

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-
RL):

Ergänzung von Teil B - Besonderer Teil Abschnitt 4

Vom 19. November 2021

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	10
4.	Verfahrensablauf.....	10
5.	Fazit	12
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	12

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a Absatz 2 Satz 3 Nr. 2 SGB V regelt die vorliegende Ergänzung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien, die von den Krankenhäusern gemäß der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 136a Absatz 5 SGB V zu erfüllen sind.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zur Ergänzung von Teil B – Besonderer Teil Abschnitt 4

Unterabschnitt 1 Allgemeine Vorschriften

Zu § 37 Anwendungsbereich und Kontrollgegenstand

Zu Absatz 1:

Gegenstand des Abschnitts 4 des Teil B sind die Kontrollen der Einhaltung der Qualitätsanforderungen, die zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V zu erfüllen sind. Diese werden in der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie (ATMP-QS-RL) und den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teils (BT) differenziert nach Mindestanforderungen und weiteren Qualitätsanforderungen zur Sicherstellung der notwendigen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität festgelegt und umfassen insbesondere die Qualifikation der Leistungserbringer sowie strukturelle Anforderungen an die Leistungserbringung.

Zu Absatz 2:

Soweit in den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL Qualitätsanforderungen standortbezogen definiert wurden, haben nach Satz 1 auch die Kontrollen standortbezogen zu erfolgen. Satz 2 weist darauf hin, dass sich die Bestimmung des Standortes eines Krankenhauses nach der Vereinbarung über die Definition von Standorten der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 2a Absatz 1 Satz 1 KHG vom 29. August 2017 richtet, die zwischen dem GKV-SV und der DKG geschlossen wurde. Das Nähere regelt die Vereinbarung gemäß § 293 Absatz 6 SGB V über ein bundesweites Verzeichnis der Standorte der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen vom 29. August 2017. In Fällen, in denen die Mindestanforderungen nicht standortbezogen definiert wurden, ist die Erfüllung der Mindestanforderung an dem Ort zu kontrollieren, an dem die richtlinienrelevanten Anforderungen zu erfüllen sind.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 stellt klar, dass es in Bezug auf die Einhaltung von Qualitätsanforderungen gemäß § 136a Absatz 5 SGB V zwei Arten von Kontrollen gibt: Kontrollen auf der Grundlage von Anhaltspunkten und anlassbezogene Kontrollen.

Die nähere Ausgestaltung der anlassbezogenen Kontrollen findet sich im Unterabschnitt 2 (§§ 39 bis 43) und diejenige aufgrund von Anhaltspunkten im Unterabschnitt 3 (§§ 44 bis 48). Bei den Regelungen des Unterabschnitts 1 handelt es sich dagegen um allgemeine Vorschriften, die für beide Arten der Kontrollen gelten.

Zu Absatz 4:

Die gemäß § 137 Absatz 3 SGB V ebenfalls mögliche Kontrolle auf Basis von Stichproben wird für diesen Abschnitt mit Blick auf die ausstehende Evaluation gemäß § 21 ATMP-QS-RL vorerst nicht vorgesehen. Durch die in der ATMP-QS-RL und den spezifischen Bestimmungen des BT definierte Gültigkeit der Bescheinigung gemäß § 11 ATMP-QS-RL, mit der die Einhaltung der Anforderungen grundsätzlich ab Ausstellungsdatum für ein bis zwei Jahre als erfüllt angesehen wird und einer Wiederholung der Prüfung bei Gültigkeitsverlust der Bescheinigung (siehe § 39 Buchstabe d Teil B) entsteht ein regelmäßiger Kontrollrhythmus, der darüberhinausgehende stichprobenbasierte Überprüfungen insbesondere im Hinblick auf den damit verbundenen Aufwand für alle Beteiligten obsolet macht.

Zu § 38 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen

Zu Absatz 1 und 2:

Die Erstellung und Übermittlung der Kontrollberichte erfolgt gemäß § 14 Teil A und § 15 Teil A. Der MD hat im Kontrollbericht darzustellen, ob die kontrollierten Qualitätsanforderungen, differenziert nach Mindestanforderungen und weiteren Anforderungen, vom Krankenhaus eingehalten werden. Sollte dies nicht beurteilbar sein, sind die Gründe hierfür im Kontrollbericht ebenfalls darzustellen.

Unterabschnitt 2 Anlassbezogene Kontrollen

Zu § 39 Anlässe für die Kontrollen

Hier werden diejenigen Anlässe festgelegt, die Kontrollen durch den MD zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL auslösen.

Zu Buchstabe a):

§ 10 ATMP-QS-RL legt eine Vorabbegutachtung von Krankenhäusern fest, die erstmalig eine richtlinienrelevante Leistung erbringen wollen. Der Nachweis der Erfüllung der Qualitätsanforderungen durch eine Kontrolle des MD ist Voraussetzung für die grundsätzliche Berechtigung zur Leistungserbringung. Daraus resultiert ein entsprechender Kontrollanlass im Sinne der MD-QK-RL, der insbesondere im Hinblick auf Umfang sowie Art und Verfahren zu konkretisieren ist. Dabei ist u. a. zu berücksichtigen, dass die Leistungen noch nicht erbracht wurde und damit der Nachweis der Erfüllung der Qualitätsanforderungen noch nicht anhand von Patientenakten oder Dienstplänen geführt werden kann.

Zu Buchstabe b):

Krankenhäuser, die, aufgrund von Übergangsbestimmungen im Sinne von § 20 ATMP-QS-RL bereits ohne Vorabkontrolle nach Buchstabe a) richtlinienrelevante Leistungen erbringen, können verpflichtet sein, die Nachweisführung nachzuholen. Dies soll sicherstellen, dass sie auch tatsächlich die relevanten Qualitätsanforderungen erfüllen und damit auch weiterhin grundsätzlich zur Leistungserbringung berechtigt sind. Dies entspricht einem Kontrollanlass, der im Hinblick auf Umfang sowie Art und Verfahren zu konkretisieren ist. So ist es in diesen Fällen beispielsweise möglich und erforderlich, im Rahmen der Kontrollen die Erfüllung bestimmter Qualitätsanforderungen (in der Regel Prozessanforderungen) auf Basis von Patientenakten oder Dienstplänen konkret nachzuvollziehen.

Zu Buchstabe c):

Wird bei einer Kontrolle die Nichteinhaltung einzelner Qualitätsanforderungen festgestellt und kann deshalb gemäß § 11 Absatz 2 ATMP-QS-RL keine Bescheinigung ausgestellt werden, so kann auf Verlangen des Krankenhauses bis zu zweimal im Kalenderjahr eine erneute Kontrolle dieser Anforderungen durch den MD erfolgen (§ 11 Absatz 2 Satz 4 ATMP-QS-RL).

Zu Buchstabe d):

Das Ende des Gültigkeitszeitraums der Bescheinigung nach Maßgabe der ATMP-QS-RL und den spezifischen Bestimmungen des BT bildet ebenfalls einen Kontrollanlass nach dieser Richtlinie. Damit wird sichergestellt, dass Krankenhäuser regelmäßig die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nachweisen und auf diese Weise das notwendige Qualitätsniveau durchgehend sichergestellt ist.

Gründe für das Ende der Gültigkeit können insbesondere sein: Ablauf des definierten Gültigkeitszeitraums gemäß § 11 Absatz 1 Satz 1 bis 4 ATMP-QS-RL oder eine durch den MD festgestellte Nichterfüllung von Qualitätsanforderungen im Rahmen von anhaltspunktbezogenen Prüfungen gemäß § 11 Absatz 1 Satz 6 ATMP-QS-RL.

Bei planmäßigem Ende der Gültigkeit können Krankenhäuser, um eine durchgehende grundsätzliche Berechtigung zur Leistungserbringung zu erreichen, die Anzeige bereits in einem angemessenen Zeitraum vor dem Ende der Gültigkeit an die Krankenkassen richten.

Zu § 40 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, bestimmt § 40 Satz 2 eine Abstimmungsverpflichtung zwischen den gesetzlichen Krankenkassen, um zu klären, welche Krankenkasse im Einzelfall die Aufgaben der beauftragenden Stelle wahrnimmt. Hierbei bedarf es der Unterstützung durch die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen, da nach Maßgabe der ATMP-QS-RL diesen gegenüber die zentrale Anzeigeverpflichtung der Krankenhäuser sowie die entsprechende Übermittlungspflicht an die Krankenkassen besteht. Die Art und Weise, wie diese Abstimmung konkret durchgeführt werden soll, wird indessen nicht verpflichtend vorgegeben, damit sich vor Ort auf eine möglichst einfache, zweckmäßige und zügige organisatorische Umsetzung dieser Verpflichtung verständigt werden kann.

Auf diese Weise sollen insbesondere Doppelbeauftragungen und aufwändige Auftragsklärungen durch die Medizinische Dienste verhindert werden. Ziel ist dabei, dass diejenigen 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) bzw. Kenntnis darüber erhalten, ob ein Krankenhaus die grundsätzliche Berechtigung zur Leistungserbringung erhalten hat. 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 § 41 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anlassbezogenen Kontrollen

Zu Absatz 1 und 2:

Die Einleitung des Kontrollverfahrens obliegt der beauftragenden Stelle. Bei Anlässen gemäß § 39 hat die beauftragende Stelle eine Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen im Sinne dieses Unterabschnittes einzuleiten, da bei den dort genannten Anlässen unter Berücksichtigung von § 39 kein Ermessen besteht. Die Verpflichtung der Krankenkassen zur Beauftragung der Qualitätskontrollen stellt darüber hinaus sicher, dass die Qualitätsanforderungen der Richtlinien bundesweit einheitlich kontrolliert werden.

Zu § 42 Umfang der Qualitätskontrolle bei anlassbezogenen Kontrollen

Zu Absatz 1:

Bei anlassbezogenen Kontrollen gemäß § 39 Buchstaben a, b und d Teil B hat die beauftragende Stelle den MD mit der Kontrolle der Einhaltung aller Qualitätsanforderungen gemäß ATMP-QS-RL und den spezifischen Bestimmungen des BT zu beauftragen. Dies begründet sich mit der Natur der umfassten Anlässe, da bei erstmaliger Anzeige bzw. erneuter Anzeige bei Gültigkeitsverlust der Bescheinigung der vollständige Erfüllungsgrad der Qualitätsanforderungen der jeweils maßgeblichen Richtlinie kontrolliert werden muss. Dies ist insbesondere im Hinblick auf den Anlass nach Buchstabe a) relevant, da die Erfüllung der Qualitätsanforderungen eine Voraussetzung für die grundsätzliche Berechtigung zur Leistungserbringung bildet und somit auch gegenüber den Krankenkassen nachgewiesen werden muss.

