

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)

28. Februar 2022

der Deutschen Gesellschaft für Medizincontrolling (DGfM)

Die Deutsche Gesellschaft für Medizincontrolling begrüßte die Zielsetzung der Richtlinie, mit der Festlegung eines bundeseinheitlichen Prüfvorgehens des Medizinischen Dienstes und die Intention der Entlastung der zahlreichen Abrechnungsprüfungen durch eine vorgelagerte Strukturprüfung ausdrücklich. Nachdem 2021 erstmals Strukturprüfungen in den Krankenhäusern durchgeführt wurden, führte die DGfM eine Umfrage zu den Erfahrungen der Mitglieder in den Strukturprüfungen durch. In der Gesamtschau der Bedeutung der Strukturprüfungen für die Gesundheitsversorgung, der Ergebnisse der DGfM-Umfragen und in Anbetracht der zahlreichen Rückmeldungen, wurde in Klausur der vorliegende Richtlinienentwurf einer intensiven formalen und inhaltlichen Stellungnahme unterzogen.

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.

§ 275d SGB V definiert eine Pflicht der Krankenhäuser zur Begutachtung von Strukturmerkmalen aufgrund des OPS des BfArM. Grundlage der Begutachtung nach Satz 2 ist die Richtlinie des MD nach § 283 Abs. 2 Satz 1 Nr. 3 SGB V. Danach erlässt der Medizinische Dienst Bund, 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 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.

Zusammenfassung

Rechtliche Bewertung:

Mit der Richtlinie zur Begutachtung der Strukturmerkmale geht der MD Bund weit über das Ziel einer Definition einheitlicher Arbeitsweise der Prüfer hinaus: Es werden umfangreich Festlegungen zu gewünschten Arbeits- und Dokumentationsweisen der Krankenhäuser getroffen. Damit wird massiv in die Arbeitsweise der Krankenhäuser eingegriffen. Eine Befugnis dazu hat der MD Bund nicht. Regelungen dieser Art sind dem Gesetzgeber vorbehalten.

Die DGfM fordert das BfArM als Bundesoberbehörde daher auf, die Unwirksamkeit der StrOPS-RL zu erklären und diese zur erneuten Bearbeitung, mit ausschließlichem Bezug auf die Arbeitsweise der Mitarbeitenden des MD, an den MD Bund zurückzugeben. Die Strukturprüfungen sind bis zur endgültigen Klärung des Sachverhaltes auszusetzen.

Inhaltliche Bewertung:

Im Richtlinienentwurf geschieht in vielen Positionen eine Überinterpretation der Inhalte der betroffenen OPS Codes, häufig entgegen der bereits durch das BfArM getroffenen Klarstellungen.

Konkret werden die in den BfArM Klarstellungen festgelegten Voraussetzungen missachtet bei den Themen

- Vertretungsregelung bei der Behandlungsleitung
- Vertretungsregelung bei Vorhalten eines Therapiebereiches

Viele Vorgaben sind mit der Alltagsrealität eines Krankenhauses nicht vereinbar und müssen entsprechend überarbeitet werden. Dies sind zum Beispiel:

- Antragsfristen, die eine Beantragung von Codes mit grundlegenden Veränderungen im Klassifikationstext unmöglich machen
- Vorlage „umgesetzter“ Dienstpläne entspräche einem stundengenauen Anwesenheitsnachweis von Personen mit Bezug zu räumlichen Einheiten (z.B. einer Station oder einer Ambulanz). Dies ist insbesondere bei leitenden Mitarbeitern faktisch nicht möglich
- Geräte- und Verfahrensnachweise: Diese führte in der Prüfpraxis 2021 zur Forderung von Nachweisen detailliertester Inventarisierungsinformationen, technischer Nachweise sowie personenbezogener Nachweise der Geräteeinweisung. In großen Kliniken müssen dafür tausende von Dokumenten aus verschiedensten Abteilungen zusammengetragen werden, was in keinem Verhältnis zur Vorhalteforderung des jeweiligen OPS Codes steht
- Nachweis von „Erfahrung“ durch Vorlage von Arbeitsverträgen, teilweise sogar Arbeitszeugnissen: Hier werden hochsensible Dokumente einem großen und unkontrollierbaren Kreis von Personen zugänglich gemacht. Dies ist mit den Persönlichkeitsrechten der betroffenen Personen nicht vereinbar
- Komplexcodes mit sehr seltener Anwendung, die wegen der bestehenden Fristen von Beantragung und Nachweis faktisch gar nicht erfolgreich beantragt werden können

Die DGfM fordert das BfArM auf, den MD Bund anzuweisen die StrOPS-RL gemeinsam mit Vertretern der Krankenhäuser zu erarbeiten, die über Kenntnisse des praktischen Ablaufes der jeweils betroffenen Codes sowie dem Aufbau von neuen Organisationseinheiten und Strukturen in Krankenhäusern verfügen.

Inhalt

Zusammenfassung	1
A) Formelle Rechtmäßigkeit	4
I. Regelungskompetenz.....	4
II. Rechtsgrundsätze für Verwaltungsrichtlinien	4
III. Wesentlichkeitstheorie des Bundesverfassungsgerichts	5
IV. Veröffentlichung der Richtlinien.....	6
V. Rückwirkungsverbot.....	7
VI. Legistik – Fehlende MD- interne Verfahrenssicherung	9
VII. Legistik – Gesetzesfolgenabschätzung; hier Doppelprüfungen	10
B) Materielle Rechtmäßigkeit.....	11
I. Zweistufiges Verfahren für Neuansträge	11
II. Öffnungsklausel für bereitzustellende Nachweise und Unterlagen	11
III. Vertretungsregelung bei der Behandlungsleitung	12
IV. Vertretungsregelung bei Vorhalten eines Therapiebereichs	13
V. Rückwirkung: Änderungen des OPS/Eingrenzung des Prüfzeitraum.....	14
VI. Vorlage von Dienstplänen	15
VII. Geräte- und Verfahrensnachweise	16
VIII. Kenntnisse der interventionellen Neuroradiologie (OPS 8-981.3).....	18
IX. Telekonsildienst - OPS-Kode 8-98b.3	19

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).

