
<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>
Dabei ist sicherzustellen, dass die Einhaltung der Qualitätsanforderungen jeder Richtlinie gemäß Anlage bis Ende 2022 einmal kontrolliert wird.	<i>[keine Übernahme]</i>

- (3) Sofern Teil des Nachweisverfahrens gemäß der jeweils maßgeblichen Richtlinie im Sinne der Anlage eine Checkliste ist, hat der MD für seine Kontrolle die Checkliste heranzuziehen.
- (4) Der MDK 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 in den Richtlinien nach der Anlage festgelegten Qualitätsanforderungen erforderlich ist.
- (5) Sofern die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der Richtlinie nach der Anlage die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, erfolgt die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus den jeweils richtlinienrelevanten Behandlungsfällen durch den MD. Die Stichprobe umfasst 20 Behandlungsfälle des zu kontrollierenden richtlinienbezogenen Leistungsbereichs. Liegt die Behandlungsfallzahl in dem jeweiligen Leistungsbereich 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.“

IV. Die Überschrift der Anlage wird wie folgt gefasst:

„Anlage Richtlinien gemäß Abschnitt 2 Teil B“

V. 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 XX. 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 MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie (MDK-QK-RL): Änderung von Teil A und Teil B

Stand: 18.02.2020

**Legende:**

*Grau hinterlegte Textteile: Spezifische Anpassungen erforderlich*  
*Kursiv: redaktionelle Hinweise zum Vorgehen*

**Hinweis:** Die Tragenden Gründe werden im Nachgang zur Plenumsitzung von der Vorsitzenden des Unterausschusses Qualitätssicherung in Abstimmung mit den Bänkesprechern finalisiert.

Vom Beschlussdatum

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung .....	8
4.	Verfahrensablauf .....	8
5.	Fazit .....	9
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	9

## **1. Rechtsgrundlage**

Auf der Grundlage des § 137 Abs. 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V regelt die vorliegende Ergänzung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie (MDK-QK-RL) eine Änderung von [*Ergänzungen notwendig*].

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Gegenstand des Beschlusses sind im Wesentlichen erforderliche Klarstellungen, Ergänzungen und Anpassungen der Richtlinie des G-BA an das Gesetz für bessere und unabhängige Prüfungen (MDK-Reformgesetz) vom 14. Dezember 2019 (BGBl. Teil I 2019 Nr. 51, S. 2789).

Ein Schwerpunkt des MDK-Reformgesetzes bildet die Organisationsreform des Medizinischen Dienstes der Krankenkassen (MDK). In diesem Rahmen wurde auch dessen Bezeichnung in Medizinischer Dienst (MD) sowie des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen (MDS Bund) in Medizinischen Dienst Bund „MD Bund“ geändert. Aus diesem Grund wird die Richtlinie des G-BA in MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) umbenannt und die entsprechende Änderung der Bezeichnungen auch im Übrigen in der Richtlinie nachvollzogen. Der neue § 327 SGB V regelt als gesetzliche Übergangsvorschrift insoweit die Geltung der maßgeblichen gesetzlichen Rechtsvorschriften für die Zeit der Umwandlung der MDK in MD sowie des MDS in MD Bund. § 327 Absatz 1 Satz 2 SGB V lautet insoweit wörtlich: „Bis zu diesem Zeitpunkt nehmen die am 31. Dezember 2019 bestehenden Organe der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung nach diesen Vorschriften die Aufgaben des medizinischen Dienstes wahr.“ Das Nähere ergibt sich aus den §§ 327, 328 SGB V.

