

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-
RL): Ergänzung von Teil B - Besonderer Teil Abschnitt 5

Vom 20. Januar 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	13
4.	Verfahrensablauf.....	13
5.	Fazit	15
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	15

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a Absatz 2 Satz 3 Nr. 2 SGB V regelt die vorliegende Ergänzung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) die Kontrollen der Einhaltung der Qualitätsanforderungen, die von den Krankenhäusern gemäß der Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie/PPP-RL nach § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V zu erfüllen sind.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zur Ergänzung von Teil B – Besonderer Teil Abschnitt 5

Zu § 49 Anwendungsbereich und Kontrollgegenstand

Zu Absatz 1:

Dieser Abschnitt des Besonderen Teils der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) befasst sich mit der Einhaltung der Vorgaben gemäß der G-BA Richtlinie über die Ausstattung der stationären Einrichtungen der Psychiatrie und Psychosomatik mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal gemäß § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V (PPP-RL).

Dabei können sowohl die Mindestvorgaben, die in der PPP-RL geregelt werden, als auch die damit in Zusammenhang stehenden Nachweis- und Dokumentationspflichten durch den MD kontrolliert werden. Die maßgeblichen Vorgaben und Pflichten der PPP-RL werden im Rahmen dieser Richtlinie zusammenfassend als Qualitätsanforderungen bezeichnet.

Zu Absatz 2:

Nach Satz 1 erfolgen die Kontrollen standort- und einrichtungsbezogen.

Satz 2 weist darauf hin, dass sich die Bestimmung des Standortes eines Krankenhauses insoweit nach der Vereinbarung über die Definition von Standorten der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 2a Absatz 1 Satz 1 KHG richtet, die zwischen dem GKV-SV und der DKG geschlossen wurde. Das Nähere regelt die Vereinbarung gemäß § 293 Absatz 6 SGB V über ein bundesweites Verzeichnis der Standorte der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen vom 29. August 2017. Gemäß Satz 3 richtet sich die Bestimmung der Einrichtung nach § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL. Entsprechend dieser Regelung ist auch für die Kontrollen auf Einrichtungsebene zwischen Erwachsenenpsychiatrie, Psychosomatik sowie Kinder- und Jugendpsychiatrie zu differenzieren. Nähere Vorgaben zur Bestimmung der jeweils konkret zu kontrollierenden Standorte und Einrichtungen befinden sich je nach Art der Kontrolle in den maßgeblichen unterabschnittspezifischen Regelungen zum Kontrollumfang (vgl. §§ 54, 59, 64).

Zu Absatz 3:

Die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der PPP-RL kann gemäß § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V aufgrund von Anhaltspunkten, welche auf die mögliche Nichteinhaltung von Anforderungen hinweisen, durch ein jährlich stattfindendes Stichprobenverfahren sowie durch anlassbezogene Kontrollen erfolgen. Die nähere Ausgestaltung der Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten findet sich im Unterabschnitt 2 (§§ 51 bis 55), diejenigen für die Stichprobenprüfungen in Unterabschnitt 3 (§§ 56 bis 60) sowie die anlassbezogenen Kontrollen in Unterabschnitt 4 (§§ 61 bis 65). Bei den Regelungen des Unterabschnitts 1 handelt es sich dagegen um allgemeine Vorschriften, die für alle Arten von Kontrollen gelten.

Zu § 50 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen

Zu Absatz 1 und 2:

Der Umgang mit den Kontrollergebnissen und dem Kontrollbericht erfolgt gemäß § 14 und § 15 Teil A. Der MD hat im Kontrollbericht darzustellen, ob die kontrollierten Qualitätsanforderungen vom Krankenhaus eingehalten werden. Sollte dies nicht beurteilbar sein, sind die Gründe hierfür im Kontrollbericht ebenfalls darzustellen.

Zu Absatz 3:

Die beauftragende Stelle hat das Institut nach § 137a SGB V über die kontrollierten Krankenhausstandorte sowie das Kontrollergebnis zu informieren. Das Institut nach § 137a SGB V hat diese Daten für einen Zeitraum von drei Jahren zu speichern. Dies ist für die Bereinigung der Grundgesamtheit, aus der die Krankenhausstandorte für die jährliche Stichprobenprüfung gemäß § 56 gezogen werden, erforderlich. Um unnötigen Aufwand zu vermeiden, werden Krankenhäuser, bei denen bereits innerhalb der letzten drei Jahre eine Kontrolle der Einhaltung aller Qualitätsanforderungen in allen differenzierten Einrichtungen gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL durchgeführt wurde (sowohl bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen, Stichprobenprüfung als auch bei anlassbezogenen Kontrollen) und bei denen keine Qualitätsmängel festgestellt wurden, bei der Ermittlung der Grundgesamtheit der zu ziehenden Standorte nicht berücksichtigt.

Zu § 51 Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätskontrollen

Zu Absatz 1:

Die Kontrollen sind gemäß § 4 Absatz 1 Teil A durch konkrete und belastbare Anhaltspunkte zu begründen. § 51 Absatz 2 zählt abschließend die Anhaltspunkte für die Beauftragung einer Kontrolle der Einhaltung der Anforderungen gemäß PPP-RL auf.

Als konkret und belastbar gelten Anhaltspunkte, wenn mögliche Qualitätsmängel einem Kontrollgegenstand nach § 51 Absatz 2 der Richtlinie zugeordnet, genau benannt und unter Zuhilfenahme entsprechender Hinweise schlüssig begründet werden können. Diese Voraussetzungen für die Anhaltspunkte sollen verhindern, dass Krankenhäuser und der MD aus geringem Anlass mit einer Kontrolle und dem daraus resultierenden Aufwand belastet werden.

Zu Absatz 2:

a) Ein wesentlicher Bestandteil der PPP-RL ist das Nachweisverfahren gemäß § 11, bei dem das jeweilige Krankenhaus die Einhaltung von Mindestanforderungen dokumentiert, nachweist und an das Institut nach § 137a SGB V (Teil A und B der Anlage 3 PPP-RL) und die gesetzlichen Krankenkassen (Teil A der Anlage 3 der PPP-RL) übermittelt. In diesem Zuge können den gesetzlichen Krankenkassen bei der inhaltlichen und formalen Prüfung der Nachweise z. B. Implausibilitäten auffallen, die auf eine Nichteinhaltung der Mindestvorgaben hinweisen. Die quartals- und einrichtungsbezogen ermittelten Mindestvorgaben für die Personalausstattung und die tatsächliche Personalausstattung sowie gegebenenfalls Ausnahmetatbestände für das jeweilige Quartal werden quartals- und einrichtungsbezogen, die strukturellen Informationen des Krankenhauses monatsbezogen und stationsbezogen ausgewiesen.

b) Weiterhin können Implausibilitäten zwischen den Nachweisen gemäß § 11 PPP-RL und weiteren Quellen Anhaltspunkte für die Beauftragung einer Kontrolle liefern; diese Quellen sind:

1. Im Rahmen von Abrechnung und Abrechnungsprüfungen vorgelegte Informationen. In Betracht kommen hier auch Informationen, die auf eine systematische Abweichung der

abgerechneten Leistungen von der Zuordnung der Patientinnen und Patienten zu den Behandlungsbereichen gemäß § 3 PPP-RL i.V.m. Anlage 2 der PPP-RL hinweisen.

2. Unterlagen und Auskünfte des Krankenhauses, die in den Budgetverhandlungen vorgelegt wurden. Hier können sich z. B. Erkenntnisse aus dem Abgleich der Nachweise zur vereinbarten Stellenbesetzung (§ 18 Absatz 2 BPfIV) ergeben. Dabei können beispielsweise inkonsistente Abweichungen zwischen dem tatsächlich eingesetzten Personalumfang sowie den vereinbarten und nachgewiesenen Vollkräften der Budgetvereinbarung auffallen.

3. Angaben in veröffentlichten strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser.

4. Vom Krankenhaus selbst veröffentlichte Informationen (z. B. in seinem Internetauftritt), die bspw. im Hinblick auf die vorgehaltene Bettenzahl oder Personalausstattung Abweichungen zeigen.

5. Wenn im Rahmen eines Abgleichs der Nachweise gemäß § 11 PPP-RL und der Landeskrankenhausplanung nach § 6 Absatz 1 KHG abweichende Angaben zur Bettenzahl (bzw. der Planbetten gemäß der Nachweise Teil A PPP-RL) oder zu den Behandlungsplätzen (bzw. Planplätzen gemäß der Nachweise Teil A PPP-RL) des Krankenhausstandortes vorliegen.

c) Auch Erkenntnisse aus den Krankenhausabrechnungsprüfungen nach § 275c SGB V können eine Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß PPP-RL durch den MD begründen. Hierzu gehören konkret im Rahmen der Vereinbarung oder Abrechnung von Leistungen an Krankenkassen übermittelte Unterlagen (z. B. Konformitätserklärungen, Checklisten).

d) In den Berichten, die die Besuchskommissionen der Bundesländer im Anschluss an ihre Besichtigung psychiatrischer Einrichtungen erstellen, können ebenfalls Hinweise auf Abweichungen gegenüber den Angaben in den Nachweisen gemäß PPP-RL enthalten sein.

e) Darüber hinaus können Erkenntnisse durch die Krankenkassen bei der Unterstützung von Versicherten gewonnen werden, die einen konkreten und belastbaren Anhaltspunkt darstellen.

f) Einen weiteren Prüfanlass bilden fundierte Meldungen von Versicherten oder sonstigen Dritten.

Zu § 52 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen

Anhaltspunktbezogene Kontrollen sind durch die gesetzlichen Krankenkassen zu beauftragen. Dies bedeutet, dass die einzelnen Krankenkassen jeweils und auch unabhängig voneinander befugt sind, den Medizinischen Dienst mit Kontrollen zu beauftragen. Um die Kontrollen gemäß § 6 Teil A dabei möglichst aufwandsarm für alle Beteiligten zu gestalten, können die Krankenkassen ihre Aktivitäten auf Landesebene koordinieren und hierzu auch ihre Landesverbände einbeziehen. Auf diese Weise sollen insbesondere Doppelbeauftragungen und aufwändige Auftragsklärungen durch die Medizinische Dienste verhindert werden. Ziel ist dabei, dass die Krankenkassen, auf die Belegungs- und Berechnungstage des zu kontrollierenden Krankenhauses entfallen, in abgestimmter Weise die Kontrolle beauftragen, die Kontrollergebnisse zur Kenntnis erhalten und somit auch ggf. notwendige Konsequenzen gemäß der QFD-RL veranlassen können (§ 15 Absatz 2 Teil A). Dies stellt ein einheitliches Vorgehen gegenüber den Medizinischen Diensten und Krankenhäusern sicher. Die Krankenkassen kommen damit außerdem ihrer Verpflichtung gemäß § 4 SGB V nach, wonach sie im Interesse der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit eng zusammenarbeiten müssen.

Zu § 53 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen

Zu Absatz 1:

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

Zu Absatz 2:

Abweichend von Absatz 1 muss die beauftragende Stelle gemäß § 52 die Kontrolle beauftragen, wenn ein Krankenhaus seinen Nachweis- und Dokumentationspflichten gemäß § 11 PPP-RL vollumfänglich nicht nachkommt, das Krankenhaus also auch unter Berücksichtigung der Korrekturfrist gemäß § 11 Absatz 12 i. V. m. Absatz 13 PPP-RL keinerlei Nachweise übermittelt hat.

Zu Absatz 3:

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

Zu § 54 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätskontrolle

Zu Absatz 1:

Die beauftragende Stelle gibt dem MD in dem Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A den Umfang der Kontrolle vor. Da es sich hier um anhaltspunktbezogene Kontrollen handelt, definieren die Anhaltspunkte für eine Nichteinhaltung bestimmter Qualitätsanforderungen den Umfang der Kontrolle. Es können mehrere Einrichtungen und Krankenhausstandorte in die Kontrollen einbezogen werden, wenn die Anhaltspunkte nicht eindeutig einer Einrichtung bzw. einem Standort zugeordnet werden können oder diese mehrere Einrichtungen bzw. Standorte betreffen. Die zu kontrollierende Einrichtung gemäß PPP-RL und damit der zu kontrollierende Krankenhausstandort ist von der beauftragenden Stelle anhand der Anhaltspunkte festzulegen.

Zu Absatz 2 und 3:

Liegen Hinweise für die Nichteinhaltung in einer differenzierten Einrichtung gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL (Erwachsenen-, Kinder- und Jugendpsychiatrie oder Psychosomatik) vor, hat sich die Kontrolle auf diese Einrichtung zu beschränken. Liegen hingegen Hinweise für eine Nichteinhaltung in mehr als einer differenzierten Einrichtung gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL (Erwachsenen-, Kinder- und Jugendpsychiatrie oder Psychosomatik) vor, hat die Kontrolle alle am jeweiligen Krankenhausstandort vorhandenen Einrichtungen zu umfassen. Dadurch wird zum einen sichergestellt, dass Kontrollen einen angemessenen und möglichst aufwandsarmen Umfang haben und zum anderen, dass bei Hinweisen auf umfassendere Verstöße eines Krankenhausstandortes umfassend geprüft werden kann. Damit soll zusätzlicher administrativer Aufwand bei allen Beteiligten, der durch eine Folgebeauftragung entstünde ebenso wie der damit verbundene Zeitverzug vermieden werden.

Zu Absatz 4:

Entsprechend der Ausführungen unter Absatz 1 ist der Umfang der Kontrolle auch daran geknüpft, ob sich diese auf eine oder mehrere Einrichtungen gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL beziehen. Davon abweichend ist auch eine Kontrolle des gesamten Standortes möglich, falls eine Einrichtung seinen Nachweis- und Dokumentationspflichten gemäß § 11 PPP-RL vollumfänglich nicht nachkommt. In diesem Fall sind jedoch Einrichtungen auszuschließen, die innerhalb der letzten drei Monate kontrolliert wurden und bei denen keine Mängel festgestellt wurden.

Zu Absatz 5:

Liegen Anhaltspunkte vor, die eine fehlerhafte Anrechnung von Berufsgruppen gemäß § 8 in Verbindung mit Anlage 3 und 4 PPP-RL vermuten lassen, sind die jeweiligen Angaben in den Nachweisen ebenfalls vom MD zu überprüfen.

Zu Absatz 6:

Der Kontrollzeitraum ist aus den Anhaltspunkten abzuleiten. Die beauftragende Stelle hat vor diesem Hintergrund zu bestimmen, für welchen Zeitraum die Einhaltung der Qualitätsanforderungen kontrolliert wird. Bei den Anhaltspunkten gemäß § 51 Absatz 2 kann sich die Kontrolle auf einen Zeitraum von bis zu vier Quartalen (= zwölf Monaten) vor der Beauftragung der Kontrolle beziehen. Die Ermittlung des Kontrollzeitraums erfolgt ausgehend von dem Quartal, für das letztmalig ein Nachweis erbracht wurde und kann dieses sowie die drei davorliegenden Quartale umfassen. Eine Kontrolle der gesamten vier Quartale vor Beauftragung ist dabei nicht immer zwingend erforderlich. Durch diesen Entscheidungsspielraum der beauftragenden Stelle sollen Ineffizienzen vermieden werden.

Darüber hinaus wird für die in diesem Abschnitt festgelegten Kontrollen der PPP-RL festgelegt, dass die Quartale des Jahres 2021 von einer Überprüfung durch den MD ausgeschlossen sind.

Zu § 55 Art und Verfahren der anhaltspunktbezogenen Kontrolle

Zu Absatz 1 bis 3:

Für die Kontrolle der Qualitätsanforderungen gemäß PPP-RL auf der Grundlage von Anhaltspunkten sind alle drei Arten von Kontrollen möglich, vgl. § 8 Absatz 1 Teil A: Kontrollen können nach Anmeldung vor Ort im Krankenhaus (§ 9 Teil A), unangemeldet vor Ort im Krankenhaus (§ 10 Teil A) oder als schriftliches Verfahren (§ 11 Teil A) stattfinden. In der Regel sind die Kontrollen angemeldet und vor Ort im Krankenhaus durchzuführen. Dies ergibt sich bereits aus § 137 Absatz 3 Satz 2 SGB V. Aus dem Wortlaut dieser Regelung lässt sich ableiten, dass der Gesetzgeber die angemeldete Kontrolle als Regelfall der Qualitätskontrolle ansieht.

Unangemeldete Kontrollen sind gemäß § 8 Absatz 1 Satz 3 Teil A i.V.m. § 55 Absatz 2 Teil B dagegen nur zulässig, wenn eine angemeldete Kontrolle den Controllerfolg gefährden würde. Dies ist bspw. dann der Fall, wenn durch eine Anmeldung der Kontrolle – insbesondere durch die dann verpflichtend vorzunehmende Terminabstimmung – der Anhaltspunkt durch Zeitablauf entfallen oder ihm auf andere Weise abgeholfen werden könnte. Weiterhin ist eine unangemeldete Kontrolle zulässig, wenn sich aus den vorliegenden Anhaltspunkten Gefahr in Verzug z. B. für Patientinnen oder Patienten des Krankenhausstandortes ableiten lässt.

Der Umfang der Kontrolle ist durch die beauftragende Stelle stets im Kontrollauftrag festzulegen und zu begründen.

Zu Absatz 4:

Der MD hat für seine Kontrollen die Nachweise und die damit verbundenen Vorgaben gemäß § 11 PPP-RL heranzuziehen. Auf diese Weise sollen die Kontrollen möglichst standardisiert gestaltet werden.

Dabei sind vorerst die Daten, die mittels des Servicedokumentes gemäß § 16 Absatz 5 PPP-RL übermittelt wurden, heranzuziehen. Diese werden durch die Daten der durch das IQTIG zu erstellenden Spezifikation gemäß § 11 Absatz 5 und 6 PPP-RL ersetzt, sobald dieses Verfahren etabliert ist.

Zu Absatz 5:

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

Zu Absatz 6:

Bei der Kontrolle der Einhaltung von Qualitätsanforderungen gemäß PPP-RL kann es im Sinne von § 276 Absatz 4a SGB V erforderlich sein, die Patientendokumentation einzusehen. Dies kann dann notwendig sein, wenn anhand dieser die vorgenommene Eingruppierung auf Grundlage der Behandlungsbereiche gemäß § 3 PPP-RL kontrolliert werden soll. In der PPP-RL bedingt die vorgenommene Eingruppierung wesentliche Kriterien im Rahmen des Nachweisverfahrens. So sind die Mindestpersonalvorgaben zum einen von der Anzahl der Behandlungstage und zum anderen von der Art und Schwere der Erkrankung der Patienten – und ihrer entsprechenden Eingruppierung – abhängig. Dabei ist durch den MD zu prüfen, ob die Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben auch anhand anderer Dokumente erfolgen kann, da personenbezogene Daten gemäß § 276 Absatz 4a Satz 1 SGB V durch den MD nur verarbeitet werden dürfen, wenn dies für die Kontrollen erforderlich ist. Da eine vollständige Kontrolle aller Patientendokumentationen im zu kontrollierenden Zeitraum unverhältnismäßig wäre, hat der MD zu diesem Zweck vier Stichtage des gesamten Kontrollzeitraums gemäß § 54 Absatz 6 zu ziehen. Bei diesen vier Stichtagen hat es sich um Eingruppierungstermine gemäß den Hinweisen der Anlage 3 PPP-RL zu handeln. Auch soll mit der möglichen Überprüfung der Eingruppierung nicht nach Einzelfällen, in denen die therapeutische Entscheidung auch eine andere Eingruppierung zugelassen hätte (Graubereiche), gesucht werden. Vielmehr geht es bei dieser Art der Prüfung darum, systematische Fehlgruppierungen aufzudecken. Die Zufallsstichprobe umfasst an jedem der vier Stichtage 20 Prozent der Behandlungsfälle, wobei mindestens 20 Behandlungsfälle und maximal 75 Behandlungsfälle kontrolliert werden dürfen. Dies schafft einen Kompromiss aus vertretbarem Aufwand und anzustrebender Transparenz. Bei Krankenhäusern mit einer geringeren Zahl als 20 Behandlungsfällen müssen alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einbezogen werden. Um eine repräsentative Stichprobe aus allen relevanten Fällen ziehen zu können, ist das Krankenhaus verpflichtet, alle relevanten Fallnummern des jeweiligen Stichtags zur Verfügung zu stellen. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt in einem bestimmten Zeitraum ermöglichen.

Der im Beschluss beschriebene Verfahrensablauf (1. Nennung der Stichtage, 2. Bereitstellung der Fallnummern, 3. Ziehung der Stichprobe, 4. Übermittlung der Ziehungsergebnisse und 5. Bereitstellung der Fälle) benötigt zudem einen gewissen Zeitraum, sodass abweichend von § 9 Absatz 2 Teil A die Frist zur Durchführung der Kontrolle erst mit der Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus beginnt.

