



Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie: Anpassung an das KHVVG u.a.

Vom 16. April 2026

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. April 2026 beschlossen, die MD-Qualitätskontroll-Richtlinie in der Fassung vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 12.12.2018 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung der Beschlüsse vom 17. Juli 2025 (BAnz AT 29.09.2025 B3 und BAnz AT 08.10.2025 B5) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

- I. Der Titel der Richtlinie wird durch den folgenden Titel ersetzt:
„Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137 Absatz 3 SGB V zu Prüfungen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V (MD-Qualitätsprüfungs-Richtlinie, MD-QP-RL)“.
- II. Die Präambel wird gestrichen.
- III. Der Teil A wird durch den folgenden Allgemeinen Teil ersetzt.

„Allgemeiner Teil

§ 1 Regelungsgegenstand

- (1) Diese Richtlinie regelt gemäß § 137 Absatz 3 SGB V die Einzelheiten zu den Prüfungen des Medizinischen Dienstes (MD) nach § 275a Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4 SGB V, die erforderlich sind
 1. auf Grund begründeter Anhaltspunkte,
 2. als Stichprobenprüfungen oder
 3. aufgrund eines konkreten Anlasses, soweit die Prüfungen die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach § 136a Absatz 2 und 5 SGB V zum Gegenstand haben.
- (2) In der Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) ist auf Grundlage von § 137 Absatz 1 SGB V zur Förderung der Qualität in grundsätzlicher Weise das gestufte System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach den §§ 136 bis 136c SGB V festgelegt.

§ 2 Anwendungsbereich

- (1) Diese Richtlinie findet Anwendung auf Prüfungen des MD in zugelassenen Krankenhäusern zur Richtigkeit der Dokumentation gemäß der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) und zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen gemäß §§ 135b, 136 bis 136c SGB V, wenn und soweit dies im Besonderen Teil dieser Richtlinie festgelegt ist.

- (2) Eine Beauftragung des MD durch die beauftragende Stelle setzt die spezifische Ausgestaltung eines Prüfverfahrens gemäß § 137 Absatz 3 SGB V zu Richtlinien oder Regelungen des G-BA nach Absatz 1 im Besonderen Teil dieser Richtlinie voraus.
- (3) Auf Kontrollverfahren, die von der beauftragenden Stelle bis einschließlich zum 31. Juli 2026 beauftragt wurden, findet diese Richtlinie in der Fassung vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 12.12.2018 B2), zuletzt geändert am 17.07.2025 (BAnz AT 08.10.2025 B5), weiter Anwendung.

§ 3 Elektronische Übermittlung

Eine durch diese Richtlinie vorgegebene schriftliche Übermittlung kann auch auf elektronischem Wege erfolgen, soweit sich aus der Richtlinie nicht ein anderes ergibt. Eine elektronische Übermittlung personenbezogener Daten setzt voraus, dass die datenschutzrechtlichen Anforderungen erfüllt sind und in diesem Rahmen insbesondere die erforderliche Integrität und Vertraulichkeit der Daten durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen nach dem Stand der Technik angemessen gewährleistet wird.

§ 4 Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätsprüfungen

- (1) Voraussetzung für die Beauftragung einer Qualitätsprüfung auf der Grundlage von Anhaltspunkten ist das Vorliegen konkreter und belastbarer Anhaltspunkte für die Nichterfüllung von Qualitätsanforderungen gemäß §§ 135b, 136 bis 136c SGB V oder über Verstöße gegen Dokumentationspflichten gemäß DeQS-RL. Konkret und belastbar im Sinne des Satzes 1 ist ein Anhaltspunkt dann, wenn der mögliche Qualitäts- oder Dokumentationsmangel einem Prüfgegenstand nach § 2 Absatz 1 zugeordnet und mit entsprechenden Hinweisen schlüssig begründet werden kann. Die Qualitätsprüfungen beauftragenden Stellen nach § 5 werden aufgrund eines oder mehrerer Anhaltspunkte tätig. Diese sind im Prüfauftrag nach § 7 vollumfänglich und abschließend zu benennen.
- (2) Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätsprüfungen zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen gemäß §§ 135b, 136 bis 136c SGB V können sich insbesondere ergeben aus:
 - a) Implausibilitäten der Angaben in Qualitätsberichten,
 - b) Erkenntnissen bei Abrechnungsprüfungen bei Einzelfällen,
 - c) Erkenntnissen im Rahmen der Unterstützung von Versicherten nach § 66 SGB V oder
 - d) Erkenntnissen entweder durch mehrfache Meldungen von Versicherten oder sonstigen Dritten zum selben Sachverhalt oder Prüfgegenstand gemäß § 2 Absatz 1 oder durch eine besonders fundierte Meldung eines Versicherten oder sonstigen Dritten zu einem Sachverhalt oder Prüfgegenstand gemäß § 2 Absatz 1.

Die Anhaltspunkte werden im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch konkretisiert.

- (3) Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätsprüfungen zur Richtigkeit der Dokumentation gemäß DeQS-RL ergeben sich aus der DeQS-RL. Die Anhaltspunkte

werden in dieser G-BA-Richtlinie konkretisiert. Weitere Anhaltspunkte für die Prüfung der Richtlinien nach Satz 1 werden im Besonderen Teil konkretisiert.

