

Stellungnahme des Medizinischen Dienstes Bund

vom 20.09.2024

zum

**Gesetzentwurf
der Bundesregierung**

**Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im
Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen
(Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz – KHVVG)**

BT-Drs. 20/11854

Dem Ausschuss ist das vorliegende Dokument
in nicht barrierefreier Form zugeleitet worden.

Inhalt der Stellungnahme

I	Vorbemerkungen	3
II	Stellungnahme zum Gesetzentwurf	6
	Zu Artikel 1 Nr. 8, § 135e SGB V Mindestanforderungen an die Qualität der Krankenhausbehandlung	6
	Zu Artikel 1 Nr. 11, § 137 Absatz 3 SGB V Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses	8
	Zu Artikel 1 Nr. 14, § 275a SGB V Prüfungen zu Strukturen in Krankenhäusern und weitere Qualitätsprüfungen	9
	Zu Artikel 1 Nr. 21, § 283 i. V. m. § 275a Absatz 1 Satz 5 SGB V Datenbank zu den Prüfungen nach § 275a Absatz 1 Satz 1 SGB V	13
	Zu Artikel 1 Nr. 24, § 427 SGB V Evaluation des Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetzes	15
	Zu Artikel 2 Nr. 2, § 6a Absatz 4 KHG Zuweisung von Leistungsgruppen	16
III.	Ergänzender Änderungsbedarf	17
	Einführung eines Meldesystems für „Never Events“ in Medizin und Pflege	17

I Vorbemerkungen

Der Medizinische Dienst Bund nimmt in Abstimmung mit den Medizinischen Diensten im Folgenden zum Entwurf eines Gesetzes zur Verbesserung der Versorgungsqualität im Krankenhaus und zur Reform der Vergütungsstrukturen Stellung.

Das mit der Reform angestrebte Ziel einer Verbesserung der Behandlungsqualität in der stationären Versorgung wird ausdrücklich begrüßt. Es ist im Sinne der Patientinnen und Patienten, wenn komplexe Leistungen auf dafür besonders qualifizierte Kliniken konzentriert werden und darüber hinaus die Grundversorgung sichergestellt ist. Insoweit unterstützen die Medizinischen Dienste die Reform.

Mit der vorgesehenen Einführung einer Vorhaltevergütung soll die Vorhaltung von Strukturen in Krankenhäusern künftig zu einem Teil unabhängig von der Leistungserbringung vergütet werden. Die Krankenhäuser erhalten die Vorhaltevergütung für diejenigen Leistungsgruppen, die ihnen durch die Planungsbehörde der Länder zugewiesen wurden und deren Qualitätskriterien sie grundsätzlich erfüllen. Die Medizinischen Dienste erhalten die neue Aufgabe zu prüfen, ob Krankenhäuser die Qualitätskriterien der Leistungsgruppen einhalten.

Es ist sachgerecht, dass die Erfüllung der Qualitätskriterien der Leistungsgruppen durch den Medizinischen Dienst geprüft wird. Auf Grund ihrer fundierten Erfahrung mit Prüfaufgaben im Krankenhaus, hier insbesondere mit Strukturprüfungen gemäß §§ 275a und 275d SGB V, und durch die Expertise der Gutachterinnen und Gutachter sind die Medizinischen Dienste bestmöglich geeignet, die Einhaltung der vorgesehenen Qualitätskriterien bundesweit einheitlich zu prüfen. Auch ist die vorgesehene Verzahnung unterschiedlicher Prüfgebiete des Medizinischen Dienstes ausdrücklich zu befürworten. In Zeiten knapper Fachkräfte können so Aufwände sowohl auf Seiten der Krankenhäuser als auch der Dienste verringert werden.

Um Dokumentationsaufwand abzubauen und Prozesse effizienter zu gestalten, soll die Übermittlung von Daten der Krankenhäuser an die Medizinischen Dienste zudem nur noch auf elektronischem Wege möglich sein. Gleichzeitig wird der Medizinische Dienst Bund verpflichtet, eine Datenbank zu errichten, in welcher Prüfergebnisse und Mitteilungen der Medizinischen Dienste gebündelt werden. Hieran anknüpfend wird das Berichtswesen der Medizinischen Dienste und des Medizinischen Dienstes Bund erweitert. Es ist zu begrüßen, dass im Gesetzentwurf zwischen einer Ergebnisdatenbank, die durch den Medizinischen Dienst Bund zu führen und umzusetzen ist und die keine personenbezogene Daten enthält, und Informationsdatenbanken bei den Medizinischen Diensten, die Strukturinformationen der Krankenhäuser enthalten, getrennt wird.