Zu § 56 Stichprobenziehung

Zu Absatz 1:

Gemäß § 137 Absatz 3 SGB V sind Kontrollen des MD auch als Stichprobenprüfungen vorgesehen. Durch eine Stichprobenziehung soll ermöglicht werden, dass auch Krankenhäuser ohne Vorliegen eines konkreten Anhaltspunktes kontrolliert werden können.

Zu Absatz 2:

Zum Zweck der Durchführung von Stichprobenprüfungen muss jährlich die Grundgesamtheit aller Standorte, für die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL beim IQTIG vorliegen, ermittelt werden. Die Ermittlung der Grundgesamtheit erfolgt bundesweit im Kalenderjahr 2022 bis zum 30. April und ab dem Kalenderjahr 2023 bis zum 31. März eines jeden Jahres durch das IQTIG.

Sobald das IQTIG alle Standorte ermittelt hat, werden diese um Standorte bereinigt, bei denen bereits innerhalb der letzten drei Jahre eine Kontrolle der Einhaltung aller Qualitätsanforderungen in allen differenzierten Einrichtungen gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL durchgeführt wurde und bei denen keine Qualitätsmängel festgestellt wurden. Dies umfasst alle in diesem Abschnitt inbegriffenen Arten von Kontrollen (anhaltspunktbezogen, anlassbezogen oder als Stichprobenprüfung). Hierdurch wird sichergestellt, dass Krankenhausstandorte, bei denen innerhalb der letzten drei Jahre die Einhaltung der Qualitätsanforderungen festgestellt werden konnte, nicht erneut überprüft und andere Standorte möglicherweise über viele Jahre hinweg nicht gezogen werden.

Zu Absatz 3:

Die Ziehung der Stichprobe erfolgt bundesweit im Kalenderjahr 2022 bis zum 31. Mai und ab dem Kalenderjahr 2023 bis zum 30. April eines jeden Jahres durch das IQTIG.

Die Ziehung der Stichprobe durch das IQTIG erfolgt zufällig, um ein unabhängiges Ziehungsverfahren sicherzustellen und eine Ungleichbehandlung von Krankenhausstandorten auszuschließen. Der Umfang der Stichprobenziehung wird gestaffelt: In den ersten fünf Jahren (2022 bis 2026) werden jeweils 20 Prozent der Grundgesamtheit gezogen. Dadurch soll erreicht werden, dass in den ersten Jahren des Inkrafttretens dieses Abschnitts näherungsweise die Einhaltung der Voraussetzungen an allen Standorten kontrolliert wird. Ab dem Jahr 2027 umfasst die Stichprobe jährlich 9 Prozent der Grundgesamtheit. Eine Stichprobe in dieser Größenordnung soll bei einem für die Krankenhausstandorte und den MD vertretbaren Kontrollaufwand eine repräsentative Abbildung des Erfüllungsgrades zu den Qualitätsanforderungen gemäß PPP-RL gewährleisten.

Zu Absatz 4:

Die für die Stichprobenprüfung gezogenen Standorte sowie die zur Beauftragung verpflichteten Krankenkassen müssen zeitnah informiert werden. Daher hat das IQTIG den beauftragenden Stellen das Ergebnis der Ziehung unverzüglich mitzuteilen. Die Information erfolgt bundeslandbezogen. Dies ist Voraussetzung für eine strukturierte Beauftragung des MD durch die ebenfalls auf Landesebene organisierten Krankenkassen. Zur eindeutigen Identifikation der zur Stichprobenprüfung ermittelten Krankenhausstandorte sind dabei jeweils mindestens die Namen und die Standortkennzeichen nach § 293 Absatz 6 SGB V anzugeben.

Zu § 57 Beauftragende Stelle bei Stichprobenprüfungen

Als beauftragende Stellen für die Stichprobenprüfungen nach diesem Abschnitt sind die gesetzlichen Krankenkassen vorgesehen. Dies bedeutet, dass die einzelnen Krankenkassen jeweils und auch unabhängig voneinander befugt sind, den MD mit Kontrollen zu beauftragen. Um die Kontrollen gemäß § 6 Teil A dabei möglichst aufwandsarm für alle Beteiligten zu

gestalten, können die Krankenkassen ihre Aktivitäten auf Landesebene koordinieren und hierzu auch ihre Landesverbände einbeziehen. Auf diese Weise sollen insbesondere Doppelbeauftragungen und aufwändige Auftragsklärungen durch die Medizinische Dienste verhindert werden. Ziel ist dabei, dass die Krankenkassen, auf die Belegungs- und Berechnungstage des zu kontrollierenden Krankenhauses entfallen, in abgestimmter Weise die Kontrolle beauftragen, die Kontrollergebnisse zur Kenntnis erhalten und somit auch ggf. notwendige Konsequenzen gemäß der QFD-RL veranlassen können (§ 15 Absatz 2 Teil A). Dies stellt ein einheitliches Vorgehen gegenüber den Medizinischen Diensten und Krankenhäusern sicher. Die Krankenkassen kommen damit außerdem ihrer Verpflichtung gemäß § 4 SGB V nach, wonach sie im Interesse der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit eng zusammenarbeiten müssen.

Zu § 58 Einleitung des Kontrollverfahrens bei Stichprobenprüfungen

Die Stichprobenprüfungen dienen der regelmäßigen Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß PPP-RL in einzelnen Krankenhäusern. Aufgrund des Zufallscharakters der Ziehung bleibt offen, welcher Standort konkret geprüft wird. Damit wird auch eine gewisse „Flächendeckung“ erreicht. Um dieses Prinzip auch tatsächlich zu realisieren, sind die gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet, den MD mit der Kontrolle der jährlich gezogenen Krankenhausstandorte zu beauftragen.

Zu § 59 Umfang der Qualitätskontrolle bei Stichprobenprüfungen

Zu Absatz 1:

Der Absatz 1 regelt, dass in den im Stichprobenverfahren gezogenen Krankenhausstandorten die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen gemäß PPP-RL kontrolliert wird.

Zu Absatz 2:

Der zu kontrollierende Zeitraum kann im Rahmen der Stichprobenprüfungen bis zu zwei Quartale umfassen. Bedingung ist dabei, dass für diese Quartale bereits Nachweise übermittelt wurden.

Darüber hinaus wird für die in diesem Abschnitt festgelegten Kontrollen der PPP-RL festgelegt, dass die Quartale des Jahres 2021 von einer Überprüfung durch den MD ausgeschlossen sind.

Zu § 60 Art und Verfahren der Stichprobenprüfung

Zu Absatz 1 und 2:

Da bei Stichprobenprüfungen kein Anhaltspunkt auf eine mögliche Nichteinhaltung bestimmter Qualitätsanforderungen vorliegt und somit kein Hinweis darauf, dass eine angemeldete Kontrolle den Kontrollerfolg gefährden würde, erfolgen die Kontrollen angemeldet vor Ort.

Die beauftragende Stelle erteilt im Kalenderjahr 2022 bis zum 30. Juni und ab dem Kalenderjahr 2023 jährlich bis zum 31. Mai einen Kontrollauftrag an den MD.

Zu Absatz 3:

Der MD hat für seine Kontrollen die Nachweise und die damit verbundenen Vorgaben gemäß § 11 PPP-RL heranzuziehen. Auf diese Weise sollen die Kontrollen möglichst standardisiert gestaltet werden.

Dabei sind vorerst die Daten, die mittels des Servicedokumentes gemäß § 16 Absatz 5 PPP-RL übermittelt wurden, heranzuziehen. Diese werden durch die Daten der durch das IQTIG zu erstellenden Spezifikation gemäß § 11 Absatz 5 und 6 PPP-RL ersetzt, sobald dieses Verfahren etabliert ist.

Zu Absatz 4:

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

Zu Absatz 5:

Bei der Kontrolle der Einhaltung von Qualitätsanforderungen gemäß PPP-RL kann es im Sinne von § 276 Absatz 4a SGB V erforderlich sein, die Patientendokumentation einzusehen. Dies kann dann notwendig sein, wenn anhand dieser die vorgenommene Eingruppierung auf Grundlage der Behandlungsbereiche gemäß § 3 PPP-RL kontrolliert werden soll. In der PPP-RL bedingt die vorgenommene Eingruppierung wesentliche Kriterien im Rahmen des Nachweisverfahrens. So sind die Mindestpersonalvorgaben zum einen von der Anzahl der Behandlungstage und zum anderen von der Art und Schwere der Erkrankung der Patienten – und ihrer entsprechenden Eingruppierung – abhängig. Dabei ist durch den MD zu prüfen, ob die Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben auch anhand anderer Dokumente erfolgen kann, da personenbezogene Daten gemäß § 276 Absatz 4a Satz 1 SGB V durch den MD nur verarbeitet werden dürfen, wenn dies für die Kontrollen erforderlich ist. Da eine vollständige Kontrolle aller Patientendokumentationen im zu kontrollierenden Zeitraum unverhältnismäßig wäre, hat der MD zu diesem Zweck vier Stichtage des gesamten Kontrollzeitraums gemäß § 59 Absatz 2 zu ziehen. Bei diesen vier Stichtagen hat es sich um Eingruppierungstermine gemäß den Hinweisen der Anlage 3 PPP-RL zu handeln. Auch soll mit der möglichen Überprüfung der Eingruppierung nicht nach Einzelfällen, in denen die therapeutische Entscheidung auch eine andere Eingruppierung zugelassen hätte (Graubereiche), gesucht werden. Vielmehr geht es bei dieser Art der Prüfung darum, systematische Fehlgruppierungen aufzudecken. Die Zufallsstichprobe umfasst an jedem der vier Stichtage 20 Prozent der Behandlungsfälle, wobei mindestens 20 Behandlungsfälle und maximal 75 Behandlungsfälle kontrolliert werden dürfen. Dies schafft einen Kompromiss aus vertretbarem Aufwand und anzustrebender Transparenz. Bei Krankenhäusern mit einer geringeren Zahl als 20 Behandlungsfällen müssen alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einbezogen werden. Um eine repräsentative Stichprobe aus allen relevanten Fällen ziehen zu können, ist das Krankenhaus verpflichtet, alle relevanten Fallnummern des jeweiligen Stichtags zur Verfügung zu stellen. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt in einem bestimmten Zeitraum ermöglichen.

Der im Beschluss beschriebene Verfahrensablauf (1. Nennung der Stichtage, 2. Bereitstellung der Fallnummern, 3. Ziehung der Stichprobe, 4. Übermittlung der Ziehungsergebnisse und 5. Bereitstellung der Fälle) benötigt zudem einen gewissen Zeitraum, sodass abweichend von § 9 Absatz 2 Teil A die Frist zur Durchführung der Kontrolle erst mit der Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus beginnt.

Zu § 61 Anlässe für die Kontrollen

Zu Absatz 1:

Absatz 1 stellt klar, dass Kontrollen der PPP-RL durch den MD nach dieser Richtlinie nicht nur auf Basis von konkreten Anhaltspunkten und Stichproben erfolgen. Es gibt darüber hinaus auch regelmäßig wiederkehrende Anlässe, die eine Kontrolle auslösen können.

Zu Absatz 2:

In Absatz 2 werden diejenigen Anlässe festgelegt, die Kontrollen durch den MD zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß PPP-RL auslösen.

Diese sind nach Buchstabe a) die erstmalige Behandlung im Sinne von § 1 Absatz 2 PPP-RL eines Krankenhauses und die in diesem Zusammenhang erstmalige Nachweisführung eines

Krankenhauses sowie nach Buchstabe b) die (erneute) Nachweisführung, nachdem Behandlungen im Sinne von § 1 Absatz 2 PPP-RL in mindestens zwölf aufeinanderfolgenden Monaten nicht durch ein Krankenhaus erbracht wurden. Damit soll kontrolliert werden, ob die personellen Mindestanforderungen tatsächlich erfüllt werden und dies gegenüber dem IQTIG und den Krankenkassen gemäß § 11 PPP-RL nachgewiesen und dokumentiert wird. Nach Buchstabe c) ist ein weiterer Anlass die Nachweisführung eines Krankenhauses, wenn zuvor bei einer Kontrolle durch den MD auf Basis des Abschnitts 5 dieser Richtlinie (also auch durch anhaltspunktbezogene Kontrollen und Stichprobenprüfungen) die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen der PPP-RL festgestellt wurde. Dadurch soll kontrolliert werden, ob bei Vorliegen des Nachweises die nachgewiesenen Mängel beseitigt wurden.

Zu Absatz 3:

Im Sinne der Aufwandsarmut finden anlassbezogene Kontrollen nicht statt, sofern drei Monate vor zum Tragen kommen des Anlasses bereits eine Qualitätskontrolle nach Abschnitt 5 dieser Richtlinie durchgeführt wurde, bei der die Einhaltung aller maßgeblichen Qualitätsanforderungen kontrolliert und keine Mängel festgestellt wurden.

Zu § 62 Beauftragende Stelle bei anlassbezogenen Kontrollen

Anlassbezogene Kontrollen sind durch die gesetzlichen Krankenkassen zu beauftragen. Dies bedeutet, dass die einzelnen Krankenkassen jeweils und auch unabhängig voneinander befugt sind, den Medizinischen Dienst mit Kontrollen zu beauftragen. Um die Kontrollen gemäß § 6 Teil A dabei möglichst aufwandsarm für alle Beteiligten zu gestalten, können die Krankenkassen ihre Aktivitäten auf Landesebene koordinieren und hierzu auch ihre Landesverbände einbeziehen. Auf diese Weise sollen insbesondere Doppelbeauftragungen und aufwändige Auftragsklärungen durch die Medizinische Dienste verhindert werden. Ziel ist dabei, dass die Krankenkassen, auf die Belegungs- und Berechnungstage des zu kontrollierenden Krankenhauses entfallen, in abgestimmter Weise die Kontrolle beauftragen, die Kontrollergebnisse zur Kenntnis erhalten und somit auch ggf. notwendige Konsequenzen gemäß der QFD-RL veranlassen können (§ 15 Absatz 2 Teil A). Dies stellt ein einheitliches Vorgehen gegenüber den Medizinischen Diensten und Krankenhäusern sicher. Die Krankenkassen kommen damit außerdem ihrer Verpflichtung gemäß § 4 SGB V nach, wonach sie im Interesse der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit eng zusammenarbeiten müssen.

Zu § 63 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anlassbezogenen Kontrollen

Die Einleitung des Kontrollverfahrens obliegt der beauftragenden Stelle. Bei Kontrollen gemäß § 61 Absatz 2 Buchstaben a und b hat die beauftragende Stelle eine Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen im Sinne dieses Unterabschnittes einzuleiten, da bei den dort genannten Anlässen kein Ermessen besteht. Die Verpflichtung der Krankenkassen zur Beauftragung der Qualitätskontrollen stellt sicher, dass die Qualitätsanforderungen der Richtlinien bundesweit einheitlich überprüft werden. Bei Kontrollen gemäß § 61 Absatz 2 Buchstabe c hat die beauftragende Stelle nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer Kontrolle zu entscheiden.

Zu § 64 Umfang der Qualitätskontrolle bei anlassbezogenen Kontrollen

Zu Absatz 1:

Bei anlassbezogenen Kontrollen gemäß § 61 Absatz 2 Buchstaben a und b hat die beauftragende Stelle den MD mit der Kontrolle der Einhaltung aller Qualitätsanforderungen in den differenzierten Einrichtungen gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL zu beauftragen. Dies begründet sich mit der Natur der umfassten Anlässe, da bei erstmaliger bzw. erneuter Erbringung die Einhaltung der Qualitätsanforderungen vollständig kontrolliert werden muss.

Zu Absatz 2:

Im Sinne der Verhältnismäßigkeit sind bei Kontrollen gemäß § 61 Absatz 2 Buchstabe c ausschließlich die Qualitätsanforderungen zu kontrollieren, bei denen bei der vorrangegangenen Kontrolle eine Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen festgestellt wurde. Damit soll der Aufwand bei allen beteiligten Akteuren auf das notwendige Maß beschränkt werden.

Zu Absatz 3:

Bei der Einhaltung der Qualitätsanforderungen im Rahmen von anlassbezogenen Kontrollen spielt die Überprüfung der gegenwärtigen Verhältnisse eine wesentliche Rolle. Daher beziehen sich die Kontrollen gemäß § 61 Absatz 2 Buchstabe a auf den erstmalig erbrachten Nachweis gemäß § 11 PPP-RL und bei den Kontrollen gemäß § 61 Absatz 2 Buchstaben b und c auf den letztmalig erbrachten Nachweis.

Zu § 65 Art und Verfahren der anlassbezogenen Kontrollen

Zu Absatz 1:

Die Regelung sieht vor, dass anlassbezogene Kontrollen grundsätzlich nach Anmeldung vor Ort gemäß den Vorgaben des § 9 Teil A zu erfolgen haben. Bei Kontrollen gemäß § 61 Absatz 2 Buchstabe c sind auch Kontrollen im schriftlichen Verfahren nach Aktenlage gemäß den Vorgaben des § 11 Teil A möglich, da sich diese auf die erneute Überprüfung von bereits festgestellten Mängeln beschränken und somit im Einzelfall nach Aktenlage erfolgen können. In diesen Fällen kann die beauftragende Stelle nach pflichtgemäßem Ermessen entscheiden, ob auf eine für alle Beteiligten aufwändigere Vor-Ort-Kontrolle verzichtet werden kann, ohne das Prüfergebnis zu gefährden.

Zu Absatz 2:

Bei anlassbezogenen Kontrollen gemäß § 61 Absatz 2 erteilt die beauftragende Stelle dem MD innerhalb von drei Monaten einen Kontrollauftrag. Mit dieser Frist soll sichergestellt werden, dass die Kontrolle zeitnah zum jeweiligen Anlass erfolgt. Die Fristen zur Durchführung der Kontrollen gemäß §§ 7 und 9 Teil A gelten unverändert.

Zu Absatz 3:

Der MD hat für seine Vorgaben gemäß § 11 PPP-RL heranzuziehen. Auf diese Weise sollen die Kontrollen möglichst standardisiert gestaltet werden.

Dabei sind vorerst die Daten, die mittels des Servicedokumentes gemäß § 16 Absatz 5 PPP-RL übermittelt wurden, heranzuziehen. Diese werden durch die Daten der durch das IQTIG zu erstellenden Spezifikation gemäß § 11 Absatz 5 und 6 PPP-RL ersetzt, sobald dieses Verfahren etabliert ist.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 dient der Klarstellung der Befugnis des MD zur Einsicht in Unterlagen und der Verarbeitung personenbezogener Daten im Rahmen der Kontrollen.

Zu Absatz 5:

Bei der Kontrolle der Einhaltung von Qualitätsanforderungen gemäß PPP-RL kann es im Sinne von § 276 Absatz 4a SGB V erforderlich sein, die Patientendokumentation einzusehen. Dies kann dann notwendig sein, wenn anhand dieser die vorgenommene Eingruppierung auf Grundlage der Behandlungsbereiche gemäß § 3 PPP-RL kontrolliert werden soll. In der PPP-RL bedingt die vorgenommene Eingruppierung wesentliche Kriterien im Rahmen des Nachweisverfahrens. So sind die Mindestpersonalvorgaben zum einen von der Anzahl der Behandlungstage und zum anderen von der Art und Schwere der Erkrankung der Patienten –

und ihrer entsprechenden Eingruppierung – abhängig. Dabei ist durch den MD zu prüfen, ob die Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben auch anhand anderer Dokumente erfolgen kann, da personenbezogene Daten gemäß § 276 Absatz 4a Satz 1 SGB V durch den MD nur verarbeitet werden dürfen, wenn dies für die Kontrollen erforderlich ist. Da eine vollständige Kontrolle aller Patientendokumentationen im zu kontrollierenden Zeitraum unverhältnismäßig wäre, hat der MD zu diesem Zweck vier Stichtage des gesamten Kontrollzeitraums gemäß § 64 Absatz 3 zu ziehen. Bei diesen vier Stichtagen hat es sich um Eingruppierungstermine gemäß den Hinweisen der Anlage 3 PPP-RL zu handeln. Auch soll mit der möglichen Überprüfung der Eingruppierung nicht nach Einzelfällen, in denen die therapeutische Entscheidung auch eine andere Eingruppierung zugelassen hätte (Graubereiche), gesucht werden. Vielmehr geht es bei dieser Art der Prüfung darum, systematische Fehlgruppierungen aufzudecken. Die Zufallsstichprobe umfasst an jedem der vier Stichtage 20 Prozent der Behandlungsfälle, wobei mindestens 20 Behandlungsfälle und maximal 75 Behandlungsfälle kontrolliert werden dürfen. Dies schafft einen Kompromiss aus vertretbarem Aufwand und anzustrebender Transparenz. Bei Krankenhäusern mit einer geringeren Zahl als 20 Behandlungsfällen müssen alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einbezogen werden. Um eine repräsentative Stichprobe aus allen relevanten Fällen ziehen zu können, ist das Krankenhaus verpflichtet, alle relevanten Fallnummern des jeweiligen Stichtags zur Verfügung zu stellen. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt in einem bestimmten Zeitraum ermöglichen.