Zu Absatz 2:

Im Sinne der Verhältnismäßigkeit sind bei Kontrollen gemäß § 39 Buchstabe c Teil B ausschließlich die Qualitätsanforderungen zu kontrollieren, deren Nichteinhaltung im Rahmen der vorangegangenen Kontrolle festgestellt wurde. Damit soll der Aufwand bei allen beteiligten Akteuren auf das notwendige Maß beschränkt werden.

Zu Absatz 3:

Die Einhaltung der Qualitätsanforderungen wird zum Zeitpunkt der anlassbezogenen Kontrolle überprüft. Hierzu können grundsätzlich alle Unterlagen und Informationen herangezogen werden, die für die jeweilige anlassbezogene Kontrollen nach § 39 erforderlich sind. In diesem Rahmen ist zu berücksichtigen, ob die Unterlagen und Informationen in einem direkten zeitlichen und inhaltlichen Zusammenhang mit der jeweiligen Kontrolle stehen sowie, ob die Kontrolle vor oder nach erstmaliger Leistungserbringung erfolgt. So können etwa vor erstmaliger Leistungserbringung noch keine Patientenakten herangezogen werden. Sofern die Kontrolle nach erstmaliger Leistungserbringung erfolgt und die Einsicht in die Patientendokumentationen erfordert, sind die Vorgaben nach § 43 Absatz 5 zu beachten. Ferner müssen alle Unterlagen herangezogen werden, welche das Krankenhaus zur jeweiligen Nachweisführung nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL vorzulegen hat oder hierzu vom Krankenhaus vorgelegt wurden. Darüber hinaus ist die Regelung des § 43 Absatz 3 für die verpflichtende Heranziehung von Checklisten zu beachten.

Der Zeitpunkt der Kontrolle beginnt mit der Einleitung des Kontrollverfahrens.

Zu Absatz 4:

Die Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen kann bei Kontrollen gemäß § 39 Buchstaben b, c und d auf den Zeitraum der letzten sechs Monate vor Beauftragung der Kontrolle erstreckt werden. Die genaue Definition des Kontrollzeitraums liegt im Ermessen der

beauftragenden Stelle, da je nach Anlass und Abstand zur zuletzt erfolgten Kontrolle ggf. auch ein kürzerer Kontrollzeitraum als ausreichend erachtet werden kann.

Zu § 43 Art und Verfahren der Kontrollen bei 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 § 39 Buchstabe c sind auch Kontrollen im schriftlichen Verfahren nach Aktenlage gemäß den Vorgaben des § 11 Teil A möglich, da sich diese auf die erneute Kontrolle von bereits festgestellten Mängeln beschränken und somit im Einzelfall nach Aktenlage erfolgen können. In diesen Fällen kann die beauftragende Stelle nach pflichtgemäßem Ermessen überlegen, ob auf eine für alle Beteiligten aufwändige Vor-Ort-Kontrolle verzichtet werden kann, ohne das Prüfergebnis zu gefährden.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 regelt eine Abweichung vom Verfahren bei Kontrollen, bei denen vom Krankenhaus eine erneute Überprüfung der nicht eingehaltenen Qualitätsanforderungen beantragt wird, d. h. die Verkürzung der Durchführungsfrist von zwölf auf sechs Wochen. Durch die Beschränkung des Prüfumfangs auf die bei der letzten Kontrolle nicht eingehaltenen Qualitätsanforderungen ist die Verkürzung der Durchführung auf sechs Wochen sachgerecht.

Zu Absatz 3:

Zur Gewährleistung von möglichst aufwandsarmen und standardisierten Kontrollen sowie zur Ermöglichung einer einheitlichen Dokumentation der Kontrollergebnisse im Rahmen der Erstellung der Bescheinigung und des Kontrollberichtes hat der MD Checklisten, die im Rahmen von Nachweisverfahren bzw. Strukturabfragen, die in den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL vorgegeben sind, bei der Durchführung der Kontrolle heranzuziehen. Sollte die Richtlinie eine Checkliste umfassen, die gemäß der spezifischen Bestimmung im Rahmen des Nachweisverfahrens nicht verpflichtend zu übermitteln ist, hat sich der MD an der nicht ausgefüllten Checkliste zu orientieren.

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 Gemeinsamen Bundesausschusses 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 zehn Fällen des zu kontrollierenden Leistungsbereichs des Krankenhausstandortes zu ziehen. Liegt die Fallzahl im jeweiligen Leistungsbereich unter zehn, 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 sechs Monate vor der tatsächlichen Kontrolle liegen darf - ermöglichen. Die Fälle müssen zur Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen zum Zeitpunkt der Kontrolle geeignet sein.

Unterabschnitt 3 Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten

Zu § 44 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätskontrollen

Zu Absatz 1:

Die Kontrollen sind gemäß § 4 Absatz 1 Teil A durch konkrete und belastbare Anhaltspunkte zu begründen. Aus welchen Quellen derartige Anhaltspunkte für eine Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen insbesondere resultieren können, wird in § 4 Absatz 2 Teil A aufgeführt. § 44 Absatz 2 zählt abschließend die Anhaltspunkte für die Beauftragung einer Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen auf.

Als konkret und belastbar gelten Anhaltspunkte, wenn mögliche Qualitätsmängel einem Kontrollgegenstand nach § 44 Absatz 2 der Richtlinie zugeordnet, genau benannt und unter Zuhilfenahme entsprechender Hinweise schlüssig begründet werden können. Diese Voraussetzungen für die Anhaltspunkte sollen verhindern, dass Krankenhäuser und der MD aus geringem Anlass mit einer Kontrolle und dem daraus resultierenden Aufwand belastet werden.

Zu Absatz 2:

Zu den Buchstaben a) bis f):

Anhaltspunkte für die Kontrolle der Einhaltung von Qualitätsanforderungen können sich gemäß Absatz 2 aus der Zusammenschau von Daten oder Informationen ergeben, die Krankenhäuser selbst freiwillig (z. B. im eigenen Internetauftritt) oder im Rahmen von gesetzlich vorgegebenen Qualitätssicherungsverfahren veröffentlichen bzw. die veröffentlicht werden oder im Rahmen der Vereinbarung oder Abrechnung von Leistungen an Krankenkassen übermitteln (z. B. an Krankenkassen übermittelte Konformitätserklärungen oder Checklisten). Dabei kann es zu Implausibilitäten kommen, die dann Anlass für eine Überprüfung vor Ort bilden können. Darüber hinaus können Erkenntnisse im Rahmen von Abrechnungsprüfungen, aufgrund von Selbstauskünften im Rahmen der Verhandlungen nach § 11 KHEntgG, oder aber auch bei der Unterstützung von Versicherten gewonnen werden, die eine Überprüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen durch den MD begründen. Einen weiteren Prüfanlass bilden fundierte Meldungen Dritter.

Zu Buchstabe g):

Anhaltspunkte können sich auch aus veröffentlichten Registerdaten ergeben, sofern Krankenhäuser nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL verpflichtet sind, die personellen und strukturellen Voraussetzungen für den Anschluss an Register und für die zeitnahe Dokumentation vorzuhalten sowie auch eine Dokumentation der Daten über einen vorgegebenen Zeitraum vorzunehmen (vorausgesetzt es liegt das Einverständnis zur Teilnahme des jeweiligen Patienten vor).

Zu Buchstabe h):

Weitere Anhaltspunkte können im Zuge der Nachweisführung zur Einhaltung der Pflegepersonaluntergrenzen auftreten, deren Nachweise den Krankenkassen vorliegen. Die

Pflegepersonaluntergrenzen sind derzeit für die Intensivmedizin festgelegt, die auch zu den für die ATMP-QS-RL relevanten Fachabteilungen gehört. Eine dauerhafte Unterschreitung der Personalanforderungen in dem Bereich kann mittelbar darauf hinweisen, dass vor Ort zeitweilig strukturelle Konsequenzen gezogen werden müssen, die zur Nichterfüllung von Anforderungen aus der ATMP-QS-RL führen. Daraus kann z. B. die zeitweise Schließung von Fachabteilungen oder Beatmungsplätzen im Intensivbereich resultieren.

Zu Buchstabe i):

Wenn der MD im Rahmen einer Qualitätskontrolle nach einem anderen Richtlinienabschnitt eine Nichteinhaltung von Mindestvorgaben feststellt, die auch auf die Nichteinhaltung von Mindestanforderungen der ATMP-QS-RL schließen lässt, kann dies einen Anhaltspunkt für eine Kontrolle darstellen.

Zu § 45 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen

Im Rahmen der im Besonderen Teil erforderlichen Konkretisierung werden als mögliche beauftragende Stellen für die anhaltspunktbezogenen Kontrollen nach Abschnitt 4 die gesetzlichen Krankenkassen bestimmt.

Zu § 46 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen

Zu Absatz 1:

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

Die Einleitung des Kontrollverfahrens ist verpflichtend vorzunehmen, wenn der Anhaltspunkt Mindestanforderungen betrifft, die erfüllt sein müssen, um eine gültige Bescheinigung des MD zu er- bzw. behalten.

Zu Absatz 2:

Ziel dieses Abschnitts ist die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL. Um dieses Ziel zu erreichen und dabei gleichzeitig zu vermeiden, dass zeitlich weit zurückliegende Zustände ohne Relevanz für das gegenwärtige Qualitätsniveau eines Krankenhausstandortes kontrolliert werden, dürfen die Anhaltspunkte nur auf Sachverhalten beruhen, die sich maximal 36 Monate vor der Einleitung des Kontrollverfahrens ereignet haben. Die Festlegung des Zeitraums auf 36 Monate ergibt sich durch den Umstand, dass Datenquellen, die für eine Plausibilisierung herangezogen werden, sich auf Daten vorangegangener Jahre beziehen, wie z. B. die Inhalte des Qualitätsberichts.

Zu § 47 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätskontrolle

Zu Absatz 1:

Die beauftragende Stelle gibt dem MD in dem Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A den Umfang der Kontrolle vor. Da es sich hier um anhaltspunktbezogene Kontrollen handelt, definieren die Anhaltspunkte für eine Nichteinhaltung bestimmter Mindestanforderungen den Umfang der Qualitätskontrolle. Liegen Hinweise für die Nichteinhaltung von einer bis zu drei spezifischen Mindestanforderungen in den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL vor, hat sich die Kontrolle auf diese spezifischen Aspekte zu beschränken. Liegen hingegen Hinweise auf die Nichteinhaltung von mehr als drei Mindestanforderungen vor, kann die beauftragende Stelle den MD mit der Kontrolle aller Mindestanforderungen beauftragen. Dadurch wird zum einen sichergestellt, dass Prüfungen einen angemessenen und möglichst aufwandsarmen Umfang haben und zum anderen, dass bei Hinweisen auf zahlreiche Verstöße eines Krankenhausstandortes umfassend kontrolliert werden kann. Damit soll zusätzlicher administrativer Aufwand bei allen Beteiligten, der durch eine Folgebeauftragung entstünde, ebenso wie der damit verbundene Zeitverzug vermieden werden.

