

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie: Ergänzung von Teil B Besonderer Teil I. Erster Abschnitt Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung**

Vom 22. November 2018

### **Inhalt**

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage .....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Zu den Regelungen im Einzelnen .....</b>	<b>2</b>
<b>3.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>9</b>
<b>4.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>9</b>
<b>5.</b>	<b>Fazit .....</b>	<b>10</b>
<b>6.</b>	<b>Zusammenfassende Dokumentation.....</b>	<b>10</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Auf der Grundlage des § 137 Abs. 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a Abs. 2 Satz 3 Nr. 2 SGB V regelt die vorliegende Ergänzung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie (MDK-QK-RL) weitere Kontrollen der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung.

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

### **Zu den Änderungen in Teil A**

Die Verordnung (EU 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 04. Mai 2016, S. 1; L 314 vom 22. November 2016, S. 72)) (nachfolgend: DS-GVO) ist seit dem 25. Mai 2018 unmittelbar anwendbares Recht.

Die Änderungen dienen der Anpassung an den weiten Begriff der Verarbeitung gemäß Art. 4 Nr. 2 DS-GVO. Nach Art. 4 Nr. 2 DS-GVO umfasst der Begriff des Verarbeitens die bisher in § 276 Absatz 4a SGB V verwendeten und bisher in § 67 SGB X a.F. bzw. § 3 BDSG a.F. legal definierten Begriffe Erheben, Verarbeiten und Nutzen. Der Verarbeitungsbegriff der DS-GVO umfasst ferner auch den in § 1 Absatz 4 und § 11 Absatz 2 Satz 3 bestimmten Verarbeitungsteilschritt der Übermittlung, wodurch eine begriffliche Anpassung entfällt.

Darüber hinaus wurden die Verweise in § 2 Absatz 2 Satz 1 Teil A sowie § 4 Absatz 3 Satz 1 Teil A auf die Richtlinien, welche zur Prüfung der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser ein eigenständiges Kontrollverfahren beinhalten, den aktuellen Entwicklungen angepasst. Der Katalog in § 2 Absatz 2 Satz 1 Teil A und § 4 Absatz 3 Satz 1 Teil A ist um die mittlerweile beschlossene Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) erweitert worden.

### **Zur Ergänzung von Teil B. – Besonderer Teil I. Abschnitt**

#### **§ 1 Anwendungsbereich**

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

Gegenstand des I. Abschnitts des Teil B sind weitere Kontrollen der Richtigkeit der Dokumentation von Qualitätssicherungsdaten, die vom Krankenhaus zu übermitteln sind. Absatz 1 legt fest, für welche Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) dieser Abschnitt gilt.

Dabei ist zu berücksichtigen, dass Kontrollen der Richtigkeit der Dokumentation von Qualitätssicherungsdaten sowie der Umgang mit den entsprechenden Ergebnissen dieser Kontrollen bereits in einigen dieser Richtlinien des G-BA geregelt sind. Solche Regelungen sind in den Richtlinien zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (Plan-QI) und zu Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) sowie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) enthalten. In der DeQS-RL sind zwar noch keine spezifischen Regelungen zu den entsprechenden Kontrollen getroffen, diese Richtlinie wurde jedoch mit aufgenommen, da davon auszugehen ist, dass auch dort die Grundprinzipien der Kontrollen denen der Kontrollen aus den Richtlinien zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und zu Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern entsprechen werden. Die Kontrollen nach den oben genannten Richtlinien erfolgen außerhalb des Anwendungsbereiches dieser Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V. Hier geregelt werden lediglich diejenigen Kontrollen auf Grund von Auffälligkeiten, die von den Regelungen in den oben bezeichneten G-BA-Richtlinien nicht umfasst sind.

Noch nicht verwiesen werden kann auf die Richtlinie zu Qualitätszu- und –abschlägen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 in Verbindung mit Absatz 9 SGB V, da diese Richtlinie noch nicht beschlossen worden ist. Erst wenn dieser Beschluss vorliegt, steht fest, ob die erforderlichen Rahmenbedingungen für die hier vorgesehenen Kontrollen (z.B. Datengrundlagen, zuständige Stellen nach § 7 Abs. 2 etc.) gegeben sind. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt kann nicht beurteilt werden, ob die Kontrollen, die ab dem Inkrafttreten der Richtlinie nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 SGB V tatsächlich durchgeführt werden können, nach den hier getroffenen Regelungen funktionieren.

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

Der Absatz stellt klar, dass die Regelungen zur Kontrolle der Dokumentationsqualität in den Richtlinien nach Absatz 1 uneingeschränkt gelten (§ 9 QSKH-RL, § 9 plan. QI-RL, § 16 DeQS-RL und § 16 Qesü-RL) und die Regelungen zur Kontrolle der Dokumentationsqualität in diesem Abschnitt unabhängig von den Regelungen zur Kontrolle der Dokumentationsqualität in den Richtlinien nach Absatz 1 ein eigenständiges weiteres Kontrollverfahren bestimmen. Kontrollen nach den Regelungen dieses Abschnitts können nur durch die hier festgelegten Stellen aufgrund der hier genannten Anhaltspunkte beauftragt werden.

#### **Zu § 2: Kontrollgegenstand und Zweck der weiteren Kontrollen**

Bei entsprechenden Anhaltspunkten nach § 3 findet zur Kontrolle der Richtigkeit der gemäß der betreffenden Richtlinien dokumentierten QS-Daten ein Abgleich dieser QS-Daten mit den durch das Krankenhaus vorzulegenden Patientenakten statt.

Dieses Grundprinzip der Kontrollen (Abgleich Patientenakte mit QS-Dokumentation) folgt dem Konzept der Kontrollen aus den Richtlinien zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und zu Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern.

Die Regelungen in diesem Teil B ergänzen die in den genannten Richtlinien vorgesehene Datenvvalidierung. Sie umfassen Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten, die in den genannten Richtlinien nicht vorgesehen sind. Sie ermöglichen darüber hinaus die Beauftragung von Kontrollen durch andere beauftragende Stellen.

Die in den genannten Richtlinien geregelten Kontrollen der Dokumentationsqualität sind jeweils spezifisch für die Belange der einzelnen Richtlinien konzipiert. Die in diesem Besonderen Teil gefassten Vorgaben dienen daher als Ergänzung zu Sachverhalten, die in den genannten Richtlinien nach § 1 Absatz 1 Teil B nicht zu den spezifisch erforderlichen Routineverfahren gehören. Sie werden durch Anhaltspunkte ausgelöst, die nicht spezifisch für eine einzelne Richtlinie sein müssen oder auf Informationen beruhen, die den beauftragenden Stellen in den Richtlinien nach § 1 Absatz 1 Teil B ggf. nicht vorliegen.

Die Kontrollen nach diesem Teil B sollen daher dazu beitragen, durch andere Anhaltspunkte und weitere beauftragende Stellen die Dokumentationsqualität für die einzelnen Richtlinien nach § 1 Absatz 1 Teil B ggf. auch übergreifend zu optimieren.

Mit „weiteren“ Kontrollen ist gemeint, dass es sich um „weitere“ Kontrollen handelt, die die Kontrollen in den Richtlinien nach § 1 Absatz 1 ergänzen. Der Begriff „weitere“ drückt nicht aus, dass Kontrollen nach diesem Abschnitt eine Kontrolle nach den Regelungen der Richtlinien nach § 1 Abs. 1 vorangegangen sein muss.

#### **§ 3 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätskontrolle**

§ 3 zählt abschließend die Anhaltspunkte für die Beauftragung weiterer Kontrollen im Sinne dieses Abschnitts auf.

##### **Zu lit. a**

Einrichtungsbezogene Ergebnisse der datengestützten externen Qualitätssicherung werden in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser und für planungsrelevante Indikatoren

veröffentlicht, ggf. zukünftig auch für Indikatoren, die für Zu- und Abschläge verwendet werden. Somit sind die QSKH-Richtlinie, die Qesü-Richtlinie, die DeQS-RL, die Richtlinie zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sowie ggf. die Richtlinie zu Zu- und Abschlägen betroffen.

Wenn diese Ergebnisse nicht nur unerhebliche Diskrepanzen zu Erkenntnissen der Abrechnung bzw. der Abrechnungsprüfung der Krankenkassen aufweisen, stellt dies einen Anhaltspunkt für Kontrollen des MDK dar. Solche Diskrepanzen könnten beispielsweise darin bestehen, dass in einem Krankenhaus für bestimmte Leistungen bei Abrechnungen oder Abrechnungsprüfungen gehäuft komplizierte Fälle festgestellt werden, in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser für die entsprechenden Komplikationen jedoch primär implausibel niedrige Häufigkeiten angegeben sind.

Eine nicht nur unerhebliche Diskrepanz ist insbesondere dann anzunehmen, wenn indikatorenrelevante Fälle, Ereignisse oder Prozesse betroffen sind, bei denen es sich nicht nur um Einzelfälle handelt.

#### **Zu lit. b**

Hinweise auf mögliche Dokumentationsfehler in der externen QS können durch Meldungen Dritter publik werden. Ggf. können auch Veröffentlichungen oder Äußerungen in der Presse Hinweise auf möglicherweise eingeschränkte Dokumentationsqualität liefern. Weiterhin können Informationen, welche durch das Krankenhaus selbst bspw. in seinem Internetauftritt zur Verfügung gestellt werden, Anhaltspunkte für mögliche Dokumentationsfehler liefern.

Bei allen genannten Hinweisgebern gelten die entsprechenden Anforderungen an die eingebrachten Anhaltspunkte gemäß § 4 Abs. 1 Teil A.

#### **Zu lit. c**

Auch bei Aussagen innerhalb eines Qualitätsberichtes können Anhaltspunkte für Dokumentationsfehler zutage treten. So können Angaben im Teil C des Qualitätsberichtes beispielsweise implausibel zu den Angaben in Teil B in Bezug auf Diagnosen oder Prozeduren erscheinen.

In diesen Fällen kann eine Kontrolle dann ausgelöst werden, wenn es sich bei diesen Auffälligkeiten um „nicht nur unerhebliche“ Diskrepanzen handelt. Nicht nur unerheblich kann eine Diskrepanz insbesondere dann sein, wenn indikatorenrelevante Fälle, Ereignisse oder Prozesse betroffen sind, bei denen es sich nicht nur um Einzelfälle handelt und bei denen die festgestellte Abweichung hinsichtlich Umfang und Intensität ein gewisses Gewicht hat.

### **§ 4 Beauftragende Stelle**

Im Rahmen der im Besonderen Teil erforderlichen Konkretisierung werden als mögliche beauftragende Stellen für den Ersten Abschnitt die für die Verfahren der datengestützten QS verantwortlichen Gremien und die mit der Umsetzung beauftragten Stellen auf Bundes- und Landesebenen sowie die gesetzlichen Krankenkassen bestimmt.

### **§ 5 Umfang der Qualitätskontrollen**

#### **Zu Absatz 1**

Die Erfassungsjahre, in welchen die Dokumentation der QS-Daten auf ihre Richtigkeit geprüft wird, sind durch die beauftragende Stelle festzulegen. Die Kontrolle umfasst in jedem Fall das Erfassungsjahr, auf das sich die Anhaltspunkte beziehen. Darüber hinaus können bis zu zwei weitere abgeschlossene Erfassungsjahre in die Kontrolle einbezogen werden, wenn es sich dabei um aufeinanderfolgende Erfassungsjahre handelt. Bspw. kann für Anhaltspunkte auf Dokumentationsfehler aus dem Erfassungsjahr X zusätzlich zum Jahr X die Dokumentation in den Jahren X-1 Jahr und X-2 Jahre oder X-1 Jahr und X+1 Jahr oder X+1 Jahr und X+2 Jahre geprüft werden.