Der im Beschluss beschriebene Verfahrensablauf (1. Nennung der Stichtage, 2. Bereitstellung der Fallnummern, 3. Ziehung der Stichprobe, 4. Übermittlung der Ziehungsergebnisse und 5. Bereitstellung der Fälle) benötigt zudem einen gewissen Zeitraum, sodass abweichend von § 9 Absatz 2 Teil A die Frist zur Durchführung der Kontrolle erst mit der Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus beginnt.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO. Hieraus resultieren in den Jahren 2022 bis 2026 jährliche Bürokratiekosten in Höhe von rund 271.617 Euro und ab dem Jahr 2027 jährliche Bürokratiekosten in Höhe von rund 121.258 Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Am 8. September 2020 begann die Arbeitsgruppe QK MD mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In zehn Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
08.09.2020	AG	Aufnahme der Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Personalanforderungen der PPP-RL: Eckpunktepapier des GKV-SV
08.10.2020	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Personalanforderungen der PPP-RL: Eckpunktepapier des GKV-SV
10.11.2020	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Personalanforderungen der PPP-RL: Beschlussentwurf des GKV-SV
08.12.2020	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Personalanforderungen der PPP-RL: Beschlussentwurf
21.01.2021	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Personalanforderungen der PPP-RL: Beschlussentwurf
16.02.2021	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Personalanforderungen der PPP-RL: Beschlussentwurf
16.03.2021	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Personalanforderungen der PPP-RL: Beschlussentwurf
21.04.2021	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Personalanforderungen der PPP-RL: Beschlussentwurf und Tragende Gründe
10.08.2021	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Personalanforderungen der PPP-RL: Beschlussentwurf und Tragende Gründe
07.09.2021	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Personalanforderungen der PPP-RL: Beschlussentwurf und Tragende Gründe
06.10.2021	Unterausschuss QS	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
21.10.2021	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Personalanforderungen der PPP-RL: Beschlussentwurf und Tragende Gründe
11.11.2021	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Personalanforderungen der PPP-RL: Beschlussentwurf und Tragende Gründe
01.12.2021	Unterausschuss QS	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens und Beschlussempfehlung
20.01.2022	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

Stellungnahmeverfahren

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

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 6. Oktober 2021 wurde das Stellungnahmeverfahren am 7. Oktober 2021 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage II**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 4. November 2021.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom 4. November 2021 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage III**).

Die Auswertung des Stellungnahmeverfahrens wurde durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 1. Dezember 2021 durchgeführt.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Januar 2022 beschlossen, die MD-Qualitätskontroll-Richtlinie zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage I: Bürokratiekostenermittlung

Anlage II: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie: Ergänzung von Teil B Besonderer Teil Abschnitt 5 sowie versandte Tragende Gründe

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

Berlin, den 20. Januar 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Bürokratiekostenermittlung anlässlich der Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL): Ergänzung von Teil B - Besonderer Teil Abschnitt 5 „Kontrolle der Einhaltung der Personalanforderungen nach § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V“

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

Unterabschnitt 2 Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten

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

Bürokratiekosten fallen für die betroffenen Krankenhäuser jedoch dann an, wenn sich die anfänglich vorgebrachten Anhaltspunkte, welche eine konkrete Kontrolle auslösen, nicht weiter erhärten. Dieser Aufwand lässt sich jedoch nicht quantifizieren.

Unterabschnitt 3 Kontrollen aufgrund von Stichproben

Bürokratiekosten für die betroffenen Krankenhäuser ergeben sich zudem auch im Falle von Stichprobenprüfungen. Der vorliegende Beschluss regelt die jährliche Stichprobenprüfung im Rahmen der MD-QK-RL. Die Ziehung der Zufallsstichprobe wird jährlich bis zum 30.04. durch das Institut nach § 137a SGB V vorgenommen. Dabei werden in den Jahren 2022 bis 2026 jeweils 20 Prozent der Grundgesamtheit gezogen. Ab dem Jahr 2027 werden 9 Prozent der Grundgesamtheit gezogen.

Im Zusammenhang mit den hier geregelten Kontrollen entstehen den betroffenen Krankenhäusern Bürokratiekosten insbesondere aufgrund von Stichprobenprüfungen gemäß §§ 56 bis 60. Die Kontrollen finden ausschließlich nach Anmeldung vor Ort gemäß § 9 Teil A statt.

Unter Anwendung der im Standardkosten-Modell enthaltenen Standardaktivitäten und Minutenwerte lässt sich für die aus der jährlichen richtlinienbezogenen Stichprobenprüfung resultierenden Überprüfungen idealtypisch der folgende Aufwand je Fall schätzen:

Tabelle 1 - Abbildung der nach MD-QK-RL erforderlichen Standardaktivitäten

Standardaktivität	Minutenwert
Einarbeitung in die Informationspflicht (§ 9 Absatz 1)	120
Beschaffung von Daten (§ 9 Absatz 3)	120
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung (hier: Terminvereinbarung gemäß § 9 Absatz 2)	30
Interne Sitzungen (Krankenhaus-interne Vorbereitung des Kontrolltermins)	480

Externe Sitzungen (§ 9 Absatz 4 u. Absatz 6/7)	480
Kopieren, Archivieren, Verteilen (Vervielfältigung der kontrollrelevanten Unterlagen)	15
Weitere Informationsbeschaffung im Falle von Schwierigkeiten mit den zuständigen Stellen	120
Gesamt	1.365

Aus dieser ex ante-Schätzung ergibt sich für eine angemeldete Kontrolle vor Ort ein zeitlicher Aufwand von durchschnittlich 1.365 Minuten bzw. 22,75 Stunden je Krankenhausstandort, was jeweils Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 1.213 Euro (53,3 €/h x 22,75h) entspricht. Die überwiegende Mehrheit der Standorte verfügt nur über eine Einrichtung i.S.d. § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL. Sofern ein Standort über mehr als eine Einrichtung verfügt, kann ein bis zu doppelt so hoher Aufwand für eine Kontrolle entstehen.

Tabelle 2 - Aufwandsschätzung Stichprobenkontrollen

Richtlinie / Regelungen	Grundgesamtheit	Größe der jährlichen Stichprobe (Anteilig)	Zeitaufwand in Stunden	Bürokratiekosten in €
Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie / PPP-RL (Stichproben 2022-2026)	1120	224 (20 Prozent)	23,25	271.617
Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie / PPP-RL (Stichproben ab 2027)		100 (9 Prozent)		121.258

Unter Berücksichtigung einer Fallzahl von 224 Stichprobenprüfungen entstehen in den Jahren 2022 bis 2026 jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 271.617 Euro. Bei einer Fallzahl von 100 Stichprobenprüfungen, entstehen ab dem Jahr 2027 jährliche Bürokratiekosten in Höhe von geschätzt 121.258 Euro. Die überwiegende Mehrheit der Standorte verfügt nur über eine Einrichtung i.S.d. § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL. Sofern ein Standort über mehr als eine Einrichtung verfügt, kann ein bis zu doppelt so hoher Aufwand durch die Stichprobenprüfung entstehen.

Unterabschnitt 4 Anlassbezogene Kontrollen

Neben den Qualitätskontrollen auf Grundlage von Anhaltspunkten und den jährlichen Stichprobenprüfungen finden anlassbezogene Kontrollen statt (§§ 61-65). Diese erfolgen nach Anmeldung vor Ort gemäß § 9 Teil A oder im schriftlichen Verfahren nach Aktenlage gemäß den Vorgaben des § 11 Teil A.

Mögliche Anlässe für eine Kontrolle sind die erstmalige Behandlung von Patientinnen und Patienten im Sinne von § 1 Absatz 2 PPP-RL durch das Krankenhaus und die in diesem Zusammenhang erstmalig erfolgende Nachweisführung (Buchstabe a), die Wiederaufnahme der

Versorgung nachdem Behandlungen im Sinne von § 1 Absatz 2 PPP-RL in mindestens 12 aufeinanderfolgenden Monaten nicht erbracht wurden (Buchstabe b) oder die Feststellung der Nichteinhaltung der Mindestvorgaben durch eine vorausgegangene Kontrolle (Buchstabe c).

Dabei wird der jeweilige Aufwand auch in diesen Fällen mit pauschal 22,75 Stunden je Prüfung bemessen. Da sich der genaue Umfang der zu erwartenden Kontrollen nicht abschätzen lässt, werden die entstehenden Bürokratiekosten nicht quantifiziert. Zudem werden Aufwände, die sich aus Kontrollen bezüglich erfolgter Verstöße gegen Qualitätsanforderungen (Buchstabe c) ergeben, nicht als Bürokratiekosten i.S. der hier zugrundeliegenden Methodik ausgewiesen.

Zusammenfassung

Zusammenfassend ist festzustellen, dass durch die Ergänzung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie um den Abschnitt 5 „Kontrolle der Einhaltung der Personalanforderungen nach § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V“ in den Jahren 2022-2026 jährliche Bürokratiekosten in Höhe von rund 271.617 Euro und ab dem Jahr 2027 jährliche Bürokratiekosten in Höhe von rund 121.258 Euro entstehen.

Tabelle 3: Zusammenfassung Bürokratiekosten

	(2022-2026)	(ab 2027)
Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie / PPP-RL (Stichprobenkontrollen)	271.617	121.258
Gesamt	271.617	



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine
Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-
RL):
Ergänzung von Teil B - Besonderer Teil Abschnitt 5

Stand: 07.10.2021, nach UA QS am 06.10.2021

Legende:

Dissentente Positionen sind **gelb** gekennzeichnet.

Redaktionell anzupassende Passagen und Folgedissentente sind **grau** gekennzeichnet.

Vom 20. Januar 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Januar 2022 beschlossen, die MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) in der Fassung vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 12.12.2018 V B2), die durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom TT.MM.20JJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ Bx) zuletzt geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Nach § 48 Teil B wird folgender Abschnitt 5 eingefügt:

„Abschnitt 5

Kontrolle der Einhaltung der Personalanforderungen nach § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V (Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie/ PPP-RL)

Unterabschnitt 1 Allgemeine Vorschriften

§ 49 Anwendungsbereich und Kontrollgegenstand

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

GKV-SV, PatV	DKG
Mindestvorgaben an die Personalausstattung und der Nachweis- und Dokumentationspflichten (im Folgenden Qualitätsanforderungen)	Mindestvorgaben an die Personalausstattung

, die von den Krankenhäusern gemäß der G-BA Richtlinie über die Ausstattung der stationären Einrichtungen der Psychiatrie und Psychosomatik mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal gemäß § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V (PPP-RL) zu erfüllen sind.

(2) Die Kontrolle erfolgt

GKV-SV, PatV	DKG
standortbezogen. An jedem Standort können nur Einrichtungen gem. § 2 Abs. 5 PPP-RL (Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychosomatik) kontrolliert werden. Es wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 KHG in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V	standort- und einrichtungsbezogen. Für den Standortbezug wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 KHG in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt. Für den Einrichtungsbezug wird die Definition gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL (Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychosomatik)

zugrunde gelegt.

(3) Die Kontrolle der Einhaltung der in der PPP-RL festgelegten

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

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

§ 50 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen

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

(2) Für jede kontrollierte

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderung	Mindestvorgabe

wird im Kontrollbericht nach § 14 Absatz 1 Teil A dargestellt, ob diese vom Krankenhausstandort eingehalten wird, nicht eingehalten wird oder ob die Einhaltung nicht beurteilt werden kann. Auch bei fehlender Beurteilbarkeit sind die Gründe hierfür vom MD darzustellen.

(3) Zur Bereinigung der nach § 56 Absatz 2 zu ermittelnden Grundgesamtheit informiert die beauftragende Stelle das Institut nach § 137a SGB V nach Abschluss der Kontrollen über die kontrollierten Krankenhausstandorte und das jeweilige Kontrollergebnis. Das Institut registriert diese Angaben für einen Zeitraum von drei Jahren.

GKV-SV, PatV	DKG
(4) Im Falle der vom Institut nach § 137a SGB V beauftragten Kontrollen gemäß § 52 Absatz 1 Buchstabe a) sind die Kontrollberichte gemäß § 15 Absatz 2 Teil A auch den gesetzlichen Krankenkassen zu übermitteln.	<i>[prüft]</i>

Unterabschnitt 2 Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten

§ 51 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätskontrollen

(1) Die Qualitätskontrollen erfolgen aufgrund von konkreten und belastbaren Anhaltspunkten gemäß § 4 Absatz 1 Teil A in Verbindung mit § 4 Absatz 2 Teil A.

(2) Anhaltspunkte gemäß § 4 Absatz 2 Teil A für die Beauftragung einer Kontrolle im Sinne dieses Abschnitts sind:

GKV-SV, PatV	DKG
a) Auffälligkeiten, die sich im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß § 11 PPP-RL ergeben und nicht abschließend geklärt werden können. Dazu zählen insbesondere <ol style="list-style-type: none"> 1. Implausibilitäten, 2. Unvollständigkeiten von übermittelten Daten oder 3. die Nichterfüllung/ nicht fristgerechte Erfüllung der Nachweis- und Dokumentationspflichten, deren Umfang so wesentlich ist, dass die Auswertung und zweckgerichtete Verwertung der Daten nicht möglich ist.	<i>[keine Übernahme, da eine unvollständige Datenübermittlung keinen Anhaltspunkt für eine Nichteinhaltung der Mindestvorgaben darstellt. Zudem ist unklar, welche Implausibilitäten konkret gemeint sind. In der Spezifikation gemäß § 11 Absatz 5 und 6 PPP-RL werden Plausibilitätsprüfungen vorgesehen werden.]</i>

b) Implausibilitäten zwischen den zu erbringenden Nachweisen gemäß § 11 PPP-RL und:

1. den im Rahmen der Abrechnung oder von Abrechnungsprüfungen vorgelegten Informationen,
2. den Unterlagen

GKV-SV, PatV	DKG
und Auskünften	<i>[keine Übernahme]</i>

des Krankenhauses, die in den Verhandlungen nach § 11 BPfIV

GKV-SV, PatV	DKG
oder nach § 11 KHEntgG	<i>[keine Übernahme]</i>

vorgelegt wurden,

3. den Angaben in veröffentlichten strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser
oder
4. den veröffentlichten Informationen des Krankenhauses, z. B. in seinem Internetauftritt.

GKV-SV, PatV, LV	DKG
5. den Angaben zum Krankenhaus in der Landeskrankenhausplanung nach § 6 Abs. 1 KHG, <i>[Kompromissvorschlag GKV-SV, PatV: den Angaben zum Krankenhaus in der Landeskrankenhausplanung z. B. zur Anzahl der Betten des Krankenhausstandortes nach § 6 Abs. 1 KHG,]</i>	<i>[keine Übernahme]</i> <i>[Kompromissvorschlag: 5. den Angaben zur Bettenzahl des Krankenhausstandortes in der Landeskrankenhausplanung nach § 6 Abs. 1 KHG]</i>

GKV-SV, PatV	DKG
6. der Eintragung im bundesweiten Verzeichnis der Standorte der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 293 Abs. 6 SGB V,	<i>[keine Übernahme. Hierbei wird auf die Nichterbringung von Nachweisen abgezielt, dabei handelt es sich definitiv nicht um einen Hinweis auf die Nichteinhaltung der Mindestvorgaben, nur auf die Nichteinhaltung von Nachweispflichten.]</i>

- c) Erkenntnisse aus den Abrechnungsprüfungen nach § 275c SGB V,

GKV-SV, PatV	DKG
d) Erkenntnisse aus den Prüfungen nach § 275d SGB V	<i>[keine Übernahme]</i>

- e) Erkenntnisse aus den veröffentlichten Berichten der Besuchskommissionen der Länder,
f) Erkenntnisse im Rahmen der Unterstützung von Versicherten nach § 66 SGB V,
g) Erkenntnisse entweder durch mehrfache Meldungen von Versicherten oder sonstigen Dritten zum selben Sachverhalt oder Kontrollgegenstand oder durch eine besonders fundierte Meldung eines Versicherten oder sonstigen Dritten zu einem Sachverhalt oder Kontrollgegenstand.

§ 52 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen

Beauftragende Stellen für die anhaltspunktbezogenen Kontrollen sind

GKV-SV, PatV	DKG
a) das Institut nach § 137a SGB V gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe a Teil A und b)	<i>[prüft]</i>

die gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe b Teil A.

§ 53 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen

(1) Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte nach § 51 vor,

GKV-SV, DKG, PatV		Vorsitzende des UA QS	
entscheiden die beauftragenden Stellen gemäß § 52 nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer Kontrolle der Einhaltung der		hat die beauftragende Stelle gemäß § 52 eine Kontrolle der Einhaltung der	
<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>		<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG	GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen.	Mindestvorgaben.	Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben
GKV-SV, PatV		DKG	
(2) Abweichend von Absatz 1 muss eine Kontrolle durch die beauftragende Stelle gemäß § 52 Abs. 1 Buchstabe b) beauftragt werden, sofern ein Krankenhaus seinen Nachweis- und Dokumentationspflichten gemäß § 11 PPP-RL vollumfänglich nicht nachkommt.		[keine Übernahme]	
		einzuleiten.	

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

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

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

§ 54 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätskontrolle

(1) Die jeweiligen Anhaltspunkte definieren den Umfang der Qualitätskontrolle, der dem MD von der beauftragenden Stelle innerhalb des Kontrollauftrages vorzugeben ist.

Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte gemäß § 51 Absatz 2 vor, die ausschließlich auf die Nichteinhaltung von

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

in einer differenzierten Einrichtung gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL (Erwachsenen-, Kinder- und Jugendpsychiatrie oder Psychosomatik) hinweisen, hat sich die Qualitätskontrolle auf die Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

in diesem Bereich zu beschränken.

Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte gemäß § 51 Absatz 2 vor, die auf die Nichteinhaltung von

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

in mehr als einer differenzierten Einrichtung gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL (Erwachsenen-, Kinder- und Jugendpsychiatrie oder Psychosomatik) eines Krankenhausstandortes hinweisen, hat sich die Qualitätskontrolle auf die Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

in allen am jeweiligen Krankenhausstandort vorhandenen Einrichtungen gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL zu beziehen.

GKV-SV, PatV	DKG
(2) Betreffen die Anhaltspunkte eine potenziell fehlerhafte Eingruppierung der Patientinnen und Patienten in einen der in § 3 PPP-RL genannten Behandlungsbereiche, ist dieser auf Basis der Eingruppierungsempfehlungen in Anlage 2 PPP-RL zu kontrollieren.	<i>[keine Übernahme. Die Eingruppierung kann nicht kontrolliert werden. Die MD-QK-RL ist nicht darauf ausgerichtet, ärztliche Entscheidungen zu kontrollieren. Die Kriterien zur Einstufung sind nicht trennscharf. Aus diesem Grund beinhalten die Eingruppierungsempfehlungen zum Beispiel auch Fallbeispiele, anhand derer die Einstufung im Rahmen der psychiatrischen und psychosomatischen Fachexpertise in der Klinik durchgeführt wird.]</i>

GKV-SV, PatV	DKG
(3) Betreffen die Anhaltspunkte eine potenziell fehlerhafte Anrechnung von Berufsgruppen gemäß § 8 Absatz 3 und 5 in Verbindung mit Anlage 3 und 4 PPP-RL, sind die Angaben der Nachweise zu kontrollieren.	<i>[keine Übernahme, da eine fehlerhafte Anrechnung zwischen den Berufsgruppen anhand der Plausibilitätsregeln in der Spezifikation zur Nachweiserbringung ausgeschlossen wird.]</i>

(4)

GKV-SV, DKG, PatV	DKG prüft alternativ:
Kommt ein Krankenhausstandort in mindestens einer differenzierten Einrichtung gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL seinen Nachweis- und Dokumentationspflichten gemäß § 11 PPP-RL [DKG: sowie der 90-Tage-Frist gemäß § 13 Absatz 8 PPP-RL] vollumfänglich nicht nach,	Wird von einem Krankenhausstandort in mindestens einer differenzierten Einrichtung gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL eine Mitwirkungspflicht nach § 11 Absatz 2 oder 3 um mehr als 90 Tage überschritten,

kann die Kontrolle den gesamten Krankenhausstandort umfassen.

GKV-SV, PatV	DKG
[keine Übernahme]	Differenzierte Einrichtungen gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL, bei denen innerhalb der letzten drei Monate vor der Beauftragung eine Qualitätskontrolle nach dieser Richtlinie durchgeführt und keine Mängel festgestellt wurden, sind von der Kontrolle auszuschließen.

(5) Die Kontrolle aufgrund von Anhaltspunkten gemäß § 51 Absatz 2 kann sich auf das Quartal für das letztmalig die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL zu erbringen waren und die drei davorliegenden Quartale beziehen.

GKV-SV, PatV	DKG
[keine Übernahme]	Die Quartale des Jahres 2021 können nicht rückwirkend kontrolliert werden.