Zu Absatz 2:

Der Kontrollzeitraum ist im Sinne der Aufwandsarmut aus den Anhaltspunkten abzuleiten. Die beauftragende Stelle hat vor diesem Hintergrund zu bestimmen, für welchen Zeitraum die Einhaltung der Mindestanforderungen kontrolliert wird. Bei den Anhaltspunkten gemäß § 44 Absatz 2 bezieht sich die Kontrolle maximal auf einen Zeitraum zwölf Monaten vor der Beauftragung der Kontrolle. Eine Kontrolle der gesamten zwölf Monate vor Beauftragung ist ebenso nicht immer zwingend erforderlich wie die vollständige Kontrolle aller Sachverhalte in dem vorgegebenen Zeitraum. Durch diesen Entscheidungsspielraum der beauftragenden Stelle sollen Ineffizienzen vermieden werden.

Zu Absatz 3:

Der zu kontrollierende Krankenhausstandort ist von der beauftragenden Stelle anhand der Anhaltspunkte festzulegen. Es können mehrere Krankenhausstandorte in die Kontrollen einbezogen werden, wenn die Anhaltspunkte nicht eindeutig einem Standort zugeordnet werden können oder mehrere Standorte betreffen.

Zu § 48 Art und Verfahren der anhaltspunktbezogenen Kontrolle

Zu Absatz 1 bis 3:

Für die Prüfungen der Qualitätsanforderungen auf der Grundlage von Anhaltspunkten sind alle drei Arten von Kontrollen möglich, vgl. § 8 Absatz 1 Teil A: Kontrollen können nach Anmeldung vor Ort im Krankenhaus (§ 9 Teil A), unangemeldet vor Ort im Krankenhaus (§ 10 Teil A) oder als schriftliches Verfahren (§ 11 Teil A) stattfinden. In der Regel sind die Kontrollen angemeldet und vor Ort im Krankenhaus durchzuführen. Dies ergibt sich bereits aus § 137 Absatz 3 Satz 2 SGB V. Aus dem Wortlaut dieser Regelung lässt sich ableiten, dass der Gesetzgeber die angemeldete Kontrolle als Regelfall der Qualitätskontrolle ansieht. Unangemeldete Kontrollen der Qualitätsanforderungen nach § 136a Absatz 5 SGB V sind gemäß § 8 Absatz 1 Satz 3 Teil A i.V.m. § 48 Absatz 2 Teil B dagegen nur zulässig, wenn eine angemeldete Kontrolle den Kontrollerfolg gefährden würde. Dies ist beispielsweise dann der Fall, wenn durch eine Anmeldung der Kontrolle – insbesondere durch die dann verpflichtend vorzunehmende Terminabstimmung – der Anhaltspunkt durch Zeitablauf entfallen oder ihm auf andere Weise abgeholfen werden könnte.

Weiterhin ist eine unangemeldete Kontrolle zulässig, wenn sich aus den vorliegenden Anhaltspunkten Gefahr in Verzug z. B. für Patienten des Krankenhausstandortes ableiten lässt.

Zu Absatz 4:

In dem Fall, dass bei einer Qualitätskontrolle alle Anforderungen einer Richtlinie kontrolliert werden, hat sich der MD bei seiner Kontrolle an der Checkliste zu orientieren, soweit in den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL eine Checkliste zu den einzelnen Anforderungen hinterlegt ist. Auf diese Weise sollen die Kontrollen vor Ort möglichst aufwandsarm und standardisiert gestaltet und die Ergebnisse einheitlich dokumentiert werden. Liegen keine Checklisten vor, kann der MD eine vergleichbare strukturierte Dokumentation erstellen, um diese möglichst für alle gleichgelagerten Prüfanlässe zu nutzen. Dies stellt die Vergleichbarkeit der Kontrollen sicher und reduziert den Aufwand.

Sofern die Checkliste im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL nicht verpflichtend übermittelt werden muss, orientiert sich der MD an der nicht ausgefüllten Checkliste, die als Anlage der Richtlinie beigelegt ist.

Zu Absatz 5:

Absatz 5 dient der Klarstellung der Befugnis des MD zur Einsicht in Unterlagen und der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Kontrollen.

Zu Absatz 6:

Bei der Kontrolle von Qualitätsanforderungen nach den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses 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 zehn Fällen des zu kontrollierenden Leistungsbereichs des Krankenhausstandortes zu ziehen. Liegt die Fallzahl im jeweiligen Leistungsbereich unter zehn, sind alle Fälle in die Kontrolle einzubeziehen. Um eine repräsentative Stichprobe aus allen relevanten Fällen ziehen zu können, ist das Krankenhaus verpflichtet, alle relevanten Fallnummern des Kontrollzeitraums zur Verfügung zu stellen. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen. Die Fälle müssen zur Kontrolle der Einhaltung der Mindestanforderungen zum Zeitpunkt der Kontrolle geeignet sein.

3. Bürokratiekostenermittlung

Mit vorliegendem Beschluss wird im Besonderen Teil Abschnitt 4 mit Ergänzung des Unterabschnitts 2 die anlassbezogene Kontrolle gemäß § 39 hinsichtlich der Einhaltung der Vorgaben bei Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien geregelt und damit eine neue Informationspflicht für Krankenhäuser eingeführt. Die diesbezüglich entstehenden bürokratischen Aufwände sind im Rahmen der Beschlussfassung über eine Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V am 4. November 2021 (<https://www.g-ba.de/beschluesse/5121/>) quantifiziert worden, auf welche an der Stelle verwiesen wird, um die Anzeige doppelter Kosten zu vermeiden.

4. **Verfahrensablauf**

Am 20. Mai 2021 begann die Arbeitsgruppe QK MD mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In sieben Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
20.05.2021	AG	Aufnahme der Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Anforderungen nach § 136a Absatz 5 SGB V
17.06.2021	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Anforderungen nach § 136a Absatz 5 SGB V
21.06.2021	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Anforderungen nach § 136a Absatz 5 SGB V
23.07.2021	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Anforderungen nach § 136a Absatz 5 SGB V
10.08.2021	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Anforderungen nach § 136a Absatz 5 SGB V
01.09.2021	Unterausschuss QS	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
07.09.2021	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Anforderungen nach § 136a Absatz 5 SGB V
06.10.2021	Unterausschuss QS	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und Beschlussempfehlung
21.10.2021	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Anforderungen nach § 136a Absatz 5 SGB V
19.11.2021	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie: Ergänzung von Teil B - Besonderer Teil Abschnitt 4 Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 1. September 2021 wurde das Stellungnahmeverfahren am 3. September 2021 eingeleitet. Die den

Stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 1. Oktober 2021.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte am 1. Oktober 2021 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 2**).

Die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens wurde durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 6. Oktober 2021 durchgeführt.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. November 2021 beschlossen, die MD-Qualitätskontroll-Richtlinie 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 1: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie: Ergänzung von Teil B Besonderer Teil Abschnitt 4 sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 2: Mitteilung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Berlin, den 19. November 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL):
Ergänzung von Teil B - Besonderer Teil Abschnitt 4

Stand: 02.09.2021, nach UA QS 01.09.2021

Legende:

Dissentente Positionen sind **gelb** gekennzeichnet.

Redaktionell anzupassende Passagen sowie Folgedissense sind **grau** gekennzeichnet.

Vom 19. November 2021

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. November 2021 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), zuletzt geändert am 17. Juni 2021 (BAnz AT TT.MM.2021 BX), wie folgt zu ändern:

I. Nach § 36 Teil B wird folgender Abschnitt 4 eingefügt:

„Abschnitt 4

Kontrolle der Einhaltung der

GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V

Unterabschnitt 1 Allgemeine Vorschriften

§ 37 Anwendungsbereich und Kontrollgegenstand

(1) Dieser Abschnitt des Besonderen Teils regelt gemäß § 3 Satz 2 Buchstabe c Teil A die Kontrolle der Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

, die von zugelassenen Krankenhäusern nach [den spez. Bestimmungen des BT] [der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL] zu erfüllen sind.

(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 [den spez. Bestimmungen des BT] [der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL] festgelegten

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

kann gemäß § 2 Absatz 1 Satz 1 Teil A auf der Grundlage von Anhaltspunkten oder als anlassbezogene Kontrolle erfolgen.

GKV-SV, PatV	DKG
(4) Der G-BA prüft die Einsetzung von Stichprobenprüfungen spätestens 12 Monate nach Abschluss der Evaluation gemäß § 21 ATMP-QS-RL	[keine Übernahme]

§ 38 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen

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

(2) Für jede kontrollierte

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderung	Mindestanforderung

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.

Unterabschnitt 2

Anlassbezogene Kontrollen

§ 39 Anlässe für die Kontrollen

Anlass für die Durchführung von Kontrollen ist

a) die Anzeige eines Krankenhauses

GKV-SV, PatV	DKG
vor erstmaliger Leistungserbringung gemäß [§ 10 Absatz 3] ATMP-QS-RL,	gemäß [§ 10 Absatz 1] ATMP-QS-RL und folgend regelhaft in einem Abstand von zwei Jahren,

GKV-SV, PatV	DKG
b) die Anzeige eines Krankenhauses aufgrund [von § 20 ATMP-QS-RL in den spez. Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL] festgelegten Übergangsregelungen	[keine Übernahme, da von a umfasst]

GKV-SV, PatV	DKG
c) die Anzeige zur erneuten Kontrolle gemäß [§ 11 Absatz 2 Satz 2] ATMP-QS-RL, nachdem das Krankenhaus keine Bescheinigung erhalten hat,	b) die Anzeige eines Krankenhauses über eine Wiedererfüllung, nachdem bei einer Kontrolle gemäß diesem Abschnitt eine Nichterfüllung festgestellt wurde,

GKV-SV, PatV	DKG
d) die Anzeige eines Krankenhauses bei Gültigkeitsverlust der Bescheinigung gemäß [§ 11 Absatz 1] ATMP-QS-RL,	[keine Übernahme, abgebildet in a)]

GKV-SV	DKG
e) die Dauer der vorübergehenden Nichterfüllung im Sinne des [§ 12 Absatz 12] [der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL] überschreitet sechs Monate.	[keine Übernahme]

§ 40 Beauftragende Stelle bei anlassbezogenen Kontrollen

Beauftragende Stellen für die anlassbezogenen Kontrollen sind die gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe b Teil A. Vor der konkreten Beauftragung des MD durch die beauftragende Stelle erfolgt mit Unterstützung der Landesverbände der Krankenkassen und den Ersatzkassen eine Abstimmung zwischen den gesetzlichen Krankenkassen, welche gesetzliche Krankenkasse die der beauftragenden Stelle übertragenen Aufgaben durchführt.

§ 41 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anlassbezogenen Kontrollen

(1) Die beauftragende Stelle hat bei Vorliegen eines Anlasses im Sinne des § 39 Teil B eine Kontrolle der Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

einzuleiten.