§ 5 Qualitätsprüfungen beauftragende Stellen

- (1) Folgende Stellen und Institutionen können den MD mit der Durchführung von Qualitätsprüfungen beauftragen:
 - a) die Landesarbeitsgemeinschaften nach Teil 1 § 5 DeQS-RL und die Bundesstelle nach Teil 1 § 7 DeQS-RL,
 - b) die gesetzlichen Krankenkassen.

Welche der Stellen den MD jeweils mit der Durchführung von Qualitätsprüfungen beauftragen können, wird im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch abschließend festgelegt.

- (2) Um Doppelprüfungen bei Mehrfachbeauftragungen zum selben Prüfgegenstand gemäß § 2 Absatz 1 im selben Krankenhaus auszuschließen, findet eine Abstimmung zwischen dem MD und den beauftragenden Stellen statt. Zu diesem Zweck führt der MD eines jeden Bundeslandes eine Datenbank, in der bundesweit einheitlich die erforderlichen Informationen zu den Prüfungen dokumentiert werden. Der MD hat erforderliche Informationen aus der Datenbank gemäß § 283 Absatz 5 SGB V zu berücksichtigen, soweit er zur Verarbeitung der Daten gemäß § 283 Absatz 5 Satz 6 SGB V befugt ist.

§ 6 Umfang der Qualitätsprüfungen

- (1) Qualitätsprüfungen sind für Krankenhäuser und den MD aufwandsarm zu gestalten. Die beauftragenden Stellen sind verpflichtet, den Aufwand für alle Beteiligten so gering wie möglich zu halten und den Umfang der Prüfung auf das Notwendige zu beschränken. Der mögliche Umfang einer Prüfung und welche Unterlagen hierfür vorgelegt oder an den MD übermittelt werden müssen, wird im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegt. Dies umfasst auch die Festlegung, welche Informationsquellen mit welchen personenbezogenen Daten in die Überprüfung von Qualitätsanforderungen einbezogen werden dürfen. Über den Umfang der Prüfungen entscheidet die beauftragende Stelle auf der Grundlage dieser Festlegungen. Der Umfang des Auftrags muss bei einer durch Anhaltspunkte begründeten Prüfung in einem angemessenen Verhältnis zu den Anhaltspunkten stehen.
- (2) Der MD verwendet gemäß § 275a Absatz 1 Satz 6 SGB V für Prüfungen nach dieser Richtlinie auch Nachweise und Erkenntnisse aus anderen von ihm durchgeführten Prüfungen nach § 275a Absatz 1 Satz 1 SGB V oder nach §§ 275a und 275d SGB V in den bis zum 11. Dezember 2024 geltenden Fassungen. Sofern für einen Krankenhausstandort eine Prüfung nach Satz 1 durchgeführt wurde, die nicht länger als 36 Monate zurückliegt und die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen der zu prüfenden Richtlinie oder Regelung vom MD bestätigt wurde, erfolgt nach dieser Richtlinie im Rahmen einer Stichprobenprüfung keine erneute Überprüfung der Qualitätsanforderungen. ³Das Vorliegen des Sachverhaltes nach Satz 2 kann durch

die beauftragende Stelle selbst oder im Rahmen der Klärung des Prüfauftrages nach § 7 festgestellt werden.

- (3) Prüft der MD die für Personalanforderungen relevanten Urkunden, Berufsabschlüsse oder Qualifikationsnachweise und bewertet der MD sie als erfüllt, müssen diese Unterlagen bei späteren Prüfungen nicht wieder vorgelegt werden.