(6) Die beauftragende Stelle bestimmt die zu kontrollierende Einrichtung gem. § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL und damit den zu kontrollierenden Krankenhausstandort. Es können mehrere Einrichtungen und Krankenhausstandorte in die Kontrollen einbezogen werden, wenn dies aufgrund der Anhaltspunkte erforderlich ist.

§ 55 Art und Verfahren der anhaltspunktbezogenen Kontrolle

(1) Die beauftragende Stelle hat in ihrem Kontrollauftrag festzulegen, welche der drei gemäß § 8 Absatz 1 Teil A möglichen Arten der Kontrolle zum Tragen kommt.

(2) Anhaltspunkte gemäß § 51 können zu unangemeldeten Kontrollen führen. Unangemeldete Kontrollen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Kontrolle den Kontrollerfolg gefährden würde, oder wenn Gefahr im Verzug besteht und unverzügliches Handeln geboten ist. Dies kann der Fall sein, wenn durch eine Anmeldung der Kontrolle, insbesondere durch die dann verpflichtend vorzunehmende Terminabstimmung, der Anhaltspunkt durch Zeitablauf entfallen oder ihm auf andere Weise abgeholfen werden könnte.

(3) Bei Vorliegen eines Anhaltspunktes nach § 51 erteilt die beauftragende Stelle nach § 52 dem MD einen Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A. In diesem ist auch der Umfang der Qualitätskontrolle im Sinne des § 54 festzulegen und zu begründen.

(4) Der MD hat für seine Kontrollen die Nachweise gemäß

GKV-SV, PatV	DKG
§ 11 PPP-RL	Anlage 3 Teil A PPP-RL

heranzuziehen.

GKV-SV, PatV	DKG
Bei den Nachweisen sind entweder die Daten aus dem Servicedokument gemäß § 16 Absatz 5 PPP-RL oder die Daten aus der Spezifikation gemäß § 11 Absatz 5 und 6 PPP-RL umfasst.	[keine Übernahme, siehe II.]

(5) Der MD ist im Rahmen seiner Befugnis gemäß § 276 Absatz 4a SGB V, die für die Kontrolle erforderlichen Unterlagen einzusehen, berechtigt, personenbezogene Daten der Krankenhausmitarbeiter und der Versicherten zu verarbeiten, soweit dies für die Kontrolle der Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

der PPP-RL erforderlich ist.

(6) Sofern die Kontrolle der Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

der PPP-RL die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, teilt der MD dies

GKV-SV, PatV	DKG
dem jeweiligen Krankenhausstandort mit. Der MD legt im Zuge dessen vier zu kontrollierende Stichtage fest und teilt diese dem Krankenhausstandort ebenfalls mit. Bei diesen vier Stichtagen hat es sich um Eingruppierungstermine gem. der Hinweise der Anlage 3 PPP-RL zu handeln. Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung einer Stichprobe notwendigen Aufnahme-/Fallnummern inklusive der getroffenen Eingruppierung in die Behandlungsbereiche gemäß § 3 PPP-RL der vier festgelegten Stichtage innerhalb von 14 Tagen zur Verfügung. Die Aufnahme-/Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen. Anschließend erfolgt innerhalb von 14 Tagen die stichtagsbezogene Ziehung der Zufallsstichprobe	der jeweiligen Einrichtung mit. Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung einer Stichprobe notwendigen Aufnahme-/Fallnummern innerhalb des Quartals, für das letztmalig die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL erbracht wurden, zur Verfügung. Die Aufnahme-/Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen. Die Zufallsstichprobe umfasst 20 Behandlungsfälle. Liegt die Behandlungsfallzahl der Einrichtung unter 20, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einzubeziehen. Die vorgenommene Eingruppierung in die

<p>aus den Behandlungsfällen durch den MD. Die Stichprobe umfasst 20 % der Behandlungsfälle – mindestens jedoch 20 - je zu kontrollierendem Stichtag. Es können maximal 100 Behandlungsfälle kontrolliert werden. Liegt die Behandlungszahl der Einrichtung unter 20, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einzubeziehen.</p> <p>Das Ergebnis der Zufallsstichproben teilt der MD dem Krankenhausstandort mit, damit dieser die gezogenen Behandlungsfälle innerhalb von 4 Wochen für die Kontrolle bereitstellen kann.</p> <p>Abweichend von § 9 Absatz 2 Teil A beginnen die Frist zur Vereinbarung eines Kontrolltermins und die Frist zur Durchführung der Kontrolle mit Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus.</p>	<p>Behandlungsbereiche gemäß § 3 PPP-RL ist nicht Gegenstand der Kontrolle. Es kann ausschließlich kontrolliert werden, ob eine Eingruppierung stattgefunden hat.</p>
--	---

Unterabschnitt 3 Kontrollen aufgrund von Stichproben

§ 56 Stichprobenziehung

(1) Neben den Qualitätskontrollen, die durch Anhaltspunkte begründet sind, finden jährliche Stichprobenprüfungen zur Kontrolle der Einhaltung von

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

gemäß den Regelungen der PPP-RL statt.

(2) Grundlage für eine Stichprobenprüfung der Einhaltung der in den PPP-RL festgelegten

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

ist die jährliche Ermittlung einer Grundgesamtheit aller Standorte, für die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL dem IQTIG vorliegen. Die Ermittlung der Grundgesamtheit erfolgt bundesweit jährlich bis zum 31.03. durch das Institut nach § 137a SGB V. Grundlage für die Ermittlung der Grundgesamtheit bilden die dem Institut nach § 137a SGB V aus dem Verfahren nach § 11 PPP-RL bekannten Krankenhausstandorte.

Das Institut nach § 137a SGB V bereinigt die Grundgesamtheit um diejenigen

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Krankenhausstandorte	Einrichtungen

, bei denen innerhalb der letzten drei Jahre eine Qualitätskontrolle nach diesem Abschnitt durchgeführt wurde, und bei der die Einhaltung

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
aller Qualitätsanforderungen in allen differenzierten Einrichtungen gem. § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL	aller Mindestvorgaben

kontrolliert und keine Mängel festgestellt wurden.

(3) Die Ziehung der Zufallsstichprobe wird jährlich bis zum 30.04. durch das Institut nach § 137a SGB V vorgenommen. Dabei werden in den Jahren 2022 bis 2026 jeweils 20 Prozent der Grundgesamtheit gezogen. Ab dem Jahr 2027 werden 9 Prozent der Grundgesamtheit gezogen. Scheiden

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Krankenhausstandorte	Einrichtungen

im Rahmen der Auftragsklärung nach § 7 Absatz 1 Satz 4 und Satz 5 Teil A aus der Grundgesamtheit aus, stellt das Institut nach § 137a SGB V sicher, dass die tatsächliche Stichprobe nicht unter 20 Prozent (in den Jahren 2022 bis 2026) bzw. 9 Prozent (ab dem Jahr 2027) fällt.

(4) Das Institut nach § 137a SGB V teilt das Ergebnis der Ziehung unverzüglich der zuständigen beauftragenden Stelle nach § 58 mit.

§ 57 Beauftragende Stelle bei Stichprobenprüfungen

Beauftragende Stellen für Qualitätskontrollen aufgrund von Stichproben sind die gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe b Teil A.

§ 58 Einleitung des Kontrollverfahrens bei Stichprobenprüfungen

Die beauftragende Stelle hat für die gemäß § 56 Absatz 3 und 4 gezogenen

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Krankenhausstandorte	Einrichtungen

eine Kontrolle der Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

gemäß den Regelungen der PPP-RL einzuleiten.

§ 59 Umfang der Qualitätskontrolle bei Stichprobenprüfungen

(1) Bei Stichprobenprüfungen wird in den nach § 56 Absatz 3 gezogenen

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Krankenhausstandorten	Einrichtungen

die Einhaltung aller

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

der PPP-RL kontrolliert.

(2) Die Kontrolle aufgrund von Stichproben gemäß § 56 kann sich auf die zwei Quartale beziehen, für die letztmalig die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL erbracht wurden.

<i>Folgedissens zu Dissens in § 54 Absatz 5</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
[keine Übernahme]	Die Quartale des Jahres 2021 können nicht rückwirkend kontrolliert werden.

§ 60 Art und Verfahren der Stichprobenprüfung

(1) Die Kontrolle erfolgt nach Anmeldung vor Ort in [GKV-SV: dem; DKG: der] im Rahmen der Stichprobenziehung gezogenen

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Krankenhausstandort	Einrichtung

nach den Vorgaben des § 9 Teil A.

(2) Die beauftragende Stelle nach § 57 erteilt dem MD jährlich bis zum 30.05. einen Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A.

(3) Der MD hat für seine Kontrollen die Nachweise gemäß

<i>Folgedissens zu Dissens in § 55 Absatz 4 Satz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
§ 11 PPP-RL	Anlage 3 Teil A PPP-RL

heranzuziehen.

<i>Folgedissens zu Dissens in § 55 Absatz 4 Satz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Bei den Nachweisen sind entweder die Daten aus dem Servicedokument gemäß § 16 Absatz 5 PPP-RL oder die Daten aus der Spezifikation gemäß § 11 Absatz 5 und 6 PPP-RL umfasst.	[keine Übernahme, siehe II.]

(4) Der MD ist im Rahmen seiner Befugnis gemäß § 276 Absatz 4a SGB V, die für die Kontrolle erforderlichen Unterlagen einzusehen, berechtigt, personenbezogene Daten der

Krankenhausmitarbeiter und der Versicherten zu verarbeiten, soweit dies für die Kontrolle der Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

der PPP-RL erforderlich ist.

(5) Sofern die Kontrolle der Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

der PPP-RL die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, teilt der MD dies

<i>Folgedissens zu Dissens in § 55 Absatz 6</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
<p>dem jeweiligen Krankenhausstandort mit. Der MD legt im Zuge dessen vier zu kontrollierende Stichtage fest und teilt diese dem Krankenhausstandort ebenfalls mit. Bei diesen vier Stichtagen hat es sich um Eingruppierungstermine gem. der Hinweise der Anlage 3 PPP-RL zu handeln. Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung einer Stichprobe notwendigen Aufnahme-/Fallnummern inklusive der getroffenen Eingruppierung in die Behandlungsbereiche gemäß § 3 PPP-RL der vier festgelegten Stichtage innerhalb von 14 Tagen zur Verfügung. Die Aufnahme-/Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen. Anschließend erfolgt innerhalb von 14 Tagen die stichtagsbezogene Ziehung der Zufallsstichprobe aus den Behandlungsfällen durch den MD. Die Stichprobe umfasst 20 % der Behandlungsfälle – mindestens jedoch 20 - je zu kontrollierendem Stichtag. Es können maximal 100 Behandlungsfälle kontrolliert werden. Liegt die Behandlungsfallzahl der Einrichtung unter 20, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einzubeziehen.</p> <p>Das Ergebnis der Zufallsstichproben teilt der MD dem Krankenhausstandort mit, damit dieser die</p>	<p>der jeweiligen Einrichtung mit. Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung einer Stichprobe notwendigen Aufnahme-/Fallnummern innerhalb des Quartals, für das letztmalig die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL erbracht wurden, zur Verfügung. Die Aufnahme-/Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen. Die Zufallsstichprobe umfasst 20 Behandlungsfälle. Liegt die Behandlungsfallzahl der Einrichtung unter 20, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einzubeziehen. Die vorgenommene Eingruppierung in die Behandlungsbereiche gemäß § 3 PPP-RL ist nicht Gegenstand der Kontrolle. Es kann ausschließlich kontrolliert werden, ob eine Eingruppierung stattgefunden hat.</p>

gezogenen Behandlungsfälle innerhalb von 4 Wochen für die Kontrolle bereitstellen kann. Abweichend von § 9 Absatz 2 Teil A beginnen die Frist zur Vereinbarung eines Kontrolltermins und die Frist zur Durchführung der Kontrolle mit Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus.	
---	--

Unterabschnitt 4 Anlassbezogene Kontrollen

§ 61 Anlässe für die Kontrollen

(1) Neben den Qualitätskontrollen auf Grundlage von Anhaltspunkten und den jährlichen Stichprobenprüfungen finden anlassbezogene Kontrollen statt.

(2) Anlass für eine solche Kontrolle ist

a) die

GKV-SV, PatV	DKG
<i>[keine Übernahme]</i>	erstmalige Behandlung im Sinne von § 2 Absatz 2 PPP-RL eines Krankenhauses und die in diesem Zusammenhang

erstmalige Nachweisführung eines Krankenhauses über das Erfüllen der

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß § 11 PPP-RL,

GKV-SV, PatV	DKG
b) die Nachweisführung eines Krankenhauses über das Erfüllen der Qualitätsanforderungen im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß § 11 PPP-RL, nachdem Leistungen in mindestens 12 aufeinanderfolgenden Monaten nicht erbracht wurden,	<i>[keine Übernahme, da unklar ist um welche Leistungen es sich handelt. Die PPP-RL bezieht sich nicht auf konkrete Leistungen, sondern definiert Mindestvorgaben für die Personalausstattung bestimmter Einrichtungen.]</i> <i>[Kompromiss:</i> b) die Nachweisführung eines Krankenhauses über das Erfüllen der Qualitätsanforderungen im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß § 11 PPP-RL, nachdem Behandlungen im Sinne von § 2 Absatz 2 PPP-RL in mindestens 12 aufeinanderfolgenden Monaten nicht erbracht wurden,]

c) [DKG: b)] die Nachweisführung eines Krankenhauses über das Erfüllen der

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß § 11 PPP-RL, nachdem bei einer vorausgegangenen Kontrolle nach Maßgabe des Abschnitts 5 Teil B die Nichteinhaltung von

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

festgestellt wurde,

GKV-SV, PatV	DKG
d) die Anzeige einer Nichterfüllung von Mindestanforderungen gemäß § 11 Abs. 3 PPP-RL	<i>[keine Übernahme, da unklar ist, wozu eine Kontrolle erfolgen soll, wenn das Krankenhaus bereits eine Nichteinhaltung gemeldet hat.]</i>

(3) Die Anlässe für eine Kontrolle gemäß Absatz 2 gelten nicht für Einrichtungen eines Standortes, bei denen

GKV-SV, PatV	DKG
innerhalb der vorangegangenen drei Monate in einer Kontrolle	im Rahmen von bereits zuvor erfolgten Kontrollen

nach Abschnitt 5 die Einhaltung aller maßgeblichen

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

kontrolliert und keine Mängel festgestellt wurden.

GKV-SV, PatV	DKG
Satz 1 gilt nicht für Abs. 2 Buchstabe d.	<i>[keine Übernahme]</i>

§ 62 Beauftragende Stelle bei anlassbezogenen Kontrollen

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

§ 63 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anlassbezogenen Kontrollen

Die beauftragende Stelle hat bei Vorliegen eines Anlasses gemäß § 61 Absatz 2

<i>Folgedissens zu Dissens in § 61 Absatz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Buchstaben a und b	Buchstabe a

eine Kontrolle der Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

einzuleiten. Bei Vorliegen eines Anlasses gemäß § 61 Absatz 2

<i>Folgedissens zu Dissensen in § 61 Absatz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Buchstaben c und d	Buchstaben b

kann die beauftragende Stelle nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer anlassbezogenen Kontrolle entscheiden.

§ 64 Umfang der Qualitätskontrolle bei anlassbezogenen Kontrollen

(1) Die anlassbezogene Kontrolle gemäß § 61 Absatz 2

<i>Folgedissens zu Dissensen in § 61 Absatz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Buchstaben a, b und d	Buchstabe a

umfasst die Überprüfung der Einhaltung der im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß § 11 PPP-RL nachzuweisenden

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen.	Mindestvorgaben.

(2) Die anlassbezogene Kontrolle gemäß § 61 Absatz 2 Buchstabe

<i>Folgedissens zu Dissensen in § 61 Absatz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
c	b

umfasst die Überprüfung der Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

, für die bei einer vorausgegangenen Kontrolle nach Maßgabe des Abschnitts 5 Teil B eine Nichteinhaltung festgestellt wurde.

(3) Die anlassbezogene Kontrolle bezieht sich auf das Quartal für das gemäß § 61 Absatz 2 Buchstabe a erstmalig und gemäß

<i>Folgedissens zu Dissensen in § 61 Absatz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Buchstaben b und c	Buchstabe b

letztmalig die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL erbracht wurden.

GKV-SV, PatV	DKG
Die anlassbezogene Kontrolle gemäß § 61 Absatz 2 Buchstabe d bezieht sich auf das Quartal, für das eine Nichterfüllung von Mindestanforderungen gemäß § 11 Abs. 3 PPP-RL gemeldet wurde.	[keine Übernahme]

§ 65 Art und Verfahren der anlassbezogenen Kontrollen

(1) Die Kontrolle erfolgt nach Anmeldung vor Ort nach den Vorgaben des § 9 Teil A. Bei Kontrollen gemäß § 61 Absatz 2 Buchstabe

<i>Folgedissens zu Dissensen in § 61 Absatz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
c	b

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

(2) Die beauftragende Stelle erteilt bei anlassbezogenen Kontrollen gemäß § 61 Absatz 2 dem MD innerhalb von 3 Monaten einen Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A.

(3) Der MD hat für seine Kontrollen die Nachweise gemäß

<i>Folgedissens zu Dissens in § 55 Absatz 4 Satz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
§ 11 PPP-RL	Anlage 3 Teil A PPP-RL

heranzuziehen.

<i>Folgedissens zu Dissens in § 55 Absatz 4 Satz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Bei den Nachweisen sind entweder die Daten aus dem Servicedokument gemäß § 16 Absatz 5 PPP-RL oder die Daten aus der Spezifikation gemäß § 11 Absatz 5 und 6 PPP-RL umfasst.	[keine Übernahme]

(4) Der MD ist im Rahmen seiner Befugnis gemäß § 276 Absatz 4a SGB V, die für die Kontrolle erforderlichen Unterlagen einzusehen, berechtigt, personenbezogene Daten der Krankenhausmitarbeiter und der Versicherten zu verarbeiten, soweit dies für die Kontrolle der Einhaltung der in der PPP-RL festgelegten

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

erforderlich ist.

(5) Sofern die Kontrolle der Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

der PPP-RL die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert teilt der MD dies

<i>Folgedissens zu Dissens in § 55 Absatz 6</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
dem jeweiligen Krankenhausstandort mit. Der MD legt im Zuge dessen vier zu kontrollierende Stichtage fest und teilt diese dem	der jeweiligen Einrichtung mit. Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung einer Stichprobe

<p>Krankenhausstandort ebenfalls mit. Bei diesen vier Stichtagen hat es sich um Eingruppierungstermine gem. der Hinweise der Anlage 3 PPP-RL zu handeln. Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung einer Stichprobe notwendigen Aufnahme-/Fallnummern inklusive der getroffenen Eingruppierung in die Behandlungsbereiche gemäß § 3 PPP-RL der vier festgelegten Stichtage innerhalb von 14 Tagen zur Verfügung. Die Aufnahme-/Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen. Anschließend erfolgt innerhalb von 14 Tagen die stichtagsbezogene Ziehung der Zufallsstichprobe aus den Behandlungsfällen durch den MD. Die Stichprobe umfasst 20 % der Behandlungsfälle – mindestens jedoch 20 - je zu kontrollierendem Stichtag. Es können maximal 100 Behandlungsfälle kontrolliert werden. Liegt die Behandlungsfallzahl der Einrichtung unter 20, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einzubeziehen.</p> <p>Das Ergebnis der Zufallsstichproben teilt der MD dem Krankenhausstandort mit, damit dieser die gezogenen Behandlungsfälle innerhalb von 4 Wochen für die Kontrolle bereitstellen kann.</p> <p>Abweichend von § 9 Absatz 2 Teil A beginnen die Frist zur Vereinbarung eines Kontrolltermins und die Frist zur Durchführung der Kontrolle mit Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus.</p>	<p>notwendigen Aufnahme-/Fallnummern innerhalb des Quartals, für das letztmalig die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL erbracht wurden, zur Verfügung. Die Aufnahme-/Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen. Die Zufallsstichprobe umfasst 20 Behandlungsfälle. Liegt die Behandlungsfallzahl der Einrichtung unter 20, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einzubeziehen. Die vorgenommene Eingruppierung in die Behandlungsbereiche gemäß § 3 PPP-RL ist nicht Gegenstand der Kontrolle. Es kann ausschließlich kontrolliert werden, ob eine Eingruppierung stattgefunden hat.</p>
--	--

“

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

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

Berlin, den 20. Januar 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

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

Ergänzung von Teil B - Besonderer Teil Abschnitt 5

Stand: 07.10.2021, nach UA QS vom 06.10.2021

Legende:

Dissente Positionen sind **gelb** gekennzeichnet.

