

Stellungnahme zum Entwurf einer Richtlinie des Medizinischen Dienstes Bund nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nr. 3 SGB V zur regelmäßigen Begutachtung zur Einhaltung von Strukturmerkmalen von OPS-Kodes nach § 275d SGB V (StrOPS-RL)

07.11.2023

der Deutschen Gesellschaft für Medizincontrolling (DGfM)

Die Richtlinie über die Durchführung der regelmäßigen Begutachtungen zur Einhaltung von Strukturmerkmalen definiert das Verfahren, aber auch die Nachweise, welche der Medizinische Dienst zur Prüfung der Strukturmerkmale für erforderlich hält.

Kritische Vorbemerkung

Das in der ersten Version der StrOPS-RL noch proklamierte Ziel, mit der Richtlinie eine „Vereinfachung und Reduzierung von Prüffällen bei der Krankenhausrechnungsprüfung im Einzelfall“ zu erreichen, wird seit der 2. Auflage nicht mehr weiterverfolgt, denn der Satz wurde aus dem Prüfkonzept ersatzlos gestrichen.

Da neben den Strukturprüfungen auch in zunehmendem Maße GBA-Richtlinienprüfungen durchgeführt werden, für die ähnliche Nachweise zu führen sind, lediglich für andere Prüfzeiträume, übersteigen die Dokumentations- und Darlegungspflichten für die Kliniken vertretbare Maße. Mit Einführung der neuen Level und Leistungsgruppen im Rahmen der politisch intendierten Umstrukturierung der Krankenhauslandschaft werden zudem weitere MD-Prüfungen zu Leistungsgruppen in Aussicht gestellt. Hier sollte dringend eine Angleichung der Inhalte und wechselseitige Anerkennung der bereits getätigten Nachweise erfolgen, da der Umfang der diversen Prüfungsarten sowohl auf Klinikseite als auch auf Seiten des MD extreme Personalaufwände generiert und damit auch unnötig Kosten verursacht.

Im Sinne der Entbürokratisierung und mit Blick auf die zusätzlich zu erwartenden Prüfungsvolumina insbesondere im Rahmen der Krankenhausreform (u.a. Leistungsgruppen) empfiehlt sich die Überlegung, inwieweit bei turnusgemäßen Prüfungen nach erfolgreichem Bestehen lediglich Änderungen zur vorhergehenden Strukturprüfung Gegenstand des Verfahrens werden können.

Angesicht der Überschneidungen der Prüfverfahren insbesondere mit Blick auf die Leistungsgruppen sollte im Rahmen der Krankenhausreform geprüft werden, ob die OPS-Strukturprüfungen perspektivisch entfallen können.

Inhalt

Kritische Vorbemerkung.....	1
Vorwort	4
I. Zu den Regelungsinhalten der aktuellen Richtlinie	4
A. Abschnitt 1: Rechtsgrundlagen, erster Absatz, letzter Satz	4
Regelungstext:.....	4
Empfehlung:	4
Begründung:.....	4
B. Abschnitt 3: Begriffsbestimmungen und Prüfkonzept, 3. Absatz	4
Regelungstext:.....	4
Empfehlung:	4
Begründung.....	4
C. Abschnitt 4.1 Beantragung der Prüfung, 2. Absatz, letzter Satz	5
Regelungstext:.....	5
Empfehlung:	5
Begründung:.....	5
D. Abschnitt 4.1: Beantragung der Prüfung.....	5
Regelungstext 10. Absatz, zweiter Satz:	5
Empfehlung:	5
Regelungstext 12. Absatz, erster Satz	5
Empfehlung:	5
Begründung:.....	5
E. Abschnitt 4.1.1 Antrag zur turnusgemäßen Prüfung, 7. Absatz:.....	6
Regelungstext:.....	6
Empfehlung:	6
Begründung:.....	6
F. Abschnitt 4.1.2 Antrag zur Wiederholungsprüfung nach Mitteilung der Nichteinhaltung von Strukturmerkmalen gemäß § 275d Absatz 3 Satz 3 SGB V, vierter Absatz, Satz 3	6
Regelungstext:.....	6
Empfehlung:	6
Begründung.....	6
Abschnitt 5.4. Gültigkeitsdauer, sechster Absatz.....	7
Regelungsinhalt:.....	7
Empfehlung:	7
Begründung.....	7

Abschnitt 7: Änderungen des Operationen- und Prozedurenschlüssels, zweiter Absatz, zweiter Satz:	7
Regelungstext:	7
Empfehlung:	7
Begründung:	7
II. Hinweise aus der Praxis	8
A. Datensparsamkeit und Aufwände	8
1. Technische Probleme bei der Datenübermittlung	8
2. Überschneidungen von Prüfinhalten	8
3. Lösungsvorschlag	8
B. Jährliche und zweijährige Prüfzyklen	8
C. Prüfzeiträume für Großgeräte	9
CT/MRT/Hybrid	9
D. Prüfungen von Dienst- und Arbeitsverträgen	9
II. Weiterhin bestehende Grundsatzkritik an der StrOPS-RL	10
A) Formelle Rechtmäßigkeit	10
I. Regelungskompetenz	10
1) Rechtsgrundsätze für Verwaltungsrichtlinien	10
2) Wesentlichkeitstheorie des Bundesverfassungsgerichts	11
3) Logistik – Fehlende MD- interne Verfahrenssicherung	13
4) Logistik – Gesetzesfolgenabschätzung; hier Doppelprüfungen	14
B) Materielle Rechtmäßigkeit	15
I) Vorlage von Dienstplänen	15
II) Arbeitsverträge als Nachweise für Erfahrungen, Zuordnungen, Behandlungsleitungen und deren Stellvertretungen sowie die pflegerische Besetzung	16

Vorwort

Der Aufbau der vorliegenden Stellungnahme teilt sich in zwei Bereiche.

Im ersten Teil werden neue Regelungsinhalte der Richtlinie aufgenommen bzw. Sachverhalte, soweit sie durch eine Ergänzung oder Streichung inhaltlich verändert wurden, einer Bewertung unterzogen. Neben der inhaltlichen Betrachtung werden Hinweise aus der Praxis der im Medizincontrolling Tätigen einbezogen.

Im zweiten Teil verbleibt die Grundsatzkritik an der formellen und materiellen Rechtmäßigkeit der Richtlinie.