In Bezug auf die folgenden Regelungen sehen die Medizinischen Dienste Anpassungs- und Änderungsbedarf:

- Um der Intention des Entwurfes gerecht zu werden, unnötigen Aufwand zu vermeiden, und vor dem Hintergrund, dass dem Medizinischen Dienst keine inhaltlichen Auslegungen zu den Qualitätskriterien gestattet sind, ist es notwendig, den Medizinischen Dienst Bund an der **Weiterentwicklung der Leistungsgruppen** und deren Qualitätskriterien regelhaft direkt zu beteiligen. Nur so kann sichergestellt werden, dass die Qualitätskriterien aufwandsarm und insbesondere ohne Auslegungsprobleme und nachgehende Rechtsstreitigkeiten geprüft werden können.
- Abgelehnt wird, dass der Medizinische Dienst vorliegende Zertifikate der Krankenhäuser im Rahmen der Prüfungen zu berücksichtigen hat. Der **Verwendung von Zertifikaten als Nachweis für die Erfüllung von Qualitätskriterien** steht entgegen, dass es für solche Zertifikate keine Standardisierung gibt, sondern große Heterogenität besteht. Somit ist eine Gleichbehandlung zwischen Krankenhäusern, die die Erfüllung von Qualitätskriterien über ein Zertifikat, und Krankenhäusern, die die Erfüllung derselben Kriterien über eine Prüfung des unabhängigen Medizinischen Dienstes nachgewiesen haben, nicht gewährleistet.
- Die gesetzliche Vorgabe, zukünftige **Prüfungen regelhaft im schriftlichen Verfahren** durchführen zu müssen, wird kritisch gesehen. Die in der Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Nummer 3 SGB V bis dato vorgesehenen drei Erledigungsarten (schriftliches Verfahren, schriftliches Verfahren mit ergänzender Vor-Ort-Prüfung, Vor-Ort-Prüfung) haben sich in der Praxis bewährt, da sie häufig besonders aufwandsarm durchgeführt werden können. Auch sollte die Entscheidung über die Erledigungsart weiterhin dem Medizinischen Dienst obliegen.
- Nachweise und Erkenntnisse aus Prüfungen des Medizinischen Dienstes sollen wechselseitig verwendet werden. Damit sollen Aufwände auf Seiten der Krankenhäuser und der Medizinischen Dienste reduziert werden. Es **fehlt aktuell jedoch die Möglichkeit, dass auch Nachweise und Erkenntnisse aus entsprechenden Prüfungen, die vor Inkrafttreten des vorliegenden Entwurfes stattgefunden haben, verwendet werden können**. Im Sinne des intendierten Abbaus von Aufwand sollte hier entsprechend nachgebessert werden.
- Per zustimmungspflichtiger Rechtsverordnung wird das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ermächtigt, Leistungsgruppen und zugehörige Qualitätskriterien festzulegen und weiterzuentwickeln. In dieser Rechtsverordnung sind auch Regelungen zur **Zulässigkeit der Einhaltung der Qualitätskriterien in Kooperationen und Verbänden** zu treffen. Wenn an dieser Möglichkeit festgehalten werden soll, bedarf es hier im Sinne der Patientensicherheit und einer hohen Versorgungsqualität unbedingt der Definition eines geeigneten Rahmens mit verbindlichen Festlegungen.
- Es ist vorgesehen, dass der Medizinische Dienst eine beauftragte **Leistungsgruppenprüfung** unverzüglich durchzuführen und in der Regel innerhalb von zehn Wochen ab dem Zeitpunkt des Beginns der Prüfung abzuschließen hat. Hier ist weiterhin **klarzustellen, dass diese Frist erst beginnt, wenn alle erforderlichen Unterlagen beim Medizinischen Dienst vorliegen**.
- Der Begriff der „**rechtzeitigen**“ **Beauftragung des Medizinischen Dienstes bei Folgebegutachtungen** sollte durch eine konkrete Zeitvorgabe weiter konkretisiert werden. Eine Folgebegutachtung sollte bis spätestens sechzehn Wochen vor Ablauf der Gültigkeit des Gutachtens beauftragt werden, um zu gewährleisten, dass die Landesbehörde für jedes entsprechende Krankenhaus durchgängig über ein gültiges Gutachten verfügt.

- Der Medizinische Dienst Bund sollte wegen seiner Aufgaben im Bereich der Qualitätsprüfung direkt in die **Evaluation** des Gesetzes einbezogen werden und nicht nur als Datenlieferant fungieren.

In der Jahresstatistik zur Behandlungsfehler-Begutachtung der Medizinischen Dienste¹ werden seit Jahren immer zahlreiche vermeidbare Schadensereignisse als sogenannte Never Events eingestuft. Bei Never Events handelt es sich um fehlerbedingte Schadenereignisse, die zum einen folgenschwer sind und zum anderen als vermeidbar gelten durch bekannte Maßnahmen der Patientensicherheit (z. B. Checklisten, strukturierte Sicherheitsvorkehrungen). Dazu gehören schwerwiegende Medikationsfehler, unbeabsichtigt zurückgebliebene Fremdkörper nach Operationen oder Verwechslungen von Patientinnen und Patienten, die zu schweren Schäden führen können.

Ergänzend wird daher vorgeschlagen, mit dem Entwurf die **Einführung eines Meldesystems für Never Events** auch in Deutschland umzusetzen. Dies würde eine systematische Fehleranalyse und eine strukturierte Implementierung von Maßnahmen zur gezielten Fehlervermeidung ermöglichen. Schadensereignisse könnten somit wirksam bekämpft werden.