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

Vom **20. Januar 2022**

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	30
4.	Verfahrensablauf.....	30
5.	Fazit	32
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	32

1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137 Abs. 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a Abs. 2 Satz 3 Nr. 2 SGB V regelt die vorliegende Ergänzung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) die Kontrolle der Einhaltung der Personalanforderungen (Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie/ PPP-RL), die von den Krankenhäusern gemäß der G-BA Richtlinien nach § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V zu erfüllen sind.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Zur Ergänzung von Teil B – Besonderer Teil Abschnitt 5

Zu § 49 Anwendungsbereich und Kontrollgegenstand

Zu Absatz 1:

Dieser Abschnitt des Besonderen Teils der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL) befasst sich mit der Einhaltung der

GKV-SV, PatV	DKG
Vorgaben	Mindestvorgaben

gemäß der G-BA Richtlinie über die Ausstattung der stationären Einrichtungen der Psychiatrie und Psychosomatik mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal gemäß § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V (PPP-RL).

GKV-SV, PatV	DKG
Dabei können sowohl die Mindestvorgaben, die in besagter Richtlinie geregelt werden, als auch die damit in Zusammenhang stehenden Nachweis- und Dokumentationspflichten durch den MD kontrolliert werden. In der PPP-RL kommen zur Benennung dieser Maßgaben verschiedene Bezeichnungen zur Anwendung (bspw. (Mindest-) Vorgaben, (Mindest-/Qualitäts-) Anforderungen). Angelehnt an die Gesetzesbegründung und für ein einheitliches Verständnis, werden diese in diesem Abschnitt	In den Qualitätskontrollen wird die Einhaltung der Mindestvorgaben der PPP-RL kontrolliert. Da in der PPP-RL keine über die Mindestvorgaben hinausgehenden Qualitätsanforderungen vorgesehen sind, wird hier ausschließlich auf Mindestvorgaben abgestellt. Das Nachweisverfahren der PPP-RL dient zum einem dem Nachweis der Einhaltung der Mindestvorgaben, als auch zur Abfrage weiterer Informationen mit dem Ziel der Weiterentwicklung der Richtlinie. Das Nachweisverfahren selbst stellt keine Qualitätsanforderung oder Mindestvorgabe dar, so dass eine Subsumierung des Nachweisverfahrens unter dem Begriff Qualitätsanforderungen abgelehnt wird. Der MD ist gemäß § 137 Absatz 3 SGB V ausschließlich befugt die Einhaltung von Qualitätsanforderungen zu prüfen. Vor diesem Hintergrund alles innerhalb von Richtlinien als Qualitätsanforderung zu definieren ist nicht möglich. Dass es sich bei dem Nachweisverfahren nicht um Vorgaben zur Richtlinie handelt, zeigt auch § 13 PPP-RL. Mit § 13 Absatz 1 bis 7 PPP-RL werden finanzielle Sanktionen für die Nichteinhaltung der Vorgaben für die Personalausstattung vorgegeben. Zusätzlich werden in § 13 Absatz 8 PPP-RL Sanktionen für die Nichteinhaltung von Mitwirkungspflichten definiert. Es handelt sich damit bei dem Nachweisverfahren um Mitwirkungspflichten und nicht um Qualitätsanforderungen. Eine Kontrolle im Rahmen der

als Qualitätsanforderungen bezeichnet.	Qualitätskontrollen ist damit ausgeschlossen. Die Nachweise werden bereits durch das IQTIG im Rahmen von Vollständigkeits- und Plausibilitätsprüfungen kontrolliert. Es ist unklar, was der Medizinische Dienst darüber hinaus kontrollieren soll.
--	--

Zu Absatz 2:

Die Kontrollen des MD haben auch gemäß diesem Abschnitt der MD-QK-RL standortbezogen zu erfolgen. Dabei können jedoch nur die Einrichtungen gem. § 2 Abs. 5 PPP-RL (Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychosomatik) kontrolliert werden.

GKV-SV, PatV	DKG
Satz 1 weist darauf hin, dass sich die Bestimmung des Standortes eines Krankenhauses insoweit nach der Vereinbarung über die Definition von Standorten der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 2a Absatz 1 Satz 1 KHG richtet, die zwischen dem GKV-SV und der DKG geschlossen wurde. Das Nähere regelt die Vereinbarung gemäß § 293 Abs. 6 SGB V über ein bundesweites Verzeichnis der Standorte der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen vom 29. August 2017.	Bei anderen Richtlinien und Regelungen zur Qualitätssicherung beziehen sich die Vorgaben auf den gesamten Standort. So sind am gesamten Standort x Ärzte/-innen und x Pflegekräfte vorzuhalten. Bei der PPP-RL beziehen sich die Mindestvorgaben jedoch nicht nur auf den Standort, sondern auch auf Einrichtungen innerhalb des Standortes. Ein Standort kann über bis zu drei Einrichtungen (Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychosomatik) verfügen. In diesem Fall sind in jeder Einrichtung jeweils x Ärzte/-innen und x Pflegekräfte vorzuhalten. Eine Kontrolle, ob die Summe des über alle Einrichtungen des Standortes hinweg geforderten Personals vorhanden ist, würde nicht den Mindestvorgaben der PPP-RL entsprechen. Aus diesem Grund muss bei einer Kontrolle jede Einrichtung des Standortes einzeln kontrolliert werden. Eine rein standortbezogene Kontrolle ist ausschließlich möglich, wenn der Standort nur einen der drei Einrichtungstypen umfasst. Auch in diesem Fall ist es jedoch nicht falsch von einer standort- und einrichtungsbezogenen Kontrolle zu sprechen, da die Begriffe in diesem Fall als äquivalent zu betrachten sind. Satz 2 weist darauf hin, dass sich die Bestimmung des Standortes eines Krankenhauses insoweit nach der Vereinbarung über die Definition von Standorten der Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 2a Absatz 1 Satz 1 KHG richtet, die zwischen dem GKV-SV und der DKG geschlossen wurde. Das Nähere regelt die Vereinbarung gemäß § 293 Abs. 6 SGB V über ein bundesweites Verzeichnis der Standorte der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen vom 29. August 2017.

Zu Absatz 3:

Die Kontrolle der Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

der PPP-RL kann aufgrund von Anhaltspunkten, welche auf die mögliche Nicht-Einhaltung von

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Anforderungen	Mindestvorgaben

hinweisen, durch ein jährlich stattfindendes Stichprobenverfahren sowie durch anlassbezogene Kontrollen nach Maßgabe des § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V in der Fassung des MDK-Reformgesetzes erfolgen.

Zu § 50 Umgang mit dem Kontrollbericht und den KontrollergebnissenZu Absatz 1 und 2:

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

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

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

Zu Absatz 3:

Die beauftragende Stelle hat das Institut nach § 137a SGB V über die kontrollierten

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Krankenhausstandorte	Einrichtungen

sowie das Kontrollergebnis zu informieren. Das Institut nach § 137a SGB V hat diese Daten für einen Zeitraum von drei Jahren zu speichern. Dies ist für die Bereinigung der Grundgesamtheit, aus der die

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Krankenhausstandorte	Einrichtungen

für die jährliche Stichprobenprüfung gemäß § 56 gezogen werden, erforderlich. Um unnötigen Aufwand zu vermeiden, werden

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Krankenhäuser	Einrichtungen

, bei denen bereits innerhalb der letzten drei Jahre eine Kontrolle der Einhaltung aller

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

GKV-SV	DKG
in allen differenzierten Einrichtungen gem. § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL	<i>[keine Übernahme, da unklar ist, warum Einrichtungen bei denen bereits bei einer zuvor erfolgten Kontrolle keine Mängel festgestellt wurden, nicht ausgeschlossen werden, nur weil innerhalb einer anderen Einrichtung des Standortes eine Nichteinhaltung festgestellt wird. Dies führt zu unnötigen Aufwänden auf allen Seiten, wenn die gleiche Einrichtung innerhalb weniger Monate erneut kontrolliert wird – nur um festzustellen, dass auch drei Monate später keine Nichteinhaltung von Mindestvorgaben vorliegt.]</i>

durchgeführt wurde (sowohl bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen, Stichprobenprüfung als auch bei anlassbezogenen Kontrollen) und bei denen keine Qualitätsmängel festgestellt wurden, bei der Ermittlung der Grundgesamtheit der zu ziehenden

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Standorte	Einrichtungen

nicht berücksichtigt.

Zu Absatz 4:

Gemäß § 15 Abs. 2 Teil A ist der Kontrollbericht von der beauftragenden Stelle weiterzuleitenden, sofern weitere Stellen gemäß der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) für die Bewertung von Qualitätsverstößen oder die Durchsetzung von Qualitätsanforderungen im Sinne des Kontrollgegenstandes zuständig sind. Daher übermittelt das Institut nach § 137a SGB V im Falle, dass dieses beauftragende Stelle ist, den erhaltenen Kontrollbericht auch an die gesetzlichen Krankenkassen.

Zu § 51 Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätskontrollen

Zu Absatz 1:

Die Kontrollen sind gemäß § 4 Abs. 1 Teil A durch konkrete und belastbare Anhaltspunkte zu begründen. § 51 Absatz 2 zählt abschließend die Anhaltspunkte für die Beauftragung einer Kontrolle der Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Anforderungen	Mindestvorgaben

gemäß PPP-RL auf.

Als konkret und belastbar gelten Anhaltspunkte, wenn mögliche Qualitätsmängel einem Kontrollgegenstand nach § 51 Absatz 2 der Richtlinie zugeordnet, genau benannt und unter Zuhilfenahme entsprechender Hinweise schlüssig begründet werden können. Diese Voraussetzungen für die Anhaltspunkte sollen verhindern, dass Krankenhäuser und der MD aus geringem Anlass mit einer Kontrolle und dem daraus resultierenden Aufwand belastet werden.

Zu Absatz 2:

GKV-SV, PatV	DKG
a) Ein wesentlicher Bestandteil der PPP-RL ist das Nachweisverfahren gemäß § 11, bei dem das jeweilige Krankenhaus die Erfüllung der	<i>[keine Übernahme, da unklar ist, was für Implausibilitäten auf eine Nichteinhaltung der Mindestvorgaben</i>

<p>Qualitätsanforderungen dokumentiert, nachweist und an das Institut nach § 137a SGB V und die gesetzlichen Krankenkassen übermittelt. Vor dem Hintergrund, dass dem Institut nach § 137a SGB V gem. § 11 Abs. 9, 10 und 11 PPP-RL die Aufbereitung und Berichtslegung der Daten gegenüber dem G-BA und für den Qualitätsbericht obliegt, wird dem Institut nach § 137a SGB V mit dieser Regelung ein Instrument zur Datenvalidierung zur Verfügung gestellt. Die Prüfung durch den MD kann Ursachen für die Unzulänglichkeit der Datenqualität identifizieren, offenlegen und zu einer langfristig besseren Datenqualität beitragen.</p> <p>Das Institut nach § 137a SGB V ist gem. § 11 Abs. 6 PPP-RL mit der Entwicklung einer Spezifikation beauftragt, über die die Daten der Nachweise u. a. auf Vollständigkeit und Plausibilität überprüft werden sollen.</p> <p>In diesem Zuge können Implausibilitäten in den Nachweisen, lückenhaft übermittelte Daten sowie die gänzliche Nichterfüllung der Nachweis- und Dokumentationspflichten auffallen. Lassen sich diese nicht durch die in der PPP-RL vorgesehenen Klärungswege und die Spezifikation klären und wird durch diese Mängel aufgrund ihrer Schwere und/oder ihres Umfangs eine Auswertung und Verwertung für die in der PPP-RL definierten Zwecke (z. B. die Berichtslegung an den G-BA) unmöglich, kann dies ein Hinweis sein, den MD mit einer Kontrolle der Erfüllung der Anforderungen vor Ort zu beauftragen.</p>	<p><i>hinweisen können. Dass sich dies auch in den Tragenden Gründen nicht einmal beispielhaft konkretisieren lässt, zeigt, dass es sich hierbei nicht um einen Anhaltspunkt handeln kann. Das IQTIG ist zur Prüfung auf Vollständigkeit und Plausibilität verpflichtet. Wenn das Krankenhaus auch nach Information durch das IQTIG keine entsprechenden Korrekturen oder Ergänzungen vornimmt, kommt das Krankenhaus seiner Mitwirkungspflicht nicht nach und es kommen die Folgen gemäß § 13 Absatz 8 PPP-RL zum Tragen. Das IQTIG sieht sich, nach eigener Aussage, zudem selbst nicht in der Lage zu bewerten, welche Implausibilität als Anhaltspunkt zu werten ist. Da die Krankenkassen, die die Nachweise ebenfalls erhalten allerdings gar nicht auf Vollständigkeit und Implausibilitäten prüfen oder eine Auswertung der Nachweise vornehmen, entfällt hier die Möglichkeit der Umsetzung dieses Anhaltspunktes erst recht.]</i></p>
--	---

b) Weiterhin können Implausibilitäten zwischen den Nachweisen gemäß § 11 PPP-RL und weiteren Quellen Anhaltspunkte für die Beauftragung einer Kontrolle liefern;

GKV-SV	DKG
zu diesen Quellen gehören:	diese Quellen sind:

1. Im Rahmen von Abrechnung und Abrechnungsprüfungen vorgelegte Informationen,

GKV-SV	DKG
die bspw. auf die Abrechnung von Leistungen im Geltungsbereich der PPP-RL bei fehlenden Nachweisen nach § 11 PPP-RL hinweisen	[keine Übernahme]

2. Unterlagen und Auskünfte des Krankenhauses, die in den Budgetverhandlungen vorgelegt wurden.

GKV-SV, PatV	DKG
<p>In der Regel werden sich Erkenntnisse aus dem Abgleich der Nachweise zur vereinbarten Stellenbesetzung (§ 18 Abs. 2 BpflV) ergeben. Hier können beispielsweise inkonsistente Abweichungen zwischen dem tatsächlich eingesetzten Personalumfang sowie dem vereinbarten und nachgewiesenen Vollkräften der Budgetvereinbarung auffallen. Ebenso kann auch die gemeinsame Betrachtung des psychiatrischen und somatischen Entgeltbereichs (KHEntgG) relevant sein, da am Krankenhaus angestelltes Pflegepersonal auch übergreifend im psychiatrischen und somatischen Bereich tätig sein kann. Über die gemeinsame Betrachtung beider Budgetbereiche lässt sich feststellen, ob eine entsprechende Ausgliederung bzw. Zuordnung der erbrachten Tätigkeiten vorliegt.</p>	<p><i>[keine Übernahme von § 11 KHEntgG, weil da ein Abgleich zwischen dem vereinbarten Personal anhand des Psych-Personalnachweises und dem PPP-RL-Nachweis bereits durch die Unterlagen in den Verhandlungen nach § 11 BpflV abgedeckt ist. Es bleibt unklar, inwiefern die Abbildung der Ausgliederung und Zuordnung von Personal zu somatischen und psychiatrischen oder psychosomatischen Bereichen zusätzliche Informationen liefern soll, geschweige denn Informationen zur Einhaltung oder Nichteinhaltung der Mindestvorgaben der PPP-RL. Wird beispielsweise im Pflegepersonalausweis in der Somatik mehr Personal ausgewiesen als vereinbart, lässt dies keine Rückschlüsse auf die Einhaltung der PPP-RL-Mindestvorgaben zu. Den Kliniken steht frei auch mehr als das vereinbarte Personal einzustellen.]</i></p>

GKV-SV	DKG
<p>3. Im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß § 11 Absatz 11 PPP-RL sind die Daten auch für den strukturierten Qualitätsbericht aufzubereiten und zu veröffentlichen. Falls es trotz dieser unmittelbaren Verbindung zu abweichenden Angaben, die Qualitätsanforderungen der PPP-RL betreffend, kommt, kann auch dies ein Anhaltspunkt für eine Kontrolle sein.</p>	<p>3. Angaben in veröffentlichten strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser.</p>

GKV-SV	DKG
<p>4. Wenn es bei den vom Krankenhaus selbst veröffentlichten Informationen (z. B. in seinem Internetauftritt) Abweichungen bspw. bei der vorgehaltenen Bettenzahl oder Personalausstattung gibt</p>	<p>4. veröffentlichten Informationen des Krankenhauses, z. B. in seinem Internetauftritt</p>

GKV-SV, PatV	DKG
<p>5. Wenn im Rahmen der Landeskrankenhausplanung</p>	<p><i>[keine Übernahme, da ausschließlich ein Vergleich in der Angabe der Bettenzahlen möglich ist. Abweichungen diesbezüglich lassen nicht automatisch</i></p>

nach § 6 Abs. 1 KHG abweichende Angaben im Vergleich zu den Nachweisen vorliegen. Dies kann bspw. der Fall sein, wenn laut Krankenhausplan ein Versorgungsauftrag vorliegt, aber kein entsprechender Nachweis erbracht wurde. Oder wenn die laut Krankenhausplan vorzuhaltende Bettenkapazität laut Nachweis unterschritten wird.	<i>auf eine Nichteinhaltung von Mindestvorgaben schließen. Die Bettenzahlen der Einrichtung sind völlig irrelevant für die Ermittlung der Mindestvorgaben. Diese ergibt sich aus der Einstufung von Patienten/-innen in Behandlungskategorien und den Behandlungstagen. Aus diesem Grund wird auch ein alleiniges Abstellen auf die Bettenzahl abgelehnt. Ein Auftrag zur regionalen Pflichtversorgung ergibt sich zudem in der Regel nicht allein aus der Krankenhausplanung, sondern weiteren in den Ländern unterschiedlichen Regelungen. Vor diesem Hintergrund können Implausibilitäten zwischen den Nachweisen und der Landeskrankenhausplanung keinen Anhaltspunkt für eine Nichteinhaltung darstellen.]</i>
---	---

GKV-SV, PatV	DKG
6. Wenn für ein Krankenhaus die Anzahl der im Standortverzeichnis gemäß § 293 Abs. 6 SGB V angegebenen Standorte von der Anzahl der erbrachten Nachweise abweicht (bspw. hat ein Krankenhaus eine teilstationäre Tagesklinik im Außenstandort, hat diese aber bisher nicht im Nachweis abgebildet)	<i>[keine Übernahme. Hierbei wird auf die Nichterbringung von Nachweisen abgezielt, dabei handelt es sich definitiv nicht um einen Hinweis auf die Nichteinhaltung der Mindestvorgaben, nur auf die Nichteinhaltung von Mitwirkungspflichten.]</i>

GKV-SV	DKG
c) Auch Erkenntnisse aus den Krankenhausabrechnungsprüfungen nach § 275c SGB V können eine Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß PPP-RL durch den MD begründen. Hierzu gehören konkret im Rahmen der Vereinbarung oder Abrechnung von Leistungen an Krankenkassen übermittelte Unterlagen (z. B. Konformitätserklärungen, Checklisten), die bspw. auf Implausibilitäten bei der Zuordnung von Patienten in die jeweiligen Behandlungsbereiche hinweisen. Beispielhaft kann sich bei Einzelfallprüfungen herausstellen, dass Rechnungen wiederholt gekürzt werden, weil z. B. ein Facharzt nicht vorgehalten wird. Wird dies in mehrfachen Fällen festgestellt kann es notwendig sein zu überprüfen, ob eine grundsätzlich ausreichende Personalbesetzung vorhanden ist.	c) Erkenntnisse aus den Abrechnungsprüfungen nach § 275c SGB V.

GKV-SV, PatV	DKG
d) Zudem können Strukturprüfungen nach 275d SGB V Anhaltspunkte für die Beauftragung einer Kontrolle liefern, da	<i>[keine Übernahme. Bei den Strukturprüfungen nach § 275d SGB V handelt es sich nicht um Abrechnungsprüfungen, sondern um</i>

sich hierüber Informationen zur Einhaltung von Strukturmerkmalen wie einer ausreichenden Personalbesetzung ergeben können. Eine Auffälligkeit kann sich im Abgleich einer Bescheinigung nach 275d SGB V mit Ergebnissen aus der Einzelfallabrechnung ergeben oder auch, wenn nach Ablauf einer vorbestehenden Bescheinigung keine weitere Bescheinigung mehr ausgestellt wird, weil einzelne Strukturmerkmale nicht mehr eingehalten werden.	<i>unabhängig von der einzelnen Abrechnung vorweggenommene Prüfungen von Strukturmerkmalen. Sowohl der Kontrollgegenstand als auch das Kontrollziel sind somit deutlich von dem der MD-Qualitätskontrolle zu unterscheiden und nicht übertragbar. Da es sich hier um einen anderen Regelungskreis handelt, kann das Ergebnis der Strukturprüfungen nicht als Anhaltspunkt für eine MD-Qualitätskontrolle dienen.]</i>
--	---

- e) In den Berichten, die die Besuchskommissionen der Bundesländer im Anschluss an ihre Besichtigung psychiatrischer Einrichtungen erstellen, können ebenfalls Hinweise auf Abweichungen gegenüber den Angaben in den Nachweisen gemäß PPP-RL enthalten sein.
- f) Darüber hinaus können Erkenntnisse durch die Krankenkassen bei der Unterstützung von Versicherten gewonnen werden, die

GKV-SV	DKG
eine Kontrolle der Einhaltung von Qualitätsanforderungen durch den MD begründen	einen konkreten und belastbaren Anhaltspunkt darstellen

- g) Einen weiteren Prüfanlass bilden fundierte Meldungen von Versicherten oder

GKV-SV	DKG
deren Angehörigen sowie	<i>[keine Übernahme]</i>

sonstigen Dritten.