I. Zu den Regelungsinhalten der aktuellen Richtlinie

A. Abschnitt 1: Rechtsgrundlagen, erster Absatz, letzter Satz

Regelungstext:

Ausnahmen hiervon sind in § 275d Absatz 1a und Absatz 4 Satz 3 SGB V geregelt.

Empfehlung:

Streichung der Wörter „und Absatz 4 Satz 3“: Ausnahmen hiervon sind in § 275d Absatz 1a SGB V geregelt.

Begründung:

In § 275d Absatz 4 Satz 3 SGB V wird zwar eine Ausnahme der Abrechenbarkeit eines abrechnungsrelevanten OPS geregelt, diese ist jedoch im Jahr 2024 nicht mehr relevant. Der Verweis kann daher entfallen.

B. Abschnitt 3: Begriffsbestimmungen und Prüfkonzept, 3. Absatz

Regelungstext:

Es werden nach § 275d Absatz 1 SGB V Strukturmerkmale jener OPS-Kodes begutachtet, die abrechnungsrelevant sind. Der Medizinische Dienst Bund veröffentlicht die zu prüfenden OPS-Kodes mit Strukturmerkmalen in den Anlagen 2a (Abrechnungsrelevante OPS-Kodes mit Strukturmerkmalen) und 4a (Strukturmerkmale der abrechnungsrelevanten OPS-Kodes).

Empfehlung:

Einfügen des Wortes „nur“ zwischen dem Buchstaben V und dem Wort „Strukturmerkmale“: „Es werden nach § 275d Absatz 1 SGB V **nur** Strukturmerkmale jener OPS-Kodes begutachtet, die abrechnungsrelevant sind.“

Begründung

Kostenträger weisen immer wieder Rechnungen ab, die nicht-abrechnungsrelevante OPS beinhalten.

C. Abschnitt 4.1 Beantragung der Prüfung, 2. Absatz, letzter Satz

Regelungstext:

„Näheres wird in 4.1.6. geregelt.“

Empfehlung:

Änderung der Zahl 6 in 5: „Näheres wird in 4.1.5 geregelt.“

Begründung:

Der Abschnitt „Antrag zur Planungsprüfung und Strukturprüfung nach Planungsprüfung“ der Richtlinie entfällt.

D. Abschnitt 4.1: Beantragung der Prüfung

Regelungstext 10. Absatz, zweiter Satz:

„Der zuständige Medizinische Dienst bestätigt binnen zehn Werktagen nach Zugang des Antrages OPS-bezogen den Eingang des Antrages und teilt gleichzeitig dem beantragendem Krankenhaus OPS-bezogen (ggf. pro Station/Einheit) die Erledigungsart mit. Diese Mitteilung enthält auch den Prüfzeitraum. Dieser Prüfzeitraum dient als Bezugszeitraum für alle vorzulegenden Nachweise und Unterlagen und ggf. Dienstpläne. Der Prüfzeitraum ergibt sich aus der Antragsart und wird in Abschnitt 4 festgelegt.“

Empfehlung:

Es wird in diesem Zusammenhang auf das Modellprojekt „Bürokratieabbau in bayerischen Krankenhäusern“ verwiesen, in Rahmen dessen sich der MD Bayern bereiterklärt hat „ab sofort die Prüfzeiträume für Strukturprüfungen auf seiner Homepage zu veröffentlichen. Zehn Werktage zur Übersendung aller erforderlichen Dokumente nach Zugang der Mitteilung über die Erledigungsart und damit nach Mitteilung des Prüfzeitraumes sind insbesondere für Kliniken mit einer höheren Antragsanzahl von prüfrelevanten OPS zu kurz (Siehe auch nachfolgenden Hinweis.)

Regelungstext 12. Absatz, erster Satz

„Bei der turnusgemäßen Prüfung übermittelt das Krankenhaus dem Medizinischen Dienst bei den Erledigungsarten Dokumentenprüfung sowie Dokumentenprüfung mit ergänzender Vor-Ort-Prüfung OPS-bezogen (ggf. pro Station/Einheit) alle erforderlichen Dokumente gemäß Anlagen 5a und 6a binnen **zehn** Werktagen nach Zugang der Mitteilung über die Erledigungsart“.

Empfehlung:

Ersetzen des Wortes „zehn“ durch „zwanzig“: Bei der turnusgemäßen Prüfung übermittelt das Krankenhaus dem Medizinischen Dienst bei den Erledigungsarten Dokumentenprüfung sowie Dokumentenprüfung mit ergänzender Vor-Ort-Prüfung OPS-bezogen (ggf. pro Station/Einheit) alle erforderlichen Dokumente gemäß Anlagen 5a und 6a binnen **zwanzig** Werktagen nach Zugang der Mitteilung über die Erledigungsart.

Begründung:

Für Krankenhäuser, die viele abrechnungsrelevante OPS-Kodes zur Prüfung anmelden, sind zehn Werktagen zur Übersendung aller erforderlichen Dokumente in der gewünschten Detailtiefe nach Zugang der Mitteilung über die Erledigungsart und damit nach Mitteilung des Prüfzeitraumes zu kurz (vgl. auch

Hinweis zu 4.1.2 Antrag zur Wiederholungsprüfung nach Mitteilung der Nichteinhaltung von Strukturmerkmalen gemäß § 275d Absatz 3 Satz 3 SGB V).

E. Abschnitt 4.1.1 Antrag zur turnusgemäßen Prüfung, 7. Absatz:

Regelungstext:

Kann eine rechtzeitig beantragte Prüfung im Antragsjahr nicht abgeschlossen werden, ist diese im Folgejahr abzuschließen. Der Medizinische Dienst führt in diesem Falle eine Prüfung auf Basis der Richtlinienversion des **Antragsjahrs** durch.

Empfehlung:

Ersetzen der Worte „des Antragsjahrs“ durch die Worte „zum Zeitpunkt der Antragsstellung“: „Der Medizinische Dienst führt in diesem Falle eine Prüfung auf Basis der Richtlinienversion **zum Zeitpunkt der Antragsstellung** durch.“

Begründung:

In einem Kalenderjahr können, je nach Genehmigung durch das BMG und Zeitpunkt der Veröffentlichung, mehrere Richtlinienversionen gültig sein. Im Sinne der Rechtssicherheit empfiehlt sich die Prüfung auf Grundlage der im Zeitpunkt der Antragstellung gültigen Version der Richtlinie.