¹ <https://md-bund.de/presse/pressemitteilungen/2024/behandlungsfehlerbegutachtung-2023-meldepflicht-fuer-never-events-einfuehren.html>

II Stellungnahme zum Gesetzentwurf

Zu Artikel 1 Nr. 8, § 135e SGB V Mindestanforderungen an die Qualität der Krankenhausbehandlung

Zu Absatz 1:

Per zustimmungspflichtiger Rechtsverordnung wird das BMG ermächtigt, Leistungsgruppen und zugehörige Qualitätskriterien festzulegen und weiterzuentwickeln. In dieser Rechtsverordnung sind auch Regelungen zur Zulässigkeit der Einhaltung der Qualitätskriterien in Kooperationen und Verbänden zu treffen.

Bewertung:

Für die Erfüllung von Qualitätskriterien über Kooperationen und Verbände bedarf es im Sinne der Patientensicherheit und einer hohen Versorgungsqualität daher eines geeigneten, definierten Rahmens. Bei der Ausgestaltung des Rahmens in der Rechtsverordnung müssen somit insbesondere Vorgaben zur Vermeidung einer Überlastung des die Kooperationsleistung anbietenden Kooperationspartners (maximale Anzahl möglicher Kooperationen), zur maximalen Entfernung zwischen Kooperationspartnern, zur Frage, ob die Kooperationsleistung am Standort des die Kooperationsleistung anbietenden oder "einkaufenden" Krankenhauses erfolgen soll, zur konkreten zeitlichen Verfügbarkeit der Kooperationsleistung sowie zum Einsatz von Telemedizin getroffen werden.

Zu Absatz 3:

Zur Weiterentwicklung der Inhalte der Rechtsverordnung soll ein Ausschuss eingerichtet werden, der entsprechende Empfehlungen beschließt. Der Ausschuss soll paritätisch mit Vertretern des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen einerseits und Vertretern der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Bundesärztekammer, der Hochschulmedizin und der Berufsorganisationen der Pflegeberufe andererseits besetzt werden. Die Patientenorganisationen nach § 140f SGB V können beratend an den Sitzungen des Ausschusses teilnehmen. Außerdem kann der Ausschuss auch weitere sachverständige Personen wie beispielsweise Sachverständige zum Thema Strahlenschutz, Patientensicherheit oder den Medizinischen Dienst Bund zur Beratung hinzuziehen.

Bewertung:

Um die Prüfbarkeit der festgelegten Qualitätskriterien sicher zu stellen und eine für alle Seiten aufwandsarme Prüfung der Erfüllung der Qualitätskriterien der Leistungsgruppen zu gewährleisten, ist es notwendig, den Medizinischen Dienst regelhaft in die Erstellung der Kriterien mit einzubeziehen.

In der Gesetzesbegründung zur Änderung in § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 wird erläutert, dass im Rahmen der Prüfungen nach § 275a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 durch den Medizinischen Dienst keine inhaltlichen Auslegungen oder Konkretisierungen zu den Qualitätskriterien nach § 135e gestattet sind. Damit ist der Medizinische Dienst darauf angewiesen, dass die Prüfbarkeit der festgelegten Kriterien bei

der kontinuierlichen Weiterentwicklung der Leistungsgruppen und ihrer Kriterien durch den Ausschuss gewährleistet wird. Der Medizinische Dienst kann hier mit seinen Erfahrungen aus den Prüfungen einen wertvollen Beitrag leisten. Ist die Prüfbarkeit der Kriterien hingegen nur unzureichend gesichert, kann dies zu rechtlichen Konflikten und Unsicherheiten führen, die die Prüfungen diskreditieren und aufwendiger machen sowie eine bundesweit einheitliche Umsetzung der Begutachtung gefährden. Un eindeutige Qualitätskriterien gehen letztlich zulasten aller Beteiligter.

Änderungsvorschlag:²

In § 135e Absatz 3 Satz 5 SGB V wird folgende Ergänzung vorgenommen:

„Der Ausschuss besteht in gleicher Zahl aus Vertretern des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen einerseits und Vertretern der Deutschen Krankenhausgesellschaft, der Bundesärztekammer, der Hochschulmedizin und der Berufsorganisationen der Pflegeberufe andererseits und berät unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes Bund.“

² Diese und die folgenden Vorschläge basieren auf der Lesefassung des BMG zum Gesetzentwurf auf Ausschussdrucksache 20(14)221.2

Zu Artikel 1 Nr. 11, § 137 Absatz 3 SGB V Durchsetzung und Kontrolle der Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses

Zu Buchstabe b:

Die vorgesehene Neufassung von § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V bedeutet den Wegfall anlassbezogener Kontrollen von sog. Strukturprozessrichtlinien. Dabei wird davon ausgegangen, dass diese Kontrollen durch die Leistungsgruppenprüfungen angemessen ersetzt werden können.

Bewertung:

Anlassbezogene Kontrollen sind derzeit möglich, wenn ein Krankenhaus erstmalig das Erfüllen der Qualitätsanforderungen einer Strukturprozessrichtlinie gegenüber den Kostenträgern nachweist und auch in den Fällen, in denen bei einer vorherigen Prüfung nicht alle Qualitätsanforderungen erfüllt wurden. Da die Qualitätskriterien von Leistungsgruppen und die zum Teil sehr spezifischen Qualitätsanforderungen von Strukturprozessrichtlinien nicht identisch sind, sollte auf anlassbezogene Kontrollen bei o.g. Konstellationen nicht verzichtet werden.