Ferner wurde der G-BA mit der Änderung des § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V beauftragt, weiter zu regeln, dass der MD neben den durch Anhaltspunkte ausgelösten Kontrollen sowie den Stichprobenprüfungen auch die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB oder des neuen eingefügten § 136a Absatz 5 SGB V zu kontrollieren hat. Zur Umsetzung dieses gesetzlichen Auftrags wird mit diesem Änderungsbeschluss in Teil B Abschnitt 2 ein Unterabschnitt 4 eingefügt, der anlassbezogene Kontrollen zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen zum Gegenstand hat, welche auf die in der Anlage dieser Richtlinie konkret festgelegten Richtlinien des G-BA nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V Anwendung findet.

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

### **Zu den Änderungen in Teil A**

#### **Zu § 2 Anwendungsbereich**

Mit der Änderung in § 2 Absatz 1 Satz 1 erfolgt die Anpassung des Anwendungsbereichs der Richtlinie an § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V in der Fassung des MDK-Reformgesetzes.

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

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

Die Ergänzung in § 4 Absatz 1 Satz 1 dient der Klarstellung, dass sich die jeweiligen dort genannten Voraussetzungen auf die Kontrollen auf der Grundlage von Anhaltspunkten beziehen.

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

Die weiteren Anhaltspunkte, die bisher in § 4 Absatz 4 für Kontrollen der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V vorgesehen waren, werden gestrichen. Die Regelung ist aufgrund der Ausgestaltung von anlassbezogenen Kontrollen in Teil B Abschnitt 2 Unterabschnitt 4 nach Maßgabe des § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V in der Fassung des MDK-Reformgesetzes nicht mehr erforderlich.

#### **Zu § 6 Umfang der Qualitätskontrollen**

Die Ergänzung in § 6 Satz 6 dient der Klarstellung, dass Art und Umfang des Auftrags bei einer durch Anhaltspunkte begründeten Kontrolle in einem angemessenen Verhältnis zu den Anhaltspunkten stehen müssen.

#### **Zu § 7 Einleitung des Kontrollverfahrens und Klärung des Kontrollauftrags**

Die Ergänzungen in § 7 Absatz 1 Satz 2 dienen ebenfalls der Klarstellung, dass der Kontrollauftrag Anhaltspunkte auch nur bei einer Kontrolle auf Grundlage von Anhaltspunkten beinhalten muss. Die Streichung in § 7 Absatz 1 Satz 6 dient der Anpassung an § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V in der Fassung des MDK-Reformgesetzes.

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

Die Änderung in § 9 Absatz 2 Satz 1 dient der Klarstellung des Beginns der Frist, innerhalb welcher der MD und das Krankenhaus den Kontrolltermin zu vereinbaren haben. Der Kontrolltermin ist innerhalb einer Frist von 10 Arbeitstagen ab Mitteilung des Einleitungsdatums zu vereinbaren. Das Einleitungsdatum ist in § 7 Absatz 2 Satz 2 näher definiert.

#### **Zu § 12 Mitwirkungspflichten des Krankenhauses**

In § 12 Absatz 6 wird der bisherige Verweis auf § 137 Absatz 1 SGB V durch die auf dieser Rechtsgrundlage zwischenzeitlich beschlossene Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des G-BA (Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie; QFD-RL) ersetzt.

#### **Zu § 14 Berichterstellung durch den MD**

Die Ergänzungen in § 14 Absatz 1 Satz 2 dient der Klarstellung, dass der Kontrollbericht Angaben zu Anhaltspunkten auch nur bei einer Kontrolle auf Grundlage von Anhaltspunkten enthalten muss.

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

In § 15 Absatz 2 wird der bisherige Verweis auf § 137 Absatz 1 SGB V durch die auf dieser Rechtsgrundlage zwischenzeitlich beschlossene Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des G-BA (Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie; QFD-RL) ersetzt.

#### **Zu den Änderungen in Teil B**

#### **Zu den Änderungen in Abschnitt 1**

### **Zu § 1 Anwendungsbereich**

Die Änderung in § 1 Absatz 2 dient der Klarstellung, dass die Kontrollen der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser, die Gegenstand des Abschnitt 1 sind, allein auf der Grundlage von Anhaltspunkten erfolgen.