F. Abschnitt 4.1.2 Antrag zur Wiederholungsprüfung nach Mitteilung der Nichteinhaltung von Strukturmerkmalen gemäß § 275d Absatz 3 Satz 3 SGB V, vierter Absatz, Satz 3

Regelungstext:

„Die Krankenhäuser erhalten vom Medizinischen Dienst einen Bescheid innerhalb von zwanzig Werktagen...“

Empfehlung:

Harmonisierung der zehntägigen Übermittlungsfrist für die Krankenhäuser (vgl. Hinweis zu 4.1. Beantragung der Prüfung) und der zwanzigtägigen Bearbeitungsfrist für den Medizinischen Dienst

Begründung

Der Entwurf der Richtlinie sieht wie zuvor für den Medizinischen Dienst eine Frist von zwanzig Werktagen vor. Im Sinne der Gleichbehandlung und Berücksichtigung von Aufwänden zu der unter 4.1 genannten Frist von zehn Werktagen für die Krankenhäuser empfiehlt sich eine Harmonisierung der Bearbeitungsfrist für alle Beteiligten auf zwanzig Werktage, da

- bei dieser Antragsart lediglich ein Monat durch den Medizinischen Dienst geprüft wird, während die Krankenhäuser bei der turnusgemäßen Prüfung in hoher Detailtiefe 3 Monate vorbereiten müssen
- lediglich die Strukturmerkmale geprüft werden, die zuvor als nicht eingehalten gemeldet wurden. Im Gegensatz dazu müssen Krankenhäuser bei der turnusgemäßen Prüfung die Nachweise für alle Strukturmerkmale aller OPS vorbereiten
- die Anträge zur Wiederholungsprüfung nach Mitteilung der Nichteinhaltung von Strukturmerkmalen nicht von allen Krankenhäusern gleichzeitig erfolgen werden. Die Krankenhäuser müssen hingegen die Unterlagen für alle beantragten OPS gleichzeitig vorbereiten.

- insgesamt vermutlich vergleichsweise wenige Anträge zur Wiederholungsprüfung nach Mitteilung der Nichteinhaltung von Strukturmerkmalen bei dem MD eingehen dürften.

Abschnitt 5.4. Gültigkeitsdauer, sechster Absatz

Regelungsinhalt:

Bei Anträgen zur Prüfung bei erstmaliger oder erneuter Leistungserbringung beginnt die Gültigkeit der Bescheinigung mit dem Datum **des Bescheiderlasses** und endet am 31. Dezember des auf das Jahr des Bescheiderlasses folgenden Kalenderjahres. Dies gilt für sämtliche OPS-Kodes, unabhängig von der in Anlage 3 aufgeführten Laufzeit und auch für OPS-Kodes, die von den Regelungen nach § 25 KHG betroffen sind.

Empfehlung:

Änderung des Datums des Bescheiderlasses in Datum der Antragstellung: „Bei Anträgen zur Prüfung bei erstmaliger oder erneuter Leistungserbringung beginnt die Gültigkeit der Bescheinigung mit dem Datum **der Antragstellung...**“

Begründung

Derzeit gilt für Neuanträge, dass der Leistungsbeginn nicht das Datum der Antragsstellung, sondern das Datum des Bescheiderlasses ist. Da aufgrund von Personalengpässen oder Arbeitsüberlastung etc. pp. beim Medizinischen Dienst die Bearbeitungsfrist verzögert werden kann und eine Prüfung der Verzögerungsgründe durch das Krankenhaus nicht prüfbar sind, wird zur Vermeidung von diesbezüglichen Streitigkeiten und Untätigkeitsklagen empfohlen, das Datum der Antragsstellung der Gültigkeit des Bescheides zu Grunde zu legen.

Abschnitt 7: Änderungen des Operationen- und Prozedurenschlüssels, zweiter Absatz, zweiter Satz:

Regelungstext:

„Der Bescheid über die Erteilung der Bescheinigung bleibt von der Änderung dieser Richtlinie für die Dauer seiner Gültigkeit unberührt.“

Empfehlung:

Einfügen der Worte „des Operationen- und Prozedurenschlüssels und“ nach dem Wort „Änderung“: „Der Bescheid über die Erteilung der Bescheinigung bleibt von der Änderung **des Operationen- und Prozedurenschlüssels und** dieser Richtlinie für die Dauer seiner Gültigkeit unberührt.“

Begründung:

Auch Änderungen des Operationen- und Prozedurenschlüssels, welche beispielsweise im Rahmen der jährlichen Überarbeitung des OPS-Kataloges erfolgen, führen insbesondere bei zweijähriger Gültigkeitsdauer der Bescheinigung nicht zur Ungültigkeit der Bescheinigung.

II. Hinweise aus der Praxis

Aufgrund der zahlreichen Rückmeldungen der Mitglieder der DGfM zu den Herausforderungen in der Praxis werden an dieser Stelle grundlegende streitbefangene Themen adressiert.

A. Datensparsamkeit und Aufwände

1. Technische Probleme bei der Datenübermittlung

Aufgrund technischer Probleme beim Medizinischen Dienst u.a. wegen hoher Datenvolumina kam es in diesem Jahr gehäuft zu Problemen bei der Dokumentenübermittlung. Dies hatte in 44% der Fälle unnötige Nachforderungen zur Folge.

2. Überschneidungen von Prüfinhalten

Insgesamt wurde weiterhin in den zahlreichen Einzelrückmeldungen der Mitglieder der DGfM zur Evaluation der StrOPS-RL der hohe Bürokratieaufwand, die Kleinteiligkeit der Vorgaben und die geringe Vorbereitungszeit und die kurzen Zeitintervalle bis zur obligaten Wiederholungsprüfung beklagt. Zugleich finden sich Rückmeldungen, dass es aufgrund der internen Datenschutzvorgaben der MD an einer Weitergabe der StrOPS-Prüfergebnisse von den StrOPS-Prüfteams an die Teams der Fallprüfung fehlt. Im Ergebnis wissen die Krankenhaus-Prüfteams nicht, welche Komplexcodes der Strukturprüfung positiv beschieden wurden, so dass es weiterhin Einzelfallprüfungen in hohem Umfang gibt. So sind die Prüfteams des MD gezwungen die Bescheide bei den Kliniken abzufordern, obwohl sie beim MD vorliegen. Das führt wiederum zu administrativen Ressourcenverbrauch auf beiden Seiten. Datenbanken, welches Krankenhaus welche Struktur vorhält, sollte für den kompletten MD einsehbar sein, um Reibungsverluste bei allen Beteiligten zu vermeiden.