Absatz 1 sieht einerseits eine Beschränkung vor, um unangemessen hohen Kontrollumfang zu vermeiden. Andererseits soll ermöglicht werden, auch mehrere Jahre zu betrachten, um beispielsweise feststellen zu können, ob im Verlauf eine Verbesserung der Dokumentationsqualität zu beobachten ist oder um erkennen zu können, ob Dokumentationsfehler ggf. punktuell nur in einem Jahr zu beobachten waren.

Gemäß Satz 4 dürfen in die Kontrollen nur Qualitätssicherungsdaten ab dem 01.07. des Erfassungsjahres 2017 einbezogen werden.

### **Zu Absatz 2**

Die Kontrollen haben standortbezogen entsprechend der Vereinbarung über die Definition von Standorten der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 2a Absatz 1 Satz 1 KHG vom 29. August 2017 zu erfolgen. Das Nähere regelt die Vereinbarung gemäß § 293 Abs. 6 SGB V über ein bundesweites Verzeichnis der Standorte nach § 108 SGB V zugelassener Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen vom 29. August 2017. Da die Auswertungen und somit die Ergebnisdarstellung in den Richtlinien nach § 1 Absatz 1 Teil B standortbezogen erfolgen, ist dies auch für die hier vorgesehenen weiteren Kontrollen der Dokumentationsqualität erforderlich.

Mehrere Krankenhausstandorte können in die Kontrollen einbezogen werden, wenn die Anhaltspunkte nicht eindeutig einem Standort oder mehreren Standorten zugeordnet werden können oder mehrere Standorte betreffen.

Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn sich der Anhaltspunkt für die Kontrolle aufgrund von Diskrepanzen zwischen den veröffentlichten Qualitätsergebnissen und Abrechnungsinformationen ergibt. Abrechnungsinformationen liegen nicht standortbezogen vor.

### **Zu Absatz 3**

Mehrere Leistungsbereiche können in die Kontrolle einbezogen werden, wenn dies auf Grund der Anhaltspunkte erforderlich ist. Dies ist dann der Fall, wenn Anhaltspunkte nicht nur einem Leistungsbereich zuzuordnen sind oder mehrere Leistungsbereiche betreffen, z. B. wenn durch Meldungen Dritter lediglich Hinweise auf ein Fachgebiet gegeben werden können (z. B. Orthopädie), dass mehrere Leistungsbereiche umfasst oder eine gemeinsame Dokumentation von Leistungen in einem Datensatz erfolgt, die in verschiedenen Leistungsbereichen ausgewertet werden.

### **Zu Absatz 4**

Die Anzahl der Fälle, zu denen vom MDK die übermittelten oder zu übermittelnden Qualitätssicherungsdaten mit den in den vorzulegenden Patientenakten dokumentierten Daten vor Ort abzugleichen sind, wird von der beauftragenden Stelle nach Maßgabe der Absätze 5 und 6 festgelegt.

Dabei sind stets die unter § 6 Teil A gefassten Vorgaben zum Umfang der Qualitätskontrollen hinsichtlich Aufwandsarmut und Sachgerechtigkeit zu berücksichtigen.

Es ist möglich, sowohl gezielt als auch zufällig ausgewählte Fälle sowie eine Kombination aus Beidem einzubeziehen. Dies soll ermöglichen, den Umfang der Kontrollen möglichst effizient zu skalieren.

### **Zu Absatz 5**

Bei einer Kontrolle gezielt ausgewählter Fälle geschieht die Auswahl der zu kontrollierenden Fälle durch die beauftragende Stelle.

Diese Auswahl kann teilweise - anders als bei den Kontrollen gemäß der Richtlinien nach § 1 Absatz 1 Teil B - nicht von allen beauftragenden Stellen mit Hilfe der Vorgangsnummern vorgenommen werden. In diesen Fällen kann die Beschreibung der Auswahl der zu kontrollierenden Fälle anhand bestimmter Spezifika erfolgen.

Die Spezifika begründen sich durch die jeweiligen Anhaltspunkte, z.B. Kontrolle „aller Notfallsectiones“, wenn die Anhaltspunkte den betreffenden Indikator in der Geburtshilfe betreffen oder Fälle aus einem bestimmten Zeitraum, wenn in diesem Diskrepanzen zu Abrechnungsprüfungen festgestellt wurden.

#### **Zu Absatz 6**

Die zufällige Auswahl der zu kontrollierenden Fälle erfolgt durch das Institut nach § 137a SGB V. Die Auswahl durch das Institut nach § 137a SGB V hat in der Regel 20 zufällig ausgewählte Fälle je Leistungsbereich und Erfassungsjahr zu umfassen. Falls ein Krankenhaus aufgrund geringer Fallzahlen unter der genannten Zahl von 20 Patientenakten liegt, sind alle Fälle des entsprechenden Erfassungsjahres in die Kontrolle einzubeziehen. Diese Regelung folgt den Vorgaben aus der QSKH-RL. Diese Vorgaben haben sich unabhängig vom Grund der Kontrolle in der Praxis bewährt. Die gewählte Stichprobengröße stellt eine Abwägung zwischen Kontrollaufwand und Nutzen im Sinne der Aussagekraft der Stichprobe dar.

Es besteht die Möglichkeit für die beauftragende Stelle, die Stichprobengröße zu erweitern, z.B. wenn als Anhaltspunkt für die Kontrolle besonders seltene Ereignisse eine Rolle spielen.

#### **Zu Absatz 7**

Diejenigen Datenfelder, die für die Berechnung der Qualitätsindikatoren der betroffenen jeweiligen Leistungsbereiche verwendet werden, sind (in der Regel) mindestens durch den MDK zu überprüfen. Diese Vorgabe folgt den Regelungen aus der QSKH-RL und der plan. QI-RL.

Hierdurch wird sichergestellt, dass alle für den externen Qualitätsvergleich erhobenen Daten in die Kontrolle einbezogen werden.

Falls es darüber hinaus Datenfelder gibt, die aufgrund der vorliegenden Anhaltspunkte ebenfalls Annahmen für Dokumentationsfehler zulassen, kann die beauftragende Stelle diese in die Kontrollen einbeziehen.

### **§ 6 Art und Verfahren der Kontrolle**

#### **Zu Absatz 1**

Zur ordnungsgemäßen Einleitung des Kontrollverfahrens sind unter anderem die Anhaltspunkte, welche zu einer Beauftragung führen, dem MDK in dem Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A durch die jeweils beauftragende Stelle darzulegen.

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

Der Abgleich zwischen den übermittelten elektronischen QS-Daten und der Patientendokumentation ist am zweckmäßigsten vor Ort durchzuführen, da dort die Einsicht in die Patientenakte möglich ist und bei Unklarheiten im Dialog mit Mitarbeitern des Krankenhauses am effizientesten eine Klärung erfolgen kann. Das Krankenhaus muss für die Kontrolle die Patientendokumentation gemäß Absatz 6 für die zu kontrollierenden Fälle bereitstellen. Dies ist in vielen Fällen nicht ganz kurzfristig (wie bei unangemeldeten Kontrollen) möglich. Daher sind unangemeldete Kontrollen durch den MDK nicht vorgesehen.

### **Zu Absatz 3**

Der MDK informiert das Institut nach § 137a SGB V sowie bei indirekten bzw. länderbezogenen Verfahren die jeweilige mit der Umsetzung der Qualitätssicherung beauftragte Stelle auf der Landesebene umgehend nach Abschluss der Auftragsklärung gemäß § 7 Abs. 2 Teil A über den Kontrollauftrag.

Die Information des IQTIG ist erforderlich, da dieses für die Kontrolle erforderliche Unterlagen bereitstellen muss.

Durch die Regelung wird darüber hinaus sichergestellt, dass die Institutionen, die primär mit der Durchführung der Kontrollen der Dokumentationsqualität gemäß den Richtlinien nach § 1 Absatz 1 Teil B beauftragt sind, informiert sind, in welchen Krankenhäusern der MDK Kontrollen vornimmt. Dadurch können ggf. auch doppelte Kontrollen vermieden werden.

### **Zu Absatz 4**

Anschließend an die Information über den Kontrollauftrag hat das Institut nach § 137a SGB V innerhalb von 10 Arbeitstagen die Vorgangsnummern der zu kontrollierenden Fälle sowie die jeweiligen von den Krankenhäusern übermittelten Datensätze in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen. Diese werden an die jeweils zuständige Datenannahmestelle übermittelt, die diese unverzüglich an den mit der Kontrolle beauftragten MDK weitergibt.

In jedem Fall ist sicherzustellen, dass dem MDK diejenigen Vorgangsnummern übermittelt werden, die dem Krankenhaus die Reidentifikation der zu kontrollierenden Fälle ermöglichen.

Die über die Vorgangsnummern identifizierten Datensätze stellen die Grundlage des Abgleichs mit der Patientendokumentation gemäß Absatz 6 dar.

### **Zu Absatz 5**

Durch die Regelung soll dem Krankenhaus ausreichend Zeit eingeräumt werden, um die zu kontrollierenden Patientenakten für die Kontrolle bereitzustellen.

Die Regelungen in § 9 Absatz 2 und 3 Teil A sehen vor, dass innerhalb von 10 Tagen nach Mitteilung des Kontrollauftrags an das Krankenhaus durch die beauftragende Stelle ein Kontrolltermin zu vereinbaren ist (Absatz 2) und innerhalb von drei Tagen nach Vereinbarung des Kontrolltermins dem Krankenhaus die bereitzustellenden kontrollrelevanten Unterlagen mitzuteilen sind (Absatz 3). Um die kontrollrelevanten Unterlagen bereitstellen zu können, muss dem Krankenhaus auch die Vorgangsnummern der zu kontrollierenden Fälle mitgeteilt werden.

Bei einer frühen Vereinbarung des Kontrolltermins könnte der MDK seiner Pflicht gemäß § 9 Absatz 3 Teil A, die kontrollrelevanten Unterlagen innerhalb von drei Arbeitstagen mitzuteilen, ggf. nicht nachkommen, da das IQTIG oder die Datenannahmestelle dem MDK die Vorgangsnummern zu diesem Termin noch nicht nach Absatz 4 mitgeteilt hat.

Um dennoch den Krankenhäusern einen ausreichenden Vorlauf vor der Kontrolle einräumen zu können, sind dem Krankenhaus abweichend von der in § 9 Absatz 3 Teil A vorgesehenen Frist die Vorgangsnummern der zu kontrollierenden Fälle spätestens zwei Arbeitstage nach der Übermittlung an den MDK, mindestens jedoch 10 Arbeitstage vor dem Kontrolltermin mitzuteilen.