### **Zu § 5 Umfang der Qualitätskontrolle**

In § 5 Absatz 2 wird zur Klarstellung für die Definition des Standortes neben der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz auch explizit auf das Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V Bezug genommen.

### **Zu den Änderungen in Abschnitt 2**

#### **Zu den Änderungen in Unterabschnitt 1**

### **Zu § 8 Anwendungsbereich und Kontrollgegenstand**

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

In § 8 Absatz 2 Satz 2 wird zur Klarstellung für die Definition des Standortes neben der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz auch explizit auf das Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V Bezug genommen.

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

Die Ergänzung in § 8 Absatz 3 erfolgt aufgrund der Ausgestaltung von anlassbezogenen Kontrollen in Unterabschnitt 4 nach Maßgabe des § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V in der Fassung des MDK-Reformgesetzes.

#### **Zu den Änderungen in Unterabschnitt 2**

### **Zu § 10 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätskontrollen**

Bei der Streichung in § 10 Absatz 1 handelt es sich um eine Folgeänderung aufgrund der Streichung des § 4 Absatz 4.

### **Zu § 14 Art und Verfahren der anhaltsbezogenen Kontrolle**

Bei der Änderung in § 14 Absatz 5 handelt es sich um eine Klarstellung der Befugnis des MD zur Einsicht in Unterlagen und der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Kontrollen.

#### **Zu den Änderungen in Unterabschnitt 3**

### **Zu § 15 Stichprobenziehung**

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

Mit der Änderung in § 15 Absatz 1 wird geregelt, dass Stichprobenprüfungen erst ab dem Kalenderjahr 2023 erfolgen dürfen. Grund hierfür ist, dass im neuen Unterabschnitt 4 anlassbezogene Kontrollen vorgesehen sind, die im Anwendungsbereich der Richtlinie eine Kontrolle der Einhaltung von Qualitätsanforderungen bei sämtlichen Krankenhäusern

vorsehen, die im Kalenderjahr 2020 Leistungen nach Richtlinien gemäß der Anlage erbringen. Da insoweit mit einem großen organisatorischen Aufwand gerechnet werden muss, sollen diese anfänglichen flächendeckenden Kontrollen gestaffelt in einem Zeitraum bis zum Ende des Kalenderjahres 2022 durchgeführt werden können.

**Zu Absatz 2:**

Die Änderung in § 15 Absatz 2 Satz 6 dient der Klarstellung, dass eine Bereinigung der Grundgesamtheit nur um diejenigen Krankenhausstandorte erfolgt, bei denen innerhalb der letzten drei Jahre eine Kontrolle nach dem Abschnitt 2 dergestalt durchgeführt wurde, dass die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen kontrolliert und keine Mängel festgestellt wurden.

**Zu § 19 Art und Verfahren der Stichprobenprüfung**

Bei der Änderung in § 19 handelt es sich um eine Klarstellung der Befugnis des MD zur Einsicht in Unterlagen und der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Kontrollen.

**Zu Unterabschnitt 4**

**Zu § 20 - Anlässe für die Kontrollen:**

Zu Absatz 1:

Mit dem am 01.01.2020 in Kraft getretenen MDK-Reformgesetz wurde die Grundlage für regelmäßige Kontrollen der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V geschaffen. Mit dieser Erweiterung im SGB V kann eine Kontrolle durch den MD nun nicht mehr nur auf Basis von konkreten Anhaltspunkten und Stichproben erfolgen. Es gibt darüber hinaus regelmäßig wiederkehrende Anlässe, die eine Kontrolle auslösen können.