§ 7 Einleitung des Prüfverfahrens und Klärung des Prüfauftrages

- (1) Voraussetzung für die Durchführung einer Qualitätsprüfung ist ein schriftlicher Prüfauftrag der beauftragenden Stelle an den MD. Der Prüfauftrag muss inhaltlich hinreichend bestimmt sein, den genauen Adressaten der Prüfung, den Prüfgegenstand nach § 2 Absatz 1 sowie bei einer Prüfung auf der Grundlage von Anhaltspunkten den gemäß § 4 und im Besonderen Teil konkretisierten Anhaltspunkt beinhalten. Zudem enthält der Prüfauftrag Angaben, ob die vom MD durchzuführende Prüfung aufgrund von Anhaltspunkten, eines konkreten Anlasses oder als Stichprobenprüfung (Art der Prüfung) erfolgt, die Prüfung unangemeldet durchzuführen ist sowie zum Umfang (Prüfzeitraum, Teil- oder Vollprüfung). Im Prüfauftrag sind etwaige schutzwürdige Interessen von Personen gemäß § 4 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe d gegenüber dem MD und dem Krankenhaus zu wahren.
- (2) Bei angemeldeten Prüfungen übermittelt die beauftragende Stelle den Prüfauftrag zeitgleich an das zu prüfende Krankenhaus und den MD. Das Krankenhaus erhält die Gelegenheit, hierzu innerhalb von fünf Arbeitstagen gegenüber der beauftragenden Stelle schriftlich Stellung zu nehmen. Die beauftragende Stelle informiert den MD über den Eingang einer Stellungnahme des Krankenhauses. Der MD teilt der beauftragenden Stelle innerhalb von fünf Arbeitstagen mit, ob an dem Krankenhausstandort in den letzten 36 Monaten eine Prüfung nach § 275a Absatz 1 Satz 1 SGB V oder aus einer anderen Prüfung des MD nach §§ 275a und 275d SGB V in den bis zum 11. Dezember 2024 geltenden Fassungen erfolgt ist und die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen der zu prüfenden Richtlinie oder Regelung vom MD bestätigt wurde. Die beauftragende Stelle prüft, ob der Prüfauftrag aufrechterhalten wird und teilt dem Krankenhaus und dem MD innerhalb einer Frist von fünf Arbeitstagen ab Eingang der Stellungnahme nach Satz 2 oder der Information nach Satz 4 zeitgleich das Ergebnis schriftlich mit.
- (3) Der MD bestätigt der beauftragenden Stelle innerhalb von zehn Arbeitstagen nach Auftragseingang oder nach der Information, dass der Prüfauftrag aufrechterhalten wird, schriftlich die Annahme des Prüfauftrages und teilt die Erledigungsart nach § 8 mit. Mit Zustellungsdatum gilt das Prüfverfahren als eingeleitet (Einleitungsdatum).
- (4) Bei unklarem Prüfauftrag führt der MD binnen dieser Frist eine inhaltliche Klärung mit der beauftragenden Stelle herbei. Führt dies zu einer Änderung des Prüfauftrags, muss die beauftragende Stelle einen neuen Prüfauftrag erstellen. Der neue Prüfauftrag ist ebenfalls an den MD und das zu prüfende Krankenhaus zu übermitteln.
- (5) Der MD teilt dem Krankenhaus die Bestätigung des Prüfauftrages, das Einleitungsdatum nach Absatz 3 sowie die Erledigungsart nach § 8 mit.

- (6) Entspricht der Prüfauftrag nicht den Anforderungen dieser Richtlinie, ist er vom MD zurückzuweisen, eine Prüfung wird nicht durchgeführt. Für den Fall einer Rücknahme des Prüfauftrages teilt die beauftragende Stelle dies dem Krankenhaus mit.
- (7) Im Falle des Vorliegens eines Sachverhaltes nach § 6 Absatz 2 Satz 2 wird durch die beauftragende Stelle kein Prüfauftrag erteilt oder der Prüfauftrag zurückgenommen.
- (8) Unangemeldete Prüfungen sind gemäß § 275a Absatz 1 Satz 5 SGB V nur zulässig wenn Tatsachen mit hinreichender Wahrscheinlichkeit erwarten lassen, dass eine Prüfung nach Anmeldung den Prüferfolg gefährden würde. Die konkreten und belastbaren Anhaltspunkte für unangemeldete Prüfungen werden im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegt. Über die Einleitung einer unangemeldeten Prüfung entscheidet die beauftragende Stelle nach pflichtgemäßem Ermessen und teilt dies dem MD bei der Beauftragung mit.
- (9) Nach § 276 Absatz 4a SGB V ist der MD befugt, am Prüftermin die Räume des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten zu betreten. Der MD ist befugt gemäß § 276 Absatz 4a SGB V die zur Erfüllung des Prüfauftrages erforderlichen Unterlagen einzusehen und personenbezogene Daten zu verarbeiten soweit es im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegt und für die Prüfungen erforderlich ist. § 276 Absatz 2 Satz 3 bis 9 SGB V gilt für die Durchführung dieser Prüfungen entsprechend. Das Krankenhaus hat auf Anforderung des MD personenbezogene Daten zu übermitteln.

§ 8 Erledigungsarten

- (1) Gemäß § 275a Absatz 1 Satz 3 SGB V sind drei Erledigungsarten möglich. Die Qualitätsprüfungen können im schriftlichen Verfahren, als angemeldete Prüfungen vor Ort oder als Kombination eines schriftlichen Verfahrens und einer Prüfung vor Ort (kombinierte Prüfung) erledigt werden. Der MD entscheidet nach pflichtgemäßem Ermessen und im Benehmen mit der beauftragenden Stelle über die Erledigungsart unter Beachtung der Vorgaben des Besonderen Teils.
- (2) Der MD stellt eine dem Prüfgegenstand nach § 2 Absatz 1 angemessene ärztliche oder pflegerische Qualifikation seiner Prüfer sicher.

§ 9 Schriftliches Verfahren

- (1) Die an den MD zu übermittelnden prüfrelevanten Unterlagen sind dem Krankenhaus innerhalb von acht Arbeitstagen ab Mitteilung des Einleitungsdatums gemäß § 7 Absatz 3 Satz 2 vom MD schriftlich anzuzeigen. Dabei sind die Vorgaben des § 275a Absatz 1 Satz 6 SGB V zu beachten. Bereits beim MD vorliegende und Nachweise aus vorangegangenen Prüfungen sind bei der Anzeige der Unterlagen einzubeziehen. Das Krankenhaus kann die aus seiner Sicht zur Erfüllung des konkreten Prüfauftrages erforderlichen Unterlagen ergänzen. Das Krankenhaus hat die angeforderten Unterlagen innerhalb von sechs Wochen nach Zugang der Anzeige nach Satz 1 an den MD zu übermitteln.