II. 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 wird und für den Staat Aufgaben übernimmt. 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 regelten Sachverhalte deutlichen Bedenken, weil das Rechtsstaats- und das Demokratieprinzip verlangen, dass der demokratisch 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.

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

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, 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.

III. 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 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

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.

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

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 Gesetzes und damit Parlamentsvorbehalt unterliegt. Das ist auch deshalb naheliegend, weil die Sicherstellung der funktionierenden Versorgungsstrukturen für die Daseinsvorsorge eine Staatsaufgabe ist.

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 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 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.

IV. Veröffentlichung der Richtlinien

Verwaltungsanweisungen, die nicht nur nach innen mit Bindungswirkung für ihre Beamten, sondern

auch nach außen mit Wirkung gegenüber Dritten wirkt, sind bekannt zu geben.⁸ Die Publikationspflicht für Verwaltungsvorschriften mit unmittelbarer Außenwirkung für Dritte ist im Rechtsstaatsprinzip (Art. 20 Abs. 3 GG, Art. 28 Abs. 1 Satz 1 GG) sowie in der Garantie effektiven Rechtsschutzes (Art. 19 Abs. 4 GG) begründet.

Die Rückmeldungen der Mitglieder der DGfM verweisen auf die mehrfachen unterjährigen Änderungen der Richtlinie bzw. ihrer Anlagen, welche ausschließlich auf der Homepage des MD BUND bzw. der Landes-MD bekannt gegeben wurden. In § 283 Abs. 2 Nr. 1 SGB V fehlt der Bezug zu Angaben, die der MD BUND auf einer Internetseite veröffentlicht. Damit ist noch nicht einmal auf den ersten Blick der Gesetzgebungstechnik der Verweisung Genüge getan. Bei einer Verweisung nimmt der Gesetzgeber (bzw. Verordnungsgeber) auf eine an anderer Stelle zu findende Regelung Bezug, ohne ihren Text ausdrücklich wiederzugeben.⁹

Die Zulässigkeit von Verweisungen kann zunächst in Bezug auf die Pflicht zur Verkündung von Gesetzen und Rechtsverordnungen nach Art. 82 Abs. 1 GG fraglich sein. Unproblematisch sind Verweisungen in dieser Hinsicht, wenn sie Bezug auf ein anderes Gesetz oder eine Rechtsverordnung nehmen, da dabei das Verweisungsobjekt ordnungsgemäß verkündet wurde. Umstritten sind Verweisungen auf Verwaltungsvorschriften und andere Regelungen, die nicht im Bundesgesetzblatt bzw. – im Falle von Rechtsverordnungen – einem anderen gesetzlich vorgesehenen Veröffentlichungsmedium verkündet wurden.¹⁰ Es stellt sich daher die Frage, ob eine Veröffentlichung der Richtlinie und ihrer Anlage auf einer Internetseite den Anforderungen von Art. 82 Abs. 1 GG genügt.

Nach der Rechtsprechung des Bundesverfassungsgerichts sind Verweisungen zulässig, „sofern die Verweisungsnorm hinreichend klar erkennen lässt, welche Vorschriften im Einzelnen gelten sollen, und wenn die in Bezug genommenen Vorschriften dem Normadressaten durch eine frühere ordnungsgemäße Veröffentlichung zugänglich sind“.¹¹

Vorliegend fehlt es aus Sicht der Krankenhäuser als faktisch Betroffene der Verwaltungsvorschrift des MD BUND an der Bezugnahme im Gesetzestext. Im Gegensatz zu Gesetzen und anderen Regelungen, die abgedruckt und nur zusätzlich im Internet veröffentlicht werden, ist eine reine Internetveröffentlichung nicht unbedingt auf Dauerhaftigkeit angelegt und problemlos änderbar. Der Richtlinienentwurf erscheint vor diesem Hintergrund problematisch. Zum einen ist eine Änderung des Inhalts der Anlagen Seite ohne größeren Aufwand und damit sehr viel schneller möglich als ein Rechtssetzungsverfahren. Zum anderen besteht die Gefahr, gegen das Rückwirkungsverbot von Normen zu verstoßen.

V. Rückwirkungsverbot

Der Blick auf die erste Strukturprüfung im Jahr 2021 verdeutlicht das Problem der Dynamisierung: Grundlage für die Begutachtung ist die vom MD BUND – dem Vorgänger des zum 1. Januar 2022 errichteten Medizinischen Dienstes Bund – erlassene Richtlinie „Regelmäßige Begutachtungen zur Einhaltung von Strukturmerkmalen von OPS-Kodes nach § 275d SGB V“. Die Richtlinie wurde am 20. Mai 2021 vom Bundesministerium für Gesundheit genehmigt und am 27. Mai 2021 durch den MD BUND veröffentlicht. Die Richtlinie sieht vor, dass die Anträge für OPS-Strukturprüfungen bis zum

⁸ BVerfGE 35, 159 (162); Maurer, Allgemeines Verwaltungsrecht, 15. Auflage 2004, § 24 Rn. 36; Ossenbühl, Verwaltungsvorschriften und Grundgesetz, 1968, S. 462 ff.; derselbe in Erichsen/Ehlers, AllgVerwR, 12. Auflage 2002, § 6 Rn. 57; Wolff/Bachof/Stober, Verwaltungsrecht, Band I, 11. Auflage 1999, § 24 IV Rn. 19; Wittling, Die Publikation der Rechtsnormen einschließlich der Verwaltungsvorschriften, Baden-Baden 1991, S. 165 ff.; Gusy, Die Pflicht zur Veröffentlichung von Verwaltungsvorschriften, DVBl 1979, 720 (724); Hill, Normkonkretisierende Verwaltungsvorschriften, NVwZ 1989, 401 (408).

⁹ Vgl. Guckelberger, Gesetzgebungstechnik der Verweisung, in: ZG 2004, S. 62 (64)

¹⁰ Vgl. Mann, in: Sachs, GG, 9. Auflage 2021, Art. 82 Rn. 24.

¹¹ BVerfGE 47, 285 (311 f.).