Zu Absatz 2:

Zu den regelmäßig wiederkehrenden Anlässen gehört die

GKV-SV	DKG
Nachweisführung der Krankenhäuser vor erstmaliger Erbringung einer richtlinienrelevanten Leistung sowie bei Wiederaufnahme einer solchen Leistung nach einer mindestens 12 monatigen Pause.	erstmalige Nachweisführung der Krankenhäuser sowie die Nachweisführung, nachdem die entsprechende Leistung in mindestens 12 aufeinanderfolgenden Monaten nicht erbracht wurde.

Damit soll kontrolliert werden, ob die maßgeblichen strukturellen und personellen Anforderungen der Richtlinien tatsächlich erfüllt werden und dies gegenüber den Krankenkassen dokumentiert wird.

GKV-SV	DKG, LV
Die regelmäßigen Kontrollen der Einhaltung der Qualitätsanforderungen bereits vor der Leistungserbringung dient der Rechtssicherheit bezüglich der Frage, ob eine Leistung zu Lasten der gesetzlichen Krankenversicherung erbracht werden darf.	<i>[keine Übernahme; Das Ergebnis der MDK-QK ist nicht Voraussetzung für die Leistungserbringung. Dies ist somit zu streichen.]</i>

Die erstmalige Erbringung und damit auch Nachweisführung findet nicht nur dann statt, wenn ein Krankenhaus sein Angebotsspektrum um eine richtlinienrelevante Leistung erweitert, sondern auch wenn der G-BA weitere Richtlinien im Rahmen des Anwendungsbereichs dieses Abschnitts beschließt, d.h. die Anlage entsprechend erweitert.

Weiterer Anlass ist die Nachweisführung eines Krankenhauses, wenn zuvor bei einer Kontrolle durch den MD auf Basis des Abschnitts 2 der MDK-QK-RL die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen der jeweils maßgeblichen Richtlinie festgestellt wurde. Dadurch soll kontrolliert werden, ob bei Vorliegen des Nachweises die nachgewiesenen Mängel beseitigt wurden.

Für die bereits bestehenden Strukturrichtlinien des G-BA hat es bislang keine regelmäßige und bundeseinheitliche Kontrolle der Erfüllung der dort festgelegten Qualitätsanforderungen gegeben. Deshalb wird die Kontrolle aller Krankenhäuser, die richtlinienrelevante Leistungen erbringen festgelegt.

GKV-SV, PatV	DKG
<p>Ein Krankenhaus kann gemäß § 17b Absatz 1a Nummer 5 KHG befristete Zuschläge für die Finanzierung von Mehrkosten auf Grund von Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V beantragen (z. B. im Rahmen der QFR-RL). Auch dies ist gemäß der Begründung zum MDK-Reformgesetz regelmäßiger Anlass für eine Kontrolle durch den MD. Auf diese Weise soll sichergestellt werden, dass die Mehrkosten-relevanten Qualitätsanforderungen auch tatsächlich erfüllt werden.</p>	<p><i>[Dieser Anlass führt zu MD-Kontrollen innerhalb der Budgetverhandlungen nach § 11 KHEntgG. Bei den Budgetverhandlungen handelt es sich jedoch um ein eigenständiges Verfahren, für das dem G-BA die Zuständigkeit und Regelungsbefugnis fehlen.]</i></p>

#### **Zu § 21 - Beauftragende Stelle bei anlassbezogenen Kontrollen:**

Um die Kontrollen gemäß § 6 Teil A möglichst aufwandsarm für alle Beteiligten zu gestalten, erfolgt die Beauftragung bundeslandbezogen durch die gesetzlichen Krankenkassen gemeinsam und einheitlich. 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 anlassbezogenen Kontrollen unmittelbar zur Kenntnis erhalten und ggf. notwendige Konsequenzen gemäß der QFD-RL veranlassen können.