## **Zu Absatz 6**

Das Krankenhaus ist verpflichtet, bei der Durchführung der Qualitätskontrolle mitzuwirken. Dazu gehört, dass es für die Dauer der Qualitätskontrolle die kontrollrelevanten Unterlagen zur Verfügung stellt. Kontrollrelevant sind diejenigen Teile der Patientendokumentation, die zur Erfüllung des Kontrollauftrags erforderlich sind. Erforderlich in diesem Sinne kann auch die Überlassung der vollständigen Patientendokumentation sein. Dies ist jedoch stets im Einzelfall zu prüfen, denn eine Überlassung der gesamten Patientenakte ohne Bezug zum konkreten Kontrollauftrag ist datenschutzrechtlich bedenklich, da personenbezogene Daten auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein müssen.

## **Zu Absatz 7**

Damit ein möglichst effizientes Kontrollverfahren etabliert werden kann, welches sowohl für den kontrollierenden MDK als auch für das zu kontrollierende Krankenhaus aufwandsarme und routinierte Abläufe ermöglicht, sind – soweit möglich – standardisierte Dokumente für die Dokumentation des Abgleichs zu verwenden. Diese werden durch das Institut nach § 137a SGB V erarbeitet und vorgegeben und sind in elektronischer Form oder in Papierform zur Verfügung zu stellen.

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

### **Zu Absatz 1**

Der MDK erstellt gemäß § 14 Teil A einen Kontrollbericht, aus dem für jeden zu kontrollierenden Fall und für jedes zu kontrollierende Datenfeld hervorgeht, ob eine Übereinstimmung zwischen Patientenakte und Dokumentation für die Qualitätssicherung besteht oder nicht. Wenn eine solche Festlegung nicht getroffen werden kann, sind die Gründe hierfür im Einzelnen darzustellen.

Die Kontrollergebnisse sollen klar und nachvollziehbar dokumentiert werden. Falls eine Feststellung zur korrekten Dokumentation nicht getroffen werden kann, kann dies beispielsweise in nicht optimaler Aktenführung des Krankenhauses begründet sein, es kann aber ggf. auch durch eine nicht ausreichend klare Dokumentationsanforderung (Datenfelder, Ausfüllhinweise) begründet sein. Diese Feststellungen können ggf. wichtige Hinweise für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherungsverfahren liefern.

### **Zu Absatz 2**

Der MDK übermittelt den Kontrollbericht an die in § 15 Abs. 1 Teil A aufgeführten Stellen, d.h. an das Krankenhaus und an die beauftragende Stelle. Die beauftragende Stelle stellt den Kontrollbericht auch den für die Verfahren der datengestützten QS verantwortlichen Gremien und den mit der Umsetzung beauftragten Stellen auf Bundes- und Landesebene zur Verfügung, wenn dies zur Erfüllung der ihnen nach der jeweils maßgeblichen Richtlinie übertragenen Aufgaben erforderlich ist.

Diese Stellen sind originär mit der Durchführung der Datenvalidierung befasst. Sie benötigen einen umfassenden Überblick über die Ergebnisse von Kontrollen zur Dokumentationsqualität für diejenigen Verfahren bzw. Verfahrensschritte, für die sie gemäß der jeweils maßgeblichen Richtlinie verantwortlich sind. Die Übermittlung der Kontrollergebnisse stellt somit die erforderliche und sachgerechte Verbindung bzw. Rückkoppelung zwischen den Kontrollen gemäß dieses Teils B und den Richtlinien, nach deren Vorgaben die zu kontrollierenden Daten erhoben worden sind, sicher. Sofern das IQTIG gemäß der Vorgaben der jeweiligen Richtlinien verpflichtet ist, einen jährlichen Bericht zur Dokumentationsqualität zu erstellen, benötigt es die Ergebnisse aller entsprechenden Kontrollen. Die auf Landesebene beauftragten Stellen benötigen die Ergebnisse der Kontrollen bei indirekten bzw. landesbezogenen Verfahren.

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

### 4. Verfahrensablauf

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
21. November 2017	AG-Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL Teil B Besonderer Teil I. Erster Abschnitt Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation
20. Februar 2018	AG-Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL Teil B Besonderer Teil I Erster Abschnitt Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation
20. April 2018	AG-Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL Teil B Besonderer Teil I Erster Abschnitt Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation
15. Juni 2018	AG-Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL Teil B Besonderer Teil I Erster Abschnitt Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation
06. Juni 2018	UA QS	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens mittels schriftlichem Beschlussverfahren
31. Juli 2018	AG-Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL Teil B Besonderer Teil I Erster Abschnitt Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation
9. August 2018	AG Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL Teil B Besonderer Teil I Erster Abschnitt Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation
24. Oktober 2018	AG Sitzung	Beratung zu MDK-QK-RL Teil B Besonderer Teil I Erster Abschnitt Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation- Vorbereitung der Auswertung der Stellungnahme
07. November 2018	UA QS	Auswertung der Stellungnahme und Beschlussempfehlung an das Plenum
22. November 2018	Plenum	Beschlussfassung

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

#### Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Abs. 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine über eine Änderung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie:

Ergänzung von Teil B Besonderer Teil I. Erster Abschnitt Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 6. Juni 2018 wurde das Stellungnahmeverfahren am 30. August 2018 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 27. September 2018.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde mit Schreiben vom **30. August 2018** zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen. Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hat mit Schreiben vom **27. September 2018** mitgeteilt, an der Anhörung nicht teilzunehmen.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum 27. September 2018 vor (**Anlage 3**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 7. November 2018 durchgeführt (**Anlage 4**).

## **5. Fazit**

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 22. November 2018 beschlossen, die MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

Die Länder gemäß § 92 Abs. 7f S. 1 SGB V tragen den Beschluss mit.

Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und die Bundespsychotherapeutenkammer äußerten keine Bedenken.

## **6. Zusammenfassende Dokumentation**

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie: Ergänzung von Teil B Besonderer Teil I. Erster Abschnitt sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage 3: Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme

Berlin, den 22. November 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

**Bürokratiekostenermittlung zum Beschlussentwurf des G-BA über eine Änderung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie: Ergänzung von Teil B Besonderer Teil I. Erster Abschnitt: Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung**

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der Gemeinsame Bundesausschuss die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Bürokratiekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlussentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringern.

Der vorliegende Beschluss regelt Qualitätskontrollen des MDK in den Krankenhäusern zur Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung. Diese Kontrollen finden zusätzlich zu den bereits bestehenden Verfahren der Datenvalidierung statt. Die Kontrollen erfolgen ausschließlich nach Anmeldung vor Ort im Krankenhaus (§ 6 Abs. 2). Gegenstand der Kontrollen ist ein gezielter Datenabgleich, in dem die Übereinstimmung der Qualitätssicherungsdaten mit der Patientenakte überprüft wird (§ 2). Hierfür stellt das Krankenhaus dem MDK die vollständige Patientendokumentation zur Verfügung, soweit diese für die Durchführung des Kontrollauftrags erforderlich ist (§ 6 Abs. 6).

Im Zusammenhang mit den hier geregelten Kontrollen entstehen den betroffenen Krankenhäusern Bürokratiekosten insbesondere im Zusammenhang mit der Bereitstellung der entsprechenden Patientenakten und der Begleitung des Vor-Ort-Termins. Es wird davon ausgegangen, dass im Regelfall bei einer Kontrolle 20 zufällig ausgewählte Fälle geprüft werden (vgl. § 5 Abs. 6). Folgende Standardaktivitäten sind zugrunde zu legen:

<b>Standardaktivität</b>	<b>Komplexitätsgrad</b>	<b>Minutenwert</b>
Erfassung/Einarbeitung in die postalisch oder elektronisch bereitgestellte Mitteilung bezüglich des Datenvalidierungsverfahrens (Einarbeitung in die Informationspflicht)	einfach	3
Ermittlung der angeforderten Patientenakten anhand der übersendeten Vorgangsnummern (Überprüfung der Daten und Eingaben)	einfach	20
Beschaffung und Bereitstellung der Patientenakten (Beschaffung von Daten)	einfach	60
Externe Sitzung (Ansprechpartner während der Kontrolle)	mittel	150
Abgleich der Datenfelder/Abschlussgespräch (Überprüfung der Daten und Eingaben sowie Fehlerkorrektur)	mittel	30
<b>Gesamt</b>		<b>263</b>

Unter Zugrundelegung eines erforderlichen hohen Qualifikationsniveaus von 53,30 Euro/h ergeben sich somit geschätzte Bürokratiekosten in Höhe von rund 234 Euro je Kontrollauftrag (53,30 Euro/60 x 263).

Es wird geschätzt, dass jährlich rund 100 Kontrollen der Richtigkeit der Dokumentation im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung stattfinden. Unter Berücksichtigung des Standardkosten-Modells zur Ermittlung von Bürokratiekosten ist jedoch davon auszugehen, dass Qualitätskontrollen,

## Anlage 1 der Tragenden Gründe

welche auf konkreten und belastbaren Anhaltspunkten für die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen oder über Verstöße gegen Dokumentationspflichten beruhen, keine Bürokratiekosten i.S. des Standardkosten-Modells auslösen, da innerhalb der Methodik des Standardkosten-Modells stets normkonformes Verhalten der Normadressaten unterstellt wird. Verstößt ein Krankenhaus nachweislich gegen Qualitätsanforderungen oder Dokumentationspflichten, können Aufwände, die sich aus Kontrollen bezüglich dieser Verstöße ergeben, nicht als Bürokratiekosten i.S. der hier zugrundeliegenden Methodik ausgewiesen werden.

Bürokratiekosten fallen für die betroffenen Krankenhäuser jedoch dann an, wenn sich die anfänglich vorgebrachten Anhaltspunkte, welche eine konkrete Qualitätskontrolle auslösen, nicht weiter erhärten oder als gegenstandslos erweisen. Derzeit lässt sich nicht zuverlässig abschätzen, welcher Anteil an Kontrollen sich im Nachhinein als gegenstandslos erweist. Insofern wird im Sinne einer ersten Schätzung davon ausgegangen, dass dies für die Hälfte der vorgenommenen Kontrollen zutrifft. Für die Schätzung der entstehenden Bürokratiekosten ist somit von einer jährlichen Fallzahl von 50 Kontrollen auszugehen.

Unter Annahme dieser Fallzahl ergeben sich insgesamt jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 11.700 Euro (234 Euro x 50).

# Beschlussentwurf

## des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie: Ergänzung von Teil B Besonderer Teil I. Erster Abschnitt Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung

**Stand:** nach AG-Sitzung am 9. August 2018

**Gelb hinterlegte Passagen:** dissente Punkte

Vom **Beschlussdatum**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen die Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V (MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie, MDK-QK-RL) in der Fassung vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen]), wie folgt zu ändern:

1. Teil A wird wie folgt geändert:

GKV-SV/PatV	DKG
1. In § 2 Absatz 2 Satz 1 werden nach den Wörtern „Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern“ die Wörter „zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung“ eingefügt.	1. In § 2 Absatz 2 Satz 1 werden die Wörter „zum Verfahren der Qualitätszu- und -abschläge“ durch die Wörter „zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung“ ersetzt.

2. In § 2 Absatz 2 Satz 3 werden die Wörter „zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen“ durch die Wörter „zu verarbeiten“ ersetzt.

GKV-SV/PatV	DKG
3. In § 4 Absatz 3 Satz 1 werden nach den Wörtern „Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern“ die Wörter „zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung“ eingefügt.	3. In § 4 Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „zum Verfahren der Qualitätszu- und -abschläge“ durch die Wörter „zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung“ ersetzt.