30. Juni eines Jahres gestellt werden müssen, um die entsprechende Leistung im Folgejahr bei den Krankenkassen abrechnen zu können. Die Kliniken reichten zum 30.6.2021, teils unter Nutzung einer Nachfrist bis zum 15.08.2021 die Antragsunterlagen ein. In der Regel fanden im Oktober 2021 Prüfungstermine bei Vor-Ort-Begehungen statt. Soweit ein schriftliches Verfahren vom MD gewählt wurde, hatte dies mit Antragsende begonnen. Die Aktualisierung der MD-Richtlinie erfolgte am 18.11.2021: Der Begutachtungsleitfaden wurde zum 18. November 2021 – also nach Abschluss des Antragsverfahrens und nach Durchführung diverser Strukturprüfungen in den Kliniken - überarbeitet. Am 26. Oktober 2021 hat das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) rückwirkende Klarstellungen gemäß § 295 Absatz 1 Satz 8 und § 301 Absatz 2 Satz 6 SGB V zu Strukturmerkmalen des Operationen- und Prozedurenschlüssels 2021 veröffentlicht. Vor diesem Hintergrund entfallen die SMB 05 und 35. Bei den SMB 01, 04, 07, 10, 24, 25, 40, 42 und 43 sind entsprechende Anpassungen erfolgt. In der tabellarischen Übersicht der Strukturmerkmalbewertungen auf den Seiten 25–26 ist die Spalte „Zeitraum OPS-Merkmal“ ersetzt worden durch die Spalte „Bemerkungen“.

Eine Rechtsnorm entfaltet dann echte Rückwirkung, wenn sie nachträglich in einen abgeschlossenen Sachverhalt eingreift (BVerfG, Beschl. v. 17.12.2013, Az. 1 BvL 5/08). Dabei sah das Bundesverfassungsgericht bei der Untersagung der Rückwirkung eine deutliche Gefahr für Verlässlichkeit und Berechenbarkeit von Vertragsbeziehungen: „Eine von Vertrauensschutzanforderungen weitgehend freigestellte Befugnis zur rückwirkenden Klärung des geltenden Rechts eröffnete dem Gesetzgeber einen weitreichenden Zugriff auf zeitlich abgeschlossene Rechtslagen und ließe im Nachhinein politischen Opportunitätserwägungen Raum. Bereits jetzt wird vor den Sozialgerichten lebhaft über die Abrechnung des OPS-Kode 8-98b infolge der Entscheidung des BSG vom 19.06.2018 (- B 1 KR 39/17 R -) gestritten. In den immer noch anhängigen Verfahren berufen sich die Krankenkassen neuerdings auf einen Beschluss des SG München vom 25.06.2020 (- S 12 KR 1865/18 -), mit dem das Gericht die Fragen der Verfassungsmäßigkeit des § 301 Abs. 2 S. 4 SGB V in der Fassung des Pflegepersonalstärkungsgesetzes vom 11.12.2018 nach Art. 100 Abs. 1 GG dem Bundesverfassungsgericht zur Entscheidung vorgelegt hat. Die 12. Kammer hat offenbar ernsthafte Zweifel, ob die rückwirkende Klärungsbefugnis zur Auslegung der OPS-Kodes durch das ehemalige DIMDI mit den Vorgaben des Art. 20 Abs. 3 GG und Art. 87 Abs. 3 GG vereinbar ist. Welchen Wert dann (erst recht) der MD-Richtlinienentwurf haben wird, wenn das Bundesverfassungsgericht die rückwirkende Möglichkeit des ehemaligen DIMDI nach § 301 Abs. 2 S. 4 SGB V als verfassungswidrig ansieht, bleibt abzuwarten.

Diese Gemengelage hat für den Rechtsanwender im Grunde zur Folge, dass er ständig überprüfen muss, ob die Internetseite noch denselben Inhalt hat, um über die Rechtslage informiert zu bleiben. Zudem stellt sich die Frage, ob im Falle einer Änderung der Internetseite der frühere Inhalt archiviert abrufbar bleibt, sodass es sowohl für die Beteiligten des Verfahrens als auch Gerichte nachvollziehbar bleibt, ob zu einem bestimmten Zeitpunkt rechtskonform geprüft wurde.

Fazit

Aufgrund der grundrechtsrelevanten Eingriffswirkung des vorgeschlagenen Prüfverfahrens des MD inklusive der vorgelegten Interpretationen der Rechtsbegriffe und der dementsprechend vorgegebenen Nachweise und ihrer geforderten Detailtiefe ist bereits jetzt absehbar, dass die Verfassungsmäßigkeit der Richtlinie und ihrer Anlagen Gegenstand von Klagen der Kliniken sein werden. Im Rahmen der ordnungsgemäßen Geschäftsführung sind die Krankenhausgeschäftsführer bei derart hohen wirtschaftlichen Nachteilen, wie sie durch abgelehnte Strukturprüfungen entstehen, gezwungen, zur Abwendung der Rechtsnachteile vollumfänglich den Rechtsweg auszuschöpfen. Es ist daher aus Sicht der DGfM angeraten, den Richtlinienentwurf des MD BUND als Körperschaft des öffentlichen Rechts dringend einer verfassungs- und verwaltungsrechtlichen Überprüfung zu unterziehen.

§ 283 Abs. 2 Nr. 1 SGB V i.Vm. § 275d SGB V erteilt den MD Bund nicht die Kompetenz, das Prüfverfahren für Strukturprüfungen in der gewählten Form zu regeln.

VI. 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 Verwaltungsverfahrensrecht. 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 von ihr anzuwendenden Rechtsvorschriften. 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 Verwaltungsvorschriften¹² und bedarf somit der Transparenz auch der Prüfkompetenz der beteiligten Prüfer. Vorliegend fehlt es an der Ausweisung der funktionellen Zuständigkeit die Frage, ob die sachlich und instanziell 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 betreffen (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.

¹² Vgl. dazu etwa R. Wahl, Risikobewertung der Exekutive und richterliche Kontrolldichte – Auswirkungen auf das Verwaltungs- und das gerichtliche Verfahren, NVwZ 1991, S. 409 ff.