3. Lösungsvorschlag

Einrichtung einer gemeinsamen Datenbank von Medizinischem Dienst und Krankenhaus mit hinterlegten Dokumenten. Der Zugriff kann zur Vermeidung von Diskussionen über Speicherfristen und Datenschutzthemen vom Krankenhaus bei Bedarf an den Medizinischen Dienst freigegeben werden. Durch die Zeitstempel bei der Speicherung der Daten ist sichtbar, wo Änderungen oder Neueinstellungen von Unterlagen erfolgt sind.

B. Jährliche und zweijährige Prüfzyklen

Einige OPS haben einen zweijährigen Prüfungszyklus und andere einjährig. Es gibt OPS, bei denen ein einjähriger Prüfungszyklus zu hinterfragen ist, wie z.B. 8-550* und 8-98a*.

Die Gültigkeitsdauer könnte davon abhängig gemacht werden, ob das Krankenhaus im ersten Schritt bestanden hat oder ggf. eine Nachbesserung erfolgte.

C. Prüfzeiträume für Großgeräte

CT/MRT/Hybrid

Die Prüfzyklen für das Vorhandensein für Großgeräte sollten überdacht werden. Aufgrund der üblicherweise durchschnittlichen Betriebszeit von mindestens 5 Jahren empfiehlt sich hier eine Änderungsanzeige mit entsprechender Prüfung.

D. Prüfungen von Dienst- und Arbeitsverträgen

Erhebliches Streitpotential wies die Anforderung von personenbezogenen Unterlagen wie Arbeitsverträgen von Chefarzten bis hin zu Heiratsurkunden bei Namensänderungen, welche besonders nach den Vorgaben der DGSVO (Ehepartner) kritisch zu sehen sind, auf.

Zur Vereinfachung wird vorgeschlagen, Bescheinigungen der Personalabteilungen zu akzeptieren, welche wie nachfolgend abgebildet ausgestaltet sein können:

BESCHEINIGUNG ZUR VORLAGE BEIM MED. DIENST*

Frau/Herr

ist seit dem ... im ...-Krankenhaus als Chefarzt / Oberarzt / ... beschäftigt und bekleidet vollzeitig / in Teilzeit mit ...
Wochenstunden die Funktion der
 Behandlungsleitung
 stellvertretenden Behandlungsleitung für

...

am Standort ... des Klinikums.

Er ist in dieser Funktion
 ausschließlich
 überwiegend, d.h. mehr als 50% der Wochenarbeitszeit
 werktätlich mindestens 7 Stunden
in diesem Bereich tätig.

Zu seinen Pflichten gehört, im Bedarfsfall – Hintergrunddienst – in 30 Minuten am Patienten zur Verfügung zu stehen.

Mit freundlichen Grüßen

....

Unterschrift Personalleitung

*Zur Prüfung der Voraussetzungen der
- Strukturmerkmale bei Komplexbehandlungen nach §275d SGB V
- Notfallstufe nach §136c (4) SGB V
- Qualitätsrichtlinien nach §137 (1) Satz 1, Nr. 2

II. Weiterhin bestehende Grundsatzkritik an der StrOPS-RL

A) Formelle Rechtmäßigkeit

I. Regelungskompetenz

§ 275d SGB V normiert die Pflicht der Krankenhäuser zur Begutachtung von Strukturmerkmalen, welche das BfArM definiert und verweist auf die Richtlinienkompetenz des MD Bund in § 283 Abs. 2 Nr. 3 SGB V. Nach dem Wortlaut der Norm wird dem MD Bund die Kompetenz übertragen,

- a) eine Richtlinie (= interne Verwaltungsvorschriften!) zu erlassen,
- b) für die Tätigkeit des MD (Normadressat).

1) Rechtsgrundsätze für Verwaltungsrichtlinien

Die Medizinischen Dienste (MD, bis Mitte 2021 „Medizinische Dienste der Krankenversicherung“, MDK) sind nun eigenständige Körperschaften des öffentlichen Rechts in den Bundesländern und damit juristische Personen öffentlichen Rechts, die durch einen Hoheitsakt gegründet werden und für den Staat Aufgaben übernehmen. Die vom MD BUND im Entwurf vorgelegte Richtlinie ist daher an den verwaltungsrechtlichen Grundsätzen zu messen.

Im Verwaltungsrecht versteht man unter Richtlinien verwaltungsinterne Verwaltungsvorschriften. Sie stehen zwar im Rang mit der Satzung, sind aber keine Rechtsnormen, da sie grundsätzlich nur innerhalb der Verwaltung wirken und keine Außenwirkung entfalten. Richtlinien als Verwaltungsvorschriften sind abstrakt-generelle Regelungen, die von übergeordneten Instanzen oder Vorgesetzten an nachgeordnete Behörden oder Bedienstete innerhalb der Verwaltung erlassen worden sind, um einen gleichmäßigen Gesetzesvollzug in eine bestimmte Richtung sicherzustellen.

Die Verwaltungsvorschriften lassen sich in *norminterpretierende* und *normkonkretisierende* Verwaltungsvorschriften unterteilen. Letztere haben unmittelbare Außenwirkung, sind also im Gegensatz zu norminterpretierenden Verwaltungsvorschriften, die nur für die Bediensteten der jeweiligen Verwaltungsbehörde von Belang sind, auch für die Krankenhäuser von Bedeutung. Solche normkonkretisierenden Verwaltungsvorschriften akzeptiert das Bundesverwaltungsgericht ausschließlich im Bereich des Umwelt- und Technikrechts zur Konkretisierung von unbestimmten Rechtsbegriffen wie „allgemein anerkannter technischer Standard“ oder „Stand der Wissenschaft und Technik“ und stellt zudem weitere Anforderungen an sie.