4. In § 9 Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen“ durch die Wörter „zu verarbeiten“ ersetzt.
5. In § 10 Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen“ durch die Wörter „zu verarbeiten“ ersetzt.
6. In § 11 Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „zu erheben, zu verarbeiten und zu nutzen“ durch die Wörter „zu verarbeiten“ ersetzt.

Folgender Teil B wird angefügt:

”

## **Teil B. - Besonderer Teil**

### **I. Erster Abschnitt**

#### **Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung**

##### **§ 1 Anwendungsbereich**

- (1) Dieser Abschnitt des Besonderen Teils regelt gemäß § 2 Absatz 2 Satz 2 Teil A weitere Kontrollen der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser für folgende Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA):
  - a. Richtlinie gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Richtlinien über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern /QSKH)
  - b. Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i.V.m. § 136c Absatz 1 und Absatz 2 SGB V (Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren – plan. QI-RL)
  - c. Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)

GKV-SV/PatV	DKG
d. Richtlinie zu Qualitätszu- und -abschlägen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 in Verbindung mit Absatz 9 SGB V.	<i>[streichen]</i>

**[DKG: d.]**

- e. Richtlinie nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 13 i.V.m. § 136 Absatz 1 Nr. 1 SGB V über die einrichtungs- und sektorenübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung (Richtlinie zu einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung – Qesü-RL)

- (2) Vorbehaltlich von Satz 2 gelten im Rahmen ihres jeweiligen Anwendungsbereichs die Vorgaben der in Absatz 1 bestimmten Richtlinien. Für das Verfahren der weiteren Kontrollen dieses Abschnitts gelten abweichend und unberührt von den spezifischen Vorgaben zur Datenvalidierung der Richtlinien nach Absatz 1 die Vorgaben dieser Richtlinie. Sie sind durch die in diesem Abschnitt festgelegten Stellen zu beauftragen und müssen durch die in diesem Abschnitt bestimmten Anhaltspunkte begründet sein.

**§ 2 Kontrollgegenstand und Zweck der weiteren Kontrollen**

Die Kontrollen erfolgen jeweils auf Grundlage derjenigen Qualitätssicherungsdaten, die nach den Vorgaben der Richtlinien nach § 1 Absatz 1 Teil B durch die Krankenhäuser zu dokumentieren sind. Gegenstand der Kontrollen ist ein gezielter Datenabgleich, in dem die Übereinstimmung der Qualitätssicherungsdaten mit der Patientenakte wegen konkreter Anhaltspunkte auf Dokumentationsmängel überprüft wird. Sinn und Zweck der weiteren Kontrollen ist eine ergänzende Datenvalidierung hinsichtlich möglicher weiterer Dokumentationsmängel, die im Rahmen der in den Richtlinien nach § 1 Absatz 1 Teil B geregelten Kontrollen nicht auffallen.

**§ 3 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätskontrolle**

Anhaltspunkte gemäß § 4 Absatz 3 Satz 3 Teil A für die Beauftragung einer weiteren Kontrolle im Sinne dieses Abschnitts sind

<b>GKV-SV; PatV</b>	<b>DKG</b>
insbesondere	<i>[streichen]</i>

[GKV-SV; PatV: a. / DKG: *[streichen]*]

<b>GKV-SV; PatV</b>	<b>DKG</b>
a. nicht nur unerhebliche Diskrepanzen zwischen einrichtungsbezogen aufgrund von G-BA-Richtlinien und -Beschlüssen zu veröffentlichenden Ergebnissen der externen Qualitätssicherung und von im Rahmen der Abrechnung oder von Abrechnungsprüfungen vorgelegten Informationen.	a. <i>[streichen]</i>

[GKV-SV; PatV: b. / DKG: a.]

Hinweise auf Dokumentationsfehler in der externen Qualitätssicherung, die sich aus Meldungen von Versicherten oder sonstigen Dritten gemäß § 4 Absatz 2 Satz 1 lit. d Teil A oder auf der Grundlage publizierter Informationen

GKV-SV; PatV	DKG
über das Krankenhaus ergeben.	des Krankenhauses ergeben.

[GKV-SV; PatV: c. / DKG: b.]

Nicht nur unerhebliche Diskrepanzen zwischen den Angaben in Teil C1 des Qualitätsberichtes und weiteren Teilen des Qualitätsberichtes.

[GKV-SV; PatV: d. / DKG: c.]

GKV-SV; PatV	DKG
<i>[streichen]</i>	Antrag eines Krankenhauses nach § 15 Absatz 4 Satz 1 Teil A.

#### § 4 Beauftragende Stelle

Mit der Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation von Qualitätssicherungsdaten eines Krankenhauses können

[GKV-SV; PatV: a. / DKG: *[streichen]*]

GKV-SV; PatV	DKG
a. der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 lit. a Teil A,	a. <i>[streichen]</i>

[GKV-SV; PatV: b. / DKG: a.]

die für die Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung verantwortlichen Gremien und die mit der Umsetzung beauftragten Stellen auf Bundes- und Landesebene gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 lit. b Teil A,

[GKV-SV; PatV: c. / DKG: b.]

die gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 lit. c Teil A den MDK beauftragen.

#### § 5 Umfang der Qualitätskontrolle

- (1) Die Kontrolle umfasst im Sinne von § 6 Teil A einen Abgleich der Qualitätssicherungsdaten mit den Patientenakten des Erfassungsjahres, auf das sich die Anhaltspunkte beziehen. Soweit erforderlich, kann die zuständige beauftragende Stelle in die Kontrolle Qualitätssicherungsdaten von bis zu zwei weiteren bereits abgeschlossenen Erfassungsjahren einbeziehen, die diesem Jahr vorangehen oder ihm nachfolgen. Somit umfasst die Kontrolle maximal drei Erfassungsjahre.
- (2) Die Kontrolle erfolgt standortbezogen. Für die Definition des Standortes eines Krankenhauses und ihrer Ambulanzen gilt die Vereinbarung über die Definition von Standorten der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 2a Absatz 1 Krankenhausfinanzierungsgesetz (KHG) vom 29. August 2017. Die beauftragende Stelle bestimmt den zu kontrollierenden Krankenhausstandort.

Mehrere Krankenhausstandorte können in die Kontrollen einbezogen werden, wenn dies aufgrund der Anhaltspunkte erforderlich ist.

- (3) Die beauftragende Stelle kann einen oder mehrere der jeweils in den maßgeblichen Richtlinien nach § 1 Absatz 1 Teil B bestimmten Leistungsbereiche festlegen, die kontrolliert werden sollen. Dabei umfasst die Kontrolle den Leistungsbereich, auf den sich die Anhaltspunkte beziehen. Mehrere Leistungsbereiche können in die Kontrolle einbezogen werden, wenn dies aufgrund der Anhaltspunkte erforderlich ist.
- (4) Ferner sind die Fälle im Sinne der jeweils maßgeblichen Richtlinien nach § 1 Absatz 1 Teil B auszuwählen, die in die Kontrolle einbezogen werden sollen. Die Auswahl kann entweder aufgrund einer gezielten oder einer zufälligen Auswahl erfolgen oder aufgrund einer Kombination aus Beidem.
- (5) Bei einer gezielten Auswahl nach Absatz 4 erfolgt die Festlegung der zu kontrollierenden Fälle durch die beauftragende Stelle. Dabei sind Fälle in die Kontrolle einzubeziehen, auf die sich die Anhaltspunkte beziehen.
- (6) Die zufällige Auswahl der zu kontrollierenden Fälle erfolgt durch das Institut nach § 137a SGB V. Die Auswahl umfasst in der Regel 20 zufällig ausgewählte Fälle je Leistungsbereich und je Erfassungsjahr. Eine größere Anzahl von Fällen kann ausgewählt werden, wenn dies aus methodischen Gründen erforderlich ist. Liegt die Fallzahl des Standorts in dem jeweiligen Leistungsbereich unter 20, sind alle Fälle in die Kontrolle einzubeziehen.
- (7) Die Kontrolle umfasst in der Regel mindestens diejenigen der jeweils in den maßgeblichen Richtlinien nach § 1 Absatz 1 Teil B festgelegten Datenfelder, die für die Berechnung der Qualitätsindikatoren des jeweiligen Leistungsbereichs verwendet werden. Darüber hinaus können von der beauftragenden Stelle weitere zu kontrollierende Datenfelder festgelegt werden, wenn dies aufgrund der Anhaltspunkte erforderlich ist.

## § 6 Art und Verfahren der Kontrolle

- (1) Bei Vorliegen eines Anhaltspunktes nach § 3 Teil B erteilt die beauftragende Stelle nach § 4 Teil B dem MDK einen Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A. In diesem sind auch die spezifischen Festlegungen nach § 5 Teil B zu begründen.
- (2) Die Kontrollen erfolgen ausschließlich nach Anmeldung vor Ort im Krankenhaus nach den Vorgaben des § 9 Teil A.
- (3) Der MDK informiert das Institut nach § 137a SGB V sowie bei indirekten bzw. länderbezogenen Verfahren die jeweilige mit der Umsetzung der Qualitätssicherung beauftragte Stelle auf der Landesebene unverzüglich nach Abschluss der Auftragsklärung gemäß § 7 Abs. 1 und Abs. 2 Teil A über den Kontrollauftrag.

Variante A	Variante B
1) Das Institut nach § 137a SGB V übermittelt innerhalb von 10 Arbeitstagen nach der	(4) Das Institut nach § 137a SGB V übermittelt <u>dem MDK bei direkten bzw.</u>

<p>Information gemäß Absatz 3 die Vorgangsnummern der zu kontrollierenden Fälle im Sinne der jeweils maßgeblichen Richtlinien nach § 1 Absatz 1 Teil B sowie die jeweiligen von den Krankenhäusern übermittelten Datensätze in elektronischer Form <u>an die jeweiligen Datenannahmestellen</u>, die diese unverzüglich an den MDK weitergeben. Dabei ist sicherzustellen, dass dem MDK diejenigen Vorgangsnummern übermittelt werden, die dem Krankenhaus die Reidentifikation der zu kontrollierenden Fälle ermöglichen.</p>	<p><u>bundesbezogenen Verfahren</u> innerhalb von 10 Arbeitstagen nach der Information gemäß Absatz 3 die Vorgangsnummern der zu kontrollierenden Fälle im Sinne der jeweils maßgeblichen Richtlinien nach § 1 Absatz 1 Teil B sowie die jeweiligen von den Krankenhäusern übermittelten Datensätze in elektronischer Form. <u>Bei indirekten bzw. länderbezogenen Verfahren</u> übermittelt das <u>Institut nach § 137a SGB V die Informationen gemäß den Vorgaben in Satz 1 an die auf Landesebene beauftragten Stellen</u>, die diese unverzüglich an den MDK weitergeben. Dabei ist sicherzustellen, dass dem MDK diejenigen Vorgangsnummern übermittelt werden, die dem Krankenhaus die Reidentifikation der zu kontrollierenden Fälle ermöglichen.</p>
--	--

- (5) Der MDK teilt dem Krankenhaus abweichend von der in § 9 Abs. 3 Teil A vorgegebenen Frist die Vorgangsnummern der zu kontrollierenden Fälle spätestens 2 Arbeitstage nach der Übermittlung an den MDK, mindestens jedoch 10 Arbeitstage vor dem Kontrolltermin mit.
- (6) Das Krankenhaus stellt dem MDK über den gesamten Kontrollzeitraum vor Ort die

GKV-SV	PatV	DKG
vollständige Patientendokumentation	vollständigen Patientenakten	für die Durchführung des Kontrollauftrags erforderlichen Teile der Patientenakte

der anhand der übermittelten Vorgangsnummern identifizierten Krankenhausfälle zur Einsicht und Verarbeitung im Sinne von § 9 Absatz 4 Satz 2 Teil A zur Verfügung.