- (2) Kann das Krankenhaus prüfrelevante Unterlagen nicht fristgerecht übermitteln, teilt es dies dem MD und der beauftragenden Stelle unverzüglich unter Nennung der Gründe schriftlich mit. Ist die Prüfung aufgrund fehlender Unterlagen nicht abschließend möglich, verständigen sich das Krankenhaus und der MD auf das weitere Vorgehen und gegebenenfalls auf eine einvernehmliche Verlängerung der Prüffrist.
- (3) Das Krankenhaus hat dem MD alle für die Prüfung erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Dem MD steht telefonisch ein auskunftsberechtigter Ansprechpartner für eine gemeinsame Erörterung der Sachverhalte und vorläufigen Prüfergebnisse zur Verfügung.
- (4) Der MD hat die Prüfung innerhalb von sechs Wochen ab Zugang der prüfrelevanten Unterlagen nach Absatz 1 durchzuführen.

§ 10 Verfahren bei angemeldeter Prüfung vor Ort

- (1) Der MD und das Krankenhaus sind verpflichtet, innerhalb einer Frist von zehn Arbeitstagen ab Mitteilung des Einleitungsdatums gemäß § 7 Absatz 3 Satz 2 den Termin für die Prüfung vor Ort zu vereinbaren. Die Prüfung ist innerhalb von zwölf Wochen ab Einleitungsdatum nach § 7 Absatz 3 Satz 2 durchzuführen. Ist eine Verständigung über diesen Termin nicht möglich, teilen MD und Krankenhaus dies jeweils der beauftragenden Stelle unter Angabe von Gründen schriftlich mit. In diesem Fall legt die beauftragende Stelle einen Termin im Benehmen mit dem Krankenhaus und dem MD fest.
- (2) Die vom Krankenhaus bereitzustellenden prüfrelevanten Unterlagen sind dem Krankenhaus durch den MD innerhalb von drei Arbeitstagen nach Vereinbarung des Prüftermins schriftlich anzuzeigen. Dabei sind die Vorgaben des § 275a Absatz 1 Satz 6 SGB V zu beachten. Bereits beim MD vorliegende und Nachweise aus vorangegangenen Prüfungen sind bei der Anzeige der Unterlagen einzubeziehen.
- (3) Die vorab benannten prüfrelevanten Unterlagen sind dem MD beim Prüftermin zur Verfügung zu stellen. Kann das Krankenhaus am Prüftermin prüfrelevante Unterlagen nicht vorlegen, teilt es dies dem MD und der beauftragenden Stelle unverzüglich unter Nennung der Gründe schriftlich mit. Die Prüfung vor Ort wird auf Basis der vorhandenen Unterlagen durchgeführt. Ist dies aufgrund fehlender Unterlagen nicht abschließend möglich, verständigen sich das Krankenhaus und der MD auf das weitere Vorgehen und gegebenenfalls auf eine einvernehmliche Verlängerung der Prüffrist nach Absatz 1 Satz 2. Eine Nachlieferung von prüfrelevanten Unterlagen, die am Prüftermin nicht vorgelegt werden konnten, soll innerhalb von zwei Wochen erfolgen.
- (4) Stellt sich während der Prüfung heraus, dass diese am Prüftermin nicht beendet werden kann, so vereinbaren der MD und das Krankenhaus einen Folgetermin. Ist eine Verständigung über diesen Termin nicht möglich, teilen MD und Krankenhaus dies jeweils der beauftragenden Stelle unter Angaben von Gründen schriftlich mit. In diesem Fall legt die beauftragende Stelle einen Termin im Benehmen mit dem Krankenhaus und dem MD fest. Die Frist nach Absatz 1 Satz 2 darf sich dabei um maximal vier Wochen verlängern.

- (5) Das Krankenhaus hat dem MD alle für die Prüfung erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Dem MD steht am Prüftermin ein auskunftsberechtigter Ansprechpartner für eine gemeinsame Erörterung der Sachverhalte und vorläufigen Prüfergebnisse zur Verfügung.