#### **Zu § 22 - Einleitung des Kontrollverfahrens bei anlassbezogenen Kontrollen:**

GKV-SV, PatV	DKG
<p>Die Einleitung des Kontrollverfahrens obliegt der beauftragenden Stelle. Bei Kontrollen gemäß § 20 Absatz 2 Buchstabe a bis d muss die beauftragende Stelle eine Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen im Sinne dieses Unterabschnittes einleiten, da bei den dort genannten Anlässen kein Ermessen besteht. Die Verpflichtung der Krankenkassen zur Beauftragung der</p>	<p><i>[Die Einleitung des Kontrollverfahrens obliegt der beauftragenden Stelle. Dies ist erforderlich um Doppelkontrollen, die bei einer Verpflichtung zur Einleitung entstehen könnten, zu verhindern. Eine Doppelkontrolle wäre nicht zielführend und mit unnötigen Aufwänden für alle Beteiligten verbunden, wenn z. Bsp. erst kurz vor zum Tragen kommen des Anlasses, bereits eine anhaltspunktbezogene Qualitätskontrolle</i></p>

<p>Qualitätskontrollen stellt sicher, dass die Qualitätsanforderungen der Richtlinien bundesweit einheitlich überprüft werden.</p> <p>Bei Kontrollen gemäß § 20 Absatz 2 Buchstabe e hat die Beauftragende Stelle nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer Kontrolle zu entscheiden.</p>	<p><i>oder eine Stichprobenprüfung durchgeführt wurde.]</i></p>
--	---

**Zu § 23 - Umfang der Qualitätskontrolle bei anlassbezogenen Kontrollen:**

Zu Absatz 1:

Bei anlassbezogene Kontrollen gemäß § 20 Absatz 2 Buchstaben a, b [GKV-SV, PatV: d und e / DKG: und d] Teil B hat die beauftragende Stelle den MD mit der Kontrolle der Einhaltung aller Qualitätsanforderungen der jeweiligen Richtlinie zu beauftragen. Dies begründet sich mit der Natur der umfassten Anlässe, da bei erstmaliger bzw. erneuter Erbringung sowie bei der Vollerhebung von 2020 bis 2022 der vollständige Erfüllungsgrad der Qualitätsanforderungen der jeweils maßgeblichen Richtlinie kontrolliert werden muss.

Zu Absatz 2:

Im Sinne der Verhältnismäßigkeit sind bei Kontrollen gemäß § 20 Absatz 2 Buchstabe c Teil B ausschließlich die Qualitätsanforderungen zu kontrollieren, bei denen bei der vorrangegangenen Kontrolle eine Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen festgestellt wurde. Damit soll der Aufwand bei allen beteiligten Akteuren auf das notwendige Maß beschränkt werden.

Zu Absatz 3:

Die Einhaltung der Qualitätsanforderungen wird im Sinne des Absatzes 1 zum Zeitpunkt der Kontrolle überprüft.

GKV-SV	DKG
<p>Dies bedeutet, dass der Medizinische Dienst Unterlagen zur Prüfung heranziehen kann, die in einem direkten zeitlichen und inhaltlichen Zusammenhang mit dem Prüfanlass stehen.</p>	<p><i>[keine Übernahme, da nicht eindeutig ist, wie der zeitliche und inhaltliche Zusammenhang zu definieren ist.]</i></p>

**Zu § 24 - Art und Verfahren der anlassbezogenen Kontrollen:**

Zu Absatz 1:

Bei anlassbezogenen Kontrollen liegen keine Anhaltspunkte für eine mögliche Nichteinhaltung bestimmter Qualitätsanforderungen vor. Damit entfällt die Grundlage für die Durchführung unangemeldeter Kontrollen.

Zu Absatz 2:

Bei anlassbezogenen Kontrollen gemäß § 20 Absatz 2 Buchstabe a, b [GKV-SV, PatV: c oder e / DKG: oder c] Teil B erteilt die Beauftragende Stelle dem MD innerhalb von 3 Monaten einen Kontrollauftrag. Mit dieser Frist soll sichergestellt werden, dass die Kontrolle zeitnah zum jeweiligen Anlass erfolgt.