Zu § 52 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen

Anhaltspunktbezogene Kontrollen können in diesem Abschnitt explizit durch das Institut nach § 137a SGB V beauftragt werden.

GKV-SV	DKG
Das Institut spielt in dem gesamten Nachweisverfahren der PPP-RL eine tragende Rolle, was Aspekte der Übermittlung, Auswertung und Weiterentwicklung angeht.	<i>[keine Übernahme]</i>

Anhaltspunktbezogene Kontrollen sind zudem durch die gesetzlichen Krankenkassen zu beauftragen. Dies bedeutet, dass die einzelnen Krankenkassen jeweils und auch unabhängig voneinander befugt sind, den Medizinischen Dienst mit Kontrollen zu beauftragen. Um die Kontrollen gemäß § 6 Teil A dabei möglichst aufwandsarm für alle Beteiligten zu gestalten, können die Krankenkassen ihre Aktivitäten auf Landesebene koordinieren und hierzu auch ihre Landesverbände einbeziehen. Auf diese Weise sollen insbesondere Doppelbeauftragungen und aufwändige Auftragsklärungen durch die Medizinische Dienste verhindert werden. Ziel ist dabei, dass die Krankenkassen, auf die Belegungs- und Berechnungstage des zu kontrollierenden Krankenhauses entfallen, in abgestimmter Weise die Kontrolle beauftragen, die Kontrollergebnisse zur Kenntnis erhalten und somit auch ggf. notwendige Konsequenzen gemäß der QFD-RL veranlassen können (§ 15 Absatz 2 Teil A). Dies stellt ein einheitliches Vorgehen gegenüber den Medizinischen Diensten und Krankenhäusern sicher. Die Krankenkassen kommen damit außerdem ihrer Verpflichtung gemäß § 4 SGB V nach, wonach sie im Interesse der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit eng zusammenarbeiten müssen.

Zu § 53 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen

Zu Absatz 1:

GKV-SV	DKG
Die beauftragende Stelle kann den Kontrollauftrag nach pflichtgemäßem Ermessen entsprechend des vorliegenden Anhaltspunktes erteilen.	Die Einleitung des Kontrollverfahrens obliegt der beauftragenden Stelle. Absatz 1 legt fest, dass die Einleitung einer anhaltspunktbezogenen Kontrolle im pflichtgemäßen Ermessen der beauftragenden Stelle steht.

GKV-SV, PatV	DKG
<p><u>Zu Absatz 2:</u> Davon abweichend müssen die gesetzlichen Krankenkassen als beauftragende Stellen gemäß § 52 Abs. 1 Buchstabe b) die Kontrolle beauftragen, wenn ein Krankenhaus seinen Nachweis- und Dokumentationspflichten gemäß § 11 PPP-RL vollumfänglich nicht nachkommt. Das Krankenhaus also auch unter Berücksichtigung der Korrekturfrist gemäß § 11 Abs. 12 i. V. m. Abs. 13 PPP-RL keinerlei Nachweise übermittelt hat.</p>	<p><i>[keine Übernahme, aus folgenden zwei Gründen:</i></p> <ol style="list-style-type: none"> <i>1. Die Beauftragung muss immer im pflichtgemäßen Ermessen der beauftragenden Stelle liegen. In dem Fall, dass vier Wochen vor bereits eine Kontrolle der betroffenen Einrichtung erfolgt ist, vier Quartal rückwirkend geprüft wurden und keine Mängel festgestellt wurden, muss es für die beauftragende Stelle möglich sein, eine erneute Kontrolle nicht durchzuführen, wenn sie dies für nicht erforderlich hält. Es kann auch passieren, dass die Krankenkasse mit dem jeweiligen Krankenhaus Kontakt aufnimmt und erfährt, dass die eine Person, die in Vollzeit für die Erstellung der PPP-RL-Nachweise zuständig ist, mehrere Wochen krankheitsbedingt ausfällt. Das Krankenhaus wird sich trotzdem den Sanktionen gemäß § 13 Absatz 8 PPP-RL gegenüber sehen. Die beauftragende Stelle muss jedoch die Möglichkeit haben unter diesen Umständen auf eine Kontrolle vorerst zu verzichten. Ansonsten führt eine Kontrolle zu unnötigen Aufwänden auf den Seiten aller Beteiligten.</i> <i>2. Der Absatz widerspricht den Regelungen der PPP-RL. In der PPP-RL gelten gemäß § 13 Absatz 8 Mitwirkungspflichten als nicht erfüllt, wenn die Frist zu Erstlieferung der Nachweise um mehr als 90 Tage überschritten wird. In diesem Fall kommen hohe finanzielle Sanktionen zum Tragen. Hier wird nun geregelt, dass eine vollumfängliche Nichteinhaltung von Nachweispflichten bereits bei Nichterfüllung der Fristen gemäß § 11 vorliegt.]</i>

Zu Absatz 3:

Ziel dieses Abschnitts ist die Kontrolle der Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

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

Zu § 54 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätskontrolle

Zu Absatz 1:

Die beauftragende Stelle gibt dem MD in dem Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A den Umfang der Kontrolle vor. Da es sich hier um anhaltspunktbezogene Kontrollen handelt, definieren die Anhaltspunkte für eine Nichteinhaltung bestimmter

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

den Umfang der Kontrolle. Liegen Hinweise für die Nichteinhaltung in einer differenzierten Einrichtung gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL (Erwachsenen-, Kinder- und Jugendpsychiatrie oder Psychosomatik) vor, hat sich die Kontrolle auf diese Einrichtung zu beschränken. Liegen hingegen Hinweise für eine Nichteinhaltung in mehr als einer differenzierten Einrichtung gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL (Erwachsenen-, Kinder- und Jugendpsychiatrie oder Psychosomatik) vor, hat die Kontrolle alle am jeweiligen Krankenhausstandort vorhandenen Einrichtungen zu umfassen. Dadurch wird zum einen sichergestellt, dass Kontrollen einen angemessenen und möglichst aufwandsarmen Umfang haben und zum anderen, dass bei Hinweisen auf umfassendere Verstöße eines Krankenhausstandortes umfassend geprüft werden kann. Damit soll zusätzlicher administrativer Aufwand bei allen Beteiligten, der durch eine Folgebeauftragung entstünde ebenso wie der damit verbundene Zeitverzug vermieden werden.

GKV-SV, PatV	DKG
<p><u>Zu Absatz 2:</u> Liegen Anhaltspunkte vor, die eine fehlerhafte Eingruppierung von Patientinnen und Patienten in einen der Behandlungsbereiche gemäß § 3 PPP-RL vermuten lassen, sind die vorgenommenen Eingruppierungen unter Zuhilfenahme der Eingruppierungsempfehlungen in Anlage 2 PPP-RL durch den MD zu kontrollieren. Die Ausführungen zu § 55 Absatz 6 zu der stichtagsbezogenen Ziehung von Patientendokumentation sind in diesem Zusammenhang ebenfalls zu beachten.</p>	<p><i>[keine Übernahme. Die Eingruppierung kann nicht kontrolliert werden. Die MD-QK-RL ist nicht darauf ausgerichtet, ärztliche Entscheidungen zu kontrollieren. Die Kriterien zur Einstufung sind nicht trennscharf. Aus diesem Grund beinhalten die Eingruppierungsempfehlungen zum Beispiel auch Fallbeispiele, anhand derer die Einstufung im Rahmen der psychiatrischen und psychosomatischen Fachexpertise in der Klinik durchgeführt wird. Da die Kriterien zur Einstufung nicht trennscharf sind, und insbesondere, da der MD nicht zum Zeitpunkt der Einstufung dabei ist, ist eine Kontrolle selbiger ausgeschlossen.]</i></p>

GKV-SV, PatV	DKG
Zu Absatz 3: Liegen Anhaltspunkte vor, die eine fehlerhafte Anrechnung von Berufsgruppen gemäß § 8 in Verbindung mit Anlage 3 und 4 PPP-RL vermuten lassen, sind die jeweiligen Angaben in den Nachweisen ebenfalls vom MD zu überprüfen.	<i>[keine Übernahme, da eine fehlerhafte Anrechnung zwischen den Berufsgruppen anhand der Plausibilitätsregeln in der Spezifikation zur Nachweiserbringung ausgeschlossen wird.]</i>

Zu Absatz 4:

GKV-SV	DKG
Entsprechend der Ausführungen unter Absatz 1 ist der Umfang der Kontrolle auch daran geknüpft, ob sich diese auf eine oder mehrere Einrichtungen gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL beziehen. Davon abweichend ist	Es ist

auch eine Kontrolle des gesamten Standortes möglich, falls eine Einrichtung seinen Nachweis- und Dokumentationspflichten gemäß § 11 PPP-RL vollumfänglich nicht nachkommt.

GKV-SV, PatV	DKG
<i>[keine Übernahme]</i>	In diesem Fall sind jedoch Einrichtungen auszuschließen, die innerhalb der letzten drei Monate kontrolliert wurden und keine Mängel festgestellt wurden. Wurde zusätzlich für diese Einrichtung erneut nach der Kontrolle ein Nachweis erbracht, der keine Anhaltspunkte für eine Nichteinhaltung beinhaltet, ist eine Kontrolle – bloß weil der Nachweis einer anderen Einrichtung nicht vollständig war – weder nachvollziehbar, noch zielführend, noch mit vertretbaren Aufwänden verbunden.

Zu Absatz 5:

Der Kontrollzeitraum ist im Sinne der Aufwandsarmut aus den Anhaltspunkten abzuleiten. Die beauftragende Stelle hat vor diesem Hintergrund zu bestimmen, für welchen Zeitraum die Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

kontrolliert wird. Bei den Anhaltspunkten gemäß § 51 Abs. 2 kann sich die Kontrolle auf einen Zeitraum von bis zu vier Quartalen (= 12 Monaten) vor der Beauftragung der Kontrolle beziehen. Die Ermittlung des Kontrollzeitraums erfolgt ausgehend von dem Quartal, für das letztmalig ein Nachweis erbracht wurde und kann dieses sowie die drei davorliegenden Quartale umfassen. Eine Kontrolle der gesamten vier Quartale vor Beauftragung ist dabei nicht immer zwingend erforderlich. Durch diesen Entscheidungsspielraum der beauftragenden Stelle sollen Ineffizienzen vermieden werden.

GKV-SV, PatV	DKG
<i>[keine Übernahme]</i>	Der Abschnitt 5 der MD-QK-RL tritt erst im Jahr 2022 in Kraft. Eine Kontrolle von Zeiträumen vor Inkrafttreten der Richtlinie wird abgelehnt. Zudem kamen im Jahr 2021 noch keine Folgen bei Nichteinhaltung von Mindestvorgaben zum Tragen. Hintergrund war, dass das Jahr 2021 aufgrund der Corona-Pandemie als Übungsjahr für die Umsetzung der PPP-RL angesehen wurde. Auch im Jahr 2021 gab es letztendlich hohe Inzidenzzahlen und die Krankenhäuser mussten sich ständig an die immer

	wieder neuen Corona-Bestimmungen anpassen. Vor diesem Hintergrund wurden nicht nur die Sanktionen ausgesetzt, sondern auch unvollständige Nachweise von den Sanktionen gemäß § 13 Absatz 8 PPP-RL ausgenommen. Jetzt Kontrollen für ebendieses Übungsjahr vorzusehen widerspricht den Ausnahmeregelungen in der PPP-RL nicht nur, sondern führt diese ad absurdum. Da es keine Folgen bei festgestellter Nichteinhaltung gibt, stellt sich darüber hinaus die Frage, welcher Sinn hinter der Kontrolle steht. Aus diesem Grund wird das Jahr 2021 aus der Kontrolle ausgenommen.
--	--

Zu Absatz 6:

Die zu kontrollierende Einrichtung gem. PPP-RL und damit der zu kontrollierende Krankenhausstandort ist von der beauftragenden Stelle anhand der Anhaltspunkte festzulegen. Es können mehrere Einrichtungen und Krankenhausstandorte in die Kontrollen einbezogen werden, wenn die Anhaltspunkte nicht eindeutig einer Einrichtung bzw. einem Standort zugeordnet werden können oder diese mehrere Einrichtungen bzw. Standorte betreffen.

Zu § 55 Art und Verfahren der anhaltspunktbezogenen KontrolleZu Absatz 1 bis 3:

Für die Kontrolle der

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

gemäß PPP-RL auf der Grundlage von Anhaltspunkten sind alle drei Arten von Kontrollen möglich, vgl. § 8 Absatz 1 Teil A: Kontrollen können nach Anmeldung vor Ort im Krankenhaus (§ 9 Teil A), unangemeldet vor Ort im Krankenhaus (§ 10 Teil A) oder als schriftliches Verfahren (§ 11 Teil A) stattfinden. In der Regel sind die Kontrollen angemeldet und vor Ort im Krankenhaus durchzuführen. Dies ergibt sich bereits aus § 137 Absatz 3 Satz 2 SGB V. Aus dem Wortlaut dieser Regelung lässt sich ableiten, dass der Gesetzgeber die angemeldete Kontrolle als Regelfall der Qualitätskontrolle ansieht.

Unangemeldete Kontrollen sind gemäß § 8 Absatz 1 Satz 3 Teil A i.V.m. § 55 Absatz 2 Teil B dagegen nur zulässig, wenn eine angemeldete Kontrolle den Kontrollerfolg gefährden würde. Dies ist bspw. dann der Fall, wenn durch eine Anmeldung der Kontrolle – insbesondere durch die dann verpflichtend vorzunehmende Terminabstimmung – der Anhaltspunkt durch Zeitablauf entfallen oder ihm auf andere Weise abgeholfen werden könnte. Weiterhin ist eine unangemeldete Kontrolle zulässig, wenn sich aus den vorliegenden Anhaltspunkten Gefahr in Verzug z.B. für Patientinnen oder Patienten des Krankenhausstandortes ableiten lässt.

Der Umfang der Kontrolle ist durch die beauftragende Stelle stets im Kontrollauftrag festzulegen und zu begründen.

Zu Absatz 4:

Der MD hat für seine

GKV-SV, PatV	DKG
Kontrollen die Nachweise und die damit verbundenen Vorgaben gemäß § 11 PPP-RL	Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben den Nachweis gemäß Anlage 3 Teil A PPP-RL

heranzuziehen. Auf diese Weise sollen die Kontrollen möglichst standardisiert gestaltet werden.

GKV-SV, PatV	DKG
Dabei sind vorerst die Daten, die mittels des Servicedokumentes gemäß § 16 Absatz 5 PPP-RL übermittelt wurden, heranzuziehen. Diese werden durch die Daten der durch das IQTiG zu erstellenden Spezifikation gemäß § 11 Absatz 5 und 6 PPP-RL ersetzt, sobald dieses Verfahren etabliert ist.	Teil B der Anlage 3 wird ausgeschlossen, da dieser nicht dem Nachweis der Einhaltung der Mindestvorgaben dient, sondern bei der Weiterentwicklung der Richtlinie unterstützen soll. [Es ist unklar, anhand welcher Daten des Teil B die Einhaltung von Mindestvorgaben kontrolliert werden soll. Da es sich hier um andere Bezugsgrößen als bei der Mindestvorgabe handelt, besteht hierzu keine Möglichkeit.]

Zu Absatz 5:

Die Mitwirkungspflichten des Krankenhauses und die damit verbundene Verpflichtung dem MD alle für die Kontrolle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen bzw. dem MD alle erforderlichen Auskünfte zu erteilen sind bereits im Teil A §§ 9 bis 12 geregelt. Dort werden Vorgaben zu den Mitwirkungspflichten in Abhängigkeit von der Art der Kontrolle (§§ 9-11) und auch zu den Folgen, sollte ein Krankenhaus seinen Mitwirkungspflichten nicht nachkommen (§ 12), festgelegt.

Für eine sachgerechte und zielführende Kontrolle hat das Krankenhaus dem MD alle für die Durchführung der Kontrolle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Welche Unterlagen für die Kontrolle als notwendig erachtet werden, sollte im Vorfeld der Kontrolle zwischen dem MD und dem Krankenhaus geklärt werden.

GKV-SV	DKG
<p>Dies können u.a. sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nachweise über die ggf. geforderte Qualifikation des ärztlichen, pflegerischen und sonstigen Personals (z.B. Zeugnisse, Bescheinigungen über Fach- und Zusatzweiterbildungen sowie Fortbildungen), - Nachweise über die ggf. geforderte Sicherstellung der Anwesenheit des ärztlichen, pflegerischen und sonstigen Personals (z.B. Arbeitsverträge, Dienstpläne), - Nachweise über die ggf. geforderte patientenbezogene medizinische Dokumentation (z. B. Patientenakten, Befunddokumentation, OP-Berichte, Entlassberichte), - Nachweise über das ggf. geforderte einrichtungsinterne Qualitätsmanagement nach § 135a SGB V (z. B. Qualitätsmanagementhandbuch), - Nachweise über ggf. geforderte Qualitätssicherungsinstrumente (z. B. standardisierte Arbeitsanweisungen „SOP“ oder regelmäßig stattfindende interdisziplinäre Fallkonferenzen), - Nachweise über ggf. abgeschlossene Kooperationsverträge, schriftliche Kooperationsvereinbarungen (z. B. mit anderen Fachabteilungen, oder externen Institutionen), 	[keine Übernahme]

- Nachweise über die ggf. geforderte technische Ausstattung und Infrastruktur der Einrichtung.	
--	--

Zu Absatz 6:

GKV-SV, PatV	DKG
<p>Bei der Kontrolle der Einhaltung von Qualitätsanforderungen gemäß PPP-RL kann es im Sinne von § 276 Abs. 4a SGB V erforderlich sein, die Patientendokumentation einzusehen. Dies kann dann notwendig sein, wenn anhand dieser die vorgenommene Eingruppierung auf Grundlage der Behandlungsbereiche gemäß § 3 PPP-RL kontrolliert werden soll. In der PPP-RL bedingt die vorgenommene Eingruppierung wesentliche Kriterien im Rahmen des Nachweisverfahrens. So ist die Zahl des vorzuhaltenden Personals zum einen von der Anzahl an Patienten und zum anderen von der Art der Patienten – entsprechend ihrer Eingruppierung – abhängig. Dabei ist durch den MD zu prüfen, ob die Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben auch anhand anderer Dokumente erfolgen kann, da personenbezogene Daten gemäß § 276 Absatz 4a Satz 1 SGB V durch den MD nur verarbeitet werden dürfen, wenn dies für die Kontrollen erforderlich ist. Da eine vollständige Kontrolle aller Patientendokumentationen im zu kontrollierenden Zeitraum unverhältnismäßig wäre, hat der MD zu diesem Zweck vier Stichtage des gesamten Kontrollzeitraums gemäß § 54 Absatz 5 zu ziehen. Bei diesen vier Stichtagen hat es sich um Eingruppierungstermine gem. der Hinweise der Anlage 3 PPP-RL zu handeln, da nur eine Kontrolle aktuell vorgenommener Eingruppierungen, eine realistische Einschätzung ermöglicht. Auch soll mit der möglichen Überprüfung der Eingruppierung nicht nach Einzelfällen, in denen die therapeutische Entscheidung auch eine andere Eingruppierung zugelassen hätte (Graubereiche), gesucht werden. Vielmehr geht es bei dieser Art der Prüfung darum, systematische Fehlgruppierungen aufzudecken. Die Zufallsstichprobe umfasst an jedem der vier Stichtage 20 % der Behandlungsfälle, wobei mindestens 20 Behandlungsfälle und maximal 100 Behandlungsfälle kontrolliert werden dürfen. Dies schafft einen Kompromiss aus vertretbarem Aufwand und anzustrebender Transparenz. Bei Krankenhäusern mit einer geringeren Zahl als 20</p>	<p>Bei der Kontrolle von Mindestvorgaben nach den Richtlinien des G-BA kann es erforderlich sein, die Patientendokumentation zu überprüfen. Dabei ist zu prüfen, ob die Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben auch anhand anderer Dokumente erfolgen kann, da personenbezogene Daten gemäß § 277 Absatz 4a Satz 1 SGB V durch den MD nur verarbeitet werden dürfen, wenn dies für die Kontrollen erforderlich ist. Da eine vollständige Kontrolle aller Patientendokumentationen im zu kontrollierenden Zeitraum in der Regel unverhältnismäßig wäre, hat der MD zu diesem Zweck eine Zufallsstichprobe von 20 Fällen der zu kontrollierenden Einrichtung zu ziehen. Liegt die Fallzahl im jeweiligen Leistungsbereich unter 20, sind alle Fälle in die Kontrolle einzubeziehen. Um eine repräsentative Stichprobe aus allen relevanten Fällen ziehen zu können, ist das Krankenhaus verpflichtet, alle relevanten Fallnummern des Kontrollzeitraums zur Verfügung zu stellen. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.</p> <p>zur Größe der „Stichprobe“: Eine Stichprobe von 20 Prozent der Behandlungsfälle ist keine Stichprobe. Es handelt sich hierbei um jeden/jede fünfte/n Patienten/-in. Eine derart große Ziehung von</p>

<p>Behandlungsplätzen müssen alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einbezogen werden. Um eine repräsentative Stichprobe aus allen relevanten Fällen ziehen zu können, ist das Krankenhaus verpflichtet, alle relevanten Fallnummern des jeweiligen Stichtags zur Verfügung zu stellen. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt in einem bestimmten Zeitraum ermöglichen.</p> <p>Der im Beschluss beschriebene Verfahrensablauf (1. Nennung der Stichtage, 2. Bereitstellung der Fallnummern, 3. Ziehung der Stichprobe, 4. Übermittlung der Ziehungsergebnisse und 5. Bereitstellung der Fälle) benötigt zudem einen gewissen Zeitraum, sodass abweichend von § 9 Absatz 2 Teil A die Frist zur Durchführung der Kontrolle erst mit der Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus beginnt.</p>	<p>Fällen wird daher abgelehnt. Auch wird die Kontrolle der Einstufung der Patienten/-innen abgelehnt, da eine derartige Kontrolle nicht möglich ist.</p> <p><u>zur Kontrolle der Einstufungen:</u> Selbst wenn es nicht darum gehen soll Graubereiche zu prüfen, so ist dies allein durch den Regelungstext keinesfalls ausgeschlossen. Zudem handelt es sich bei einem Großteil der Einstufungen um „Graubereiche“. Die Einstufung obliegt der ärztlichen Entscheidung zum Zeitpunkt der Einstufung. Diese Entscheidung retrospektiv zu kontrollieren, ohne die Patienten/-innen zu dem Zeitpunkt gesehen zu haben, erscheint mehr als fraglich.</p>
---	--

Zu § 56 Stichprobenziehung

Zu Absatz 1:

Gemäß § 137 Absatz 3 SGB V sind Kontrollen des MD auch als Stichprobenprüfungen vorgesehen. Durch eine Stichprobenziehung soll ermöglicht werden, dass auch Krankenhäuser ohne Vorliegen eines konkreten Anhaltspunktes kontrolliert werden können.