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. Dazuzählt, dass eine ungeprüfte und ohne Bewertung vorgenommene Übernahme von gutachterlichen Ergebnissen gilt im Verwaltungsverfahren jedoch als Aufklärungsfehler¹³ und kann zur Anfechtbarkeit des Verwaltungsaktes führen. Dritte mit besonderem Sachverstand hat eine Behörde einzuschalten, wenn es ihr an der notwendigen Sachkunde fehlt.¹⁴

Fazit

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

VII. Legistik – 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.¹⁵ 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 durch 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 einzelnen 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.

¹³ NJW 1989, 1297 (1297).

¹⁴ VG München BayVerwBl 2015, 172 – Beck RS 2014 46409 Rn 17

¹⁵ 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.

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 nicht entsprochen.

B) Materielle Rechtmäßigkeit

I. Zweistufiges Verfahren für Neuanträge

Problemstellung

Für ausgewählte OPS-Kodes sind die beschriebenen Fristen (Antrag 2 bis 4 Monate vor geplantem Leistungsbeginn; Leistungsaufnahme innerhalb von 30 Tagen ab Leistungsentscheid; Verlust der Zulassung zur Leistungserbringung bei fehlender Leistungserbringung innerhalb von 30 Tagen nach Bescheid) ungeeignet, um die Leistung überhaupt jemals erbringen zu können. Betroffen sind hiervon insbesondere ausgewählte Kodes aus dem Bereich der teilstationären Behandlungen im Kindesalter, z.B. „5-709.0 Teilstationäre Dilatation der Vagina bei Kindern und Jugendlichen“, da diese Leistung selbst bei universitären Maximalversorgern nur wenige Male jährlich und auf keinen Fall monatlich erbracht wird.

Darüber hinaus schließt das derzeitige Verfahren nachdrücklich die Leistungserbringung bei OPS-Kodes aus, die erst nach Bereitstellung der Antragsunterlagen in den OPS-Katalog aufgenommen wurden (z.B. 8-01a Teilstationäre intravenöse Applikation von Medikamenten über das Gefäßsystem bei Kindern und Jugendlichen). Der Kode ist seit 01.01.2022 zugelassen und Bestandteil des DRG-Definitionshandbuchs. Wegen des rigiden Antragsverfahrens kann die Leistung durch die Krankenhäuser nicht erbracht und abgerechnet werden.

Lösungsansatz:

Fristen sind grundsätzlich so ausgestaltet, dass diese durch die Leistungserbringer auch bei seltenen Behandlungen oder neu eingebrachten OPS-Kodes objektiv einhaltbar sind. Dies gilt umso mehr, wenn Kodes betroffen sind, deren Strukturmerkmale nur eine geringe Regelungstiefe haben und es offensichtlich ist, dass diese Merkmale eingehalten werden (im betroffenen Kode: „Vorhandensein einer Fachabteilung für Kinder- und Jugendmedizin am Standort des Krankenhauses“)

II. Öffnungsklausel für bereitzustellende Nachweise und Unterlagen

Gemäß dem allgemeinen Geltungsbereich (Abschnitt 2) sind die vom Krankenhaus für die Begutachtung bereitzustellenden Nachweise und Unterlagen in den Anlagen 6a (Erforderliche Unterlagen) festgelegt. Den allgemeinen Hinweisen zur Anlage 6a ist in Bezug auf die vom Krankenhaus bereitzustellenden Nachweise und Unterlagen folgende allgemeine Öffnungsklausel zu entnehmen: „Sollte es sich

im Rahmen der Durchführung der Strukturprüfung als notwendig erweisen, behält der Medizinische Dienst sich vor, weitere prüfrelevante Unterlagen anzufordern bzw. bereitstellen zu lassen.“

Problemstellung

Die Möglichkeit, auf der Ebene eines einzelnen Krankenhauses von den Regelungen der Richtlinie abzuweichen, um so die notwendige individuelle Flexibilität zu gewährleisten, ist grundsätzlich zu begrüßen, solange sie beiden Parteien zur Verfügung steht.

Analog der ständigen Rechtsprechung zur Auslegung von Vergütungsregelungen, die für die routinemäßige Abwicklung von zahlreichen Behandlungsfällen vorgesehen sind, haben sich die prüfrelevanten Nachweise und Unterlagen zudem streng an dem Wortlaut des von der zuständigen Stelle herausgebenden Operationen- und Prozedurenschlüssels nach § 301 Absatz 2 SGB V zu orientieren und dürfen keinen Spielraum für weitere Bewertungen sowie Abwägungen belassen.

Die Sichtung der geforderten Nachweise in der Anlage 6a zeigt jedoch, dass der MD Bund die vom BfArM definierten Strukturmerkmale durch einen überschießenden Anforderungskatalog von Daten und Dokumenten interpretiert.

Die in der Umfrage der DGfM gefragten Erfahrungen zeigen, dass insbesondere die Detailtiefe zu geforderten Dienstplänen, zum Merkmal der „Verfügbarkeit“ von Geräten und zu Vertreterregelungen nicht mit dem Wortlaut des OPS korrelieren.

Lösungsvorschlag

Als prüfrelevant gelten nur Nachweise und Unterlagen, welche einen inhaltlichen Bezug auf die entsprechende Version des von der zuständigen Stelle herausgebenden Operationen- und Prozedurenschlüssels nach § 301 Absatz 2 SGB V aufweisen.

III. Vertretungsregelung bei der Behandlungsleitung

Für die Behandlungsleitung hat das BfArM klargestellt, dass „eine Person als Behandlungsleitung ausreicht, um das Strukturmerkmal zu erfüllen, sofern nicht bei dem einzelnen OPS-Code ausdrücklich vorgegeben ist, dass die Behandlungsleitung durch mehrere Personen zu erfüllen ist. Für den Fall, dass die Behandlungsleitung die Planung, Koordination und Überwachung der Leistungen und ärztlichen Tätigkeiten am Patienten nicht erfüllen kann, ist eine entsprechende Vertretung mit der jeweils codespezifischen geforderten Qualifikation sicherzustellen [...]“

Diese Klarstellungen des BfArM wurden rückwirkend gültig ab dem 1. Januar 2021 und sind auch für die jeweils aktuelle Version des OPS anzuwenden.¹⁶ Das BfArM stellt damit OPS-übergreifend klar, dass auf abstrakt-struktureller Ebene grundsätzlich eine Person als Behandlungsleitung bzw. für das Vorhalten eines Therapiebereichs ausreicht. Der OPS setzt über das Gesamtjahr im betreffenden Krankenhaus daher keine jederzeitige Vertretungsmöglichkeit voraus, sofern dies nicht explizit bei dem einzelnen OPS-Code ausdrücklich vorgegeben ist.