§ 11 Verfahren bei kombinierten Prüfungen

- (1) Kombinierte Prüfungen erfolgen zum Teil im schriftlichen Verfahren und zum Teil als angemeldete Prüfung vor Ort. Kombinierte Prüfungen sind innerhalb von zwölf Wochen ab Beginn des Einleitungsdatums nach § 7 Absatz 3 Satz 2 durchzuführen. Der Medizinische Dienst zeigt dem Krankenhaus innerhalb von acht Arbeitstagen ab Mitteilung des Einleitungsdatums gemäß § 7 Absatz 3 Satz 2 schriftlich die prüfrelevanten Unterlagen an. Dabei sind die Vorgaben des § 275a Absatz 1 Satz 6 SGB V zu beachten. Bereits beim MD vorliegende Nachweise aus vorangegangenen Prüfungen sind bei der Anzeige der Unterlagen einzubeziehen. In der Anzeige wird aufgeführt, welche Unterlagen vorab zu übermitteln sind und welche bei der Prüfung vor Ort bereitzustellen sind. Auf Anforderung des MD hat das Krankenhaus personenbezogene Daten zu übermitteln.
- (2) Das Krankenhaus kann die aus seiner Sicht zur Erfüllung des konkreten Prüfauftrages erforderlichen Unterlagen ergänzen. Das Krankenhaus hat die angeforderten Unterlagen innerhalb von sechs Wochen nach Zugang der Anzeige nach Absatz 1 Satz 3 an den MD zu übermitteln. Kann das Krankenhaus prüfrelevante Unterlagen nicht fristgerecht übermitteln, teilt es dies dem MD und der beauftragenden Stelle unverzüglich unter Nennung der Gründe schriftlich mit. Das Krankenhaus und der MD verständigen sich auf das weitere Vorgehen und gegebenenfalls auf eine maximale Verlängerung der Frist zur Übermittlung der Unterlagen um zwei Wochen. In diesem Fall verlängert sich die Frist nach Absatz 1 Satz 2 entsprechend.
- (3) Der MD und das Krankenhaus sind verpflichtet, innerhalb einer Frist von zehn Arbeitstagen ab Mitteilung des Einleitungsdatums gemäß § 7 Absatz 3 Satz 2 den Termin der Prüfung vor Ort zu vereinbaren. Die Prüfung vor Ort findet erst nach Ablauf der Übermittlungsfrist für die Unterlagen statt. Im Einvernehmen zwischen dem Medizinischen Dienst und dem Krankenhaus kann eine Prüfung vor Ort bereits vor Ablauf dieses sechswöchigen Zeitraums stattfinden. Ist eine Verständigung über einen Termin nicht möglich, teilen MD und Krankenhaus dies jeweils der beauftragenden Stelle unter Angaben von Gründen schriftlich mit. In diesem Fall legt die beauftragende Stelle einen Termin im Benehmen mit dem Krankenhaus und dem MD fest.
- (4) Kann das Krankenhaus bei der Prüfung vor Ort vorzulegende Unterlagen nicht bereitstellen, teilt es dies dem MD und der beauftragenden Stelle unverzüglich unter Nennung der Gründe schriftlich mit. Die Prüfung vor Ort wird auf Basis der vorhandenen Unterlagen durchgeführt. Ist dies aufgrund fehlender Unterlagen nicht abschließend möglich, verständigen sich das Krankenhaus und der MD auf das weitere Vorgehen und gegebenenfalls auf eine einvernehmliche Verlängerung der Prüffrist nach Absatz 1 Satz 2. Eine Nachlieferung von prüfrelevanten Unterlagen,

die bei der Prüfung vor Ort nicht vorgelegt werden konnten, hat innerhalb von zwei Wochen zu erfolgen.

- (5) Stellt sich während der Prüfung vor Ort heraus, dass diese am Prüftermin nicht beendet werden kann, so vereinbaren der MD und das Krankenhaus einen Folgetermin. Ist eine Verständigung über den Folgetermin nicht möglich, teilen MD und Krankenhaus dies jeweils der beauftragenden Stelle unter Angaben von Gründen schriftlich mit. In diesem Fall legt die beauftragende Stelle einen Termin im Benehmen mit dem Krankenhaus und dem MD fest. Die Frist nach Absatz 1 Satz 2 darf sich dabei um maximal vier weitere Wochen verlängern.
- (6) Das Krankenhaus hat dem MD alle für die Prüfung erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Dem MD steht bei der Prüfung vor Ort sowie für den schriftlichen Teil telefonisch ein auskunftsberechtigter Ansprechpartner für eine gemeinsame Erörterung der Sachverhalte und vorläufigen Prüfergebnisse zur Verfügung.

§ 12 Verfahren bei unangemeldeter Prüfung vor Ort

- (1) Bei einer unangemeldeten Qualitätsprüfung vor Ort im Krankenhaus bestätigt der MD den Prüfauftrag gegenüber der beauftragenden Stelle nach § 5. Der MD teilt den Prüfauftrag, das Einleitungsdatum nach § 7 Absatz 3 Satz 2 und die bereitzustellenden prüferelevanten Unterlagen dem Krankenhaus erst mit Beginn der Prüfung vor Ort schriftlich mit. Die Anhaltspunkte sind gegenüber dem Krankenhaus nur offenzulegen, sofern die schutzwürdigen Interessen von Personen gemäß § 4 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe d gewahrt bleiben und das Ziel der Qualitätsprüfung nicht beeinträchtigt wird.
- (2) Der MD hat die Prüfung innerhalb von sechs Wochen ab Einleitungsdatum nach § 7 Absatz 3 Satz 2 durchzuführen.
- (3) Das Krankenhaus ist verpflichtet, die prüferelevanten Unterlagen unverzüglich zur Verfügung zu stellen.
- (4) Die Prüfung vor Ort wird auf Basis der vorhandenen Informationen, Erkenntnisse und Unterlagen durchgeführt. Kann das Krankenhaus am Prüftermin prüferelevante Unterlagen nicht vorlegen, ist es verpflichtet, dem MD und der beauftragenden Stelle die Gründe dafür schriftlich zu benennen. Ist eine abschließende Prüfung aufgrund fehlender Unterlagen nicht möglich, verständigen sich die beauftragende Stelle und der MD auf das weitere Vorgehen.
- (5) Das Krankenhaus hat dem MD alle für die Prüfung erforderlichen Auskünfte zu erteilen. Dem MD steht am Prüftermin ein auskunftsberechtigter Ansprechpartner für eine gemeinsame Erörterung der Sachverhalte und vorläufigen Prüfergebnisse zur Verfügung.