Im Jahr 2004 hatte das Bundesverwaltungsgericht über eine anspruchskonkretisierende Verwaltungsvorschrift im Sozialrecht zu entscheiden.¹ Es entschied, dass Verwaltungsvorschriften mit unmittelbarer Außenwirkung gegenüber Dritten den Betroffenen vollständig bekannt zu machen sind und leitete dies aus dem Rechtsstaatsprinzip und der Garantie des effektiven Rechtsschutzes (Art. 19 Abs. 4 GG) her.

Das Fehlen der Veröffentlichung führt bei dieser Art von Verwaltungsvorschrift zu ihrer Unwirksamkeit.

Unter verfassungsrechtlichem Blickwinkel begegnen die in der Richtlinie geregelten Sachverhalte deutlichen Bedenken, weil das Rechtsstaats- und das Demokratieprinzip verlangen, dass der demokra-

¹ BVerwG, Urteil vom 25. 11. 2004 – 5 CN 1.03

tisch legitimierte Gesetzgeber die wesentlichen Entscheidungen selbst in Gesetzesform trifft (Wesentlichkeitstheorie). Der Medizinische Dienst als Verwaltungsbehörde hat nur eine abgeleitete, sozusagen „verdünnte“ demokratische Legitimation und soll deswegen nicht mit zu viel Entscheidungsgewalt ausgestattet sein.

Die Regelungen im vorgelegten Richtlinienentwurf richten sich unmittelbar auch an die Krankenhäuser, denen, die auszufüllenden Anträge, die einzureichenden Unterlagen, die Form, die Frist und das Widerspruchsverfahren für Strukturvorgaben enthalten, die einen Leistungsanspruch auslösen oder versagen. Bei Nichteinhaltung droht die Präklusion von Leistungsbereichen. Die Richtlinieninhalte sind damit anspruchskonkretisierend, sie geben dem Anspruch des Krankenhauses auf Erbringung von Leistungen und dem damit verbundenen Vergütungsanspruch die abschließende Gestalt.

Fazit:

Der MD BUND überschreitet im vorlegten Regelungsumfang mit Außenwirkung für die Kliniken die Regelungskompetenz, welche ihm § 283 Abs. 2 Nr1 SGB V verleiht: „Der Medizinische Dienst Bund erlässt unter Beachtung des geltenden Leistungs- und Leistungserbringungsrechts und unter fachlicher Beteiligung der Medizinischen Dienste und des Sozialmedizinischen Dienstes Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See Richtlinien für die Tätigkeit der Medizinischen Dienste.“ Der Wortlaut des Gesetzes erteilt dem MD BUND keine Befugnis, diese Regelungen auf die Krankenhäuser auszudehnen. Aufgrund der Grundrechtsrelevanz der Regelungswirkung ist diese Befugnis ausschließlich dem Gesetzgeber vorbehalten.

2) Wesentlichkeitstheorie des Bundesverfassungsgerichts

Vorgelagert stellt sich jedoch die Frage, ob die vom MD BUND gewählte Materie überhaupt per Verwaltungsrichtlinie geregelt werden darf. Nach der vom Bundesverfassungsgericht entwickelten und in ständiger Rechtsprechung ausgeprägten Wesentlichkeitslehre muss der Gesetzgeber staatliches Handeln in grundlegenden Bereichen durch ein förmliches Gesetz legitimieren und alle wesentlichen Entscheidungen selbst treffen.² Im Ergebnis folgt daraus ein Verbot der Delegation wesentlicher Entscheidungen an die Exekutive. Die Wesentlichkeitslehre wird als Ausprägung des Grundsatzes des Vorbehalts des Gesetzes gesehen.³ Nach diesem Grundsatz darf die Verwaltung nur tätig werden, wenn sie dazu durch ein formelles Gesetz ermächtigt wurde.⁴

Anhand des Kriteriums der Wesentlichkeit versucht das Bundesverfassungsgericht zum einen die Notwendigkeit eines Gesetzes und zum anderen dessen erforderliche Regelungsdichte zu bestimmen. Eindeutige Abgrenzungskriterien zu der Frage, welche Entscheidungen wesentlich und damit durch formelles Gesetz zu regeln sind, existieren nicht. Die Bestimmung der Wesentlichkeit erfolgt vielmehr nach einer Art Gleitformel.⁵ Je wesentlicher sich eine Angelegenheit für die Allgemeinheit darstellt, desto stärker ist der parlamentarische Gesetzgeber gefordert und desto detaillierter und bestimmter muss die gesetzliche Regelung ausgestaltet sein.⁶ Entscheidend ist für das Bundesverfassungsgericht insbesondere die Grundrechtsrelevanz. Die Wesentlichkeit bestimmt sich demnach vor allem danach, inwieweit eine

² St. Rspr., vgl. nur BVerfGE 40, 237 (249); 49, 89 (126); 83, 130 (142, 151 f.); 95, 267 (307)

³ Vgl. Maurer/Waldhoff, Allgemeines Verwaltungsrecht, 20. Auflage 2020, § 6 Rn. 11 f.

⁴ Ehlers, in: Ehlers/Pünder (Hrsg.), Allgemeines Verwaltungsrecht, 15. Auflage 2016, § 2 Rn. 40

⁵ Maurer/Waldhoff, Allgemeines Verwaltungsrecht, 20. Auflage 2020, § 6 Rn. 14; Ehlers, in: Ehlers/Pünder (Hrsg.), Allgemeines Verwaltungsrecht, 15. Auflage 2016, § 2 Rn. 45

⁶ Maurer/Waldhoff, Allgemeines Verwaltungsrecht, 20. Auflage 2020, § 6 Rn. 14.

Maßnahme in Grundrechte des Einzelnen eingreift oder für die Verwirklichung von Grundrechten bedeutsam ist.⁷

Vorliegend ist besonders auf Eingriffe in die Berufsfreiheit (Art 12 GG) und einen Eingriff in das Eigentumsrecht (Art 14 GG) zu verweisen. Durch die Rechtsprechung im Rahmen des § 823 I BGB ist das Recht am eingerichteten und ausgeübten Gewerbebetrieb entwickelt und anerkannt worden. Daher stellt es ein vermögenswertes subjektives Recht dar, welches auch in Art. 14 I 1 GG geschützt ist. Der Wert eines Betriebs besteht aus der Summe der zu den betrieblichen Vermögen gehörenden Sachen und Rechte, diese Summe geht über die in Art. 14 GG geschützten Einzelrechte hinaus. Der Wert eines Unternehmens wird aber gerade durch die unternehmerische Leistung gebildet, sie ist der Ausdruck der Leistung und der Verfügungsmacht des Unternehmers über den Betrieb als Ganzes.