¹⁶ Siehe zur Problematik auch die Ausführungen zur rechtlichen Rückwirkung. An diesem Beispiel ist die praktische Relevanz ersichtlich: Vorliegend erfolgte erst im November 2021 eine Klarstellung des BfArM, welche Auswirkungen auf die Antragstellung am 30.06.2021 und den Umfang der einzureichenden Unterlagen hatte. Offen ist, wie viele Kliniken den Antrag nicht eingereicht hatten, da sie der Ansicht waren, die vom MD geforderten Nachweise zur Vertretungsregelung nicht zu erbringen. Teilweise waren die Strukturprüfungen durch den MD im Oktober bereits durchgeführt worden. In der Umfrage der DGfM zeigte sich, dass 42% der Kliniken in die Diskussion zur Vertretungsregelung gegangen sind, welche individuell durch die Prüfer vor Ort ausgelegt wurden.

Die Forderung nach einem ständigen und generell verfügbaren Vertreter ist formal daher nicht zulässig.¹⁷ Diese Auslegung entspricht seit Jahren der ständigen Rechtsprechung.^{18, 19, 20, 21}

Problemstellung

Die gegenwärtige Formulierung innerhalb der StrOPS_RL fordert eine OPS-übergreifende generelle Vertretungsregelung. So ist der Anlage 6a OPS-übergreifend der Hinweis zu entnehmen, dass „für alle personengebundenen Qualifikationen / Verfahren und obligatorisch vorzuhaltende Therapiebereiche mindestens zwei Personen namentlich aufzuführen sind.“

Eine Befugnis oder Rechtsgrundlage für derartige inhaltliche Änderungen bestehen seitens des MD Bund jedoch nicht. Inhaltliche Änderungen mit Auswirkungen auf die Abrechenbarkeit sind allenfalls innerhalb des jährlichen Vorschlagsverfahrens einzubringen und durch das BfArM bundesweit umzusetzen.

Lösungsvorschlag:

Die Klarstellung des BfArM, die „eine Person“ als Behandlungsleitung benennt und die ständige Rechtsprechung, die sich streng am Wortlaut des OPS orientiert, stützt die Forderung des MD Bund in der Richtlinie nicht. Aus der Klarstellung des BfArM lässt sich auch keine Angabe eines nachzuweisenden Stellenanteils entnehmen.

Der Wortlaut des OPS und die Klarstellung des BfArM erlaubt lediglich die Zuordnung der Funktion „Leitung“ zu einer Person.

Soweit der OPS nicht explizit im Wortlaut die Vertretungsregelung fordert, ist die Forderung nach einer Vertretungsregelung als auch die Angabe des Stellenanteils zu streichen.

Inhaltliche Änderungen mit Auswirkungen auf die Abrechenbarkeit sind innerhalb des jährlichen Vorschlagsverfahrens einzubringen und durch das BfArM bundesweit umzusetzen.

IV. Vertretungsregelung bei Vorhalten eines Therapiebereichs

Im Gleichklang zur Vertretungssituation der Behandlungsleitung hat das BfArM in Bezug auf das Vorhandensein von Therapiebereichen klargestellt, dass der OPS nicht festlegt, „dass für einen Therapiebereich oder ein Verfahren mehrere qualifizierte Personen vorzuhalten sind, um die Strukturmerkmale für das Vorhandensein oder die Verfügbarkeit von Therapiebereichen oder Verfahren zu erfüllen, sofern bei dem einzelnen Kode keine kodespezifischen Vorgaben zu berücksichtigen sind. Das bedeutet, dass sowohl das Vorhalten eines Therapiebereiches als auch die Gewährleistung eines Verfahrens auch durch eine Person, die entsprechend dem im jeweiligen OPS-Kode geforderten Therapiebereich oder Verfahren qualifiziert ist, sichergestellt werden kann. Für den Fall, dass diese Person für den Therapiebereich oder das Verfahren nicht zur Verfügung steht, ist eine entsprechende Vertretung mit der jeweils kodespezifisch geforderten Qualifikation sicherzustellen.“²²

¹⁷ Vgl. Sozialmedizinische Expertengruppe „Vergütung und Abrechnung“ der MDK-Gemeinschaft (2012): Ergänzender Begutachtungsleitfaden als Anlage zum Begutachtungsleitfaden DRG, Begutachtung des OPS-Komplexkodes 8-918, S. 11

¹⁸ Vgl. SG München, Urteil vom 23. Juli 2020 – S 15 KR 1684/18

¹⁹ Vgl. SG München, Urteil vom 23. Juli 2020 – S 15 KR 2143/18

²⁰ Vgl. SG Wiesbaden, Urteil vom 20. August 2020 – S 18 KR 438/18

²¹ Vgl. SG Aachen, Urteil vom 7. Juli 2020 – S 14 KR 560/19

²² Vgl. Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2021): OPS Version 2022, Systematisches Verzeichnis, S. 639.

Bewertung

Die gegenwärtige Formulierung innerhalb der StrOPS-RL fordert eine OPS-übergreifende generelle Vertretungsregelung. So ist der Anlage 6a OPS-übergreifend der Hinweis zu entnehmen, dass „für alle personengebundenen Qualifikationen / Verfahren und obligatorisch vorzuhaltende Therapiebereiche mindestens zwei Personen namentlich aufzuführen sind.“

Eine Befugnis oder Rechtsgrundlage für derartige inhaltliche Änderungen bestehen seitens des MD Bund jedoch nicht.

Lösungsvorschlag:

Die ständige Rechtsprechung, die sich streng am Wortlaut des OPS orientiert, stützt die Forderung des MD Bund in der Richtlinie nach einer Vertretungsregelung für alle personengebundenen Qualifikationen/ Verfahren und obligatorisch vorzuhaltende Therapiebereiche ebenfalls nicht.