(2) Die Krankenkassen konkretisieren den Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A und übermitteln ihn unverzüglich an den zuständigen MD.

§ 42 Umfang der Qualitätskontrolle bei anlassbezogenen Kontrollen

(1) Die anlassbezogene Kontrolle gemäß § 39

<i>Folgedissens zu Dissensen in § 39</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Buchstaben a, b, d und e	Buchstabe a

Teil B umfasst die Kontrolle der Einhaltung aller im Rahmen des Nachweisverfahrens nach [den spez. Bestimmungen des BT] [der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL] nachzuweisenden

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen.	Mindestanforderungen.

(2) Die anlassbezogene Kontrolle gemäß § 39 Buchstabe

<i>Folgedissens zu Dissensen in § 39</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
c	b

Teil B umfasst die Kontrolle der Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

, für die bei einer vorausgegangenen Kontrolle nach Maßgabe des Abschnitts 4 Teil B eine Nichteinhaltung festgestellt wurde.

(3)

GKV-SV, DKG, PatV	Vorsitzende des UA QS
Bei Kontrollen gemäß § 39	Überprüft wird die Einhaltung der [Qualitätsanforderungen/Mindestanforderungen] zum Zeitpunkt der anlassbezogenen Kontrolle. Der MD kann hierzu diejenigen Unterlagen und Informationen heranziehen, die für die jeweilige anlassbezogene Kontrolle erforderlich sind. Zu berücksichtigen ist, ob die Kontrolle vor oder nach erstmaliger Leistungserbringung erfolgt. Unterlagen, welche das Krankenhaus zur jeweiligen Nachweisführung nach [den spez. Bestimmungen des BT] [der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL] vorzulegen hat oder hierzu vom Krankenhaus vorgelegt wurden, müssen vom MD herangezogen werden.
<i>Folgedissens zu Dissensen in § 39</i>	
GKV-SV, PatV DKG	
Buchstabe a Buchstaben a und b	
Teil B wird die Einhaltung der	
<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	zum Zeitpunkt der Kontrolle überprüft.
GKV-SV, PatV DKG	
Qualitätsanforderungen Mindestanforderungen	

GKV-SV, PatV	DKG
(4) Kontrollen gemäß § 39 Buchstaben b und c Teil B können sich auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen innerhalb der letzten 12 Monate vor Beauftragung der Kontrollen beziehen.	[keine Übernahme]

GKV-SV, PatV	DKG
(5) Kontrollen gemäß § 39 Buchstaben d und e Teil B können sich auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen innerhalb des Gültigkeitszeitraums der Bescheinigung gemäß [den spez. Bestimmungen des BT] [der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL] beziehen.	[keine Übernahme]

§ 43 Art und Verfahren der Kontrollen bei anlassbezogenen Kontrollen

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

GKV-SV	DKG
[keine Übernahme]	Bei Kontrollen gemäß § 39 ist die Kontrolle vor Ort abweichend von § 9 Absatz 2 Satz 2 Teil A innerhalb von 6 Wochen ab Beginn des Einleitungsdatums nach § 7 Absatz 2 Teil A durchzuführen.

Bei Kontrollen gemäß § 39 Buchstabe

Folgedissens zu Dissensen in § 39	
GKV-SV, PatV	DKG
c	b

Teil B entscheidet die beauftragende Stelle nach pflichtgemäßem Ermessen, ob diese auch im schriftlichen Verfahren nach Aktenlage gemäß den Vorgaben des § 11 Teil A durchgeführt werden können.

GKV-SV	DKG
[keine Übernahme]	Eine Kontrolle im ausschließlich schriftlichen Verfahren nach Aktenlage kann nur mit Einverständnis des Krankenhauses erfolgen.

GKV-SV	DKG
[keine Übernahme]	(1a) Abweichend von § 15 Absatz 4 Satz 2 Teil A hat bei Kontrollen gemäß § 39 eine Qualitätskontrolle auf Antrag des Krankenhauses bei einer beauftragenden Stelle gemäß § 40 Teil B innerhalb von sechs Wochen ab Antragstellung durch das Krankenhaus zu erfolgen.

(2) Sofern Teil des Nachweisverfahrens gemäß [den spez. Bestimmungen des BT] [der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL] eine Checkliste ist, hat der MD für seine Kontrolle die Checkliste heranzuziehen.

(3) 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 nach [den spez. Bestimmungen des BT] [der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL] festgelegten

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

erforderlich ist.

(4) Sofern die Kontrolle der Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

nach [den spez. Bestimmungen des BT] [der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL] die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, erfolgt die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus den jeweils richtlinienrelevanten Behandlungsfällen durch den MD. Die Stichprobe hat

GKV-SV, PatV	DKG
20	5

Behandlungsfälle des zu kontrollierenden richtlinienbezogenen Leistungsbereichs zu umfassen, die zum Zeitpunkt der Kontrolle nicht länger als

GKV-SV, PatV	DKG
6	3

Monate zurückliegen. Liegt die Behandlungsfallzahl in dem jeweiligen Leistungsbereich unter

<i>Folgedissens zum ersten Dissens in Satz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
20	5

, 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.

GKV-SV	DKG
[keine Übernahme]	(5) Der MD hat bei Kontrollen gemäß § 39 abweichend von § 14 Absatz 3 Teil A sieben Wochen nach Abschluss der Kontrolle den Kontrollbericht zu erstellen.

Unterabschnitt 3

Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten

§ 44 Anhaltspunkte für die Beauftragung der 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 den Angaben veröffentlichter Qualitätsberichte oder anderer 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 und von im Rahmen der Abrechnung oder von Abrechnungsprüfungen vorgelegten Informationen,
 - b) Implausibilitäten zwischen den Angaben veröffentlichter Qualitätsberichte oder anderer 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 und den veröffentlichten Informationen des Krankenhauses, z. B. in seinem Internetauftritt,
 - c) Auffälligkeiten aufgrund von Selbstauskünften des Krankenhauses bzgl. der Einhaltung der Vorgaben der [spez. Bestimmungen des BT] [der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL] im Rahmen der Verhandlungen nach § 11 KHEntgG,
 - d) Erkenntnisse aus Abrechnungsprüfungen bei Einzelfällen,
 - 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.

GKV-SV	DKG
g) Erkenntnisse aus der Durchführung der Verfahren bei Kostenerstattungen	<i>[keine Übernahme, da allein aus den Kostenübernahmeantragsverfahren kein Anhaltspunkt erkennbar sein kann]</i>

GKV-SV	DKG
h) Erkenntnisse aus veröffentlichten Registerdaten	<i>[keine Übernahme]</i>

GKV-SV	DKG
i) 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	[keine Übernahme]

- j) [DKG: g)] Der MD stellt im Rahmen einer nach einem anderen Abschnitt dieser Richtlinie durchgeführten Qualitätskontrolle fest, dass eine Mindestanforderung ohne Anzeige durch das Krankenhaus mehr als vier Wochen nicht eingehalten wurde.

§ 45 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen

Beauftragende Stellen für die anhaltspunktbezogenen Kontrollen sind die gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe b Teil A.

§ 46 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen

- (1) Liegen Anhaltspunkte nach § 44 Absatz 2 Teil B vor, entscheidet die beauftragende Stelle gemäß § 45 Teil B nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer Kontrolle der Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen.	Mindestanforderungen.

GKV-SV	DKG
Handelt es sich bei den zu kontrollierenden Qualitätsanforderungen um Anforderungen, die zur Erlangung der Bescheinigung nach [§ 11 Absatz 1] ATMP-QS-RL notwendig zu erfüllen sind, muss ein Kontrollverfahren eingeleitet werden.	[keine Übernahme]

- (2) Die Einleitung eines Kontrollverfahrens ist ausgeschlossen, wenn zwischen der möglichen Nichteinhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

, auf die der Anhaltspunkt hinweist, und der geplanten Einleitung des Kontrollverfahrens mehr als 36 Monate verstrichen sind.

§ 47 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätskontrolle

(1) Die jeweiligen Anhaltspunkte definieren den Umfang der Qualitätskontrolle, der dem MD von der beauftragenden Stelle innerhalb des Kontrollauftrages vorzugeben ist. Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte gemäß § 44 Absatz 2 [GKV-SV: Buchstaben a bis i] Teil B vor, die auf die Nichteinhaltung von einer bis zu drei

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

hinweisen, die nach [den spez. Bestimmungen des BT] [der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL] festgelegt sind, hat sich die Qualitätskontrolle auf die Kontrolle der Einhaltung dieser

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

zu beschränken. Gibt es Anhaltspunkte, die auf die Nichteinhaltung von mehr als drei Qualitätsanforderungen hinweisen, die nach [den spez. Bestimmungen des BT] [der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL] festgelegt sind, kann die Kontrolle die Einhaltung aller in der jeweiligen Richtlinie formulierten

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

umfassen.

GKV-SV	DKG
Bei Vorliegen eines Anhaltspunktes gemäß § 44 Absatz 2 Buchstabe j umfasst die Kontrolle die Einhaltung aller nach [den spez. Bestimmungen des BT] [der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL] festgelegten Qualitätsanforderungen.	[keine Übernahme]

(2) Die Kontrolle aufgrund von Anhaltspunkten gemäß § 44 Absatz 2 Teil B kann sich auf die Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

innerhalb der letzten 12 Monate vor Beauftragung der Kontrolle beziehen.

GKV-SV	DKG
In begründeten Ausnahmefällen kann der Kontrollzeitraum auf bis zu 24 Monate vor Beauftragung ausgedehnt werden.	[keine Übernahme]

(3) Die beauftragende Stelle bestimmt den zu kontrollierenden Krankenhausstandort. Es können mehrere Krankenhausstandorte in die Kontrollen einbezogen werden, wenn dies aufgrund der Anhaltspunkte erforderlich ist.

§ 48 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 § 44 Absatz 2 Teil B können zu unangemeldeten Kontrollen führen. Unangemeldete Kontrollen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Kontrolle den Kontrollerfolg gefährden würde, oder wenn Gefahr in 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 § 44 Teil B erteilt die beauftragende Stelle nach § 45 Teil B dem MD einen Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A. In diesem ist auch der Umfang der Qualitätskontrolle im Sinne des § 47 Teil B festzulegen und zu begründen.

(4) In Fällen, in denen gemäß § 47 Absatz 1 Teil B die Einhaltung aller

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

nach [den spez. Bestimmungen des BT] [der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL] kontrolliert wird und eine Checkliste Teil dieser Richtlinie ist, hat der MD für seine Kontrolle die Checkliste heranzuziehen.

(5) 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 nach [den spez. Bestimmungen des BT] [der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL] festgelegten

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

erforderlich ist.