§ 13 Mitwirkungspflichten des Krankenhauses

- (1) Das Krankenhaus ist gemäß § 276 Absatz 4a Satz 3 SGB V zur Mitwirkung verpflichtet. Kommt das Krankenhaus seinen Mitwirkungspflichten gemäß den §§ 9 bis 12 sowie der zugrunde liegenden gesetzlichen Bestimmungen nicht nach, so teilt der MD dies unverzüglich der beauftragenden Stelle nach § 5 schriftlich mit. Hierüber wird das Krankenhaus vom MD informiert.

- (2) Die beauftragende Stelle fordert das Krankenhaus unverzüglich schriftlich zur Mitwirkung und zur Stellungnahme innerhalb von zwei Wochen auf. Dem Krankenhaus wird mitgeteilt, dass bei weiterhin fehlender Mitwirkung nach Absatz 1 ohne tragfähige Begründung zum Ausbleiben der Mitwirkung eine Information an die zuständige Aufsichtsbehörde des Landes erfolgen kann.
- (3) Kommt das Krankenhaus nach Aufforderung durch die beauftragende Stelle seinen Mitwirkungspflichten innerhalb der Frist nach Absatz 2 Satz 1 nach, verlängert sich der Zeitraum zur Durchführung der Prüfung des MD nach §§ 9 bis 12 entsprechend des Zeitraumes des Verfahrens nach den Absätzen 1 und 2. Der MD ist verpflichtet, in geeigneter Weise die Erfüllung der Mitwirkungspflichten des Krankenhauses zu ermöglichen.
- (4) Kommt das Krankenhaus innerhalb der Frist nach Absatz 2 Satz 1 weiterhin seinen Mitwirkungspflichten nicht nach und legt keine tragfähige Begründung zum Ausbleiben der Mitwirkung vor, so teilt die beauftragende Stelle dies dem MD mit. Der MD beendet seine Prüfung mit dem Ergebnis, dass sie wegen fehlender Mitwirkung des Krankenhauses nicht durchgeführt werden konnte.
- (5) Kommt das Krankenhaus seinen in Absatz 1 genannten Mitwirkungspflichten vollumfänglich nicht nach, ist dies der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen im Sinne des Prüfgegenstandes nach § 2 Absatz 1 gleichzustellen. Kommt das Krankenhaus seinen in Absatz 1 geregelten Mitwirkungspflichten teilweise nicht nach, kann dies abhängig vom Umfang und der Bedeutung der verweigerten Mitwirkungshandlung für die Durchführung der Qualitätsprüfung der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen im Sinne des Prüfgegenstandes nach § 2 Absatz 1 gleichgestellt werden. Dies ist von der beauftragenden Stelle zu begründen.
- (6) Sofern eine Stelle gemäß § 6 der Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Absatz 1 SGB V (QFD-RL) für die Durchsetzung von Qualitätsverstößen im Sinne des Prüfgegenstandes nach § 2 Absatz 1 zuständig ist, informiert die beauftragende Stelle diese Stelle über die fehlende Mitwirkung gemäß Absatz 5, die einer Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen gleichgestellt wird. Die beauftragende Stelle informiert die Aufsichtsbehörde des Landes zum selben Zeitpunkt wie den MD über die fehlende Mitwirkung des Krankenhauses gemäß Satz 1. Weitere Konsequenzen ergeben sich aus den einzelnen themenspezifischen Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA.

§ 14 Mitwirkung Dritter

Es kann erforderlich sein, dass bei der Qualitätsprüfung der Prüfgegenstände nach § 2 Absatz 1 die Mitwirkung Dritter notwendig ist. Das Nähere hierzu wird im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegt.

§ 15 Berichterstellung durch den MD

- (1) Der MD berichtet schriftlich über die durchgeführte Qualitätsprüfung (Prüfbericht). Der Prüfbericht enthält Angaben zum Prüfgegenstand nach § 2 Absatz 1, bei einer

anhaltspunktbezogenen Prüfung zu den Anhaltspunkten nach § 4, zu der beauftragenden Stelle nach § 5, zu Umfang, Erledigungsart und Verfahren der Prüfung gemäß der §§ 6 bis 12 sowie zu den im Rahmen der Prüfung festgestellten Sachverhalten. Er enthält das auf den konkreten Prüfauftrag bezogene und zu begründende Prüfergebnis.

- (2) Soweit erforderlich darf der Prüfbericht auch personenbezogene Daten enthalten. Soweit der Prüfbericht an die beauftragende Stelle oder Dritte übermittelt wird, sind personenbezogene Daten vom MD zu anonymisieren. Soweit der Prüfbericht an das Krankenhaus übermittelt wird, sind die schutzwürdigen Interessen von Personen gemäß § 4 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe d zu wahren.
- (3) Sofern der MD die Qualitätsanforderungen als erfüllt bewertet, ist der Prüfbericht innerhalb von sechs Wochen nach Abschluss der Prüfung zu erstellen.
- (4) Sofern der MD nach Durchführung der Prüfung jedoch Qualitätsanforderungen als nicht erfüllt oder nicht beurteilbar bewertet, ist dem Krankenhaus die Möglichkeit zur Stellungnahme zu geben. In diesem Fall übermittelt der MD unter Berücksichtigung der Unterlagennachlieferfrist gemäß § 10 Absatz 3 Satz 8 innerhalb von vier Wochen dem Krankenhaus die Bewertung der als nicht erfüllt beziehungsweise nicht beurteilbar angesehenen Qualitätsanforderungen. Das Krankenhaus kann hierzu innerhalb einer Frist von zwei Wochen eine Stellungnahme an den MD übermitteln. Nach Ablauf dieser Frist erstellt der MD innerhalb von sechs Wochen den Prüfbericht. Die Stellungnahme des Krankenhauses ist dabei zu berücksichtigen.