Aufgrund der großen Anzahl der zu kontrollierenden Krankenhäuser im Rahmen der Kontrolle gemäß § 20 Absatz 2 Buchstabe d planen die Beauftragenden Stellen bundeslandbezogen mit den jeweiligen MD die zeitliche Taktung der Kontrollaufträge. Auf diese Weise soll es dem MD ermöglicht werden, die Kontrollen vorausschauend und ressourcenschonend zu planen und durchzuführen. Die Fristen zur Durchführung der Kontrollen gemäß §§ 7 und 9 Teil A gelten unverändert.

<i>Folgedissens zu § 22</i>	
<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>
Dabei ist zu gewährleisten, dass zum Ablauf des Jahres 2022 jedes Krankenhaus, das eine oder mehrere Leistungen gemäß einer jeweils maßgeblichen Richtlinie erbringt, bzgl. der Einhaltung der Qualitätsanforderungen kontrolliert wurde.	<i>[keine Übernahme]</i>

Zu Absatz 3:

Zur Gewährleistung von möglichst aufwandsarmen und standardisierten Kontrollen, hat der MD Checklisten, die im Rahmen von Nachweisverfahren bzw. Strukturabfragen der jeweils maßgeblichen Richtlinie vorgegeben sind, bei der Durchführung der Kontrolle heranzuziehen.

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 Qualitätsanforderungen nach den Richtlinien des G-BA kann es erforderlich sein, die Patientendokumentation zu kontrollieren. Dies kann beispielweise dann notwendig sein, wenn nur aus dieser eindeutig hervorgeht, ob die ggf. geforderten technischen Voraussetzungen vorliegen, um die in der Richtlinie geforderte Diagnostik durchführen zu können, oder ob definierte Prozessanforderungen eingehalten wurden. Dabei ist zu prüfen, ob die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen 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 des zu kontrollierenden Leistungsbereichs des Krankenhausstandortes zu ziehen. Liegt die Fallzahl im jeweiligen Leistungsbereich 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.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

*[wird ergänzt].*

### **4. Verfahrensablauf**

*[wird ergänzt]*

AG und des Unterausschusses wurden gemäß [§ 136 Absatz 3 oder § 136b Absatz 1 Satz 3 SGB V] der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat, die Bundespsychotherapeutenkammer und die Bundeszahnärztekammer beteiligt.

### **Stellungnahmeverfahren**

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen

Bundesausschusses über eine Änderung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 29. Januar 2020 wurde das Stellungnahmeverfahren am xx 2020 eingeleitet.

[wird vervollständigt]

## 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die MDK-QK-RL zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung trägt/tragen den Beschluss nicht/mit.

## 6. Zusammenfassende Dokumentation

*[Wenn keine Bürokratiekosten entstehen, kein Stellungnahmeverfahren durchgeführt wird und ansonsten keine Dokumente den Beratungsprozess veranschaulichen sollen, kann die Zusammenfassende Dokumentation entfallen.]*

Anlage I: Bürokratiekostenermittlung

Anlage III: An die stellungnahmeberechtigte/n Organisation/en versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der Kurztitel der RL sowie versandte Tragende Gründe

Anlage IV: Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Anlage V: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme/n nebst anonymisiertem Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



**BfDI**

Der Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Gutenbergstr. 13  
10587 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1303

FAX (0228) 997799-5550

E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Herr Heinick

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

DATUM Bonn, 04.03.2020

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1095

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

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V - Beschlussentwurf über eine  
Änderung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie: Änderung von Teil A und Teil B**

BEZUG Ihr Schreiben vom 19.02.2020

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Eine Stellungnahme gebe ich zu diesem Beschlussentwurf nicht ab, empfehle Ihnen jedoch den § 24 Absatz 4 des Beschlussentwurfs analog der anderen Änderungen redaktionell an die neue Bezeichnung „MD“ anstelle von „MDK“ anzugleichen.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Heinick

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