Mit der Entscheidung, dass ein Krankenhaus bei Nichtbestehen der Strukturmerkmale die Leistung generell nicht erbringen darf und dementsprechend unter Umständen die Schließung von Abteilungen, Personalabbau bis hin zu Betriebsschließungen hinnehmen muss, handelt es sich um eine Regelung eines wesentlichen Eingriffs in Grundrechte von Krankenhäusern, welche nicht durch eine Subdelegation an den MD Bund mit einer Verwaltungsrichtlinie geregelt werden darf, sondern vielmehr dem Gesetz und damit Parlamentsvorbehalt unterliegt. Das ist auch deshalb naheliegend, weil die Sicherstellung der funktionierenden Versorgungsstrukturen für die Daseinsvorsorge eine Staatsaufgabe ist. Dass der Gesetzgeber ebenfalls dieser Auffassung ist, ist anhand seiner derzeitigen Bestrebungen und Aktivitäten zur Umgestaltung der Krankenhauslandschaft offenkundig.

Wie schnell eine flächendeckende Versorgung von Patienten gefährdet sein kann, zeigte nicht zuletzt das Urteil des Bundessozialgerichtes im Jahr 2018 zum OPS 8-981 für die Vergütung von Schlaganfallbehandlungen. Der OPS legte fest, dass die lokalen Schlaganfalleinheiten für Spezialleistungen, die sie nicht selbst erbringen, Vereinbarungen mit Schlaganfallzentren in höchstens halbstündiger Transportentfernung treffen müssen. Die halbe Stunde bezog sich laut OPS auf die „Zeit zwischen Rettungstransportbeginn und Rettungstransportende“. „Die halbstündige Transportentfernung muss unter Verwendung des schnellstmöglichen Transportmittels (zum Beispiel mit einem Hubschrauber) grundsätzlich erfüllbar“ sein. Während diese Forderung in der Praxis nicht regelhaft erfüllbar war, interpretierte das BSG mit seinem Urteil vom 19. Juni 2018 (B1 KR38/17 R und B1 KR 39/17 R) die Regelung komplett um, indem es die halbe Stunde auf die Zeit zwischen der Entscheidung, ein Transportmittel anzufordern und der Übergabe des Patienten beim Kooperationspartner bezog. Selbst in hochverdichteten Regionen Deutschlands konnte eine solchermaßen definierte Transportzeit nicht eingehalten werden. Die Konsequenz des Urteils war, dass sich bedarfsnotwendige Krankenhäuser aus der Schlaganfallversorgung zurückgezogen hätten. Eine solche Entwicklung wäre gänzlich zum Nachteil der Patienten gewesen, die beides brauchen, die schnell erreichbare lokale Schlaganfalleinheit wie auch solche vernetzten Zentren für spezialisierte Therapien.

Fazit:

In diesem Sinne dürfte es besonders kritisch zu sehen sein, dass wesentliche Aspekte der Strukturprüfung vom Gesetzgeber nicht mehr selbst geregelt werden, sondern er dies einer Körperschaft des öffentlichen Rechts, nämlich dem MD BUND, überlässt.

Der MD BUND überschreitet im vorliegenden Regelungsumfang mit Außenwirkung für die Kliniken die Regelungskompetenz, welche ihm § 283 Abs. 2 Nr. 1 SGB V i.V.m. § 275 d SGB V verleiht: „Der Medizinische Dienst Bund erlässt unter Beachtung des geltenden Leistungs- und Leistungserbringungsrechts und unter fachlicher Beteiligung der Medizinischen Dienste und des Sozialmedizinischen Dienstes Deutsche Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See *Richtlinien für die Tätigkeit der Medizinischen*

⁷ Schulze-Fielitz, in: Dreier (Hrsg.), GG, 3. Auflage 2015, Art. 20 (Rechtsstaat) Rn. 113 m.w.N.

Dienste.“

Der eindeutige Wortlaut des Gesetzes erteilt dem MD BUND keine Befugnis, diese Regelungen auf die Krankenhäuser auszudehnen. Aufgrund der Grundrechtsrelevanz der Regelungswirkung ist diese Befugnis auch ausschließlich dem Gesetzgeber vorbehalten.

3) Legistik – Fehlende MD- interne Verfahrenssicherung

Gemäß § 283 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 SGB V erlässt der Medizinische Dienst Bund unter Beachtung des geltenden Leistungs- und Leistungserbringungsrechts [...] Richtlinien für die Tätigkeit der Medizinischen Dienste nach diesem Buch über die regelmäßigen Begutachtungen zur Einhaltung von Strukturmerkmalen nach § 275d einschließlich der Festlegung der fachlich erforderlichen Zeitabstände für die Begutachtung und der Folgen, wenn Strukturmerkmale nach Mitteilung durch das Krankenhaus nicht mehr eingehalten werden.

Dem Gesetzeswortlaut nach handelt es sich lediglich um die Ermächtigung zum Erlass einer internen Verfahrensrichtlinie nach den Grundsätzen des Verwaltungsverfahrenrecht. Diese Organisations- und Dienstvorschriften regeln Aufbau und innere Ordnung sowie Geschäftsverteilung und Verfahren der Behörden im Rahmen der exekutiven Organisationsgewalt, soweit gesetzliche Regelungen fehlen. Das vorliegende Gesetz begnügt sich damit, die Zuständigkeiten der Behörde Medizinischer Dienst als Einheit zuzuweisen und kümmert sich nicht um deren Binnendifferenzierung. Die Geschäftsverteilung innerhalb dieser Einheiten ist dann Regelungsthema von Verwaltungsvorschriften.

Vorliegend trifft die vorgelegte Richtlinie weder Aussagen zur Zuständigkeit der Medizinischen Dienste, noch zur Fachkompetenz der Prüfer noch werden interne Verfahrensvorgänge geregelt. Es fehlt an der Offenlegung interner Qualitätssicherungsrichtlinien im eigenen MD-Verfahren. Sie entspricht damit nicht den legistischen Grundsätzen von Verwaltungsverfahren im o.g. Sinne.