Änderungsvorschlag:

Die vorgesehene Neufassung und somit der Wegfall anlassbezogener Kontrollen sollte entfallen.

Zu Artikel 1 Nr. 14, § 275a SGB V Prüfungen zu Strukturen in Krankenhäusern und weitere Qualitätsprüfungen

Zu Absatz 1:

Der neue § 275a stellt zukünftig die gesetzliche Grundlage für Prüfungen von Leistungsgruppen, OPS-Strukturmerkmalen und Prüfungen der Einhaltung von G-BA Richtlinien zur Qualitätssicherung durch den Medizinischen Dienst dar. Die Prüfungen sollen aufwandsarm gestaltet werden und einheitlich und aufeinander abgestimmt durchgeführt werden.

Als Regelverfahren gilt ein schriftliches Verfahren auf Basis vorliegender Daten und Auskünfte der Krankenhäuser. Eine Prüfung vor Ort ist nur dann vorgesehen, wenn eine Inaugenscheinnahme der Gegebenheiten vor Ort für die Prüfung erforderlich ist.

Bewertung:

Begrüßt wird, dass im Sinne einer aufwandsarmen Prüfung und somit einer Reduzierung des Aufwandes auf Seiten der Dienste und der Krankenhäuser

- Nachweise und Erkenntnisse der drei Prüfbereiche (Leistungsgruppen, OPS-Strukturmerkmale und Prüfung der Einhaltung von G-BA Richtlinien zur Qualitätssicherung) wechselseitig genutzt werden müssen,
- die Bereitstellung von für die Prüfung erforderlichen Unterlagen durch die Krankenhäuser über ein geschütztes digitales Informationsportal des Medizinischen Dienstes erfolgen kann und
- Prüfungen aller drei Prüfbereiche „soweit möglich“ einheitlich und abgestimmt erfolgen sollen.

Die gesetzliche Vorgabe, zukünftige Prüfungen regelhaft im schriftlichen Verfahren durchführen zu müssen, wird hingegen kritisch gesehen. Die in der Richtlinie nach § 283 Absatz 2 Nummer 3 SGB V bis dato vorgesehenen drei Erledigungsarten (schriftliches Verfahren, schriftliches Verfahren mit ergänzender Vor-Ort-Prüfung, Vor-Ort-Prüfung) haben sich in der Praxis bewährt und werden auch von den Krankenhäusern akzeptiert, da sie häufig besonders aufwandsarm durchgeführt werden können. Auch sollte die Entscheidung über die Erledigungsart weiterhin dem Medizinischen Dienst obliegen.

Abgelehnt wird, dass der Medizinische Dienst vorliegende Zertifikate im Rahmen der Prüfungen zu berücksichtigen hat. Die Reduzierung von Aufwand ist ein wichtiger Teilaspekt des Entwurfes, der ausdrücklich unterstützt wird. Mit der Digitalisierung der Prozesse der Antragsstellung, der Übermittlung der Unterlagen, der Gutachten und der Bescheinigungen und weiterer Prozessschritte sowie der Verwendung von Nachweisen aus anderen Prüfungen im Sinne der Harmonisierung kann ein wesentlicher Abbau von Aufwand erreicht werden.

Zu diesem Zweck sollte dem Medizinischen Dienst zudem die Möglichkeit gegeben werden, auch Unterlagen zu verwenden, die bereits vor Inkrafttreten des KHVVG erhoben wurden. Diese Unterlagen dürften ohne weitere Ergänzungen des Gesetzentwurfes aufgrund der Zweckbindung nach Artikel 5 Absatz 1 lit. b DSGVO zum Zeitpunkt der Erhebung nicht verwendet werden.

Durch die Verwendung von Daten aus dem Transparenzverzeichnis nach § 135d Absatz 1 Satz 1 SGB V kann die Reduzierung von Aufwand vorangetrieben werden. Da die dort hinterlegten Daten, die über die aus den Datensätzen nach § 21 KHG gewonnenen Informationen hinausgehen, weitgehend auf Selbstauskünften der Krankenhäuser beruhen, dürfen diese Daten allerdings nicht ungeprüft zur Begutachtung herangezogen werden.

Mit der Verwendung von Zertifikaten als Nachweise für die Erfüllung von Qualitätskriterien soll zwar ein weiterer Beitrag zur Reduzierung von Aufwand geleistet werden, leider besteht aber für solche Zertifikate keinerlei Standardisierung. Zum einen besteht für Zertifikate keine einheitliche Grundlage, eine Gleichbehandlung kann somit nicht sichergestellt werden. Eine Gleichbehandlung ist somit auch nicht zwingend gewährleistet zwischen Krankenhäusern, die die Einhaltung von Qualitätskriterien durch ein Zertifikat, und Krankenhäusern, die die Einhaltung derselben Qualitätskriterien durch die Prüfung eines unabhängigen Prüfdienstes nachgewiesen haben. Zum anderen sind Verzerrungen nicht auszuschließen, dadurch, dass Zertifizierungsverfahren häufig privatwirtschaftlich, teilweise auch mit Gewinnerzielungsabsicht, entwickelt und angewendet werden.