Soweit der OPS nicht explizit im Wortlaut die Vertretungsregelung fordert, ist die Formulierung zu streichen.

Inhaltliche Änderungen mit Auswirkungen auf die Abrechenbarkeit sind allenfalls innerhalb des jährlichen Vorschlagsverfahrens einzubringen und durch das BfArM bundesweit umzusetzen.

V. Rückwirkung: Änderungen des OPS/Eingrenzung des Prüfzeitraum

Gemäß Abschnitt 7 sind die Richtlinie bzw. ihre Anlagen entsprechend anzupassen, sofern OPS im Rahmen der jährlichen Weiterentwicklung durch die zuständige Stelle geändert wird. Der Bescheid über die Erteilung der Bescheinigung bleibt von der Änderung des OPS für die Dauer seiner Gültigkeit unberührt. Unterjährige Kode-Änderungen führen aus Gründen der Planungssicherheit im Prüfablauf nicht zu einer unterjährigen Anpassung der Richtlinie sowie deren Anlagen.

Die endgültige amtliche Fassung des Operationen- und Prozedurenschlüssels tritt jeweils zum 1. Januar des Systemjahres in Kraft. Für Krankenhäuser, die den betreffenden OPS im Jahr der Antragsstellung bereits erbracht und abgerechnet haben, muss der Antrag auf turnusgemäße Prüfung gemäß Abschnitt 4.1.2 bis spätestens zum 30. Juni des jeweiligen Prüfjahres beim Medizinischen Dienst vorliegen.

Bewertung

Die fehlende Berücksichtigung des Änderungszeitpunktes und damit der Umsetzbarkeit von wesentlichen von OPS-Merkmalen in der Festlegung des Prüfzeitraumes im Folgejahr verstößt gegen das Rückwirkungsverbot von Normen.

Lösungsvorschlag:

Bei systemrelevanten Weiterentwicklungen des Operationen- und Prozedurenschlüssels mit grundlegenden Änderungen in der Nachweisbarkeit (Personenschlüssel, Qualifikationen, Dienstpläne, Ausstattung o.ä.) ist der Prüfzeitraum grundsätzlich so zu wählen, dass er nach der amtlichen Bekanntgabe der Weiterentwicklung des OPS im Vorjahr liegt.

VI. 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 15% der Befragten zurückgemeldet, dass die Detailtiefe der Prüfungsanforderungen überschießende Tendenzen angenommen hatte.

Begründet wurde dies unter Hinweis beispielweise aus dem OPS 8-980, in dem es heißt:

„Eine ständige ärztliche Anwesenheit auf der Intensivstation muss gewährleistet sein. Der Arzt der Intensivstation kann zu einem kurzfristigen Notfalleinsatz innerhalb des Krankenhauses (z.B. Reanimation) hinzugezogen werden“ ...

- Komplementäre Dienstpläne der Ärzte aus den Fachabteilungen, die die Intensivstation ärztlich besetzen (z. B. Notaufnahme, Hausdienst, IMC, Narkose, OP, Kreißsaal)

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 Zuverfügungstellung 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 bedeutet 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.

Klarstellung:

- Komplementäre Dienstpläne der Ärzte aus den Fachabteilungen, die die Intensivstation ärztlich besetzen (z. B. Notaufnahme, Hausdienst, IMC, Narkose, OP, Kreißsaal), *wenn sie nicht auf dem Dienstplan der Intensivstation bereits geführt sind*

VII. Geräte- und Verfahrensnachweise

In den allgemeinen Hinweisen der Anlage 6a wird gefordert:

Werden in Strukturmerkmalen Geräte oder Untersuchungs- bzw. Behandlungsverfahren (z. B. endoskopische, interventionelle, radiologische und weitere Verfahren) vorgegeben, sind grundsätzlich sowohl die Geräte bzw. die für das Verfahren erforderlichen Geräte oder Medizinprodukte jeweils betriebsbereit (z. B. mittels Medizinproduktebuch gemäß § 12 Medizinprodukte-Betreiberverordnung, Fotodokumentation, weitere) als auch das hierfür erforderliche qualifizierte Personal (z. B. Dienstpläne und ggf. Qualifikationsnachweise) nachzuweisen.

Die Detailtiefe der Forderungen von Unterlagen zur Prüfung der Verfügbarkeit von Geräten war in 20% der Rückmeldungen der Mitglieder der DGfM Gegenstand der heftigen Kritik. Betroffen waren hier insbesondere die Universitätskliniken und Maximalversorger, welche sich im schriftlichen Verfahren aufgrund der Vielzahl von vorhandenen Klein- und Großgeräten sowie der gewünschten Detailtiefe (je OPS Inventarlisten, Wartungs- und Serviceverträge, TÜV-Protokolle, Gerätebücher, Sachverständigenprüfungen, Ausfallkonzepte, Geräteeinweisungen jeweils pro Gerät pro Standort als auch pro Mitarbeiter pro Schicht nach Dienstplan) einer immensen Papierflut ausgesetzt sahen. In einem Fall wurde von über 5.000 Einzeldokumenten berichtet, welche an den MD zu senden waren. Personalbesetzungen beschreiben grundsätzlich eine personelle Ausstattung, die dem Wortlaut nach von der technischen Ausstattung getrennt ist. Fachkunde und Qualifikationen des Personals sind der Betriebsbereitschaft von Geräten in der personellen Ausstattung zuzuordnen. Durch die enge Verknüpfung der Begrifflichkeiten in den Strukturmerkmalsbewertungen entsteht sowohl auf Seiten der Prüfer als auch der Geprüften ein großer Unsicherheitsfaktor in der Detailtiefe der erforderlichen Nachweispflicht mit der Gefahr, dass durch die umfangreiche Nachweispflicht die ursprüngliche Definition des Strukturmerkmals ausgehöhlt wird. Hier ist dringend eine Klarstellung durch das BfArM angezeigt.

Grundsätzlich findet sich in jeder Klinik eine Inventarisierung mit Gerätebezeichnungen u.ä. als Teil der vom Wirtschaftsprüfer jährlich geprüften Anlagenbuchhaltung.