§ 16 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen

- (1) Der MD übermittelt den Prüfbericht sowie die Stellungnahme des Krankenhauses nach § 15 Absatz 4 unverzüglich an die beauftragende Stelle und an das geprüfte Krankenhaus.
- (2) Sofern darüber hinaus andere Stellen gemäß der QFD-RL für die Durchsetzung von Qualitätsanforderungen im Sinne des Prüfgegenstandes nach § 2 Absatz 1 zuständig sind, ist der Prüfbericht von der beauftragenden Stelle unverzüglich nach Übermittlung durch den MD gemäß Absatz 1 auch an die je nach Prüfgegenstand nach § 2 Absatz 1 zuständigen Stellen zu übermitteln.
- (3) Der MD hat nach § 137 Absatz 3 Satz 5 SGB V bei erheblichen Verstößen gegen Qualitätsanforderungen die Prüfergebnisse unverzüglich einrichtungsbezogen an Dritte zu übermitteln (Mitteilung). Ein erheblicher Verstoß gegen Qualitätsanforderungen ist insbesondere dann unverzüglich mitzuteilen, wenn er unmittelbar oder mittelbar zum Tod oder zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Krankenhausmitarbeiters oder einer anderen Person geführt hat, geführt haben könnte oder führen könnte. Der MD hat das Prüfergebnis zum Vorliegen eines erheblichen Verstoßes in der Mitteilung nachvollziehbar zu begründen. Soweit erforderlich darf die Mitteilung nach Satz 1 auch personenbezogene Angaben enthalten. In der Mitteilung an die beauftragende Stelle und an Dritte sind personenbezogene Daten zu anonymisieren. In der Mitteilung an das Krankenhaus sind die schutzwürdigen Interessen von Personen gemäß § 4 Absatz 2 Satz 1

Buchstabe d zu wahren. Die Mitteilung ergeht zeitgleich an die beauftragende Stelle und das Krankenhaus. Dritte im Sinne von § 137 Absatz 3 Satz 5 SGB V sind die zuständigen Gesundheitsbehörden der Länder und kommunale Gesundheitsämter. Sofern weiteren Dritten die Mitteilung nach Satz 1 vom MD zu übermitteln ist, wird dies im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegt.

- (4) Das Krankenhaus kann die Durchführung einer erneuten Qualitätsprüfung bei einer beauftragenden Stelle beantragen, um die Beseitigung der vom MD festgestellten Qualitätsmängel nachweisen zu können. In diesen Fällen hat die Qualitätsprüfung innerhalb von zwölf Wochen ab Antragstellung durch das Krankenhaus zu erfolgen, sofern dies zur Feststellung der Beseitigung der Mängel erforderlich ist.
- (5) Werden dem MD bei der Durchführung der Prüfungen Anhaltspunkte für erhebliche Qualitätsmängel offenbar, die außerhalb des Prüfauftrags liegen, so teilt er diese der beauftragenden Stelle sowie dem Krankenhaus unverzüglich mit. Das Krankenhaus erhält hierzu die Gelegenheit, innerhalb einer Frist von fünf Arbeitstagen gegenüber dem MD sowie der beauftragenden Stelle Stellung zu nehmen. Anhaltspunkte für erhebliche Qualitätsmängel verpflichten die beauftragende Stelle nach § 5 zu einem weiteren Prüfauftrag, sofern er nach § 2 von dieser Richtlinie umfasst ist.

§ 17 Berichterstattung des Medizinischen Dienstes Bund an den G-BA

Einmal jährlich berichtet der Medizinische Dienst Bund (MD Bund) dem G-BA auf Basis einer Abfrage bei den MD der Bundesländer bezogen auf die jeweiligen Prüfgegenstände nach § 2 Absatz 1 in aggregierter Form über den Umfang und die Ergebnisse der Qualitätsprüfungen. Einzelne Krankenhäuser dürfen durch diesen Bericht nicht identifizierbar sein. Der G-BA entscheidet über die Veröffentlichung des Berichtes.“

IV. Teil B wird wie folgt geändert:

1. Die Überschrift des Teil B wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„Besonderer Teil“

2. Die Überschrift des Abschnitts 1 wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„Abschnitt 1

Prüfung der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung“.

3. Der bisherige § 1 wird zu § 18 und wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 1 wird durch folgenden Absatz 1 ersetzt:

„Dieser Abschnitt des Besonderen Teils regelt gemäß § 2 Absatz 1 weitere Prüfungen der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser auf der Grundlage von Anhaltspunkten für die DeQS-RL.“

- b) In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „Kontrollen“ durch die Angabe „Prüfungen“ ersetzt.