Änderungsvorschläge:

1. § 275a Absatz 1 Satz 3 und 4 SGB V werden wie folgt gefasst:

„~~Sie erfolgen in der Regel im schriftlichen Verfahren, als Vor-Ort-Prüfung oder in einem kombinierten Verfahren auf Grundlage vorliegender Daten, Nachweise, Unterlagen und Auskünfte der Krankenhäuser. Abweichend davon erfolgen die Prüfungen angemeldet vor Ort, soweit eine Inaugenscheinnahme der Gegebenheiten vor Ort für die Prüfung erforderlich ist.~~“

2. Folgender § 275a Absatz 1 Satz 7 - neu - SGB V wird eingefügt:

„Der Medizinische Dienst soll auch Nachweise und Erkenntnisse für die Prüfungen nach Satz 1 wechselseitig verwenden, die bis 12 Monate vor dem Inkrafttreten des Gesetzes im Rahmen der bisherigen Prüfungen nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 und 3 erhoben wurden.“

3. § 275a Absatz 1 Satz 7 (bzw. neu 8) SGB V wird wie folgt gefasst:

„~~Vorliegende Zertifikate und Daten aus dem Transparenzverzeichnis nach § 135d Absatz 1 Satz 1 sind vom Medizinischen Dienst im Rahmen der Prüfungen zu berücksichtigen einzubeziehen.~~“

Zu Absatz 2:

Prüfungen von Leistungsgruppen durch den Medizinischen Dienst erfolgen nach Beauftragung der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörde bzw. bei Versorgungsverträgen nach § 109 SGB V, in denen Leistungsgruppen vereinbart werden sollen, durch die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen. Die Prüfung ist unverzüglich durchzuführen und in der Regel innerhalb von zehn

Wochen ab dem Zeitpunkt des Beginns der Prüfung mit einem Gutachten abzuschließen. Das Gutachten ist allein der beauftragenden Stelle zuzusenden.

Diese hat den Medizinischen Dienst innerhalb von zwei Wochen nach Zugang des Gutachtens auf offensichtliche Unstimmigkeiten oder Unklarheiten im Gutachten hinzuweisen und diese mit dem Medizinischen Dienst anschließend innerhalb von zwei Wochen ab der Erteilung des Hinweises zu erörtern. Sofern erforderlich, ist das Gutachten unverzüglich entsprechend durch den Medizinischen Dienst zu korrigieren.

Leistungsgruppenprüfungen, die vor einer voraussichtlich vor dem 1. November 2026 erfolgenden Zuweisung erfolgen, sind bis spätestens zum 30. September 2025 zu beauftragen. Der Medizinische Dienst hat diese erstmaligen Prüfungen bis spätestens zum 30. Juni 2026 abzuschließen.

Bewertung:

Die Verpflichtung zur Beauftragung des Medizinischen Dienstes zur Leistungsgruppenprüfung durch die Länder und die Landesverbände der Krankenkassen ist sachgerecht.

Für die Medizinischen Dienste ist ein enger und vertrauensvoller Austausch mit ihren Auftraggebern selbstverständlich. Es entspricht dem Anspruch der Medizinischen Dienste an die Qualität ihrer unabhängigen Gutachten, sämtliche Verständnisfragen der Auftraggeber abschließend zu klären, ohne dass es dazu weiterer gesetzlicher Regelungen bedarf. Die hier vorgesehenen entsprechenden Regelungen können somit gestrichen werden.

Die Zehn-Wochen-Frist zur Erstellung der Gutachten soll "ab dem Zeitpunkt des Beginns der Prüfung" beginnen. Laut Begründung bedeutet dies, dass der Medizinische Dienst "unverzüglich nach Eingang einer Beauftragung zu beginnen und die Prüfung im Regelfall innerhalb von zehn Wochen ab dem Zeitpunkt des Beginns der Prüfung abzuschließen" hat. Problematisch ist hier, dass mit der Beauftragung noch keine Unterlagen des Krankenhauses vorliegen und die Krankenhäuser nach § 275a Abs. 1 Satz 7 SGB V sechs Wochen Zeit haben für die Übermittlung der Unterlagen nach der Anforderung durch den Medizinischen Dienst. Das würde letztlich bedeuten, dass die Zeit für die Prüfung, die Vorarbeit und die Begutachtung der vom Krankenhaus übermittelten Unterlagen, nur noch vier Wochen beträgt.

Die Formulierung in der Begründung, dass die beauftragenden Stellen die zeitliche Taktung der Prüfungsaufträge mit dem Medizinischen Dienst abstimmen, um eine bessere Planbarkeit zu gewährleisten, wird begrüßt.

Änderungsvorschläge:

1. § 275a Absatz 2 Satz 5 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Der Medizinische Dienst hat eine auf Grund von Satz 1, 2 oder 3 beauftragte Prüfung unverzüglich durchzuführen und in der Regel innerhalb von zehn Wochen ab dem Zeitpunkt des ~~Beginns der Prüfung~~ Eingangs der vom Krankenhaus zu übermittelnden vollständigen Prüfunterlagen und Nachweise mit einem Gutachten abzuschließen und dieses innerhalb der genannten Frist allein der beauftragenden Stelle zuzusenden.“

2. §275a Absatz 2 Satz 6 SGB V wird gestrichen.

i.V.m.