Im Bereich der Radiologie liegen beispielsweise dezidierte Sachverständigenprüfungen vor, welche grundsätzlich Voraussetzung für die Betriebsbereitschaft von Röntgenanlagen sind. Ein Betrieb von Röntgenanlagen ohne Freigabe entspricht einer Körperverletzung, für welche eine Haftung der Strahlenschutzverantwortlichen besteht. Insofern handelt es sich bei der MD-Prüfung derartiger Prüfprotokolle bis hin zu Konstanzprüfungen um bürokratischen Formalismus, da der technische Sachverstand bei den Medizinphysikexperten und Medizintechnikern liegt. Zudem kommt es zu einer unnötigen Doppelüberprüfung derselben Dokumente zum selben Zweck, nämlich der Frage nach der Betriebsbereitschaft des Gerätes.

Auch die Sachverständigenberichte der Medizintechnik nach den Vorgaben des Medizinproduktegesetzes sind gesetzlich verpflichtend vorgeschrieben. Gemäß § 4 Abs. 1 MPG ist es verboten, Medizinprodukte in den Verkehr zu bringen, zu errichten, in Betrieb zu nehmen, zu betreiben oder anzuwenden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass sie die Sicherheit und die Gesundheit der Patienten, der Anwender oder Dritter bei sachgemäßer Anwendung, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung über ein nach den Erkenntnissen der medizinischen Wissenschaften vertretbares Maß hinausgehend unmittelbar oder mittelbar gefährden oder das Datum abgelaufen ist, bis zu dem eine gefahrlose Anwendung nachweislich möglich ist. Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer entgegen § 4 Abs. 1 Nr. 1 MPG ein Medizinprodukt in den Verkehr

bringt, errichtet, in Betrieb nimmt, betreibt oder anwendet, entgegen § 6 Abs. 1 Satz 1 ein Medizinprodukt, das den Vorschriften des Strahlenschutzgesetzes und der auf dessen Grundlage erlassenen Rechtsverordnungen unterliegt oder bei dessen Herstellung ionisierende Strahlen verwendet wurden, in den Verkehr bringt oder in Betrieb nimmt oder entgegen § 14 Satz 2 MPG ein Medizinprodukt betreibt oder anwendet.

Die regelmäßige Vorlage des Medizinproduktebuches im Sinne des § 12 der Medizinprodukte-Betreiberverordnung ist ebenfalls abzulehnen: Das Medizinproduktebuch gehört zum Medizinprodukt und dokumentiert die komplette Historie eines Medizinproduktes. Neben den Nachweisen der letzten durchgeführten sicherheitstechnischen oder messtechnischen Kontrollen sind dort auch die Unterlagen zu Wartungsverträgen, Wartungsmaßnahmen, Reparaturen sowie Funktionsstörungen und mutmaßlichen schwerwiegenden Vorkommnissen einzusortieren. Das Medizinproduktebuch enthält weiterhin Informationen über die Aufstellung, Erstinbetriebnahme, Einweisung der beauftragten Personen sowie Unterweisungen des Personals. Sämtliche Vorgaben des MPG und der MPGv, welche fachlich im Tätigkeitsbereich der Medizintechnik angesiedelt sind, werden durch die zuständigen fachkundigen MPG-Behörden regelmäßig geprüft. Bei Abweichungen drohen Strafverfahren oder die Durchführung von Ordnungswidrigkeitsverfahren.

Das MPG verleiht dem MD keine inhaltliche Prüfkompetenz. Insofern ist die zusätzliche Vorlage der Nachweise durch die Krankenhäuser beim MD ein in Frage zu stellender zusätzlicher formaler Aufwand, welcher inhaltlich über die feststellbare Tatsache hinaus, dass die Krankenhäuser wie von den zuständigen MPG-Behörden bereits festgestellt das gesetzlich vorgeschriebene MPG-Verfahren einhalten, keinen zusätzlichen Erkenntnisnutzen für das Vorliegen von Strukturmerkmalen bietet.

Lösungsvorschlag

Werden in Strukturmerkmalen Geräte oder Untersuchungs- bzw. Behandlungsverfahren (z. B. endoskopische, interventionelle, radiologische und weitere Verfahren) vorgegeben, ist grundsätzlich der Gerätenachweis über eine Inventarliste zu führen. Bei Bedarf können Stichprobenprüfungen in den Krankenhäusern zur Einhaltung durchgeführt werden.

Im Sinne der Beachtung des rechtlichen Erforderlichkeits- und Verhältnismäßigkeitsgrundsatzes im Verhältnis zum Prüfziel wird zur Entbürokratisierung über das Vorlegen einer Inventarliste hinaus eine Vor-Ort-Begehung des MD empfohlen, welche bei Bedarf einer Stichprobenprüfung zugänglich ist. Da in der Regel der Nachweis des MPG-Verfahrens in umfangreichen elektronischen Datenbanken wird, sollte im Sinne der beiderseitigen Entlastung (Prüfende als auch Geprüfte) die Vor-Ort-Begehung das Standardverfahren bilden.

Behördliche Genehmigung zum Betrieb des Hybrid-OP (OPS-Kode 8-98f Aufwendige intensivmedizinische Komplexbehandlung (Basisprozedur))

Es gibt aufgrund der unterschiedlichen Konstruktionen (z.B. Hybrid-OP mit Röntgenstrahlung bzw. Hybrid-OP mit MRT) keine zuständige „Hybrid-OP-Genehmigungsbehörde“. Der Bau an sich unterliegt baurechtlichen Vorgaben, je nach Einsatz von Röntgenstrahlung gelten die entsprechenden Vorgaben der Strahlenschutzbehörde (Regierungspräsidien) oder beim MRT andere Sachverständige, wie beispielweise TÜV, Brandschutz. Hinzu treten die üblichen Hygienevorgaben. Der geforderte Nachweis in der beschriebenen Form ist rechtlich unmöglich erbringbar.

Lösungsvorschlag:

Der Nachweis einer behördlichen Genehmigung für den Hybrid-OP ist mangels Konkretisierung zu streichen.