- (7) Die Dokumentation des gezielten Datenabgleichs im Krankenhaus erfolgt soweit möglich nach einheitlichen Vorgaben mit Hilfe standardisierter Dokumente in elektronischer oder Papierform, die vom Institut nach § 137a SGB V vorgegeben werden.

## § 7 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen

- (1) Der MDK erstellt einen Kontrollbericht nach Maßgabe von § 14 Teil A. Aus dem Kontrollbericht muss insbesondere für jeden zu kontrollierenden Fall und für jedes zu kontrollierende Datenfeld hervorgehen, ob eine Übereinstimmung zwischen Patientenakte und Dokumentation für die Qualitätssicherung besteht oder nicht. Wenn eine solche Festlegung nicht getroffen werden kann, sind die Gründe hierfür im Einzelnen darzustellen.
- (2) Der MDK übermittelt den Kontrollbericht nach Maßgabe des § 15 Absatz 1 Teil A. Die beauftragende Stelle übermittelt den Kontrollbericht
- bei weiteren Kontrollen nach § 1 Absatz 1 lit. a (QSKH-RL) und lit. b (plan.QI-RL) Teil B je nach Zuständigkeit an das Institut nach § 137a SGB V oder die jeweils auf Landesebene beauftragte Stelle oder an Beide,
  - bei weiteren Kontrollen nach § 1 Absatz 1 lit. c (DeQS-RL) Teil B je nach Zuständigkeit an die Bundesstelle oder die LAG oder an Beide,
  - bei weiteren Kontrollen nach § 1 Absatz 1 lit. e (Qesü-RL) Teil B je nach Zuständigkeit an das Institut nach § 137a SGB V oder die LAG oder an Beide,

wenn dies zur Erfüllung der ihnen nach der jeweils maßgeblichen Richtlinie übertragenen Aufgaben erforderlich ist.

(3)

GKV-SV; PatV	DKG
<i>[streichen]</i>	Auf Antrag des betroffenen Krankenhauses werden Anlass und Umfang der Qualitätskontrolle durch das jeweilige für die Verfahren der datengestützten Qualitätssicherung verantwortliche Gremium bzw. durch

	die mit der Umsetzung beauftragte Stelle auf Bundes- und Landesebene kontrolliert. Hierzu werden von der beauftragenden Stelle der Kontrollauftrag, die Begründung für die Kontrolle sowie Anzahl und Auswahl der zu kontrollierenden Fälle und die Datenfelder gemäß § 5 Teil B zur Verfügung gestellt. Werden hierbei Zweifel an der Notwendigkeit bzw. dem Umfang der Kontrolle durch den MDK geäußert, entscheidet das für das Verfahren zuständige Lenkungsgremium über das weitere Vorgehen.
--	--

“

4. Die Änderung der Richtlinie/Regelungen tritt [Angabe zum Inkrafttreten der Änderung/Muster siehe Schnellbausteine] in Kraft.

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

Berlin, den **Beschlussdatum**

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

# Tragende Gründe



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie: Ergänzung von Teil B Besonderer Teil I. Erster Abschnitt Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung**

Vom **Beschlussdatum**

**Stand:** nach AG-Sitzung am 09.08.2018

**Grau hinterlegt:** wird von der G-BA Geschäftsstelle angepasst/erstellt

**gelb hinterlegt:** dissente Positionen

### Inhalt

1.	Rechtsgrundlage .....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	12
4.	Verfahrensablauf .....	12
5.	Fazit .....	12

## 1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137 Abs. 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V (MDK-Qualitätskontroll-Richtlinie)

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

### Zu den Regelungen im Einzelnen:

#### Zu den Änderungen in Teil A

Die Verordnung (EU 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 04. Mai 2016, S. 1; L 314 vom 22. November 2016, S. 72. (nachfolgend: DS-GVO)“ ist seit dem 25. Mai 2018 unmittelbar anwendbares Recht.

Die nachfolgenden Änderungen dienen der Anpassung an den weiten Begriff der Verarbeitung gemäß Art. 4 Nr. 2 DS-GVO. Nach Art. 4 Nr. 2 DS-GVO umfasst der Begriff des Verarbeitens die bisher in § 276 Absatz 4a SGB V verwendeten und bisher in § 67 SGB X a.F. bzw. § 3 BDSG a.F. legal definierten Begriffe Erheben, Verarbeiten und Nutzen. Der Verarbeitungsbegriff der DS-GVO umfasst ferner auch den in § 1 Absatz 4 und § 11 Absatz 2 Satz 3 bestimmten Verarbeitungsteilschritt der Übermittlung, wodurch eine begriffliche Anpassung entfällt.

Darüber hinaus ist der Verweis in § 2 Absatz 2 Satz 1 Teil A auf die Richtlinie, welche zur Prüfung der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser ein eigenständiges Kontrollverfahren beinhalten, den aktuellen Entwicklungen anzupassen. Der Katalog in § 2 Absatz 2 Satz 1 Teil A ist um die mittlerweile beschlossene Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) zu erweitern.

GKV-SV	DKG
[streichen]	Zu streichen ist jedoch der Verweis auf die Richtlinie zum Verfahren der Qualitätszu- und –abschläge. Diese Richtlinie ist bisher noch nicht beschlossen worden. Obwohl davon auszugehen ist, dass in dieser Richtlinie ebenfalls eigenständige Regelungen für die Durchführung von Kontrollen zur Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser enthalten sein werden, ist es problematisch, in einer G-BA-Richtlinie auf andere G-BA-Richtlinien zu verweisen, die bisher noch nicht beschlossen worden sind. Da bisher der genaue Inhalt der Richtlinie zum Verfahren der Qualitätszu- und –abschläge nicht feststeht, ist der schon jetzt vorgenommene Verweis auf die noch nicht beschlossene Richtlinie als unzulässig anzusehen.

## Zur Ergänzung von Teil B. – Besonderer Teil I. Abschnitt

## § 1 Anwendungsbereich

GKV-SV	DKG
<p><b>Zu Absatz 1:</b></p> <p>Die Kontrollen, welche nach diesem Besonderen Teil geregelt werden, beziehen sich auf die Richtigkeit der Dokumentation von Daten, die Krankenhäuser aufgrund der Vorgaben der in § 2 Absatz 2 Teil A genannten Richtlinien dokumentieren.</p> <p>Es handelt sich im Einzelnen um die G-BA-Richtlinien zu Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL), zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (Plan-QI-RL), zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL), zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL), sowie zum Verfahren der Qualitätszu- und –abschläge getroffenen Regelungen. In der DeQS-RL und der Qesü-RL sowie zum Verfahren der Qualitätszu- und –abschläge sind noch keine spezifischen Regelungen zu den entsprechenden Kontrollen getroffen, diese Richtlinien wurden jedoch mit aufgenommen, da davon auszugehen ist, dass auch dort die Grundprinzipien der Kontrollen denen der Kontrollen aus den Richtlinien zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und zu Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern entsprechen werden.</p>	<p>Gegenstand dieser Konkretisierung ist die Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation von Qualitätssicherungsdaten, die vom Krankenhaus zu übermitteln sind. Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass Art, Umfang und Verfahren der Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation von Qualitätssicherungsdaten sowie der Umgang mit den entsprechenden Ergebnissen dieser Kontrollen bereits in einigen Richtlinien des G-BA geregelt sind. Explizit sind solche Regelungen in den Richtlinien zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (Plan-QI), zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung (Qesü-RL), zu Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (QSKH-RL) sowie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) enthalten. In der DeQS-RL und der Qesü-RL sind noch keine spezifischen Regelungen zu den entsprechenden Kontrollen getroffen, diese Richtlinien wurden jedoch mit aufgenommen, da davon auszugehen ist, dass auch dort die Grundprinzipien der Kontrollen denen der Kontrollen aus den Richtlinien zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und zu Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern entsprechen werden. Diese Kontrollen erfolgen außerhalb des Anwendungsbereiches der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V. Hier geregelt werden lediglich diejenigen Kontrollen auf Grund von Auffälligkeiten, die von den Regelungen in den oben bezeichneten G-BA-Richtlinien nicht umfasst sind.</p> <p>Noch nicht verwiesen werden kann auf die Richtlinie zu Qualitätszu- und –abschlägen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 in Verbindung mit Absatz 9, da diese Richtlinie noch nicht beschlossen worden ist. Erst wenn dieser Beschluss vorliegt, steht fest, ob die erforderlichen Rahmenbedingungen für die hier vorgesehenen Kontrollen (z.B. Datengrundlagen, zuständige Stellen nach § 7 Abs. 2 etc.) gegeben sind. Zum gegenwärtigen Zeitpunkt kann nicht beurteilt</p>

	werden, ob die Kontrollen, die ab dem Inkrafttreten der Richtlinie nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nr. 5 SGB V tatsächlich durchgeführt werden können, nach den hier getroffenen Regelungen funktionieren.
--	--

**Zu Absatz 2:**

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>
Der Absatz stellt klar, dass die Regelungen zur Kontrolle der Dokumentationsqualität in den Richtlinien nach Absatz 1 uneingeschränkt gelten (§ 9 QSKH-RL, § 9 plan. QI-RL, § 16 DeQS-RL und § 16 Qesü-RL) und die Regelungen zur Kontrolle der Dokumentationsqualität in diesem Abschnitt diese Regelungen ergänzen. Kontrollen nach den Regelungen dieses Abschnitts können nur durch die hier festgelegten Stellen aufgrund der hier genannten Anhaltspunkte beauftragt werden.	Dabei ist jedoch zu berücksichtigen, dass Art, Umfang und Verfahren der Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation von Qualitätssicherungsdaten sowie der Umgang mit den entsprechenden Ergebnissen dieser Kontrollen bereits in einigen Richtlinien des G-BA geregelt sind. Diese Kontrollen erfolgen außerhalb des Anwendungsbereiches der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V. Hier geregelt werden lediglich diejenigen Kontrollen auf Grund von Auffälligkeiten, die von den Regelungen in den oben bezeichneten G-BA-Richtlinien nicht umfasst sind.

**Zu § 2: Kontrollgegenstand und Zweck der weiteren Kontrollen**

Bei entsprechenden Anhaltspunkten nach § 3 findet zur Kontrolle der Richtigkeit der gemäß der betreffenden Richtlinien dokumentierten QS-Daten ein Abgleich dieser QS-Daten mit den durch das Krankenhaus vorzulegenden Patientenakten statt.

Dieses Grundprinzip der Kontrollen (Abgleich Patientenakte mit QS-Dokumentation) folgt dem Konzept der Kontrollen aus den Richtlinien zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren und zu Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern.

Die Regelungen in diesem Teil B ergänzen die Vorgaben in den genannten Richtlinien. Sie umfassen Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten, die in den genannten Richtlinien nicht vorgesehen sind. Sie ermöglichen darüber hinaus die Beauftragung von Kontrollen durch andere beauftragende Stellen.