§275a Absatz 4 Satz 1 SGB V wird wie folgt gefasst:

„ (4) Nach Abschluss ~~des in Absatz 2 Satz 6 genannten Verfahrens~~ der Prüfung übermittelt der Medizinische Dienst sein Gutachten über das Ergebnis einer Prüfung zu der Erfüllung der in Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 genannten Qualitätskriterien auf elektronischem Wege an [...].“

Zu Absatz 3:

Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde beziehungsweise die Landesverbände der Krankenkassen und die Ersatzkassen haben Folgebeauftragungen rechtzeitig vor Ablauf der jeweiligen zweijährigen Frist zu beauftragen, um die Aufhebung einer Zuweisung einer Leistungsgruppe beziehungsweise die Kündigung eines Versorgungsvertrags abzuwenden.

Es wird im Gesetzentwurf konkretisiert, dass die Beauftragung so rechtzeitig zu erfolgen habe, dass das Gutachten bis zum Ablauf der in § 6a Absatz 5 Satz 1 Nummer 3 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (zwei Jahre) übermittelt wurde.

Bewertung:

Die Konkretisierung ist zu begrüßen, lässt aber befürchten, dass die Beauftragung der Medizinischen Dienste durch die Auftraggeber zu spät erfolgen könnte.

Es wird somit vorgeschlagen, dass die Vorgabe einer „rechtzeitigen“ Beauftragung einer Folgeprüfung dahingehend konkretisiert wird, dass die Beauftragung einer Folgeprüfung bis spätestens sechzehn Wochen vor Ablauf der Geltungsdauer des aktuellen Gutachtens zu erfolgen hat. Die 16 Wochen leiten sich aus der sechswöchigen Frist für die Übermittlung von Unterlagen der Krankenhäuser und der zehnwöchigen Bearbeitungszeit der Medizinischen Dienste ab.

Änderungsvorschlag:

§ 275a Absatz 3 Satz 2 SGB V wird wie folgt gefasst:

„Die Beauftragung hat ~~spätestens bis 16 Wochen so rechtzeitig zu erfolgen, dass das Gutachten voraussichtlich bis zum~~ vor Ablauf der in § 6a Absatz 5 Satz 1 Nummer 3 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes oder der in § 110 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 genannten Frist ~~übermittelt werden kann~~ zu erfolgen.“

Zu Artikel 1 Nr. 21, § 283 i. V. m. § 275a Absatz 1 Satz 5 SGB V Datenbank zu den Prüfungen nach § 275a Absatz 1 Satz 1 SGB V

Zu Absatz 2:

Der Medizinische Dienst Bund soll künftig zu den Leistungsgruppenprüfungen (§ 275a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V - neu -) und den OPS-Strukturprüfungen (§ 275a Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V – neu -) eine (gemeinsame) Richtlinie erlassen. Darin sollen auch die fachlich erforderlichen Zeitabstände für die Begutachtung und die Folgen, wenn Strukturmerkmale nach Mitteilung durch das Krankenhaus nicht mehr eingehalten werden, sowie geeignete Maßnahmen, um die Prüfungen soweit möglich zu vereinheitlichen und aufwandsarm auszugestalten, festgelegt werden. Die Richtlinie „Regelmäßige Begutachtung zur Einhaltung von Strukturmerkmalen von OPS-Kodes nach § 275d“ in ihrer aktuellen Fassung ist gemäß § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 SGB V – neu - bis sechs Monate nach Inkrafttreten des Gesetzes entsprechend anzupassen.

Bewertung:

Es ist zu begrüßen, dass der Medizinische Dienst Bund die Richtlinie nach § 275d SGB V um die Prüfung der Leistungsgruppen erweitern soll. Dies ermöglicht die Verzahnung der beiden Prüffelder und garantiert eine bundesweit einheitliche Umsetzung.

Zu Absatz 2a – neu -:

Hier wird eine Folgeänderung zu der rechtsbereinigenden Aufhebung von § 411 SGB V vorgenommen. Der neue Absatz entspricht dem aufgehobenen § 411 Absatz 3 Satz 2 bis 6 SGB V.

Bewertung:

Die Ausführungen entsprechen somit der bisherigen Übergangsregelung für die Medizinischen Dienste der Krankenversicherung und den Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen gemäß § 411 SGB V. Eine materielle Änderung ist hiermit nicht verbunden.

Zu Absatz 5:

Der Medizinische Dienst Bund wird beauftragt, eine standortbezogene Datenbank zu den Prüfungen nach § 275a Absatz 1 Satz 1 SGB V aufzubauen und zu betreiben. In Verbindung mit § 275a Absatz 10 SGB V, wonach Übermittlungen, Mitteilungen und Informationen mit den benannten Empfängern über die Datenbank abgewickelt werden sollen, soll ein weiterer Beitrag zur Reduzierung von Aufwand geleistet werden.

Bewertung:

Die Einführung einer solchen Datenbank mit dem Zweck der Reduzierung von Aufwänden und der Vereinfachung der Verfahren auf allen Seiten wird begrüßt. Es ist zudem zu befürworten, dass im Gesetzesentwurf nunmehr zwischen einer Ergebnisdatenbank, die durch den Medizinischen Dienst Bund zu führen und umzusetzen ist und die keine personenbezogene Daten enthält, und Informationsdatenbanken bei den Medizinischen Diensten, die Strukturinformationen der Krankenhäuser enthalten, getrennt wird. Auch wird positiv bewertet, dass die Frist, bis wann die Datenbank des Medizinischen Dienstes Bund erstmals umzusetzen ist, verlängert wurde.