Zu Absatz 2:

Zum Zweck der Durchführung von Stichprobenprüfungen muss jährlich die Grundgesamtheit aller Standorte für die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL beim IQTIG vorliegen

GKV-SV	DKG
bzw. vorliegen sollten	[keine Übernahme]

, ermittelt werden. Die Ermittlung der Grundgesamtheit erfolgt bundesweit bis zum 31.03. eines jeden Jahres durch das IQTIG.

Sobald das IQTIG alle Standorte ermittelt hat, werden diese um

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Standorte	Einrichtungen

bereinigt, bei denen bereits innerhalb der letzten drei Jahre eine Kontrolle der Einhaltung aller

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen in allen differenzierten Einrichtungen gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL	Mindestvorgaben

durchgeführt wurde und bei denen keine Qualitätsmängel festgestellt wurden. Dies umfasst alle in diesem Abschnitt inbegriffenen Arten von Kontrollen (anhaltspunktbezogen, anlassbezogen oder als Stichprobenprüfung). Hierdurch wird sichergestellt, dass

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Krankenhausstandorte	Einrichtungen

, bei denen innerhalb der letzten drei Jahre die Einhaltung der Qualitätsanforderungen festgestellt werden konnte, nicht erneut überprüft und andere

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Standorte	Einrichtungen

möglicherweise über viele Jahre hinweg nicht gezogen werden.

GKV-SV	DKG
[keine Übernahme]	Die Bereinigung der Grundgesamtheit immer auf gesamte Standorte zu beziehen und nur Standorte auszuschließen, wenn alle Einrichtungen kontrolliert wurden, widerspricht dem Kontrollverfahren anhaltspunktbezogener Kontrollen, die sich auch auf einzelne Einrichtungen beziehen können. Diese nicht auszuschließen, obwohl eine Kontrolle erfolgt ist und keine Mängel festgestellt wurden wird zu unnötigen Doppelkontrollen von Einrichtungen führen. Aus diesem Grund ist erforderlich auch bei den Stichprobenprüfungen den Einrichtungsbezug der PPP-RL zu berücksichtigen.

Zu Absatz 3:

Die Ziehung der Stichprobe durch das IQTIG erfolgt zufällig, um ein unabhängiges Ziehungsverfahren sicherzustellen und eine Ungleichbehandlung von Krankenhausstandorten auszuschließen. Der Umfang der Stichprobenziehung wird gestaffelt: In den ersten 5 Jahren (2022 bis 2026) werden jeweils 20 Prozent der Grundgesamtheit gezogen. Dadurch soll erreicht werden, dass in den ersten Jahren des Inkrafttretens dieses Abschnitts näherungsweise die Einhaltung der Voraussetzungen an allen Standorten kontrolliert wird. Ab dem Jahr 2027 umfasst die Stichprobe jährlich 9 Prozent der Grundgesamtheit. Eine Stichprobe in dieser Größenordnung soll bei einem für die Krankenhausstandorte und den MD vertretbaren Kontrollaufwand eine repräsentative Abbildung des Erfüllungsgrades zu den

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

gemäß PPP-RL gewährleisten.

Zu Absatz 4:

Die für die Stichprobenprüfung gezogenen

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Standorte	Einrichtungen

sowie die zur Beauftragung verpflichteten Krankenkassen müssen zeitnah informiert werden. Daher hat das IQTIG den beauftragenden Stellen das Ergebnis der Ziehung unverzüglich mitzuteilen. Die Information erfolgt bundeslandbezogen. Dies ist Voraussetzung für eine

strukturierte Beauftragung des MD durch die ebenfalls auf Landesebene organisierten Krankenkassen. Zur eindeutigen Identifikation der zur Stichprobenprüfung ermittelten Krankenhausstandorte sind dabei jeweils mindestens die Namen und die Standortkennzeichen nach § 293 Absatz 6 SGB V anzugeben.

Zu § 57 Beauftragende Stelle bei Stichprobenprüfungen

Als beauftragende Stellen für die Stichprobenprüfungen nach diesem Abschnitt sind die gesetzlichen Krankenkassen vorgesehen. Dies bedeutet, dass die einzelnen Krankenkassen jeweils und auch unabhängig voneinander befugt sind, den MD mit Kontrollen zu beauftragen. Um die Kontrollen gemäß § 6 Teil A dabei möglichst aufwandsarm für alle Beteiligten zu gestalten, können die Krankenkassen ihre Aktivitäten auf Landesebene koordinieren und hierzu auch ihre Landesverbände einbeziehen. Auf diese Weise sollen insbesondere Doppelbeauftragungen und aufwändige Auftragsklärungen durch die Medizinische Dienste verhindert werden. Ziel ist dabei, dass die Krankenkassen, auf die Belegungs- und Berechnungstage des zu kontrollierenden Krankenhauses entfallen, in abgestimmter Weise die Kontrolle beauftragen, die Kontrollergebnisse zur Kenntnis erhalten und somit auch ggf. notwendige Konsequenzen gemäß der QFD-RL veranlassen können (§ 15 Absatz 2 Teil A). Dies stellt ein einheitliches Vorgehen gegenüber den Medizinischen Diensten und Krankenhäusern sicher. Die Krankenkassen kommen damit außerdem ihrer Verpflichtung gemäß § 4 SGB V nach, wonach sie im Interesse der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit eng zusammenarbeiten müssen.

Zu § 58 Einleitung des Kontrollverfahrens bei Stichprobenprüfungen

Die Stichprobenprüfungen dienen der regelmäßigen Überprüfung der Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

gemäß PPP-RL in einzelnen Krankenhäusern. Aufgrund des Zufallscharakters der Ziehung bleibt offen, welcher

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Standort	Einrichtung

konkret geprüft wird. Damit wird auch eine gewisse „Flächendeckung“ erreicht. Um dieses Prinzip auch tatsächlich zu realisieren, sind die gesetzlichen Krankenkassen verpflichtet, den MD mit der Kontrolle der jährlich gezogenen

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Krankenhausstandorte	Einrichtungen

zu beauftragen.

Zu § 59 Umfang der Qualitätskontrolle bei Stichprobenprüfungen

Zu Absatz 1:

Der Absatz 1 regelt, dass in den im Stichprobenverfahren gezogenen

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Krankenhausstandorten	Einrichtungen

die Einhaltung aller

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

gemäß PPP-RL kontrolliert wird.

Zu Absatz 2:

Der zu kontrollierende Zeitraum kann im Rahmen der Stichprobenprüfungen bis zu zwei Quartale umfassen. Bedingung ist dabei, dass für diese Quartale bereits Nachweise übermittelt wurden.

<i>Folgedissens zu Dissens in § 54 Absatz 5</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Somit ist der Zeitraum der Kontrolle zwar überschaubar, bietet aber die Möglichkeit aktuell vorliegende Nachweise zu berücksichtigen und nicht allein auf Daten aus dem Vorjahr zurückgreifen zu müssen.	Der Abschnitt 5 der MD-QK-RL tritt erst im Jahr 2022 in Kraft. Eine Kontrolle von Zeiträumen vor Inkrafttreten der Richtlinie wird abgelehnt. Zudem kamen im Jahr 2021 noch keine Folgen bei Nichteinhaltung von Mindestvorgaben zum Tragen. Hintergrund war, dass das Jahr 2021 aufgrund der Corona-Pandemie als Übungsjahr für die Umsetzung der PPP-RL angesehen wurde. Auch im Jahr 2021 gab es letztendliche hohe Inzidenzzahlen und die Krankenhäuser mussten sich ständig an die immer wieder neuen Corona-Bestimmungen anpassen. Vor diesem Hintergrund wurden nicht nur die Sanktionen ausgesetzt, sondern auch unvollständige Nachweise von den Sanktionen gemäß § 13 Absatz 8 PPP-RL ausgenommen. Jetzt Kontrollen für ebendieses Übungsjahr vorzusehen widerspricht den Ausnahmeregelungen in der PPP-RL nicht nur, sondern führt diese ad absurdum. Da es keine Folgen bei festgestellter Nichteinhaltung gibt, stellt sich darüber hinaus die Frage, welcher Sinn hinter der Kontrolle steht. Aus diesem Grund wird das Jahr 2021 aus der Kontrolle ausgenommen.

Zu § 60 Art und Verfahren der Stichprobenprüfung

Zu Absatz 1 und 2:

Da bei Stichprobenprüfungen kein Anhaltspunkt auf eine mögliche Nichteinhaltung bestimmter

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

vorliegt und somit kein Hinweis darauf, dass eine angemeldete Kontrolle den Controllerfolg gefährden würde, erfolgen die Kontrollen angemeldet vor Ort.

Die beauftragende Stelle erteilt jährlich bis zum **30.05.** einen Kontrollauftrag an den MD.

Zu Absatz 3:

Der MD hat für seine

<i>Folgedissens zu Dissens in § 55 Absatz 4 Satz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Kontrollen die Nachweise und die damit verbundenen Vorgaben gemäß § 11 PPP-RL	Der MD hat für seine Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben den Nachweis gemäß Anlage 3 Teil A PPP-RL

heranzuziehen. Auf diese Weise sollen die Kontrollen möglichst standardisiert gestaltet werden.

<i>Folgedissens zu Dissens in § 55 Absatz 4 Satz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Dabei sind vorerst die Daten, die mittels des Servicedokumentes gemäß § 16 Absatz 5 PPP-RL übermittelt wurden, heranzuziehen. Diese werden durch die Daten der durch das IQTiG zu erstellenden Spezifikation gemäß § 11 Absatz 5 und 6 PPP-RL ersetzt, sobald dieses Verfahren etabliert ist.	Teil B der Anlage 3 wird ausgeschlossen, da dieser nicht dem Nachweis der Einhaltung der Mindestvorgaben dient, sondern bei der Weiterentwicklung der Richtlinie unterstützen soll. [Es ist unklar, anhand welcher Daten des Teil B die Einhaltung von Mindestvorgaben kontrolliert werden soll. Da es sich hier um andere Bezugsgrößen als bei der Mindestvorgabe handelt, besteht hierzu keine Möglichkeit.]

Zu Absatz 4:

Die Mitwirkungspflichten des Krankenhauses und die damit verbundene Verpflichtung dem MD alle für die Kontrolle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen bzw. dem MD alle erforderlichen Auskünfte zu erteilen sind bereits im Teil A §§ 9 bis 12 geregelt. Dort werden Vorgaben zu den Mitwirkungspflichten in Abhängigkeit von der Art der Kontrolle (§§ 9-11) und auch zu den Folgen, sollte ein Krankenhaus seinen Mitwirkungspflichten nicht nachkommen (§ 12), festgelegt.

Für eine sachgerechte und zielführende Kontrolle hat das Krankenhaus dem MD alle für die Durchführung der Kontrolle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Welche Unterlagen für die Kontrolle als notwendig erachtet werden, sollte im Vorfeld der Kontrolle zwischen dem MD und dem Krankenhaus geklärt werden.

<i>Folgedissens zu Dissens in § 55 Absatz 5</i>	
GKV-SV	DKG
Dies können u.a. sein: <ul style="list-style-type: none"> - Nachweise über die ggf. geforderte Qualifikation des ärztlichen, pflegerischen und sonstigen Personals (z.B. Zeugnisse, Bescheinigungen über Fach- und Zusatzweiterbildungen sowie Fortbildungen), - Nachweise über die ggf. geforderte Sicherstellung der Anwesenheit des ärztlichen, pflegerischen und sonstigen Personals (z.B. Arbeitsverträge, Dienstpläne), 	[keine Übernahme]

<ul style="list-style-type: none"> - Nachweise über die ggf. geforderte patientenbezogene medizinische Dokumentation (z. B. Patientenakten, Befunddokumentation, OP-Berichte, Entlassberichte), - Nachweise über das ggf. geforderte einrichtungsinterne Qualitätsmanagement nach § 135a SGB V (z. B. Qualitätsmanagementhandbuch), - Nachweise über ggf. geforderte Qualitätssicherungsinstrumente (z. B. standardisierte Arbeitsanweisungen „SOP“ oder regelmäßig stattfindende interdisziplinäre Fallkonferenzen), - Nachweise über ggf. abgeschlossene Kooperationsverträge, schriftliche Kooperationsvereinbarungen (z. B. mit anderen Fachabteilungen, oder externen Institutionen), - Nachweise über die ggf. geforderte technische Ausstattung und Infrastruktur der Einrichtung. 	
--	--

Zu Absatz 5:

<i>Folgedissens zu Dissens in § 55 Absatz 6</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
<p>Bei der Kontrolle der Einhaltung von Qualitätsanforderungen gemäß PPP-RL kann es im Sinne von § 276 Abs. 4a SGB V erforderlich sein, die Patientendokumentation einzusehen. Dies kann dann notwendig sein, wenn anhand dieser die vorgenommene Eingruppierung auf Grundlage der Behandlungsbereiche gemäß § 3 PPP-RL kontrolliert werden soll. In der PPP-RL bedingt die vorgenommene Eingruppierung wesentliche Kriterien im Rahmen des Nachweisverfahrens. So ist die Zahl des vorzuhaltenden Personals zum einen von der Anzahl an Patienten und zum anderen von der Art der Patienten – entsprechend ihrer Eingruppierung – abhängig. Dabei ist durch den MD zu prüfen, ob die Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben auch anhand anderer Dokumente erfolgen kann, da personenbezogene Daten gemäß § 276 Absatz 4a Satz 1 SGB V durch den MD nur verarbeitet werden dürfen, wenn dies für die Kontrollen erforderlich ist. Da eine vollständige Kontrolle aller Patientendokumentationen im zu kontrollierenden Zeitraum unverhältnismäßig wäre, hat der MD zu diesem Zweck vier Stichtage des gesamten Kontrollzeitraums gemäß § 54 Absatz 5 zu ziehen. Bei diesen vier Stichtagen hat es sich um Eingruppierungstermine gem. der Hinweise der Anlage 3 PPP-RL zu handeln, da nur eine Kontrolle aktuell vorgenommener</p>	<p>Bei der Kontrolle von Mindestvorgaben nach den Richtlinien des G-BA kann es erforderlich sein, die Patientendokumentation zu überprüfen. Dabei ist zu prüfen, ob die Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben auch anhand anderer Dokumente erfolgen kann, da personenbezogene Daten gemäß § 277 Absatz 4a Satz 1 SGB V durch den MD nur verarbeitet werden dürfen, wenn dies für die Kontrollen erforderlich ist. Da eine vollständige Kontrolle aller Patientendokumentationen im zu kontrollierenden Zeitraum in der Regel unverhältnismäßig wäre, hat der MD zu diesem Zweck eine Zufallsstichprobe von 20 Fällen der zu kontrollierenden Einrichtung zu ziehen. Liegt die Fallzahl im jeweiligen Leistungsbereich unter 20, sind alle Fälle in die Kontrolle einzubeziehen. Um eine repräsentative Stichprobe aus allen relevanten Fällen ziehen zu können, ist das Krankenhaus verpflichtet, alle relevanten Fallnummern des Kontrollzeitraums zur Verfügung zu stellen. Die</p>

<p>Eingruppierungen, eine realistische Einschätzung ermöglicht. Auch soll mit der möglichen Überprüfung der Eingruppierung nicht nach Einzelfällen, in denen die therapeutische Entscheidung auch eine andere Eingruppierung zugelassen hätte (Graubereiche), gesucht werden. Vielmehr geht es bei dieser Art der Prüfung darum, systematische Fehlgruppierungen aufzudecken. Die Zufallsstichprobe umfasst an jedem der vier Stichtage 20 % der Behandlungsfälle, wobei mindestens 20 Behandlungsfälle und maximal 100 Behandlungsfälle kontrolliert werden dürfen. Dies schafft einen Kompromiss aus vertretbarem Aufwand und anzustrebender Transparenz. Bei Krankenhäusern mit einer geringeren Zahl als 20 Behandlungsplätzen müssen alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einbezogen werden. Um eine repräsentative Stichprobe aus allen relevanten Fällen ziehen zu können, ist das Krankenhaus verpflichtet, alle relevanten Fallnummern des jeweiligen Stichtags zur Verfügung zu stellen. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt in einem bestimmten Zeitraum ermöglichen.</p> <p>Der im Beschluss beschriebene Verfahrensablauf (1. Nennung der Stichtage, 2. Bereitstellung der Fallnummern, 3. Ziehung der Stichprobe, 4. Übermittlung der Ziehungsergebnisse und 5. Bereitstellung der Fälle) benötigt zudem einen gewissen Zeitraum, sodass abweichend von § 9 Absatz 2 Teil A die Frist zur Durchführung der Kontrolle erst mit der Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus beginnt.</p>	<p>Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.</p> <p><i>[zur Größe der „Stichprobe“: Eine Stichprobe von 20 Prozent der Behandlungsfälle ist keine Stichprobe. Es handelt sich hierbei um jeden/jede fünfte/n Patienten/-in. Eine derart große Ziehung von Fällen wird daher abgelehnt. Auch wird die Kontrolle der Einstufung der Patienten/-innen abgelehnt, da eine derartige Kontrolle nicht möglich ist.</i></p> <p><i>zur Kontrolle der Einstufungen: Selbst wenn es nicht darum gehen soll Graubereiche zu prüfen, so ist dies allein durch den Regelungstext keinesfalls ausgeschlossen. Zudem handelt es sich bei einem Großteil der Einstufungen um „Graubereiche“. Die Einstufung obliegt der ärztlichen Entscheidung zum Zeitpunkt der Einstufung. Diese Entscheidung retrospektiv zu kontrollieren, ohne die Patienten/-innen zu dem Zeitpunkt gesehen zu haben, erscheint mehr als fraglich.]</i></p>
--	---

Zu § 61 Anlässe für die KontrollenZu Absatz 1:

Mit dem am 01.01.2020 in Kraft getretenen MDK-Reformgesetz wurde die Grundlage für regelmäßige Kontrollen der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der Richtlinie nach § 136a Absatz 2 Satz 1 i.v.m. § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V geschaffen. Mit dieser Erweiterung im SGB V kann eine Kontrolle durch den MD nun nicht mehr nur auf Basis von konkreten Anhaltspunkten und Stichproben erfolgen. Es gibt darüber hinaus regelmäßig wiederkehrende Anlässe, die eine Kontrolle auslösen können.

Zu Absatz 2:

In Absatz 2 werden diejenigen Anlässe festgelegt, die Kontrollen durch den MD zur Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

gemäß PPP-RL auslösen.