Die in den genannten Richtlinien geregelten Kontrollen der Dokumentationsqualität sind jeweils spezifisch für die Belange der einzelnen Richtlinien konzipiert. Die in diesem Besonderen Teil gefassten Vorgaben dienen daher als Ergänzung zu Sachverhalten, die in den genannten Richtlinien nach § 2 Absatz 2 Teil A nicht zu den spezifisch erforderlichen Routineverfahren gehören, die durch Anhaltspunkte ausgelöst werden, die nicht spezifisch für eine einzelne Richtlinie sein müssen oder auf Informationen beruhen, die den beauftragenden Stellen in den Richtlinien nach § 2 Absatz 2 Teil A ggf. nicht vorliegen.

Die Kontrollen nach diesem Teil B sollen daher dazu beitragen, durch andere Anhaltspunkte und weitere beauftragende Stellen die Dokumentationsqualität für die einzelnen Richtlinien nach § 2 Absatz 2 Teil A ggf. auch übergreifend zu optimieren.

Mit „weiteren“ Kontrollen ist gemeint, dass es sich um „weitere“ Kontrollen handelt, die die Kontrollen in den Richtlinien nach § 1 Absatz 1 ergänzen. Der Begriff „weitere“ drückt nicht aus, dass Kontrollen nach diesem Abschnitt eine Kontrolle nach den Regelungen der Richtlinien nach § 1 Abs. 1 vorangegangen sein muss.

### § 3 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätskontrolle

#### Zu lit. a

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>
<p>Einrichtungsbezogene Ergebnisse der datengestützten externen Qualitätssicherung werden in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser und für planungsrelevante Indikatoren veröffentlicht, ggf. zukünftig auch für Indikatoren, die für Zu- und Abschlüsse verwendet werden. Somit sind die QSKH-Richtlinie, die Qesü-Richtlinie, die DeQS-RL, die Richtlinie zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren sowie ggf. die Richtlinie zu Zu- und Abschlüssen betroffen.</p> <p>Wenn diese Ergebnisse nicht nur unerhebliche Diskrepanzen zu Erkenntnissen der Abrechnung bzw. der Abrechnungsprüfung der Krankenkassen aufweisen, stellt dies einen Anhaltspunkt für Kontrollen des MDK dar. Solche Diskrepanzen könnten beispielsweise darin bestehen, dass in einem Krankenhaus für bestimmte Leistungen bei Abrechnungen oder Abrechnungsprüfungen gehäuft komplizierte Fälle festgestellt werden, in den Qualitätsberichten der Krankenhäuser für die entsprechenden Komplikationen jedoch primär implausibel niedrige Häufigkeiten angegeben sind.</p> <p>Nicht nur unerheblich ist eine Diskrepanz dann, wenn indikatorenrelevante Fälle, Ereignisse oder Prozesse betroffen sind, bei denen es sich nicht nur um Einzelfälle handelt.</p>	<p>Ein Abgleich der einrichtungsbezogenen Ergebnisse der datengestützten externen Qualitätssicherung und den Erkenntnissen der Abrechnung ist abzulehnen, da dies eine zweckentfremdete Nutzung der Abrechnungsdaten bedeuten würde. Dies ist insbesondere im Hinblick auf die Richtlinie zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren problematisch. Diese ist nicht im § 299 Absatz 1a verortet. Dementsprechend gibt es keine rechtliche Grundlage für die Überprüfung der Qualitätssicherungsdaten bzgl. der o.g. Richtlinie und der Abrechnungsdaten. In den Anhaltspunkten Unterscheidungen zwischen den einzelnen Richtlinien vorzunehmen, würde zu einem gesteigerten und nicht angemessenen Umsetzungsaufwand führen. Des Weiteren bieten die Anhaltspunkte b bis d eine ausreichende Grundlage für notwendige Kontrollen der Richtigkeit der Dokumentation.</p>

#### Zu lit. b

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>
<p>Hinweise auf mögliche Dokumentationsfehler in der externen QS können durch Meldungen Dritter, z.B. von Mitarbeitern von Krankenhäusern publik werden. Ggf. können auch Veröffentlichungen oder Äußerungen in der Laienpresse Hinweise auf möglicherweise eingeschränkte Dokumentationsqualität liefern. Weiterhin können Informationen, welche durch das Krankenhaus selbst bspw. in seinem Internetauftritt zur Verfügung gestellt werden, Anhaltspunkte für mögliche Dokumentationsfehler liefern.</p>	<p>Als Dritte, die Meldungen in diesem Sinne machen können, kommen insbesondere MitarbeiterInnen des betroffenen Krankenhauses in Betracht.</p> <p>Daneben erscheint es möglich, dass publizierte Informationen des Krankenhauses auf Dokumentationsmängel hinweisen. Eine Begrenzung dergestalt, dass sich mögliche Anhaltspunkte aus Informationen ergeben können, die vom Krankenhaus publiziert worden sind, ist vor dem Hintergrund sachgerecht, dass vielfach krankenhausspezifische und/oder</p>

<p>Bei allen genannten Hinweisgebern gelten die entsprechenden Anforderungen an die eingebrachten Anhaltspunkte gemäß § 4 Abs. 1 Teil A.</p>	<p>medizinische Themen in der Laienpresse veröffentlicht werden, ohne dass dort das für eine korrekte Bewertung erforderliche Hintergrundwissen in ausreichendem Umfang vorhanden ist. Dadurch ergeben sich schnell fehlerhafte Darstellungen, die nicht zum Anlass einer Qualitätskontrolle genommen werden dürfen. Publiziert jedoch ein Krankenhaus Informationen, ist davon auszugehen, dass das publizierende Krankenhaus sich der Bedeutung und der Reichweite der beabsichtigten Publikation bewusst ist. Ergeben sich in Folge einer solchen Publikation Hinweise auf Dokumentationsfehler, ist das Krankenhaus insofern weniger schutzbedürftig, als es hinsichtlich der vorgenommenen Publikation frei entscheiden kann, ob es diese Publikation vornimmt oder nicht. Nimmt es die fragliche Publikation vor und ergeben sich daraus Hinweise auf Dokumentationsmängel, muss das Krankenhaus die sich daraus ergebenden Folgen – mögliche Beauftragung einer Qualitätskontrolle – hinnehmen.</p>
--	--

**Zu lit. c**

<p><b>GKV-SV</b></p>	<p><b>DKG</b></p>
<p>Auch bei Aussagen innerhalb eines Qualitätsberichtes können Anhaltspunkte für Dokumentationsfehler zutage treten. Bspw. können Angaben im Teil C des Qualitätsberichtes implausibel zu den Angaben in Teil B in Bezug auf Diagnosen oder Prozeduren erscheinen.</p> <p>In diesen Fällen kann eine Kontrolle dann ausgelöst werden, wenn es sich bei diesen Auffälligkeiten um „nicht nur unerhebliche“ Diskrepanzen handelt. Nicht nur unerheblich ist eine Diskrepanz dann, wenn indikatorenrelevante Fälle, Ereignisse oder Prozesse betroffen sind, bei denen es sich nicht nur um Einzelfälle handelt.</p>	<p>Das Vorliegen nicht nur unerheblicher Diskrepanzen zwischen den Angaben in Teil C1 des Qualitätsberichtes und weiteren Teilen des Qualitätsberichtes kann ein möglicher Anhaltspunkt zur Beauftragung des MDK mit der Durchführung einer Qualitätskontrolle sein. Als nicht nur unerheblich ist eine Diskrepanz dann anzusehen, wenn nicht nur ein einzelner Fall bzw. eine einzelne Meldung betroffen ist und die festgestellte Abweichung hinsichtlich Umfang und Intensität ein gewisses Gewicht hat.</p>

**Zu lit. d:**

<p><b>GKV-SV/PatV</b></p>	<p><b>DKG</b></p>
<p><i>[streichen]</i></p>	<p>Dieser Anhaltspunkt ist vor dem Hintergrund erforderlich, dass ein Krankenhaus die Möglichkeit haben muss, eine erneute Qualitätskontrolle verlangen zu dürfen, wenn</p>

	die erste Qualitätskontrolle Dokumentationsmängel festgestellt hat und das Krankenhaus nunmehr nachweisen möchte, dass es diese Dokumentationsmängel jetzt abgestellt hat.
--	--

#### § 4 Beauftragende Stelle

GKV-SV	DKG
<p>Bei Kontrollen der Richtigkeit der Dokumentation von Qualitätssicherungsdaten eines Krankenhauses kann der MDK von den gesetzlichen Krankenkassen, vom G-BA sowie von den für die Verfahren der datengestützten QS verantwortlichen Gremien und den mit der Umsetzung beauftragten Stellen auf Bundes- und Landesebene beauftragt werden.</p> <p>Jeder dieser Stellen können Anhaltspunkte bekannt werden, die eine Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation erforderlich machen.</p>	<p>Im Rahmen der hier erforderlichen Konkretisierung werden als mögliche beauftragende Stellen die für die Verfahren der datengestützten QS verantwortlichen Gremien und die mit der Umsetzung beauftragten Stellen auf Bundes- und Landesebene sowie die gesetzlichen Krankenkassen bestimmt. Der Gemeinsame Bundesausschuss benötigt kein eigenständiges Beauftragungsrecht, da er als verantwortliches Gremium bereits nach § 5 Abs. 1 lit. b Teil A mit einem Antragsrecht ausgestattet ist.</p>

#### § 5 Umfang der Qualitätskontrollen

##### Zu Absatz 1

Die Erfassungsjahre, in welchen die Dokumentation der QS-Daten auf ihre Richtigkeit geprüft wird, sind durch die beauftragende Stelle festzulegen. Die Kontrolle umfasst in jedem Fall das Erfassungsjahr, auf das sich die Anhaltspunkte beziehen. Darüber hinaus können bis zu zwei weitere abgeschlossene Erfassungsjahre in die Kontrolle einbezogen werden, wenn es sich dabei um aufeinanderfolgende Erfassungsjahre handelt. Bspw. kann für Anhaltspunkte auf Dokumentationsfehler aus dem Erfassungsjahr X zusätzlich zum Jahr X die Dokumentation in den Jahren X-1 Jahr und X-2 Jahre oder X-1 Jahr und X+1 Jahr oder X+1 Jahr und X+2 Jahre geprüft werden.

Diese Regelung sieht einerseits eine Beschränkung vor, um unangemessen hohen Kontrollumfang zu vermeiden. Andererseits soll ermöglicht werden, auch mehrere Jahre zu betrachten, um beispielsweise feststellen zu können, ob im Verlauf eine Verbesserung der Dokumentationsqualität zu beobachten ist oder um erkennen zu können, ob Dokumentationsfehler ggf. punktuell nur in einem Jahr zu beobachten waren.

##### Zu Absatz 2

Die Kontrollen haben standortbezogen entsprechend der Definition der gesetzlich vorgegebenen Vereinbarung und der Standortkennzeichnung nach § 293 Abs. 6 SGB V zu erfolgen. Da die Auswertungen und somit die Ergebnisdarstellung für die Richtlinien nach § 2 Absatz 2 Teil A standortbezogen erfolgen, ist dies auch für die Kontrolle der Dokumentationsqualität erforderlich.

Mehrere Krankenhausstandorte können in die Kontrollen einbezogen werden, wenn die Anhaltspunkte nicht eindeutig einem Standort oder mehreren Standorten zugeordnet werden können oder mehrere Standorte betreffen.