Zu Artikel 1 Nr. 24, § 427 SGB V Evaluation des Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetzes

Die Regelung sieht eine Evaluation der Wirkungen des Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetzes vor, die ergänzend neben die in § 17b Absatz 4c KHG vorgesehene Evaluation der Wirkungen der Einführung einer Vorhaltevergütung und in § 115g Absatz 4 vorgesehene Evaluation der Einführung sektorenübergreifender Versorgungseinrichtungen tritt. Hierbei sind u.a. die Regelungen über die Prüfung der Erfüllung der Qualitätskriterien der einzelnen Leistungsgruppen durch die Medizinischen Dienste zu evaluieren. Vorliegende Informationen, in welchem Ausmaß Korrekturbedarf im Sinne des § 275a Absatz 2 Satz 5 zu den Gutachten der Medizinische Dienste bestand, sind in die Evaluation einzubeziehen. Es soll auch evaluiert werden, inwieweit eine Vereinheitlichung der Prüfungen gemäß § 275a Absatz 1 Satz 5 erreicht werden konnte.

Bewertung:

Der Medizinische Dienst Bund sollte in die vorgesehene Evaluation miteinbezogen werden, um seine Erfahrungen bei der Umsetzung der Regelungen einbringen zu können. Zentrale inhaltliche Ziele der Evaluation zielen auf Fragen ab, an deren Beantwortung der Medizinische Dienst unmittelbar beteiligt ist. Hierzu zählt insbesondere, in welchem Ausmaß Korrekturbedarf im Sinne des § 275a Absatz 2 Satz 5 zu den Gutachten der Medizinische Dienste bestand und inwieweit eine Vereinheitlichung der Prüfungen gemäß § 275a Absatz 1 Satz 4 (neu) erreicht werden konnte. Die Erfahrungen der Medizinischen Dienste aus der Praxis der Begutachtung sollten genutzt werden, um die Umsetzung der vom Gesetzgeber beschriebenen zentralen Ziele des KHVVG zu prüfen und Maßnahmen zu deren besserer Umsetzung abzuleiten.

Änderungsvorschlag:

§ 427 Satz 1 SGB V wird wie folgt ergänzt:

„Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der Verband der Privaten Krankenversicherung, ~~und die Deutsche Krankenhausgesellschaft~~ und der Medizinische Dienst Bund legen dem Bundesministerium für Gesundheit und den für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden, zum 31. Dezember 2028, zum 31. Dezember 2033 sowie zum 31. Dezember 2038 jeweils einen gemeinsamen Bericht vor über [...]“

Zu Artikel 2 Nr. 2, § 6a Absatz 4 KHG Zuweisung von Leistungsgruppen

Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde kann unter bestimmten Voraussetzungen und Bedingungen, im Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen, einem Krankenhaus Leistungsgruppen zuweisen, auch wenn die zugehörigen Qualitätskriterien nicht erfüllt sind.

Die für die Krankenhausplanung zuständige Landesbehörde kann sich in diesem Prozess durch den Medizinischen Dienst beraten lassen.

Bewertung:

Die Möglichkeit zur Beratung der Landesbehörde durch den Medizinischen Dienst wird begrüßt, um die dort vorhandene Fachexpertise und Erfahrungen aus der Begutachtung zu nutzen. Eine unbefristete Zuweisung einer Leistungsgruppe im Falle der Nichterfüllung von Qualitätskriterien erscheint jedoch problematisch, da zu den ursprünglich nicht erfüllten Qualitätskriterien im Laufe der Zeit weitere Nichterfüllungen treten können.

Änderungsvorschlag:

§ 6a Absatz 4 Satz 5 KHG wird wie folgt ergänzt:

„; die Meldepflichten gemäß § 275a Absatz 4 Satz 2 bis 3 bleiben davon unberührt.“

III. Ergänzender Änderungsbedarf

Einführung eines Meldesystems für „Never Events“ in Medizin und Pflege

Vermeidbare unerwünschte Ereignisse (VUE) treten regelmäßig in der medizinischen und pflegerischen Versorgung auf. Dabei kommen oftmals Patientinnen und Patienten bzw. pflegebedürftige Menschen zu Schaden. VUE sind in der Regel auf Fehler im Behandlungsprozess zurückzuführen. Sie treten lt. wissenschaftlicher Studien in Deutschland jährlich bei zwischen 340.000 und 680.000 Krankenhauspatienten auf, wobei von 17.000 vermeidbaren Todesfällen pro Jahr durch VUE im Krankenhaus ausgegangen wird.³

International werden bestimmte, eindeutig definierbare VUE, die schwerwiegende Schäden bis hin zum Tod verursachen und gleichzeitig durch geeignete Patientensicherheitsmaßnahmen zu vermeiden wären, als „Never Events“ (NE) bezeichnet. Damit sind Ereignisse gemeint, die eigentlich nicht passieren dürften, weil sie sicher vermeidbar sind. Dazu gehören z. B. Seiten- oder Patientenverwechslungen, zurückgelassene Fremdkörper oder Medikationsfehler. Weil NE eindeutig definiert werden können und dort, wo sie passiert sind, leicht zu erkennen sind, sind sie bestens geeignet für eine aufwandsarme und valide Erfassung.