(6) Sofern die Kontrolle der Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

nach [den spez. Bestimmungen des BT] [der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL] die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, erfolgt die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus den jeweils richtlinienrelevanten Behandlungsfällen durch den MD. Die Stichprobe umfasst

GKV-SV	DKG
20	5

Behandlungsfälle des zu kontrollierenden richtlinienbezogenen Leistungsbereichs. Liegt die Behandlungsfallzahl des Standorts in dem jeweiligen Leistungsbereich unter

<i>Folgedissens zum vorherigen Dissens</i>	
GKV-SV	DKG
20	5

, 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.

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

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 19. November 2021

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-
QK-RL):

Ergänzung von Teil B - Besonderer Teil Abschnitt 4

Stand: 02.09.2021, nach UA QS 01.09.2021

Legende:

Dissente Positionen sind **gelb** gekennzeichnet.

Redaktionell anzupassende Passagen sowie Folgedissense sind **grau** gekennzeichnet.

Vom **19. November 2021**

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	17
4.	Verfahrensablauf.....	17
5.	Fazit.....	18
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	19

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a Absatz 2 Satz 3 Nr. 2 SGB V regelt die vorliegende Ergänzung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) die Kontrolle der Einhaltung der

GKV-SV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V, die von den Krankenhäusern gemäß der G-BA Richtlinien nach § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V zu erfüllen sind.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zur Ergänzung von Teil B – Besonderer Teil Abschnitt 4

Unterabschnitt 1 Allgemeine Vorschriften

Zu § 37 Anwendungsbereich und Kontrollgegenstand

Zu Absatz 1:

Gegenstand des Abschnitts 4 des Teil B sind die Kontrollen der Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

, die zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V zu erfüllen sind.

GKV-SV	DKG
Diese werden in der [ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL und den spez. Bestimmungen des BT] differenziert nach Mindestanforderungen und weiteren Anforderungen zur Sicherstellung der notwendigen Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität sowie sonstigen Anforderungen festgelegt und umfassen insbesondere die Qualifikation der Leistungserbringer sowie strukturelle Anforderungen an die Leistungserbringung.	In der ATMP-QS-RL, bezüglich derer die Einhaltung der Mindestanforderungen im Rahmen dieser Konkretisierung kontrolliert wird, sind beispielsweise Anforderungen an das Personal, die Organisation und die Dokumentation sowie die technischen Voraussetzungen geregelt.

Zu Absatz 2:

Soweit in den in [den spez. Bestimmungen des BT] [der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL]

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

standortbezogen definiert wurden, haben nach Satz 1 auch die Kontrollen standortbezogen zu erfolgen. Satz 2 weist darauf hin, dass sich die Bestimmung des Standortes eines

Krankenhauses nach der Vereinbarung über die Definition von Standorten der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 2a Absatz 1 Satz 1 KHG vom 29. August 2017 richtet, die zwischen dem GKV-SV und der DKG geschlossen wurde. Das Nähere regelt die Vereinbarung gemäß § 293 Absatz 6 SGB V über ein bundesweites Verzeichnis der Standorte der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen vom 29. August 2017. In Fällen, in denen die Mindestanforderungen nicht standortbezogen definiert wurden, ist die Erfüllung der Mindestanforderung an dem Ort zu kontrollieren, an dem die richtlinienrelevanten Anforderungen zu erfüllen sind.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 stellt klar, dass es in Bezug auf die Einhaltung von

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

gemäß § 136a Absatz 5 SGB V zwei Arten von Kontrollen gibt: Kontrollen auf der Grundlage von Anhaltspunkten und anlassbezogene Kontrollen.

Die nähere Ausgestaltung der anlassbezogenen Kontrollen findet sich im Unterabschnitt 2 (§§ 39 bis 43) und diejenige aufgrund von Anhaltspunkten im Unterabschnitt 3 (§§ 44 bis 48). Bei den Regelungen des Unterabschnitts 1 handelt es sich dagegen um allgemeine Vorschriften, die für beide Arten der Kontrollen gelten.

GKV-SV	DKG
Die gemäß § 137 Absatz 3 SGB V ebenfalls mögliche Kontrolle auf Basis von Stichproben wird für diesen Abschnitt nicht vorgesehen. Durch die in der [ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL und den spez. Bestimmungen des BT] definierte Gültigkeit der Bescheinigung, mit der die Erfüllung der Mindestanforderungen für einen definierten Zeitraum nachgewiesen wird, und einer Wiederholung der Prüfung nach Ablauf des Gültigkeitszeitraums [siehe § 39 Buchstabe e] Teil B) entsteht ein regelmäßiger Kontrollrhythmus, der darüberhinausgehende stichprobenbasierte Überprüfungen insbesondere im Hinblick auf den damit verbundenen Aufwand für alle Beteiligten obsolet macht.	Von der gemäß § 137 Absatz 3 SGB V dritten möglichen Art der Kontrolle im Rahmen von Stichprobenprüfungen wird abgesehen, da mit den anlassbezogenen Kontrollen bereits umfangreiche Kontrollen vor der erstmaligen Leistungserbringung sowie regelhafte Kontrollen in einem Abstand von zwei Jahren vorgesehen sind. Anschließend finden weiterhin Kontrollen statt, wenn es einen Anhaltspunkt auf die Nichteinhaltung von Mindestvorgaben gibt. Vor diesem Hintergrund und auch in Anbetracht der geringen Zahl an Leistungserbringern, die die hochkomplexen Behandlungen erbringen, werden die Stichprobenprüfungen als verzichtbar angesehen.

Zu § 38 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen

Zu Absatz 1 und 2:

Der Umgang mit den Kontrollergebnissen und dem Kontrollbericht erfolgt gemäß § 14 und § 15 Teil A. Der MD hat im Kontrollbericht darzustellen, ob die kontrollierten

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV	DKG
Qualitätsanforderungen, differenziert nach Mindestanforderungen und weiteren Anforderungen	Mindestanforderungen

vom Krankenhaus eingehalten werden. Sollte dies nicht beurteilbar sein, sind die Gründe hierfür im Kontrollbericht ebenfalls darzustellen.

Unterabschnitt 2 Anlassbezogene Kontrollen

Zu § 39 Anlässe für die Kontrollen

Hier werden diejenigen Anlässe festgelegt, die Kontrollen durch den MD zur Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

nach den [den spez. Bestimmungen des BT] [der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL] auslösen.

GKV-SV	DKG
Zu Buchstabe a): Die ATMP-QS-RL legt eine Vorabbegutachtung von Krankenhäusern fest, die erstmalig eine richtlinienrelevante Leistung erbringen wollen. Der Nachweis der Erfüllung der Qualitätsanforderungen durch eine Kontrolle des MD ist Voraussetzung für die grundsätzliche Berechtigung zur Leistungserbringung. Daraus resultiert ein entsprechender Kontrollanlass im Sinne der MD-QK-RL, der insbesondere im Hinblick auf Umfang sowie Art und Verfahren zu konkretisieren ist. Dabei ist u.a. zu berücksichtigen, dass die Leistungen noch nicht erbracht wurde und damit der Nachweis der Erfüllung der Qualitätsanforderungen noch nicht anhand von Patientenakten oder Dienstplänen geführt werden kann.	Diese sind nach Buchstabe a) die erstmalige Anzeige eines Krankenhauses gemäß § 10 Absatz 1 ATMP-QS-RL und folgend regehaftete Kontrollen in einem Abstand von zwei Jahren sowie nach Buchstabe b) die Anzeige eines Krankenhauses über eine Wiedererfüllung, nachdem bei einer Kontrolle gemäß diesem Abschnitt (anlass- oder anhaltspunktbezogen) eine Nichterfüllung festgestellt wurde. Durch Kontrollen nach Buchstabe b) soll kontrolliert werden, ob bei Vorliegen der Anzeige die nachgewiesenen Mängel beseitigt wurden.

GKV-SV	DKG
Zu Buchstabe b): Krankenhäuser, die beispielsweise aufgrund von Übergangsregelungen bereits ohne Vorabkontrolle nach Buchstabe a) richtlinienrelevante Leistungen erbringen, sind mit Inkrafttreten	[keine Übernahme, da auch bei Inkrafttreten neuer Richtlinienabschnitte

<p>von Abschnitt 4 Teil B erstmals verpflichtet, den Nachweis gemäß [ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL und den spez. Bestimmungen des BT] gegenüber den Krankenkassen zu führen. Dies soll sicherstellen, dass sie auch tatsächlich die relevanten Qualitätsanforderungen erfüllen und damit auch weiterhin grundsätzlich zur Leistungserbringung berechtigt sind. Dies entspricht einem Kontrollanlass, der im Hinblick auf Umfang sowie Art und Verfahren zu konkretisieren ist. So ist es in diesen Fällen beispielsweise möglich und erforderlich, im Rahmen der Kontrollen die Erfüllung bestimmter Qualitätsanforderungen (in der Regel Prozessanforderungen) auf Basis von Patientenakten oder Dienstplänen konkret nachzuvollziehen.</p>	<p><i>bereits der Anlass nach Buchstabe a greift]</i></p>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------

GKV-SV	DKG
<p>Zu Buchstabe c): Wird bei einer Kontrolle nach Maßgabe der ATMP-QS-RL die Nichteinhaltung einzelner Qualitätsanforderungen festgestellt und kann deshalb keine Bescheinigung ausgestellt werden, so kann auf Verlangen des Krankenhauses bis zu zweimal im Kalenderjahr eine erneute Kontrolle dieser Anforderungen durch den MD erfolgen.</p>	<p><i>[keine Übernahme; s. Tragende Gründe zu Buchstabe b)]</i></p>

GKV-SV	DKG
<p>Zu Buchstabe d): Das Ende des Gültigkeitszeitraums der Bescheinigung nach Maßgabe der [ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL und den spez. Bestimmungen des BT] bildet ebenfalls einen Kontrollanlass nach dieser Richtlinie. Damit wird sichergestellt, dass Krankenhäuser regelmäßig die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nachweisen und auf diese Weise das notwendige Qualitätsniveau durchgehend sichergestellt ist. Gründe für das Ende der Gültigkeit können sein: Ablauf des definierten Gültigkeitszeitraums, Nichterbringung der Leistung über mehr als 12 Monate, eine durch den MD festgestellte Nichterfüllung von Qualitätsanforderungen im Rahmen von anhaltspunktbezogenen Prüfungen. Bei planmäßigem Ende der Gültigkeit können Krankenhäuser, um eine durchgehende grundsätzliche Berechtigung zur Leistungserbringung zu erreichen, die</p>	<p><i>[keine Übernahme, da mit der Ergänzung der DKG in Buchstabe a bereits eine regelhafte Kontrolle in einem Abstand von zwei Jahren implementiert wurde. Die Gültigkeit der Bescheinigung hingegen auslaufen zu lassen, erst anschließend über mehrere Wochen ein Kontrollverfahren durchzuführen und damit die Leistungserbringung über einen längeren Zeitraum auszuschließen, wird mit dem Ziel einer kontinuierlichen Patientenversorgung abgelehnt.]</i></p>

Anzeige bereits vor dem Ende der Gültigkeit an die Krankenkassen richten.	
---------------------------------------------------------------------------	--

GKV-SV	DKG
Zu Buchstabe e): Zeigt ein Krankenhaus in einem Kalenderjahr einmalig oder wiederholt die temporäre Nichteinhaltung einer Qualitätsanforderung an und erreichen die damit verbundenen Zeiträume einen Gesamtumfang von sechs Monaten oder länger, bildet dies einen Anlass im Sinne dieses Abschnitts, da im Sinne der Patientensicherheit sichergestellt werden muss, dass die relevanten Qualitätsanforderungen tatsächlich zu jeder Zeit erfüllt werden.	<i>[keine Übernahme, da bei der Anzeige einer Nichteinhaltung durch das Krankenhaus bereits eine Nichteinhaltung feststeht und diese keiner zusätzlichen Kontrolle bedarf. Zudem besteht nach der Selbstmeldung eben nicht mehr die Verpflichtung zur Einhaltung der Mindestvorgaben, sondern erst ab der Anzeige einer Wiedererfüllung. In diesem Fall findet eine Kontrolle gemäß Buchstabe b statt um zu kontrollieren, ob das Krankenhaus die Mindestvorgaben wirklich wieder erfüllt.]</i>

Zu § 40 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. Dies schließt auch die Möglichkeit zur Beauftragung des MD im Auftrag der Krankenkassen ein.