GKV-SV	DKG
Dies kann beispielsweise der Fall sein, wenn sich der Anhaltspunkt für die Kontrolle aufgrund von Diskrepanzen zwischen den veröffentlichten Qualitätsergebnissen und Abrechnungsinformationen ergibt. Abrechnungsinformationen liegen nicht standortbezogen vor.	<i>[streichen]</i>

### Zu Absatz 3

Mehrere Leistungsbereiche können in die Kontrolle einbezogen werden, wenn dies auf Grund der Anhaltspunkte erforderlich ist. Dies ist dann der Fall, wenn Anhaltspunkte nicht nur einem Leistungsbereich zuzuordnen sind oder mehrere Leistungsbereiche betreffen, z. B. wenn durch Meldungen Dritter lediglich Hinweise auf ein Fachgebiet gegeben werden könnten (z. B. Orthopädie), dass mehrere Leistungsbereiche umfasst oder eine gemeinsame Dokumentation von Leistungen in einem Datensatz erfolgt, die in verschiedenen Leistungsbereichen ausgewertet werden.

### Zu Absatz 4

Die Anzahl, der vom MDK abzugleichenden übermittelten oder zu übermittelnden Qualitätssicherungsdaten mit den in den vorzulegenden Patientenakten dokumentierten Daten vor Ort, wird von der beauftragenden Stelle festgelegt.

Dabei sind stets die unter § 6 Teil A gefassten Vorgaben zum Umfang der Qualitätskontrollen hinsichtlich Aufwandsarmut und Sachgerechtigkeit zu berücksichtigen.

Es ist möglich, sowohl gezielt als auch zufällig ausgewählte Fälle sowie eine Kombination aus Beidem einzubeziehen. Dies soll ermöglichen, den Umfang der Kontrollen möglichst effizient zu skalieren.

### Zu Absatz 5

Bei einer Kontrolle gezielt ausgewählter Fälle geschieht die Auswahl der zu kontrollierenden Fälle durch die beauftragende Stelle.

Diese Auswahl kann teilweise - anders als bei den Kontrollen gemäß der Richtlinien nach § 2 Absatz 2 Teil A - nicht von allen beauftragenden Stellen mit Hilfe der Vorgangsnummern vorgenommen werden. In diesen Fällen kann die Beschreibung der Auswahl der zu kontrollierenden Fälle anhand bestimmter Spezifika erfolgen.

Die Spezifika begründen sich durch die jeweiligen Anhaltspunkte, z.B. Kontrolle „aller Notfallsectiones“ wenn die Anhaltspunkte den betreffenden Indikator in der Geburtshilfe betreffen oder Fälle aus einem bestimmten Zeitraum, wenn in diesem Diskrepanzen zu Abrechnungsprüfungen festgestellt wurden.

### Zu Absatz 6

Die zufällige Auswahl der zu kontrollierenden Fälle erfolgt durch das Institut nach § 137a SGB V. Die Auswahl durch das Institut nach § 137a SGB V hat in der Regel 20 zufällig ausgewählte Fälle je Leistungsbereich und Erfassungsjahr zu umfassen. Falls ein Krankenhaus aufgrund geringer Fallzahlen unter der genannten Zahl von 20 Patientenakten liegt, sind alle Fälle des entsprechenden Erfassungsjahres in die Kontrolle einzubeziehen. Diese Regelung folgt den Vorgaben aus der QSKH-RL. Diese Vorgaben haben sich

unabhängig vom Grund der Kontrolle in der Praxis bewährt. Die gewählte Stichprobengröße stellt eine Abwägung zwischen Kontrollaufwand und Nutzen im Sinne der Aussagekraft der Stichprobe dar.

Es besteht die Möglichkeit für die beauftragende Stelle, die Stichprobengröße zu erweitern, z.B. wenn als Anhaltspunkt für die Kontrolle besonders seltene Ereignisse eine Rolle spielen.

#### **Zu Absatz 7**

Diejenigen Datenfelder, die für die Berechnung der Qualitätsindikatoren der betroffenen jeweiligen Leistungsbereiche verwendet werden, sind (in der Regel) mindestens durch den MDK zu überprüfen. Diese Vorgabe folgt den Regelungen aus der QSKH-RL und Plan-QI-RL.

Hierdurch wird sichergestellt, dass alle für den externen Qualitätsvergleich erhobenen Daten in die Kontrolle einbezogen werden.

Falls es darüber hinaus Datenfelder gibt, die aufgrund der vorliegenden Anhaltspunkte ebenfalls Annahmen für Dokumentationsfehler zulassen, kann die beauftragende Stelle diese in die Kontrollen einbeziehen.

### **§ 6 Art und Verfahren der Kontrolle**

#### **Zu Absatz 1**

Die Anhaltspunkte, welche zu einer Beauftragung führen, sind dem MDK durch die jeweils beauftragende Stelle darzulegen, so dass das Kontrollverfahren gemäß § 7 Teil A ordnungsgemäß eingeleitet werden kann.

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

Der Abgleich zwischen den übermittelten elektronischen QS-Daten und der Patientendokumentation ist am zweckmäßigsten vor Ort durchzuführen, da dort die Einsicht in die Patientenakte möglich ist und bei Unklarheiten im Dialog mit Mitarbeitern des Krankenhauses am effizientesten eine Klärung erfolgen kann. Das Krankenhaus muss für die Kontrolle die Patientendokumentation gemäß Absatz 6 für die zu kontrollierenden Fälle bereitstellen. Dies ist in vielen Fällen nicht ganz kurzfristig (wie bei unangemeldeten Kontrollen) möglich. Daher sind unangemeldete Kontrollen durch den MDK nicht vorgesehen.

#### **Zu Absatz 3**

Der MDK informiert das Institut nach § 137a SGB V sowie bei indirekten bzw. länderbezogenen Verfahren die jeweilige mit der Umsetzung der Qualitätssicherung beauftragte Stelle auf der Landesebene umgehend nach Abschluss der Auftragsklärung gemäß § 7 Abs. 2 Teil A über den Kontrollauftrag.

Die Information des IQTIG ist erforderlich, da dieses für die Kontrolle erforderliche Unterlagen bereitstellen muss.

Durch die Regelung wird darüber hinaus sichergestellt, dass die Institutionen, die primär mit der Durchführung der Kontrollen der Dokumentationsqualität gemäß der Richtlinien nach § 2 Absatz 2 Teil A beauftragt sind, informiert sind, in welchen Krankenhäusern der MDK Kontrollen vornimmt. Dadurch können ggf. auch doppelte Kontrollen vermieden werden.

#### **Zu Absatz 4**

Variante A:

Anschließend an die beschriebene Übermittlung des Kontrollauftrages hat das Institut nach § 137a SGB V innerhalb von 10 Arbeitstagen die Vorgangsnummern der zu kontrollierenden Fälle sowie die jeweiligen von den Krankenhäusern übermittelten Datensätze in

elektronischer Form zur Verfügung zu stellen. Diese werden an die jeweils zuständige Datenannahmestelle übermittelt, die diese unverzüglich an den mit der Kontrolle beauftragten MDK weitergibt.

Variante B:

Anschließend an die beschriebene Übermittlung des Kontrollauftrages hat das Institut nach § 137a SGB V innerhalb von 10 Arbeitstagen die Vorgangsnummern der zu kontrollierenden Fälle sowie die jeweiligen von den Krankenhäusern übermittelten Datensätze in elektronischer Form zur Verfügung zu stellen. Diese werden bei direkten bzw. bundesbezogenen Verfahren direkt an den MDK übermittelt, bei indirekten bzw. landesbezogenen Verfahren zunächst an die jeweils auf Landesebene beauftragte Stelle, die diese dann unverzüglich an den mit der Kontrolle beauftragten MDK weitergibt.

**[Hinweis:**

Derzeit findet gemeinsam mit dem IQTIG noch eine Klärung statt, welche der beiden Varianten auf Grundlage der Vorgaben der Spezifikation für die Leistungserbringer und Datenannahmestellen einen effizienteren Ablauf gewährleistet.]

In jedem Fall ist sicherzustellen, dass dem MDK diejenigen Vorgangsnummern übermittelt werden, die dem Krankenhaus die Reidentifikation der zu kontrollierenden Fälle ermöglichen. Die über die Vorgangsnummern identifizierten Datensätze stellen die Grundlage des Abgleichs mit der Patientendokumentation gemäß Absatz 6 dar.

**Zu Absatz 5**

Durch die Regelung soll dem Krankenhaus ausreichend Zeit eingeräumt werden, um die zu kontrollierenden Patientenakten für die Kontrolle bereitzustellen.

Die Regelungen in § 9 Absatz 2 und 3 Teil A sehen vor, dass innerhalb von 10 Tagen nach Annahme des Kontrollauftrags durch den MDK ein Kontrolltermin zu vereinbaren ist (Absatz 2) und innerhalb von drei Tagen nach Vereinbarung des Kontrolltermins dem Krankenhaus die kontrollrelevanten Unterlagen mitzuteilen sind (Absatz 3). Für die Kontrolle der Dokumentationsqualität umfassen diese kontrollrelevanten Unterlagen auch die Vorgangsnummern der zu kontrollierenden Fälle, die gemäß Teil B Nummer 4 Absatz 2 innerhalb von 10 Arbeitstagen durch das IQTIG dem MDK mitzuteilen sind.

Bei einer frühen Vereinbarung des Kontrolltermins (beispielsweise am ersten Tag nach Annahme des Kontrollauftrags) könnte der MDK seiner Pflicht gemäß Teil A § 9 Absatz 3, die kontrollrelevanten Unterlagen innerhalb von drei Arbeitstagen mitzuteilen, ggf. nicht nachkommen, da das IQTIG die Vorgangsnummern zu diesem Termin ggf. regelgerecht noch nicht mitgeteilt hat.

Um dennoch den Krankenhäusern einen ausreichenden Vorlauf vor der Kontrolle einräumen zu können, wurde die Frist nach Teil A § 9 Absatz 3 (Mitteilung der kontrollrelevanten Unterlagen 3 Tage nach Terminvereinbarung) aufgehoben und durch die Regelung ersetzt, dass das Krankenhaus die Mitteilung der Vorgangsnummern der zu kontrollierenden Fälle spätestens zwei Arbeitstage nach der Übermittlung an den MDK, mindestens jedoch 10 Arbeitstage vor dem Kontrolltermin erhält.