Never Events sind zwar seltene Ereignisse, spielen jedoch eine bedeutende Rolle für die Verbesserung der Patientensicherheit. Sie weisen darauf hin, dass Risiken im Versorgungsprozess bestehen und die Sicherheitsvorkehrungen vor Ort unzureichend sind. Deshalb sind diese Ereignisse für das Erkennen, Umsetzen und Bewerten von Sicherheitsmaßnahmen von zentraler Bedeutung. Ziel ist es, Fehlerquellen systematisch aufzuspüren, geeignete Präventionsmaßnahmen zu ergreifen und deren Wirksamkeit zu überprüfen. Der internationale Vergleich zeigt, dass Meldesysteme für NE in vielen Ländern bereits etabliert sind. Die WHO hat in ihrem „Globalen Aktionsplan für Patientensicherheit 2021 – 2030“ vorgegeben, dass spätestens bis zum Jahr 2030 neunzig Prozent der Mitgliedsstaaten – also auch Deutschland – über ein derartiges Meldesystem verfügen sollen.

Änderungsvorschlag:

Die Einführung eines Meldesystems für NE in Deutschland würde eine systematische Fehleranalyse und eine strukturierte Implementierung von Maßnahmen zur gezielten Fehlervermeidung ermöglichen. Dadurch kann die hohe Zahl von Schadensereignissen wirksam bekämpft werden (lt. Studien werden nur drei Prozent der Schäden transparent gemacht, der Rest ist als Dunkelziffer nicht sichtbar). Der Sachverständigenrat Gesundheit hat in seinem jüngsten Gutachten festgestellt, dass von dem zunehmenden Mangel an Fachkräften in der Versorgung erhöhte Risiken für Patientinnen und Patienten

³ Berechnung MD Bund bezogen auf 17 Mio. Krankenhausfälle nach Schrappe, Matthias (2018): APS-Weißbuch Patientensicherheit. 1. Auflage. Berlin: Medizinisch Wissenschaftliche Verlagsgesellschaft.

im Sinne einer Gefährdung der Patientensicherheit entstehen.⁴ Daher ist es folgerichtig, wenn im Rahmen der Krankenhausreform gezielte Maßnahmen zur Verbesserung der Patientensicherheit eingeführt werden. Ein Meldesystem für NE ist dabei einfach umzusetzen und angesichts des zu erwartenden Nutzens mit vergleichsweise geringem Aufwand zu implementieren.

Zur praktischen Umsetzung eines Meldesystems für NE sollten folgende Voraussetzung geschaffen werden:

1. Erstellung einer nationalen NE-Liste mit bis zu zehn definierten NE nach internationalem Vorbild.
2. Einrichtung einer bundesweiten Vertrauensstelle, an die die Ereignisse pseudonymisiert übermittelt werden. Die Vertrauensstelle soll die Meldungen analysieren und daraus abgeleitete Sicherheitsempfehlungen herausgeben sowie jährlich über die Ergebnisse berichten.
3. Einrichtung eines digitalen, pseudonymisierten Meldeweges, der eine vertrauliche Meldung ausschließlich zur Fehleranalyse – streng losgelöst von haftungsrechtlichen Belangen – ermöglicht.
4. Transparenz über das Auftreten und den Umgang mit NE.

Zu 1.:

Die Erstellung einer nationalen NE-Liste kann innerhalb von sechs Monaten erfolgen: Nach Beratung durch Institutionen mit entsprechender Expertise zu patientensicherheits-relevanten Ereignissen und deren Berichterstattung (Aktionsbündnis Patientensicherheit, Bundesärztekammer, Medizinischer Dienst Bund), kann das Bundesministerium für Gesundheit zu meldende Ereignisse durch Rechtsverordnung festlegen und alle fünf Jahre aktualisieren.

Zu 2.:

Die Vertrauensstelle kann in einer bestehenden Institution (z. B. RKI) eingerichtet werden.

Zu 3.:

Für den Meldeweg muss ein entsprechendes Internet-Portal erstellt werden und es müssen die rechtlichen Voraussetzungen für die Sanktionsfreiheit der Meldungen geschaffen werden.

Zu 4.:

Die Krankenhausreform setzt auf Transparenz der Krankenhäuser über wichtige Kennzahlen, wie Fallzahlen und Pflegeschlüssel. Informationen über das Auftreten und den Umgang mit NE sind insoweit von enormer Bedeutung für Versicherte. Daher sollte der Bundes-Klinik-Atlas künftig auch krankenhausbegleite Informationen zum Auftreten von NE und zum Umgang der Klinik damit (z. B. Umsetzung entsprechender Sicherheits-Empfehlungen der Vertrauensstelle) enthalten. Transparenz über NE setzt einen starken Anreiz zur Fehlervermeidung und zur Etablierung einer wirksamen Sicherheitskultur bei den Kliniken.

⁴ Sachverständigenrat zur Begutachtung der Entwicklung im Gesundheitswesen und in der Pflege, Gutachten 2024