In der Richtlinie werden vielmehr durch die Benennung von Nachweisen Rechtsbegriffe des OPS interpretiert. Abgesehen von der Frage, ob nicht das BfArM mit der Definition der OPS – Merkmale auch die Zuständigkeit zur Festlegung von Nachweisen innehat, bewirkt die Festlegung der anspruchsbegründenden Unterlagen in Bezug auf das Strukturmerkmal durch den Medizinischen Dienst eine Konkretisierung des Strukturmerkmals, so dass die Richtlinie norminterpretierende Charakterzüge aufweist. Norminterpretierende Verwaltungsvorschriften legen die Verwaltung auf eine bestimmte Interpretation der anzuwendenden Rechtsvorschriften fest. Sie geben den nachgeordneten Behörden (hier MD der Länder) eine Interpretationshilfe und gewährleisten eine einheitliche Verwaltungspraxis gegenüber den Krankenhäusern.

Das heißt auch, der Sachverstand der zur Standardisierung berufenen Behörde begründet und begrenzt zugleich legistisch die Bindungswirkung der normkonkretisierenden Verwaltungsvorschriften⁸ und bedarf somit der Transparenz auch der Prüfkompetenz der beteiligten Prüfer. Vorliegend fehlt es an der Ausweisung der funktionellen Zuständigkeit; die Frage ist, ob die sachlich und instanzuell einer bestimmten Behörde zugewiesene Aufgabe dort von bestimmten Funktionsträgern zu erledigen ist oder einer anderen Person in einer besonderen Funktion oder mit einer besonderen Qualifikation erledigt werden muss. Funktionelle Zuständigkeitsbeschränkungen bedürfen grundsätzlich einer besonderen rechtlichen Grundlage, wenn und soweit sie wie vorliegend Richtlinien mit Außenwirkung be-

⁸ Vgl. dazu etwa R. Wahl, Risikobewertung der Exekutive und richterliche Kontrolldichte – Auswirkungen auf das Verwaltungs- und das gerichtliche Verfahren, NVwZ 1991, S. 409 ff.

treffen (vgl. § 3 VwVfG). Die instanzielle Zuständigkeit zeigt auf, welche Behörde durch den mehrstufigen Behördenaufbau zuständig ist. So ist ein Widerspruchsbescheid gem. § 73 Abs. 1 S. 2 Nr. 1 VwGO etwa an die „*nächsthöhere Behörde*“ zu richten.

Während der MD Bund regelt, welche Nachweise zur Qualifikation und Fachkompetenz das Personal im jeweiligen Strukturmerkmal beizubringen hat, bleibt die Kompetenz des Prüfenden verborgen. Da der Erlass des Bescheides über das Bestehen einer Strukturprüfung einem Verwaltungsakt entspricht, sind die Grundsätze des Verwaltungsverfahrens einzuhalten. Vorliegend werden in den Nachweisen beispielsweise Unterlagen (siehe Gerätenachweise nach dem MPG) gefordert, deren technische Inhalte aufgrund der fehlenden Expertise nicht nachvollzogen werden können.

Der MD muss sich an den Grundsätzen des Verwaltungsverfahrens messen lassen. Dazu zählt, dass eine ungeprüfte und ohne Bewertung vorgenommene Übernahme von gutachterlichen Ergebnissen im Verwaltungsverfahren jedoch als Aufklärungsfehler⁹ gilt und dies kann zur Anfechtbarkeit des Verwaltungsaktes führen. Dritte mit besonderem Sachverstand hat eine Behörde einzuschalten, wenn es ihr an der notwendigen Sachkunde fehlt.¹⁰

Fazit

Mit der neuen Rolle als Behörde muss der MD Bund die gesetzlichen Vorgaben des Verwaltungsverfahrens umsetzen. Die sind in der Richtlinie durch die logistischen Elemente des Anwendungsbereichs, der Zuständigkeit und der Fachlichkeit darzulegen.

4) Logistik – Gesetzesfolgenabschätzung; hier Doppelprüfungen

Entsprechend § 43 Absatz 1 Nr. 5 und § 44 Absatz 1 der Gemeinsamen Geschäftsordnung der Bundesministerien (GGO) sind die Ressorts verpflichtet, die voraussichtlichen Gesetzesfolgen einer Regelung darzustellen.¹¹ Diese umfassen die beabsichtigten Wirkungen und unbeabsichtigten Nebenwirkungen (§ 44 Absatz 1 Satz 2 GGO). Die Darstellung der voraussichtlichen Folgen muss im Benehmen mit den jeweils fachlich zuständigen Bundesministerien erfolgen. Es ist darüber hinaus darzustellen, ob die Wirkungen des Vorhabens einer nachhaltigen Entwicklung entsprechen, insbesondere welche langfristigen Wirkungen das Vorhaben hat (§44 Absatz 1 Satz 4 GGO).

Dieser Gesetzesfolgenabschätzung ist auch das Bundesgesundheitsministerium als Genehmigungsbehörde verpflichtet. Die Gesetzesfolgenabschätzung (GFA) befasst sich mit der Erfassung und Analyse von gewollten Auswirkungen und ungewollten Nebenwirkungen von Rechtsnormen. Zweck von Gesetzesfolgenabschätzungen ist es, staatliches Handeln effektiver zu gestalten, staatliche Eingriffe auf das notwendige Mindestmaß zu beschränken und mögliche Alternativen einzubeziehen. Mit Blick auf die Bedeutung der Strukturprüfungen für die Gesundheitsversorgung fehlt die Darstellung der Kostenfolgen und der Regelungsalternativen und somit eine wichtige Entscheidungsgrundlage für die Genehmigungsfähigkeit der Richtlinie.

Durch die im Verfahren vorgesehenen Prüfungen nach einzelnen Strukturmerkmalen für jeden einzel-

⁹ NJW 1989, 1297 (1297).

¹⁰ VG München BayVerwBl 2015, 172 – Beck RS 2014 46409 Rn 17

¹¹ Vgl. auch Böhret, C./Konzendorf, G., Handbuch Gesetzesfolgenabschätzung (GFA), Gesetze, Verordnungen, Verwaltungsvorschriften, Baden-Baden 2001; Bundesministerium der Justiz (Hrsg.), Handbuch der Rechtsförmlichkeit – Empfehlungen zur Gestaltung von Gesetzen und Rechtsverordnungen, 3. überarbeitete Auflage, Köln 2008.

nen Standort entstehen Doppelprüfungen. Neben der Verletzung des Grundsatzes der Datensparsamkeit nach § 3a BDSG entsteht zusätzlicher Arbeitsaufwand sowohl auf Seiten des Medizinischen Dienstes als auch der Krankenhäuser durch Doppelprüfungen, wodurch sich beispielsweise Personalkosten erhöhen.