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>
Mit der Mitteilung der Vorgangsnummern sind dem Krankenhaus alle	<i>[streichen]</i>

<p>kontrollrelevanten Unterlagen bekannt, da gemäß Teil B § 6 Absatz 6 vorgegeben ist, dass für die durch die Vorgangsnummern beschriebenen Fälle die Patientendokumentation für die Kontrolle bereitzustellen ist.</p>	
---	--

**Zu Absatz 6**

<b>GKV-SV</b>	<b>DKG</b>
<p>Das kontrollierte Krankenhaus stellt dem MDK über den gesamten Kontrollzeitraum vor Ort die vollständige Patientendokumentation der anhand der übermittelten Vorgangsnummern identifizierten Krankenhausfälle zur Verfügung.</p> <p>Diese Regelung folgt dem Vorgehen gemäß QSKH-RL und Plan-QI-RL. Dies ermöglicht den erforderlichen spezifischen Abgleich.</p> <p>Die Vorlage der vollständigen Patientendokumentation ist erforderlich, da Patientenakten nicht nach einem bundeseinheitlichen Muster sondern krankenhausesindividuell geführt werden. Daher können die kontrollrelevanten Informationen in individuell unterschiedlichen Elementen der Patientenakte dokumentiert worden sein, so dass nicht zuverlässig vorgegeben werden kann, welche Elemente der Patientendokumentation kontrollrelevant sind.</p>	<p>Das Krankenhaus ist verpflichtet, bei der Durchführung der Qualitätskontrolle mitzuwirken. Dazu gehört, dass es für die Dauer der Qualitätskontrolle die kontrollrelevanten Unterlagen zur Verfügung stellt. Kontrollrelevant sind jedoch nur diejenigen Teile der Patientenakte, die zur Erfüllung des Kontrollauftrages erforderlich sind. Abhängig vom Kontrollauftrag ist zu prüfen, welche Elemente der Patientenakte zur Beantwortung der Kontrollfrage(n) erforderlich sind und welche nicht. Dies kann im Einzelfall die gesamte Patientenakte sein, ein diesbezüglicher Automatismus verbietet sich jedoch. Eine Überlassung der gesamten Patientenakte ohne Bezug zum konkreten Kontrollauftrag ist datenschutzrechtlich bedenklich, da nach Art. 5 Absatz 1c DSGVO personenbezogene Daten auf das für die Zwecke der Verarbeitung notwendige Maß beschränkt sein müssen.</p>

**Zu Absatz 7**

Damit ein möglichst effizientes Kontrollverfahren etabliert werden kann, welches sowohl für den kontrollierenden MDK als auch für das zu kontrollierende Krankenhaus aufwandsarme und routinierte Abläufe ermöglicht, sind standardisierte Dokumente für den Abgleich zu verwenden. Diese werden durch das Institut nach § 137a SGB V erarbeitet und vorgegeben und sind in elektronischer Form oder in Papierform zur Verfügung zu stellen.

**§ 7 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen**

**Zu Absatz 1**

Der MDK erstellt gemäß § 15 Teil A einen Kontrollbericht, aus dem für jeden zu kontrollierenden Fall und für jedes zu kontrollierende Datenfeld hervorgeht, ob eine Übereinstimmung zwischen Patientenakte und Dokumentation für die Qualitätssicherung besteht oder nicht. Wenn eine solche Festlegung nicht getroffen werden kann, sind die Gründe hierfür im Einzelnen darzustellen.

Die Kontrollergebnisse sollen klar und nachvollziehbar dokumentiert werden. Falls eine Feststellung zur korrekten Dokumentation nicht getroffen werden kann, kann dies beispielsweise in nicht optimaler Aktenführung des Krankenhauses begründet sein, es kann

aber ggf. auch durch eine nicht ausreichend klare Dokumentationsanforderung (Datenfelder, Ausfüllhinweise) begründet sein. Diese Feststellungen können ggf. wichtige Hinweise für die Weiterentwicklung der Qualitätssicherungsverfahren liefern.

**Zu Absatz 2**

Ergänzend zu den nach § 15 Abs. 1 Teil A aufgeführten Stellen stellt die beauftragende Stelle den Kontrollbericht auch den für die Verfahren der datengestützten QS verantwortlichen Gremien und den mit der Umsetzung beauftragten Stellen auf Bundes- und Landesebene zur Verfügung, wenn dies zur Erfüllung der ihnen nach der jeweils maßgeblichen Richtlinie übertragenen Aufgaben erforderlich ist.

Diese Stellen sind originär mit der Durchführung der Datenvalidierung befasst. Sie benötigen einen umfassenden Überblick über die Ergebnisse von Kontrollen zur Dokumentationsqualität für diejenigen Verfahren bzw. Verfahrensschritte, für die sie gemäß der jeweils maßgeblichen Richtlinie verantwortlich sind. Die Übermittlung der Kontrollergebnisse stellt somit die erforderliche und sachgerechte Verbindung bzw. Rückkoppelung zwischen den Kontrollen gemäß dieses Teils B und den Richtlinien, nach deren Vorgaben die zu kontrollierenden Daten erhoben worden sind, sicher. Sofern das IQTIG gemäß der Vorgaben der jeweiligen Richtlinien verpflichtet ist, einen jährlichen Bericht zur Dokumentationsqualität zu erstellen, benötigt es die Ergebnisse aller entsprechenden Kontrollen. Die auf Landesebene beauftragten Stellen benötigen die Ergebnisse der Kontrollen bei indirekten bzw. landesbezogenen Verfahren.

**Zu Absatz 3**

<b>GKV-SV:</b>	<b>DKG:</b>
[streichen]	Um im Einzelfall die Angemessenheit der Aufträge und die vorgebrachten Anhaltspunkte überprüfen zu lassen, kann das Krankenhaus einen Antrag bei einer beauftragenden Stelle einreichen. Die für die Verfahren der datengestützten QS verantwortlichen Gremien und die mit der Umsetzung beauftragten Stellen auf Bundes- und Landesebene können sodann eine Überprüfung der Sachverhalte vornehmen.

**3. Bürokratiekostenermittlung**

XXXX

**4. Verfahrensablauf**

XXXX

**5. Fazit**

XXXX

Berlin, den

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Die Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Wegelystraße 8  
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn  
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-1303  
TELEFAX (0228) 997799-5550  
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick  
INTERNET [www.datenschutz.bund.de](http://www.datenschutz.bund.de)

DATUM Bonn, 27.09.2018  
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#0940**

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

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V - Änderung der MDK-  
QK-RL**

BEZUG Ihr Schreiben vom 30.08.2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Die Auffassung der DKG, aus datenschutzrechtlicher Sicht sei ein Abgleich der ein-  
richtungsbezogenen Ergebnisse der datengestützten externen Qualitätssicherung mit  
den Erkenntnissen der Abrechnung abzulehnen, teile ich nicht. Es handelt sich vor-  
liegend um gesetzlich normierte Aufgaben des MDK, bei denen sich die erforderliche  
Prüfung der Dokumentation in den Krankenhäusern häufig überschneidet.

Dafür spricht insbesondere, dass sich die Regelprüfungen durch den MDK gemäß §  
114 Abs. 2 SGB XI bei den zugelassenen Pflegeeinrichtungen nicht auf eine reine  
Qualitätsprüfung beschränken, sondern ausweislich des Wortlautes des Gesetzes (§  
114 Abs. 2 Satz 6 SGB XI) auch die Prüfung der in Rechnung gestellten Leistungen  
von Pflegediensten (SGB XI und SGB V) umfassen.



Die Bundesbeauftragte  
für den Datenschutz und  
die Informationsfreiheit

SEITE 2 VON 2

Ich weise vorsorglich daraufhin, dass es datenschutzrechtlich unzulässig wäre, wenn die Kontrollberichte des MDK über die durchgeführten Qualitätskontrollen personenbezogene Daten zu Patienten oder Krankenhausmitarbeitern enthalten. Hier sollte stets eine Anonymisierung vorgenommen werden.

An der für den 07.11.2017 terminierten Anhörung werde ich aus zeitlichen Gründen nicht teilnehmen.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Heinick

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

**Auswertung der Stellungnahme  
gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der MDK-QK-RL: Ergänzung von Teil B. - Besonderer Teil  
I. Erster Abschnitt Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser  
im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung**

Auswertung der Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der MDK-QK-RL: Ergänzung von Teil B Besonderer Teil I. Erster Abschnitt Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung

## **Inhalt**

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldung
- II. Anhörung

### **I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldung**

Von folgender stellungnahmeberechtigter Organisation wurde fristgerecht eine Rückmeldung vorgelegt:

<b>Organisation</b>	<b>Eingangsdatum</b>	<b>Art der Rückmeldung</b>
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	27. September 2018	Stellungnahme

### **Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahme**

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 24. Oktober 2018 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 7. November 2018 durchgeführt.

Auswertung der Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
 zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
 über eine Änderung der MDK-QK-RL: Ergänzung von Teil B Besonderer Teil I. Erster Abschnitt Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme
1.	BfDI / 27. September 2018	<p>Die Auffassung der DKG, aus datenschutzrechtlicher Sicht sei ein Abgleich der ein-richtungsbezogenen Ergebnisse der datengestützten externen Qualitätssicherung mit den Erkenntnissen der Abrechnung abzulehnen, teile ich nicht. Es handelt sich vorliegend um gesetzlich normierte Aufgaben des MDK, bei denen sich die erforderliche Prüfung der Dokumentation in den Krankenhäusern häufig überschneidet.</p> <p>Dafür spricht insbesondere, dass sich die Regelprüfungen durch den MDK gemäß § 114 Abs. 2 SGB XI bei den zugelassenen Pflegeeinrichtungen nicht auf eine reine Qualitätsprüfung beschränken, sondern ausweislich des Wortlautes des Gesetzes (§ 114 Abs. 2 Satz 6 SGB XI) auch die Prüfung der in Rechnung gestellten Leistungen von Pflegediensten (SGB XI und SGB V) umfassen.</p>	<p><b>DKG/LV:</b> Der Einschätzung der BfDI wird nicht zugestimmt, denn ein Abgleich der einrichtungbezogenen Ergebnisse der datengestützten externen Qualitätssicherung und den Erkenntnissen der Abrechnung ist abzulehnen, da dies eine zweckentfremdete Nutzung der Abrechnungsdaten bedeuten würde. Dies ist insbesondere im Hinblick auf die Richtlinie zu den planungsrelevanten Qualitätsindikatoren problematisch. Diese ist nicht im § 299 Absatz 1a verortet. Dementsprechend gibt es keine rechtliche Grundlage für die Überprüfung der Qualitätssicherungsdaten bzgl. der o.g. Richtlinie und der Abrechnungsdaten. In den Anhaltspunkten Unterscheidungen zwischen den einzelnen Richtlinien vorzunehmen, würde zu einem gesteigerten und nicht angemessenen Umsetzungsaufwand führen. Des Weiteren bieten die Anhaltspunkte b bis d eine ausreichende Grundlage für notwendige Kontrollen der Richtigkeit der Dokumentation.</p> <p>Unklar bleibt, welche Relevanz die Hinweise außerhalb des Regelungsbereiches des SGB V für diesen Sachverhalt haben.</p> <p><b>GKV-SV/ Patientenvertretung:</b> Die Ausführungen der BfDI werden zustimmend zur Kenntnis genommen</p>

Auswertung der Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5a SGB V  
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der MDK-QK-RL: Ergänzung von Teil B Besonderer Teil I. Erster Abschnitt Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahme
	BfDI / 27. September 2018	Ich weise vorsorglich daraufhin, dass es datenschutzrechtlich unzulässig wäre, wenn die Kontrollberichte des MDK über die durchgeführten Qualitätskontrollen personenbezogene Daten zu Patienten oder Krankenhausmitarbeitern enthalten. Hier sollte stets eine Anonymisierung vorgenommen werden.	Die Ausführungen der BfDI werden zustimmend und dankend zur Kenntnis genommen. Entsprechende Regelungen wurden bereits im Teil A der MDK-QK-RL berücksichtigt.

## II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigte Organisation wurde mit Schreiben vom 30. August 2018 eingeladen.

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	27. September 2018 / nein	nein