Auf diese Weise sollen insbesondere Doppelbeauftragungen und aufwändige Auftragsklärungen durch die Medizinische Dienste verhindert werden. Ziel ist dabei, dass diejenigen 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)

GKV-SV	DKG
bzw. Kenntnis darüber erhalten, ob ein Krankenhaus die grundsätzliche Berechtigung zur Leistungserbringung erhalten hat	<i>[prüft]</i>

. 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 § 41 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anlassbezogenen Kontrollen

Zu Absatz 1 und 2:

Die Einleitung des Kontrollverfahrens obliegt der beauftragenden Stelle. Bei Anlässen gemäß § 39 hat die beauftragende Stelle eine Kontrolle der Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

im Sinne dieses Unterabschnittes einzuleiten, da bei den dort genannten Anlässen unter Berücksichtigung von § 39 kein Ermessen besteht. Die Verpflichtung der Krankenkassen zur Beauftragung der Qualitätskontrollen stellt darüber hinaus sicher, dass die

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

der Richtlinien bundesweit einheitlich kontrolliert werden.

Zu § 42 Umfang der Qualitätskontrolle bei anlassbezogenen Kontrollen

Zu Absatz 1:

Bei anlassbezogenen Kontrollen gemäß § 39

GKV-SV	DKG
Buchstaben a, b und e	Buchstabe a

Teil B hat die beauftragende Stelle den MD mit der Kontrolle der Einhaltung aller

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV	DKG
Qualitätsanforderungen gemäß [ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL und den spez. Bestimmungen des BT]	Mindestanforderungen

zu beauftragen. Dies begründet sich mit der Natur der umfassten Anlässe, da bei erstmaliger

GKV-SV	DKG
bzw. erneuter Erbringung nach längerer Nichterbringung der Leistung	Anzeige

der vollständige Erfüllungsgrad der

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

der jeweils maßgeblichen Richtlinie kontrolliert werden muss.

GKV-SV	DKG
Dies ist insbesondere im Hinblick auf den Anlass nach Buchstabe a) relevant, da die Erfüllung der Qualitätsanforderungen eine Voraussetzung für die grundsätzliche Berechtigung zur Leistungserbringung bildet und somit auch gegenüber den Krankenkassen nachgewiesen werden muss.	[prüft]

Zu Absatz 2:

Im Sinne der Verhältnismäßigkeit sind bei Kontrollen gemäß § 39 Buchstabe

<i>Folgedissens zu Dissens in § 39</i>	
GKV-SV	DKG
c	b

Teil B ausschließlich die

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

zu kontrollieren, deren Nichteinhaltung im Rahmen der vorangegangenen Kontrolle festgestellt wurde. Damit soll der Aufwand bei allen beteiligten Akteuren auf das notwendige Maß beschränkt werden.

Zu Absatz 3:

GKV-SV	DKG
Im Rahmen der Kontrollen gemäß § 39 Buchstabe a wird die Erfüllung der Qualitätsanforderungen zum Zeitpunkt der Kontrolle geprüft. Dies ergibt sich durch den Umstand, dass die Krankenhäuser die richtlinienrelevanten Leistungen noch gar nicht erbracht haben und somit keine prozessbezogenen Anforderungen, für die retrospektiv z.B. Fallakten eingesehen werden müssten, geprüft werden können. Der Zeitpunkt der Kontrolle beginnt mit der Einleitung des Kontrollverfahrens.	Die Einhaltung der Mindestanforderungen wird bei Kontrollen gemäß § 39 Buchstabe a und b 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 Kontrollzeitpunkt stehen. Bei der Einsicht in Patientenunterlagen ist § 43 Absatz 5 zu beachten, nachdem die Behandlungsfälle der Stichprobe nicht länger als 3 Monate zurückliegen dürfen.

Zu Absatz 4:

GKV-SV	DKG
Die Einhaltung der Qualitätsanforderungen kann bei Kontrollen gemäß § 39 Buchstabe b und d innerhalb der letzten 12 Monate vor Beauftragung der Kontrolle überprüft werden. Die genaue Definition des Kontrollzeitraums obliegt dem Ermessungsspielraum der beauftragenden Stelle, da je nach Anlass und Abstand zur zuletzt erfolgten Kontrolle ggf. auch ein kürzerer Kontrollzeitraum als ausreichend erachtet werden kann.	<i>[keine Übernahme, da dies zu Doppelkontrollen führen kann. Wird im Februar bei einer Kontrolle eine Nichteinhaltung festgestellt und im Mai die Wiedererfüllung angezeigt, so macht es keinen Sinn die Einhaltung der Mindestvorgaben im Februar und davor erneut zu kontrollieren, da hier bereits eine Nichteinhaltung festgestellt wurde. Relevant ist ausschließlich ob im Zeitraum der Anzeige der Wiedererfüllung die Mindestvorgaben wieder erfüllt werden.]</i>

Zu Absatz 5:

GKV-SV	DKG
Kontrollen, die nach Ablauf des Gültigkeitsdatums der Bescheinigung gemäß ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL und den	<i>[keine Übernahme, bei da zum einen der Buchstabe e im DKG-Entwurf in Buchstabe a inkludiert wurde und zum anderen bei dem Anlass Buchstabe e des GKV-SV kein von dem Anlass Buchstabe a abweichender Kontrollzeitraum erforderlich ist. Auch hier ist nur die</i>

spez. Bestimmungen des BT] erfolgen, können den gesamten Gültigkeitszeitraum umfassen. Dies entspricht der Vorgabe der ATMP-QS-Richtlinie, dass alle relevanten Qualitätsanforderungen zu jeder Zeit vorgehalten werden müssen.	<i>Einhaltung der Mindestvorgaben zum Kontrollzeitpunkt relevant. Darüber hinaus können ggf. anhaltspunktbezogene Kontrollen durchgeführt werden, wenn es einen Anhaltspunkt gibt, dass die Mindestvorgaben zwischen den Kontrollen im Abstand von zwei Jahren nicht eingehalten werden.]</i>
---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Zu § 43 Art und Verfahren der Kontrollen bei 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.

GKV-SV	DKG
[keine Übernahme]	Um eine zeitnahe Kontrolle sicherzustellen hat eine Kontrolle vor Ort jedoch abweichend von Teil A innerhalb von sechs Wochen zu erfolgen.

Bei Kontrollen gemäß § 39 Buchstabe

Folgedissens zu Dissensen in § 39	
GKV-SV	DKG
c	b

sind auch Kontrollen im schriftlichen Verfahren nach Aktenlage gemäß den Vorgaben des § 11 Teil A möglich, da sich diese auf die erneute Kontrolle von bereits festgestellten Mängeln beschränken und somit im Einzelfall nach Aktenlage erfolgen können. In diesen Fällen kann die beauftragende Stelle nach pflichtgemäßem Ermessen überlegen, ob auf eine für alle Beteiligten aufwändige Vor-Ort-Kontrolle verzichtet werden kann, ohne das Prüfergebnis zu gefährden.

GKV-SV	DKG
[keine Übernahme]	Sollte das Krankenhaus eine Kontrolle im schriftlichen Verfahren aufgrund größerer Aufwände ablehnen, ist dem stattzugeben und die Kontrolle vor Ort durchzuführen.

GKV-SV	DKG
[keine Übernahme]	Zu Absatz 1a: Wenn ein Krankenhaus einen Antrag auf eine Kontrolle stellt, muss diese schnellstmöglich – spätestens innerhalb von sechs Wochen erfolgen. Das Krankenhaus erfüllt die Mindestvorgaben bereits wieder, da es ansonsten keinen Antrag gestellt hätte, kann jedoch die Behandlung der schwer erkrankten Patienten/-innen erst nach Abschluss der erneuten Kontrolle wieder durchführen. Aufgrund dieser Eilbedürftigkeit wird von der in § 15 Absatz 4 Satz 2 Teil A vorgesehenen Frist abgewichen und diese verkürzt.

Zu Absatz 2:

Zur Gewährleistung von möglichst aufwandsarmen und standardisierten Kontrollen sowie zur Ermöglichung einer einheitlichen Dokumentation der Kontrollergebnisse im Rahmen der Erstellung der Bescheinigung und des Kontrollberichtes, hat der MD Checklisten, die im

Rahmen von Nachweisverfahren bzw. Strukturabfragen die in [den spez. Bestimmungen des BT] [der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL] vorgegeben sind, bei der Durchführung der Kontrolle heranzuziehen. Sollte die Richtlinie eine Checkliste umfassen, die gemäß der spezifischen Bestimmung im Rahmen des Nachweisverfahrens nicht verpflichtend zu übermitteln ist, hat sich der MD an der nicht ausgefüllten Checkliste zu orientieren.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 dient der Klarstellung der Befugnis des MD zur Einsicht in Unterlagen und der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Kontrollen.

Zu Absatz 4:

Bei der Kontrolle von

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

nach den Richtlinien des G-BA kann es im Sinne von § 276 Absatz 4a SGB V erforderlich sein, die Patientendokumentation einzusehen. Dies kann beispielsweise 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

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

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

Da eine vollständige Kontrolle aller Patientendokumentationen im zu kontrollierenden Zeitraum in der Regel unverhältnismäßig wäre, hat der MD zu diesem Zweck eine Zufallsstichprobe von

GKV-SV	DKG
20	5

Fällen des zu kontrollierenden Leistungsbereichs des Krankenhausstandortes zu ziehen. Liegt die Fallzahl im jeweiligen Leistungsbereich unter

<i>Folgedissens zu vorherigem Dissens</i>	
GKV-SV	DKG
20	5

, 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

GKV-SV	DKG
[keine Übernahme]	- der nicht weiter als 3 Monate vor der tatsächlichen Kontrolle liegen darf -

ermöglichen. Die Fälle müssen zur Kontrolle der Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

zum Zeitpunkt der Kontrolle geeignet sein.