Diese sind nach Buchstabe a) die erstmalige Nachweisführung eines Krankenhauses sowie nach Buchstabe b)

GKV-SV, PatV	DKG
die (erneute) Nachweisführung, nachdem Leistungen in mindestens 12 aufeinanderfolgenden Monaten nicht durch ein Krankenhaus erbracht wurden. Damit soll kontrolliert werden, ob u. a. die maßgeblichen personellen Anforderungen tatsächlich erfüllt werden und dies gegenüber dem IQTIG und den Krankenkassen gemäß § 11 PPP-RL nachgewiesen und dokumentiert wird. Nach Buchstabe c) ist ein weiterer Anlass	<i>[keine Übernahme des Buchstaben b, weil die PPP-RL keine Leistungsbezug vorsieht. Stattdessen werden mit der PPP-RL Mindestvorgaben für die Personalausstattung gesamter Einrichtungen festgelegt. Es bleibt unklar, auf welche Leistungen hier abgestellt wird.]</i>

die Nachweisführung eines Krankenhauses, wenn zuvor bei einer Kontrolle durch den MD auf Basis des Abschnitts 5 (also auch durch anhaltspunktbezogene Kontrollen und Stichprobenprüfungen) die Nichteinhaltung von

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

der PPP-Richtlinie festgestellt wurde. Dadurch soll kontrolliert werden, ob bei Vorliegen des Nachweises die nachgewiesenen Mängel beseitigt wurden.

GKV-SV, PatV	DKG
Nach Buchstabe d) kann auch die Meldung eines Krankenhauses, dass die Mindestanforderungen nicht erfüllt werden, zu einer anlassbezogenen Kontrolle führen. In der Meldung nach § 11 Absatz 3 PPP-RL sind zwar die konkreten nicht erfüllten Mindestanforderungen aufzuführen, aber erst durch eine Kontrolle des MD kann der	<i>[keine Übernahme, da unklar ist, wozu eine Kontrolle erfolgen soll, wenn das Krankenhaus bereits eine Nichteinhaltung gemeldet hat. Eine Kontrolle zur Bestätigung, dass die Angabe des Krankenhauses zur Nichteinhaltung der Mindestvorgaben richtig ist, ist nicht</i>

tatsächliche Umfang der Nichterfüllung nachgehalten werden.	<i>zielführend und mit unnötigen Aufwänden auf allen Seiten verbunden.]</i>
---	---

Zu Absatz 3:

Anlassbezogene Kontrollen bei denen die Einhaltung aller

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

kontrolliert werden sind nicht zielführend und mit unnötigen Aufwänden für alle Beteiligten verbunden, sofern

GKV-SV, PatV	DKG
3 Monate vor zum Tragen kommen des Anlasses	<i>[keine Übernahme]</i>

bereits eine Qualitätskontrolle nach Abschnitt 5 dieser Richtlinie durchgeführt wurde, bei der die Einhaltung aller maßgeblichen

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

kontrolliert und keine Mängel festgestellt wurden.

GKV-SV, PatV	DKG
Dies gilt nicht für den Anlass gemäß Absatz 2 Buchstabe d da es bei der aktiven Anzeige einer Nichterfüllung der Mindestanforderungen eines Krankenhausstandortes unerheblich ist, ob im Vorfeld eine Kontrolle stattgefunden hat.	<i>[keine Übernahme, da unklar ist, wozu eine Kontrolle erfolgen soll, wenn das Krankenhaus bereits eine Nichteinhaltung gemeldet hat. Eine Kontrolle zur Bestätigung, dass die Angabe des Krankenhauses zur Nichteinhaltung der Mindestvorgaben richtig ist, ist nicht zielführend und mit unnötigen Aufwänden auf allen Seiten verbunden.]</i>

Zu § 62 Beauftragende Stelle bei anlassbezogenen Kontrollen

Anlassbezogene Kontrollen sind durch die gesetzlichen Krankenkassen zu beauftragen. Dies bedeutet, dass die einzelnen Krankenkassen jeweils und auch unabhängig voneinander befugt sind, den Medizinischen Dienst mit Kontrollen zu beauftragen. Um die Kontrollen gemäß § 6 Teil A dabei möglichst aufwandsarm für alle Beteiligten zu gestalten, können die Krankenkassen ihre Aktivitäten auf Landesebene koordinieren und hierzu auch ihre Landesverbände einbeziehen. Auf diese Weise sollen insbesondere Doppelbeauftragungen und aufwändige Auftragsklärungen durch die Medizinische Dienste verhindert werden. Ziel ist dabei, dass die Krankenkassen, auf die Belegungs- und Berechnungstage des zu kontrollierenden Krankenhauses entfallen, in abgestimmter Weise die Kontrolle beauftragen, die Kontrollergebnisse zur Kenntnis erhalten und somit auch ggf. notwendige Konsequenzen gemäß der QFD-RL veranlassen können (§ 15 Absatz 2 Teil A). Dies stellt ein einheitliches Vorgehen gegenüber den Medizinischen Diensten und Krankenhäusern sicher. Die Krankenkassen kommen damit außerdem ihrer Verpflichtung gemäß § 4 SGB V nach, wonach sie im Interesse der Leistungsfähigkeit und Wirtschaftlichkeit eng zusammenarbeiten müssen.

Zu § 63 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anlassbezogenen Kontrollen

Die Einleitung des Kontrollverfahrens obliegt der beauftragenden Stelle. Bei Kontrollen gemäß § 61 Absatz 2

<i>Folgedissens zu Dissens in § 61 Absatz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Buchstaben a und b	Buchstabe a

hat die beauftragende Stelle eine Kontrolle der Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

im Sinne dieses Unterabschnittes einzuleiten, da bei den dort genannten Anlässen kein Ermessen besteht. Die Verpflichtung der Krankenkassen zur Beauftragung der Qualitätskontrollen stellt sicher, dass die

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

der Richtlinien bundesweit einheitlich überprüft werden. Bei Kontrollen gemäß § 61 Absatz 2

<i>Folgedissens zu Dissens in § 61 Absatz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Buchstaben c und d	Buchstabe b

hat die Beauftragende Stelle nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer Kontrolle zu entscheiden.

Zu § 64 Umfang der Qualitätskontrolle bei anlassbezogenen Kontrollen

Zu Absatz 1:

Bei anlassbezogenen Kontrollen gemäß § 61 Absatz 2

<i>Folgedissens zu Dissens in § 61 Absatz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Buchstaben a, b und d	Buchstabe a

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

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

in den differenzierten Einrichtung gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL zu beauftragen. Dies begründet sich mit der Natur der umfassten Anlässe, da bei erstmaliger

GKV-SV	DKG
bzw. erneuter Erbringung sowie bei der Meldung der Nichterfüllung der vollständige Erfüllungsgrad bzw. das Ausmaß der Nichterfüllung der Qualitätsanforderungen	Erbringung die Einhaltung der Mindestvorgaben vollständig

kontrolliert werden muss.

Zu Absatz 2:

Im Sinne der Verhältnismäßigkeit sind bei Kontrollen gemäß § 61 Absatz 2 Buchstabe

<i>Folgedissens zu Dissens in § 61 Absatz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
c	b

ausschließlich die

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

zu kontrollieren, bei denen bei der vorrangegangenen Kontrolle eine Nichteinhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

festgestellt wurde. Damit soll der Aufwand bei allen beteiligten Akteuren auf das notwendige Maß beschränkt werden.

Zu Absatz 3:

Bei der Einhaltung der

<i>Folgedissens zu Dissens in § 49 Absatz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Qualitätsanforderungen	Mindestvorgaben

im Rahmen von anlassbezogenen Kontrollen spielt die Überprüfung der gegenwärtigen Verhältnisse eine wesentliche Rolle. Daher beziehen sich die Kontrollen gemäß § 61 Absatz 2 Buchstabe a auf den erstmalig erbrachten Nachweis gemäß § 11 PPP-RL und bei den Kontrollen gemäß § 61 Absatz 2

<i>Folgedissens zu Dissens in § 61 Absatz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Buchstaben b und c	Buchstabe b

auf den letztmalig erbrachten Nachweis.

GKV-SV, PatV	DKG
Wenn gemäß § 61 Absatz 2 Buchstabe d eine Anzeige zur Nichterfüllung durch das Krankenhaus vorliegt, bezieht sich die Kontrolle auf das Quartal in dem die Nichterfüllung stattgefunden hat.	[keine Übernahme, da unklar ist, wozu eine Kontrolle erfolgen soll, wenn das Krankenhaus bereits eine Nichteinhaltung gemeldet hat. Eine Kontrolle zur Bestätigung, dass die Angabe des Krankenhauses zur Nichteinhaltung der Mindestvorgaben richtig ist, ist nicht zielführend und mit unnötigen Aufwänden auf allen Seiten verbunden.]

Zu § 65 Art und Verfahren der anlassbezogenen KontrollenZu Absatz 1:

Die Regelung sieht vor, dass anlassbezogene Kontrollen grds. nach Anmeldung vor Ort gemäß den Vorgaben des § 9 Teil A zu erfolgen haben. Bei Kontrollen gemäß § 61 Absatz 2 Buchstabe

<i>Folgedissens zu Dissens in § 61 Absatz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
c	b

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

Zu Absatz 2:

Bei anlassbezogenen Kontrollen gemäß § 61 Absatz 2 erteilt die beauftragende Stelle dem MD innerhalb von **3 Monaten** einen Kontrollauftrag. Mit dieser Frist soll sichergestellt werden, dass die Kontrolle zeitnah zum jeweiligen Anlass erfolgt. Die Fristen zur Durchführung der Kontrollen gemäß §§ 7 und 9 Teil A gelten unverändert.

Zu Absatz 3:

Der MD hat für seine

<i>Folgedissens zu Dissens in § 55 Absatz 4 Satz 1</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Kontrollen die Nachweise und die damit verbundenen Vorgaben gemäß § 11 PPP-RL	Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben den Nachweis gemäß Anlage 3 Teil A PPP-RL

heranzuziehen. Auf diese Weise sollen die Kontrollen möglichst standardisiert gestaltet werden.

<i>Folgedissens zu Dissens in § 55 Absatz 4 Satz 2</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
Dabei sind vorerst die Daten, die mittels des Servicedokumentes gemäß § 16 Absatz 5 PPP-RL übermittelt wurden, heranzuziehen. Diese werden durch die Daten der durch das IQTIG zu erstellenden Spezifikation gemäß § 11 Absatz 5 und 6 PPP-RL ersetzt, sobald dieses Verfahren etabliert ist.	Teil B der Anlage 3 wird ausgeschlossen, da dieser nicht dem Nachweis der Einhaltung der Mindestvorgaben dient, sondern bei der Weiterentwicklung der Richtlinie unterstützen soll. [Es ist unklar, anhand welcher Daten des Teil B die Einhaltung von Mindestvorgaben kontrolliert werden soll. Da es sich hier um andere Bezugsgrößen als bei der Mindestvorgabe handelt, besteht hierzu keine Möglichkeit.]

Zu Absatz 4:

Die Mitwirkungspflichten des Krankenhauses und die damit verbundene Verpflichtung dem MD alle für die Kontrolle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen bzw. dem MD alle erforderlichen Auskünfte zu erteilen sind bereits im Teil A §§ 9 bis 12 geregelt. Dort werden Vorgaben zu den Mitwirkungspflichten in Abhängigkeit von der Art der Kontrolle (§§ 9-11) und

auch zu den Folgen, sollte ein Krankenhaus seinen Mitwirkungspflichten nicht nachkommen (§ 12), festgelegt.

Für eine sachgerechte und zielführende Kontrolle hat das Krankenhaus dem MD alle für die Durchführung der Kontrolle erforderlichen Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Welche Unterlagen für die Kontrolle als notwendig erachtet werden, sollte im Vorfeld der Kontrolle zwischen dem MD und dem Krankenhaus geklärt werden.

<i>Folgedissens zu Dissens in § 55 Absatz 5</i>	
GKV-SV	DKG
<p>Dies können u.a. sein:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Nachweise über die ggf. geforderte Qualifikation des ärztlichen, pflegerischen und sonstigen Personals (z.B. Zeugnisse, Bescheinigungen über Fach- und Zusatzweiterbildungen sowie Fortbildungen), - Nachweise über die ggf. geforderte Sicherstellung der Anwesenheit des ärztlichen, pflegerischen und sonstigen Personals (z.B. Arbeitsverträge, Dienstpläne), - Nachweise über die ggf. geforderte patientenbezogene medizinische Dokumentation (z. B. Patientenakten, Befunddokumentation, OP-Berichte, Entlassberichte), - Nachweise über das ggf. geforderte einrichtungsinterne Qualitätsmanagement nach § 135a SGB V (z. B. Qualitätsmanagementhandbuch), - Nachweise über ggf. geforderte Qualitätssicherungsinstrumente (z. B. standardisierte Arbeitsanweisungen „SOP“ oder regelmäßig stattfindende interdisziplinäre Fallkonferenzen), - Nachweise über ggf. abgeschlossene Kooperationsverträge, schriftliche Kooperationsvereinbarungen (z. B. mit anderen Fachabteilungen, oder externen Institutionen), - Nachweise über die ggf. geforderte technische Ausstattung und Infrastruktur der Einrichtung. 	<i>[keine Übernahme]</i>

Zu Absatz 5:

<i>Folgedissens zu Dissens in § 55 Absatz 6</i>	
GKV-SV, PatV	DKG
<p>Bei der Kontrolle der Einhaltung von Qualitätsanforderungen gemäß PPP-RL kann es im Sinne von § 276 Abs. 4a SGB V erforderlich sein, die Patientendokumentation einzusehen. Dies kann dann notwendig sein, wenn anhand dieser die vorgenommene Eingruppierung auf Grundlage der Behandlungsbereiche gemäß § 3 PPP-RL kontrolliert werden soll. In der PPP-RL bedingt die vorgenommene Eingruppierung wesentliche Kriterien im Rahmen des Nachweisverfahrens. So ist die Zahl des vorzuhaltenden Personals zum einen von der Anzahl an Patienten und zum anderen von der Art der Patienten – entsprechend</p>	<p>Bei der Kontrolle von Mindestvorgaben nach den Richtlinien des G-BA kann es erforderlich sein, die Patientendokumentation zu überprüfen. Dabei ist zu prüfen, ob die Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben auch anhand anderer Dokumente erfolgen kann, da personenbezogene Daten gemäß § 277 Absatz 4a Satz 1 SGB V durch den MD nur verarbeitet werden dürfen, wenn dies für die Kontrollen erforderlich ist. Da eine vollständige</p>

<p>ihrer Eingruppierung – abhängig. Dabei ist durch den MD zu prüfen, ob die Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben auch anhand anderer Dokumente erfolgen kann, da personenbezogene Daten gemäß § 276 Absatz 4a Satz 1 SGB V durch den MD nur verarbeitet werden dürfen, wenn dies für die Kontrollen erforderlich ist. Da eine vollständige Kontrolle aller Patientendokumentationen im zu kontrollierenden Zeitraum unverhältnismäßig wäre, hat der MD zu diesem Zweck vier Stichtage des gesamten Kontrollzeitraums gemäß § 54 Absatz 5 zu ziehen. Bei diesen vier Stichtagen hat es sich um Eingruppierungstermine gem. der Hinweise der Anlage 3 PPP-RL zu handeln, da nur eine Kontrolle aktuell vorgenommener Eingruppierungen, eine realistische Einschätzung ermöglicht. Auch soll mit der möglichen Überprüfung der Eingruppierung nicht nach Einzelfällen, in denen die therapeutische Entscheidung auch eine andere Eingruppierung zugelassen hätte (Graubereiche), gesucht werden. Vielmehr geht es bei dieser Art der Prüfung darum, systematische Fehlgruppierungen aufzudecken. Die Zufallsstichprobe umfasst an jedem der vier Stichtage 20 % der Behandlungsfälle, wobei mindestens 20 Behandlungsfälle und maximal 100 Behandlungsfälle kontrolliert werden dürfen. Dies schafft einen Kompromiss aus vertretbarem Aufwand und anzustrebender Transparenz. Bei Krankenhäusern mit einer geringeren Zahl als 20 Behandlungsplätzen müssen alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einbezogen werden. Um eine repräsentative Stichprobe aus allen relevanten Fällen ziehen zu können, ist das Krankenhaus verpflichtet, alle relevanten Fallnummern des jeweiligen Stichtags zur Verfügung zu stellen. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt in einem bestimmten Zeitraum ermöglichen. Der im Beschluss beschriebene Verfahrensablauf (1. Nennung der Stichtage, 2. Bereitstellung der Fallnummern, 3. Ziehung der Stichprobe, 4. Übermittlung der Ziehungsergebnisse und 5. Bereitstellung der Fälle) benötigt zudem einen</p>	<p>Kontrolle aller Patientendokumentationen im zu kontrollierenden Zeitraum in der Regel unverhältnismäßig wäre, hat der MD zu diesem Zweck eine Zufallsstichprobe von 20 Fällen der zu kontrollierenden Einrichtung zu ziehen. Liegt die Fallzahl im jeweiligen Leistungsbereich unter 20, sind alle Fälle in die Kontrolle einzubeziehen. Um eine repräsentative Stichprobe aus allen relevanten Fällen ziehen zu können, ist das Krankenhaus verpflichtet, alle relevanten Fallnummern des Kontrollzeitraums zur Verfügung zu stellen. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.</p> <p><i>[zur Größe der „Stichprobe“: Eine Stichprobe von 20 Prozent der Behandlungsfälle ist keine Stichprobe. Es handelt sich hierbei um jeden/jede fünfte/n Patienten/-in. Eine derart große Ziehung von Fällen wird daher abgelehnt. Auch wird die Kontrolle der Einstufung der Patienten/-innen abgelehnt, da eine derartige Kontrolle nicht möglich ist.</i></p> <p><i>zur Kontrolle der Einstufungen: Selbst wenn es nicht darum gehen soll Graubereiche zu prüfen, so ist dies allein durch den Regelungstext keinesfalls ausgeschlossen. Zudem handelt es sich bei einem Großteil der Einstufungen um „Graubereiche“. Die Einstufung obliegt der ärztlichen Entscheidung zum Zeitpunkt der Einstufung. Diese Entscheidung retrospektiv zu kontrollieren, ohne die Patienten/-innen zu dem Zeitpunkt gesehen zu haben, erscheint mehr als fraglich.]</i></p>
--	--

gewissen Zeitraum, sodass abweichend von § 9 Absatz 2 Teil A die Frist zur Durchführung der Kontrolle erst mit der Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus beginnt.	
---	--

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Hieraus resultieren jährliche Bürokratiekosten in Höhe von XX Euro sowie einmalige Bürokratiekosten in Höhe von XX Euro. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Am 8. September 2020 begann die Arbeitsgruppe QK MD mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In XX Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten (s. untenstehende Tabelle).

Datum	Beratungs-gremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
08.09.2020	AG	Aufnahme der Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Personalanforderungen der PPP-RL: Eckpunktepapier des GKV-SV
08.10.2020	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Personalanforderungen der PPP-RL: Eckpunktepapier des GKV-SV
10.11.2020	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Personalanforderungen der PPP-RL: Beschlusssentwurf des GKV-SV
08.12.2020	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Personalanforderungen der PPP-RL: Beschlusssentwurf
21.01.2021	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Personalanforderungen der PPP-RL: Beschlusssentwurf
16.02.2021	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Personalanforderungen der PPP-RL: Beschlusssentwurf
16.03.2021	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Personalanforderungen der PPP-RL: Beschlusssentwurf
21.04.2021	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Personalanforderungen der PPP-RL: Beschlusssentwurf und Tragende Gründe

10.08.2021	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Personalanforderungen der PPP-RL: Beschlussentwurf und Tragende Gründe
07.09.2021	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Personalanforderungen der PPP-RL: Beschlussentwurf und Tragende Gründe
06.10.2021	UA QS	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
21.10.2021	AG	Beratungen zu Kontrollen der Einhaltung der Personalanforderungen der PPP-RL: Beschlussentwurf und Tragende Gründe
11.11.2021	AG	Vorbereitung der Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
01.12.2021	UA QS	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens
20.01.2022	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

Stellungnahmeverfahren

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

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 6. Oktober 2021 wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage II**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

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

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

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

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

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Januar 2022 beschlossen, die MD-Qualitätskontroll-Richtlinie zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung trägt/tragen den Beschluss nicht/mit.

[Nur bei einer Beteiligung nach § 136 Abs. 3 oder § 136b Abs. 1 SGB V]: Der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer, der Deutsche Pflegerat und die Bundespsychotherapeutenkammer äußerten keine Bedenken.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage I: Bürokratiekostenermittlung

Anlage II: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie: Ergänzung von Teil B Besonderer Teil Abschnitt 5 sowie versandte Tragende Gründe

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

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

Berlin, den 20. Januar 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Von: Anke.Virks@bfdi.bund.de im Auftrag von REFERAT13@bfdi.bund.de
An: gs@g-ba.de
Betreff: Änderung der MD-QK-RL (2021)
Datum: Donnerstag, 4. November 2021 14:33:31
Anlagen: [signature.asc](#)

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
13-315/072#1224

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Zur Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL): Ergänzung von Teil B - Besonderer Teil
Abschnitt 5 gebe ich keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Anke Virks

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

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

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

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

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

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

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

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