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 exponierten Leistungserbringern ein standardisierter Lebenslauf zum Nachweis beruflicher Erfahrungen und fachlicher Expertise definiert werden.

VIII. Kenntnisse der interventionellen Neuroradiologie (OPS 8-981.3)**Problemstellung:**

Der Begriff der „Kenntnisse der interventionellen Neuroradiologie“ ist unbestimmt. Er reicht je nach Interpretation von der grundsätzlichen Fähigkeit zur Indikationsstellung über die Befähigung zur eigenständigen Durchführung des Verfahrens im Dienstregime des Krankenhauses während des Erwerbs der Schwerpunktbezeichnung bis hin zur Anerkennung des Schwerpunktes Neuroradiologie nach der Weiterbildungsordnung.

Der Begriff der Kenntnisse ist nicht messbar. In der Richtlinie zur Weiterbildungsordnung findet sich die Differenzierung nach kognitiver und Methodenkompetenz als Nachweis der Kenntnisse²³ sowie der Nachweis der Handlungs- und Erfahrungskompetenz.

²³ [Weiterbildungsordnung: 30. Gebiet Radiologie \(aekno.de\)](#)

Als einzige Kenntnis ist für die Interventionelle Neuroradiologie die Indikationen und Technik der Vertebroplastie gefordert.²⁴ während unter der Erfahrungs- und Handlungskompetenz die Indikation, Durchführung und Befunderstellung von interventionellen neuroradiologischen Verfahren einschließlich Begleittherapie und Maßnahmen der Nachsorge geführt werden, auf welche der Nachweis abzielt.

Die Definition, ab wann von einer Kenntnis des Verfahrens auszugehen ist, obliegt der Definition des BfArM und bedarf der Klarstellung. Diese ist gerade deshalb von Bedeutung, weil aufgrund des bestehenden Fachkräftemangels im Bereich der Radiologen mit der abgeschlossenen Fachgebietenweiterbildung Neuroradiologie der Einsatz von radiologischen Fachärzten, welche sich in der Weiterbildung zum Schwerpunkt Neuroradiologie befinden, unabdingbar für den Erhalt der Versorgungsstrukturen der Schlaganfallversorgung ist.

Lösungsvorschlag:

Qualifikationsnachweise sind auf die Inhalte der Weiterbildungsordnung für Ärzte zu begrenzen, da nur hierfür einheitliche und verbindliche Anforderungskataloge vorliegen und behördlich bestätigt werden.

Solange keine Klarstellung durch das BfArM erfolgt, ob und in welchem Umfang die Kenntnis im Sinne eines Schwerpunkts im Fachgebiet Radiologie vorausgesetzt wird, sollte vergleichbar zur Entscheidung bezüglich der Erfahrung in der Intensivmedizin in den Codes 8-980, 8-98d und 8-98f des OPS 2021 („Die Ärzte des Teams sind in der Intensivmedizin erfahren“) das Strukturmerkmal aus der Prüfung genommen werden.

IX. Telekonsildienst - OPS-Kode 8-98b.3

Problemstellung

Das Strukturmerkmal „Telekonsilärzte sind Ärzte mit Facharztstandard (mindestens 4-jährige neurologische Weiterbildung mit mindestens 1-jähriger Tätigkeit auf einer neurologischen Stroke-Unit)“ soll vom Antragsteller durch die Vorlage der Qualifikationsnachweise der Telekonsilärzte nachgewiesen werden.

In Deutschland sind 22 telemedizinische Schlaganfall-Netzwerke aktiv, welche insgesamt 43 Zentren sowie 225 Kooperationskliniken umfassen und an einem unmittelbaren Zugang zur Schlaganfallversorgung für 48 Mio. Menschen teilhaben. Telekonsildienste sind Bestandteil von Kooperationsvereinbarungen in Netzwerken. In den Kooperationsverträgen sichert der Telekonsilanbieter zu, dass entsprechend qualifiziertes Personal für die Durchführung des Dienstes zur Verfügung steht.

Zugleich werden die Anbieter der Netzwerke, bei denen es sich in der Regel um Universitätskliniken und Maximalversorger mit angebundener Stroke-Unit handelt, ebenfalls der Prüfung von Strukturmerkmalen unterzogen. In der Regel sind die Schlaganfallnetzwerke zertifiziert und unterliegen entsprechenden Qualitätsprüfungen.

²⁴ [Weiterbildungsordnung: 30. Gebiet Radiologie \(aekno.de\)](#); S. 11

Die erweiterte Vorgabe im OPS für Krankenhäuser, welche als Netzwerkteilnehmer spiegelbildlich die einzelnen Qualifikationsnachweise der Telekonsilärzte nachweisen sollen, führt zu einer Bringschuld für jeden Antragssteller mit einer Ausweitung und Explosion des bürokratischen Aufwandes.

Lösungsvorschlag:

Die Vorlage des Kooperationsvertrages mit der Angabe des Passus, dass der Telekonsilanbieter die Qualifikationsstandards des OPS beachtet und die Vorlage der Zertifikate des Netzwerkes sind ausreichend für den Nachweis der Voraussetzungen des OPS durch die Teilnehmer des Netzwerkes.

Sofern ein gesonderter Prüfungsbedarf seitens des MD gesehen wird, empfiehlt sich zur Reduktion des Bürokratieaufwandes eine Überprüfung des Telekonsilanbieters. Durch einen Prüfungsvermerk in der Datenbank des MD wäre dieser auf die Netzwerkteilnehmer übertragbar, würde jedoch den Verwaltungsaufwand sowohl bei den Prüfern als auch bei den Geprüften erheblich reduzieren.

Heidelberg, 28. Februar 2022

Der Vorstand:

Dr. med. Nikolai von Schroeders (Vorstandsvorsitzender)

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

Dipl.-Kfm. (FH) Dirk Hohmann (Generalsekretär)

Jannis Radeleff (Finanzvorstand)

Dr. med. Martin Winter (Schriftführer)

Dr. med. Bettina Beinhauer (Beirat)

Dr. med. Ulf Dennler, MBA (Beirat)

Dr. med. Jörg Liebel, M.SC (Beirat)

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