GKV-SV	DKG
<i>[Die zu erwartenden Fallzahlen sind keineswegs so gering, wie hier angenommen wird. (Z.B. SMA Typ 1 bis 4 > 1.000 Fälle.) Darüber hinaus widerspricht diese Argumentation dem Ziel der ATMP-QS RL, nur qualifizierte Zentren zur Leistungsbringung zu berechtigen.]</i>	<i>[Es wird eine Stichprobe von bis zu 5 Fällen vorgesehen, da es sich um sehr seltene Behandlungen handelt. Mit einer Stichprobe von beispielsweise 20 würden häufig alle Fälle kontrolliert werden, so dass dies dem Charakter einer Stichprobe widerspräche.]</i>

Zu Absatz 5

GKV-SV	DKG
<i>[keine Übernahme]</i>	Vor dem Hintergrund, dass Leistungen gemäß [den spez. Bestimmungen des BT] [der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL] erst nach Vorlage eines Kontrollberichtes angewandt werden können, wird mit Satz 3 eine von Teil A abweichende kürzere Frist zur Berichterstellung für den MD bei anlassbezogenen Kontrollen geregelt.

Unterabschnitt 3 Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten

Zu § 44 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätskontrollen

Zu Absatz 1:

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

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

insbesondere resultieren können, wird in § 4 Abs. 2 Teil A aufgeführt. § 44 Absatz 2 zählt abschließend die Anhaltspunkte für die Beauftragung einer Kontrolle der Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

auf.

Als konkret und belastbar gelten Anhaltspunkte, wenn mögliche Qualitätsmängel einem Kontrollgegenstand nach § 44 Absatz 2 der Richtlinie zugeordnet, genau benannt und unter Zuhilfenahme entsprechender Hinweise schlüssig begründet werden können. Diese Voraussetzungen für die Anhaltspunkte sollen verhindern, dass Krankenhäuser und der MD aus geringem Anlass mit einer Kontrolle und dem daraus resultierenden Aufwand belastet werden.

Zu Absatz 2:

Zu den Buchstaben a) bis f):

Anhaltspunkte für die Kontrolle der Einhaltung von

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

können sich gemäß Absatz 2 aus der Zusammenschau von Daten oder Informationen ergeben, die Krankenhäuser selbst freiwillig (z. B. im eigenen Internetauftritt) oder im Rahmen von gesetzlich vorgegebenen Qualitätssicherungsverfahren veröffentlichen bzw. die veröffentlicht werden oder im Rahmen der Vereinbarung oder Abrechnung von Leistungen an Krankenkassen übermitteln

GKV-SV	DKG
(z. B. an Krankenkassen übermittelte Konformitätserklärungen oder Checklisten)	[keine Übernahme]

. Dabei kann es zu Implausibilitäten kommen, die dann Anlass für eine Überprüfung vor Ort bilden können. Darüber hinaus können Erkenntnisse im Rahmen von Abrechnungsprüfungen, aufgrund von Selbstauskünften im Rahmen der Verhandlungen nach § 11 KHEntgG, oder aber auch bei der Unterstützung von Versicherten gewonnen werden, die eine Überprüfung der Einhaltung von

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

durch den MD begründen. Einen weiteren Prüfanlass bilden fundierte Meldungen Dritter.

GKV-SV	DKG
<p>Zu Buchstabe g): Anhaltspunkte können sich auch im Rahmen von Verfahren bei Kostenerstattungen ergeben. Danach müssen unter anderem patientenindividuell die Anwendungsvoraussetzungen erfüllt sein/ bzw. eine Begründung für die medizinische Notwendigkeit vorgelegt werden. Dies ist teilweise deckungsgleich mit den in den Beschlüssen nach §136a Abs. 5 formulierten Mindestanforderungen zur Feststellung der Anwendungsvoraussetzungen. So könnte beispielsweise durch den MD festgestellt werden, dass ein Gentest in einem Labor durchgeführt wurde, das die Mindestfallzahl nicht erfüllt oder dass der die Diagnose stellende Arzt nicht die entsprechende Facharztqualifikation vorweist.</p>	<p>Zu Buchstaben g), h) und i): [keine Übernahme, da aus den genannten Quellen allein sich kein Anhaltspunkt auf eine Nichteinhaltung ergeben kann. Darüber hinaus ist zu berücksichtigen: g): es ist unklar an welcher Stelle bei den Kostenübernahmeantragsverfahren ein Anhaltspunkt auf die Nichteinhaltung einer Mindestanforderung resultieren soll. Es werden sich weder Angaben zum Personal noch zur technischen Ausstattung der Einrichtungen hier wiederfinden. Zudem handelt es sich um personenbezogene Patientendaten, die einem anderen Zweck dienen. Eine Zweckentfremdung dieser personenbezogenen Daten ist rechtlich höchst kritisch.</p>

<p>Zu Buchstabe h): Anhaltspunkte können sich auch aus der Verpflichtung der Krankenhäuser gemäß den Vorgaben in den Beschlüssen nach §136a Abs. 5 ergeben, die personellen und strukturellen Voraussetzungen für den Anschluss an Register für die zeitnahe Dokumentation vorhalten zu müssen und auch eine Dokumentation der Daten über einen vorgegebenen Zeitraum vorzunehmen (vorausgesetzt es liegt das Einverständnis des jeweiligen Patienten vor). Der Einblick in patientenbezogene Daten ist hierzu nicht erforderlich – so kann z.B. der Umstand, dass ein Krankenhaus eine Vielzahl von Patienten behandelt, dabei aber keine oder nur sehr wenige Registereinträge vorliegen, ein Anhaltspunkt für die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen darstellen.</p>	<p><i>h): Auch bei den Registerdaten handelt es sich um freiwillige personenbezogene Angaben von Patienten. So kann beispielsweise eine hier abweichende Anzahl von Patientenfällen nicht als Anhaltspunkt herangezogen werden, da meist nicht alle Fälle dokumentiert werden können oder sich Patientenzahlen mit stationär erfassten Fallzahlen aufgrund einer anderen Erhebungsgrundlage nicht vergleichen lassen. Die Registerdaten dienen der wissenschaftlichen Prüfung für einen Zusatznutzen bei der Behandlung mit den jeweiligen Arzneimitteln (z.B. Lebensverlängerung, Symptomverbesserungen, Nebenwirkungen). Zum einen handelt es sich hierbei somit um Zweckentfremdung von teils personenbezogenen Daten. Zum anderen werden inhaltlich keine Mindestvorgaben der ATMP-QS-RL abgebildet. Es werden sich weder Angaben zum Personal noch zur technischen Ausstattung der Einrichtungen hier wiederfinden.]</i></p>
<p>Zu Buchstabe i): Weitere Anhaltspunkte können im Zuge der Nachweisführung zur Einhaltung der Pflegepersonaluntergrenzen auftreten, deren Nachweise den Krankenkassen vorliegen. Die Pflegepersonaluntergrenzen sind derzeit für die Intensivmedizin festgelegt, die auch zu den für die ATMP-QS-RL relevanten Fachabteilungen gehört. Eine dauerhafte Unterschreitung der Personalanforderungen in dem Bereich kann mittelbar darauf hinweisen, dass vor Ort zeitweilig strukturelle Konsequenzen gezogen werden müssen, die zur Nichterfüllung von Anforderungen aus der ATMP-QS führen. Daraus kann z. B. die zeitweise Schließung von Fachabteilungen oder Beatmungsplätzen im Intensivbereich resultieren.</p>	<p><i>i) Auch wenn in den Nachweisen der PpUG Angaben zum Pflegepersonal zu finden sind und die ATMP-QS-RL ebenfalls Mindestvorgaben zum Pflegepersonal vorsieht, ist ein Abgleich hier nicht möglich, da die Berufsbezeichnungen in den PpUG und der ATMP-QS-RL nicht kohärent sind. Zudem ist der Schichtbegriff in der ATMP-QS-RL nicht definiert, so dass die Zahlen nicht belastbar sind. Darüber hinaus entspricht die Festlegung der pflegesensitiven Bereiche in den PpUG nicht der Abgrenzung der Leistungsbereiche der ATMP-QS-RL.</i></p>

Zu Buchstabe [GKV-SV: j); DKG: g): Wenn der MD im Rahmen einer Qualitätskontrolle nach einem anderen Richtlinienabschnitt eine Nichteinhaltung von Mindestvorgaben feststellt,

die auch auf die Nichteinhaltung von Mindestanforderungen der ATMP-QS-RL schließen lässt, kann dies einen Anhaltspunkt für eine Kontrolle darstellen.

Zu § 45 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen

Im Rahmen der im Besonderen Teil erforderlichen Konkretisierung werden als mögliche beauftragende Stellen für die anhaltspunktbezogenen Kontrollen nach Abschnitt 4 die gesetzlichen Krankenkassen bestimmt.

Zu § 46 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen

Zu Absatz 1:

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

GKV-SV	DKG
Die Einleitung des Kontrollverfahrens ist verpflichtend vorzunehmen, wenn der Anhaltspunkt Qualitätsanforderungen betrifft, die erfüllt sein müssen, um eine gültige Bescheinigung des MD zu er- bzw. behalten.	[keine Übernahme]

Zu Absatz 2:

Ziel dieses Abschnitts ist die Kontrolle der Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

gemäß [den spez. Bestimmungen des BT] [der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL]. Um dieses Ziel zu erreichen und dabei gleichzeitig zu vermeiden, dass zeitlich weit zurückliegende Zustände ohne Relevanz für das gegenwärtige Qualitätsniveau eines Krankenhausstandortes kontrolliert werden, dürfen die Anhaltspunkte nur auf Sachverhalten beruhen, die sich maximal 36 Monate vor der Einleitung des Kontrollverfahrens ereignet haben. Die Festlegung des Zeitraums auf 36 Monate ergibt sich durch den Umstand, dass Datenquellen, die für eine Plausibilisierung herangezogen werden, sich auf Daten vorangegangener Jahre beziehen, wie z.B. die Inhalte des Qualitätsberichts.