Grundsätzliche Strukturmerkmale in den Kliniken, welche die Infrastruktur betreffen, wären in einem allgemeinen Teil vor die jeweiligen spezifischen Strukturmerkmale zu ziehen und einmalig prüfbar. Das vorgeschlagene Verfahren der Prüfung von Infrastrukturmerkmalen (z.B. Gerätenachweise nach MPG mit Geräteeinweisungen und Geräteeinweisungen pro Mitarbeiter) führt zu einer unnötigen Doppelüberprüfung derselben Dokumente zum selben Zweck.

Fazit

Den Anforderungen des NKR-Gesetzes zur Gesetzesfolgenabschätzung und Alternativenprüfung wird im vorliegenden Richtlinienentwurf weiterhin nicht entsprochen.

B) Materielle Rechtmäßigkeit

I) Vorlage von Dienstplänen

Nach der Anlage 6a ist mit „Dienstplan“ ist der umgesetzte und durch die Personalabteilung abgerechnete „Ist-Dienstplan“ gemeint. Den Dienstplänen müssen die Zuordnung zum Krankenhausstandort und zur Fachabteilung/Station/Einheit sowie die zeitliche Zuordnung zu entnehmen sein. Darüber hinaus ist die Legende zum Dienstplan vorzulegen.

Problemstellung

Bei der aktuellen Umfrage der DGfM zu den Erfahrungen aus der Praxis der Strukturprüfungen wurde von 83% der Befragten zurückgemeldet, dass die Detailtiefe der Prüfungsanforderungen überschießende Tendenzen angenommen hatte.

So wurden Maximalversorger mit über 1.000 Mitarbeitenden in der unmittelbaren Patientenversorgung aufgefordert, zum Nachweis der Verfügbarkeit von Fachpersonal personengenau die jeweiligen Tageseinsätze nach Fachabteilung/Station/Ambulanz/Notaufnahme/Funktionsbereiche/Inanspruchnahme im Rufbereitschaftsdienst bei mehreren Standorten oder Telemedizin nachzuweisen. Abgesehen davon, dass eine solche minutengenaue Erfassung praxisfremd ist und zudem durch das Betriebsverfassungsgesetz als Leistungserfassung definiert wird, welche durch die Betriebsräte nur bei zwingender Notwendigkeit zugelassen wird, kann aus einer retrospektiven Inanspruchnahme nicht auf die Zukunft geschlossen werden.

Weiterhin wurde gefordert, dass Chefarzte als Leitende Angestellte, die nicht der Zeiterfassung unterliegen, ihre Präsenzzeiten im Dienstplan als Behandlungsleitung nachweisen sollten. Angesehen davon, dass zur Erfüllung von Leitungsaufgaben mittels moderner Arbeitsformen (mobiles Arbeiten durch die Zurverfügungstellung elektronischer Patientenakten, SOP als Behandlungsstandards, Regelungen zum Facharztstandard) eine stetige Anwesenheit nicht zwingend vorliegen muss, erscheint die geforderte Detailtiefe überbordend, praxisfremd und willkürlich. Eine solche Detail- und Dokumentationstiefe be-

deutet für alle Beteiligten im Verfahren, d.h. Klinikangestellte als auch MD-Mitarbeitende einen enormen Bürokratieaufwand, der außer Verhältnis zum angestrebten Ziel steht.

Lösungsvorschlag:

Dienstpläne sind Pläne, in welcher die Personalabteilung die Anwesenheit des Personals in der Fachabteilung bzw. Einheit erfasst. Forderungen nach einer personenbezogenen und tätigkeitsbezogenen Nachweistiefe durch die Abteilungsleitenden sind zurückzuweisen, soweit sie nicht explizit im OPS gefordert wird. Insofern sollte eine Klarstellung in der Richtlinie erfolgen.

II) Arbeitsverträge als Nachweise für Erfahrungen, Zuordnungen, Behandlungsleitungen und deren Stellvertretungen sowie die pflegerische Besetzung

Problemstellung

Seitens der Richtlinie wird die umfassende Vorlage von Arbeitsverträgen als Nachweis für die Einhaltung von Strukturmerkmalen gefordert.

Arbeitsverträge sind teilweise deutlich älter als das DRG-System und die Nutzung von OPS als Leistungsbeschreibungen. Sie enthalten regelhaft gar nicht oder zumindest nicht in einheitlicher Form Vorgaben zu Strukturmerkmalen, die in den OPS definiert wurden. Dazu gehören insbesondere die Funktion der Behandlungsleitung oder deren Stellvertretung, die zeitliche Verteilung der Arbeitszeit auf einzelne funktionale Einheiten oder eine spezifische Qualifikation/Erfahrung, welche beispielsweise während der nach Unterzeichnung folgenden Anstellung oder durch Stufenaufstieg erworben wurde.

Lösungsansatz

Es ist ein standardisierter personenbezogener Datensatz auf Basis universell einheitlicher Items durch die Selbstverwaltung zu definieren, der durch die jeweilige Geschäftsführung /Personalabteilung zu bestätigen ist.

Ergänzend könnte für die exponierten Leistungserbringer ein standardisierter Lebenslauf zum Nachweis beruflicher Erfahrungen und fachlicher Expertise definiert werden.

Heidelberg, 07. November 2023

Der Vorstand:

Ass. jur. Prof. Dr. rer. pol. Erika Raab, MBA (Vorstandsvorsitzende)

Dipl.-Kfm. (FH) Dirk Hohmann (Stellv. Vorstandsvorsitzender)

Dr. med. Nikolai von Schroeders (Generalsekretär)

Jannis Radeleff (Finanzvorstand)

Dr. med. Martin Winter (Schriftführer)

Dr. med. Jacqueline Voges (Beirat)

Dr. med. Bettina Beinhauer (Beirat)

Dr. med. Jörg Liebel, M.SC (Beirat)

PD Dr. med. Claus Wolff-Menzler, M.A. (Beirat)