Zu § 47 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätskontrolle

Zu Absatz 1:

Die beauftragende Stelle gibt dem MD in dem Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A den Umfang der Kontrolle vor. Da es sich hier um anhaltspunktbezogene Kontrollen handelt, definieren die Anhaltspunkte für eine Nichteinhaltung bestimmter Mindestanforderungen den Umfang der Qualitätskontrolle. Liegen Hinweise für die Nichteinhaltung von einer bis zu drei spezifischen Mindestanforderungen in [den spez. Bestimmungen des BT] [der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL], hat sich die Kontrolle auf diese spezifischen Aspekte zu beschränken. Liegen hingegen Hinweise auf die Nichteinhaltung von mehr als drei Mindestanforderungen vor, kann die beauftragende Stelle den MD mit der Kontrolle aller Mindestanforderungen beauftragen. Dadurch wird zum einen sichergestellt, dass Prüfungen einen angemessenen und möglichst aufwandsarmen Umfang haben und zum anderen, dass bei Hinweisen auf zahlreiche Verstöße eines Krankenhausstandortes umfassend kontrolliert werden kann. Damit soll zusätzlicher administrativer Aufwand bei allen Beteiligten, der durch eine

Folgebeauftragung entstünde ebenso wie der damit verbundene Zeitverzug vermieden werden.

GKV-SV	DKG
Ausnahmen bilden hier die Anhaltspunkte zum Buchstaben j, da die Kontrollen zur Erneuerung der Bescheinigung zur grundsätzlichen Leistungserbringung dienen, die aufgrund der wiederholten Anzeige der Nichterfüllung der Qualitätsanforderungen bzw. aufgrund der Nichtanzeige der Nichterfüllung ihre Gültigkeit verloren hat.	[keine Übernahme]

Zu Absatz 2:

Der Kontrollzeitraum ist im Sinne der Aufwandsarmut aus den Anhaltspunkten abzuleiten. Die beauftragende Stelle hat vor diesem Hintergrund zu bestimmen, für welchen Zeitraum die Einhaltung der Mindestanforderungen kontrolliert wird. Bei den Anhaltspunkten gemäß § 44 Absatz 2 bezieht sich die Kontrolle maximal auf einen Zeitraum 12 Monaten vor der Beauftragung der Kontrolle. Eine Kontrolle der gesamten 12 Monate vor Beauftragung ist ebenso nicht immer zwingend erforderlich wie die vollständige Kontrolle aller Sachverhalte in dem vorgegebenen Zeitraum. Durch diesen Entscheidungsspielraum der beauftragenden Stelle sollen Ineffizienzen vermieden werden.

Zu 24 Monaten des GKV-SV:

[DKG: keine Übernahme, es ist unklar, in welchen Ausnahmefällen auch 24 Monate kontrolliert werden sollen. Durch die Regelung der anlassbezogenen Kontrollen sind bereits regelmäßige Kontrollen implementiert, die einen allzu großen Kontrollzeitraum bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen obsolet machen. Zudem ist das Ziel der Kontrolle letztendlich herauszufinden, ob die Mindestvorgaben derzeit eingehalten werden. Dazu ist selbst eine Kontrolle von 12 Monaten nur in Ausnahmefällen erforderlich.]

Zu Absatz 3:

Der zu kontrollierende Krankenhausstandort ist von der beauftragenden Stelle anhand der Anhaltspunkte festzulegen. Es können mehrere Krankenhausstandorte in die Kontrollen einbezogen werden, wenn die Anhaltspunkte nicht eindeutig einem Standort zugeordnet werden können oder mehrere Standorte betreffen.

Zu § 48 Art und Verfahren der anhaltspunktbezogenen Kontrolle

Zu Absatz 1 bis 3:

Für die Prüfungen der

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

auf der Grundlage von Anhaltspunkten sind alle drei Arten von Kontrollen möglich, vgl. § 8 Absatz 1 Teil A: Kontrollen können nach Anmeldung vor Ort im Krankenhaus (§ 9 Teil A), unangemeldet vor Ort im Krankenhaus (§ 10 Teil A) oder als schriftliches Verfahren (§ 11 Teil A) stattfinden. In der Regel sind die Kontrollen angemeldet und vor Ort im Krankenhaus durchzuführen. Dies ergibt sich bereits aus § 137 Absatz 3 Satz 2 SGB V. Aus dem Wortlaut dieser Regelung lässt sich ableiten, dass der Gesetzgeber die angemeldete Kontrolle als Regelfall der Qualitätskontrolle ansieht. Unangemeldete Kontrollen der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sind gemäß § 8 Absatz 1 Satz 3 Teil A i.V.m. § 14 Absatz 2 Teil B dagegen nur zulässig, wenn eine angemeldete Kontrolle den Kontrollerfolg gefährden würde. Dies ist bspw. dann der Fall, wenn durch eine Anmeldung der Kontrolle – insbesondere durch die dann verpflichtend vorzunehmende

Terminabstimmung – der Anhaltspunkt durch Zeitablauf entfallen oder ihm auf andere Weise abgeholfen werden könnte.

Weiterhin ist eine unangemeldete Kontrolle zulässig, wenn sich aus den vorliegenden Anhaltspunkten Gefahr in Verzug z.B. für Patienten des Krankenhausstandortes ableiten lässt.

Zu Absatz 4:

In dem Fall, dass bei einer Qualitätskontrolle alle Anforderungen einer Richtlinie kontrolliert werden, hat sich der MD bei seiner Kontrolle an der Checkliste zu orientieren, soweit in [den spez. Bestimmungen des BT] [der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL] eine Checkliste zu den einzelnen Anforderungen hinterlegt ist. Auf diese Weise sollen die Kontrollen vor Ort möglichst aufwandsarm und standardisiert gestaltet und die Ergebnisse einheitlich dokumentiert werden. Liegen keine Checklisten vor, kann der MD eine vergleichbare strukturierte Dokumentation erstellen, um diese möglichst für alle gleichgelagerten Prüfanlässe zu nutzen. Dies stellt die Vergleichbarkeit der Kontrollen sicher und reduziert den Aufwand.

Hierbei ist zu berücksichtigen, dass die Checkliste im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß [den spez. Bestimmungen des BT] [der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie/ATMP-QS-RL] nicht unbedingt verpflichtend übermittelt werden muss. In diesen Fällen orientiert sich der MD an der nicht ausgefüllten Checkliste, die als Anlage der Richtlinie beigelegt ist.

Zu Absatz 5:

Absatz 5 dient der Klarstellung der Befugnis des MD zur Einsicht in Unterlagen und der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Kontrollen.

Zu Absatz 6:

Bei der Kontrolle von

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

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

<i>Folgedissens zu Dissens in der Abschnittsüberschrift</i>	
GKV-SV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestanforderungen

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

Da eine vollständige Kontrolle aller Patientendokumentationen im zu kontrollierenden Zeitraum in der Regel unverhältnismäßig wäre, hat der MD zu diesem Zweck eine Zufallsstichprobe von

GKV-SV	DKG
20	5

Fällen des zu kontrollierenden Leistungsbereichs des Krankenhausstandortes zu ziehen. Liegt die Fallzahl im jeweiligen Leistungsbereich unter

<i>Folgedissens zu vorherigem Dissens</i>	
GKV-SV	DKG
20	5

, 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

GKV-SV	DKG
<i>[keine Übernahme]</i>	- der nicht weiter als 3 Monate vor der tatsächlichen Kontrolle liegen darf -

ermöglichen. Die Fälle müssen zur Kontrolle der Einhaltung der Mindestanforderungen zum Zeitpunkt der Kontrolle geeignet sein.

GKV-SV	DKG
<i>[Die zu erwartenden Fallzahlen sind keineswegs so gering, wie hier angenommen wird. (Z.B. SMA Typ 1 bis 4 > 1.000 Fälle.) Darüber hinaus widerspricht diese Argumentation dem Ziel der ATMP-QS RL, nur qualifizierte Zentren zur Leistungsbringung zu berechtigen.]</i>	<i>[Es wird eine Stichprobe von bis zu 5 Fällen vorgesehen, da es sich um sehr seltene Behandlungen handelt. Mit einer Stichprobe von beispielsweise 20 würden häufig alle Fälle kontrolliert werden, so dass dies dem Charakter einer Stichprobe widerspräche.]</i>

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 XX Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von XX Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Am 20. Mai 2021 begann die Arbeitsgruppe QK MD mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In XX Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
20.05.2021	AG	Aufnahme der Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Anforderungen nach § 136a Absatz 5 SGB V
17.06.2021	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Anforderungen nach § 136a Absatz 5 SGB V
21.06.2021	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Anforderungen nach § 136a Absatz 5 SGB V

23.07.2021	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Anforderungen nach § 136a Absatz 5 SGB V
10.08.2021	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Anforderungen nach § 136a Absatz 5 SGB V
01.09.2021	UA QS	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens mit dem BfDI
07.09.2021	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Anforderungen nach § 136a Absatz 5 SGB V
06.10.2021	UA QS	Auswertung der ggf. eingehenden Stellungnahme und Beschlussempfehlung
19.11.2021	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie: Ergänzung von Teil B - Besonderer Teil Abschnitt 4 Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 1. September 2021 wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage II**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte seine Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage III**).

[oder:] Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom T. Monat JJJJ mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage III**).

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

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

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. November 2021 beschlossen, die MD-Qualitätskontroll-Richtlinie zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung trägt/tragen den Beschluss nicht/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 MD-Qualitätskontroll-Richtlinie: Ergänzung von Teil B Besonderer Teil Abschnitt 4 sowie versandte Tragende Gründe

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

Anlage IV: **Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme** **nebst anonymisiertem Wortprotokoll der Anhörung**

Berlin, den **19. November 2021**

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Von: REFERAT13@bfdi.bund.de
An: gs@q-ba.de
Betreff: Beschlussentwurf über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QKRL): Ergänzung von Teil B
-Besonderer Teil Abschnitt 4
Datum: Freitag, 1. Oktober 2021 16:06:21
Anlagen: [signature.asc](#)

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
13-315/072#1218

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Zu dem Beschlussentwurf über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QKRL):Ergänzung von Teil B - Besonderer Teil Abschnitt 4 gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Anke Virks

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Referat 13 - Sozial- und Gesundheitswesen
Friedrichstraße 50
10117 Berlin

E-Mail Referat: Referat13@bfdi.bund.de
Telefon: +49 (0)30 18 7799-1308
Internetadresse: www.bfdi.de

Datenschutzrechtliche Erklärung des BfDI für den E-Mail-Verkehr und die Erfüllung seiner öffentlichen Aufgaben insgesamt: (nachstehender Link führt auf den Internetauftritt des BfDI unter www.bfdi.bund.de)

<https://www.bfdi.bund.de/datenschutz>

Hinweis:
Dies ist eine vertrauliche Nachricht und nur für den Adressaten bestimmt. Sollten Sie irrtümlich diese Nachricht erhalten haben, informieren Sie bitte sofort den Absender und vernichten Sie diese E-Mail.

Privacy statement of the BfDI for correspondence by email and for managing its overall public responsibility: (the following link is directing to the web presence of the BfDI at www.bfdi.bund.de)

<https://www.bfdi.bund.de/EN/Service/PrivacyStatement/PrivacyStatement-node.html>

Confidentiality notice:
This is a confidential message and it is intended only for the addressee. If you have received this message by mistake, please immediately inform the sender and destroy this email.