4. Der bisherige § 2 wird zu § 19 und wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„§ 19 Prüfgegenstand und Zweck der weiteren Prüfungen“.

- b) In Satz 1 wird die Angabe „Kontrollen“ durch die Angabe „Prüfungen“ und die Angabe „§ 1 Absatz 1 Teil B“ durch die Angabe „§ 18 Absatz 1“ ersetzt.
 - c) In Satz 2 wird die Angabe „Kontrollen“ durch die Angabe „Prüfungen“ ersetzt.
 - d) In Satz 3 wird die Angabe „Kontrollen“ durch die Angabe „Prüfungen“ und die Angabe „§ 1 Absatz 1 Teil B“ durch die Angabe „§ 18 Absatz 1“ ersetzt.
5. Der bisherige § 3 wird zu § 20 und wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift wird die Angabe „Qualitätskontrolle“ durch die Angabe „Qualitätsprüfung“ ersetzt.
 - b) Die Angabe „Teil A“ wird jeweils gestrichen.
 - c) Die Angabe „Kontrolle“ wird durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt.
6. Der bisherige § 4 wird zu § 21 und wird wie folgt geändert:
- a) Die Angabe „Kontrolle“ wird durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt.
 - b) Die Angabe „Teil A“ wird gestrichen.
7. § 5 wird durch den folgenden § 22 ersetzt:

„§ 22 Umfang der Qualitätsprüfung“

- (1) Die Prüfung umfasst im Sinne von § 6 einen Abgleich der Qualitätssicherungsdaten mit den Patientenakten des Erfassungsjahres, auf das sich die Anhaltspunkte beziehen. Soweit erforderlich, kann die zuständige beauftragende Stelle in die Prüfung Qualitätssicherungsdaten von bis zu zwei weiteren bereits abgeschlossenen Erfassungsjahren einbeziehen, die diesem Jahr vorangehen oder ihm nachfolgen. Somit umfasst die Prüfung maximal drei Erfassungsjahre. In die Prüfung dürfen nur ab dem 1. Juli 2017 erfasste Qualitätssicherungsdaten des Erfassungsjahres 2017 einbezogen werden.
- (2) Die Prüfung erfolgt standortbezogen. Es wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß § 2a Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt. Die beauftragende Stelle bestimmt den zu prüfenden Krankenhausstandort. Mehrere Krankenhausstandorte können in die Prüfungen einbezogen werden, wenn dies aufgrund der Anhaltspunkte erforderlich ist.
- (3) Die beauftragende Stelle kann einen oder mehrere der in der Richtlinie nach § 18 Absatz 1 bestimmten Leistungsbereiche festlegen, die geprüft werden sollen. Dabei umfasst die Prüfung den Leistungsbereich, auf den sich die Anhaltspunkte beziehen. Mehrere Leistungsbereiche können in die Prüfung einbezogen werden, wenn dies aufgrund der Anhaltspunkte erforderlich ist.
- (4) Ferner sind die Fälle im Sinne der Richtlinie nach § 18 Absatz 1 auszuwählen, die in die Prüfung einbezogen werden sollen. Die Auswahl kann entweder aufgrund einer gezielten oder einer zufälligen Auswahl erfolgen oder aufgrund einer Kombination aus Beidem.

- (5) Bei einer gezielten Auswahl nach Absatz 4 erfolgt die Festlegung der zu prüfenden Fälle durch die beauftragende Stelle. Dabei sind Fälle in die Prüfung einzubeziehen, auf die sich die Anhaltspunkte beziehen.
- (6) Die zufällige Auswahl der zu prüfenden Fälle erfolgt durch das Institut nach § 137a SGB V. Die Auswahl umfasst in der Regel 20 zufällig ausgewählte Fälle je Leistungsbereich und je Erfassungsjahr. Eine größere Anzahl von Fällen kann ausgewählt werden, wenn dies aus methodischen Gründen erforderlich ist. Liegt die Fallzahl des Standorts in dem jeweiligen Leistungsbereich unter 20, sind alle Fälle in die Prüfung einzubeziehen.
- (7) Die Prüfung umfasst in der Regel mindestens diejenigen der in der Richtlinie nach § 18 Absatz 1 festgelegten Datenfelder, die für die Berechnung der Qualitätsindikatoren des jeweiligen Leistungsbereichs verwendet werden. Darüber hinaus können von der beauftragenden Stelle weitere zu prüfende Datenfelder festgelegt werden, wenn dies aufgrund der Anhaltspunkte erforderlich ist.“
8. Der bisherige § 6 wird zu § 23 und wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:
- „§ 23 Erledigungsart und Verfahren der Prüfung“.**
- b) Die Absätze 1 bis 6 werden durch die folgenden Absätze 1 bis 6 ersetzt: „
- (1) Bei Vorliegen eines Anhaltspunkts nach § 20 erteilt die beauftragende Stelle nach § 21 dem MD einen Prüfauftrag gemäß § 7. In diesem sind auch die spezifischen Festlegungen nach § 22 zu begründen.
- (2) Die Prüfungen erfolgen ausschließlich nach Anmeldung vor Ort im Krankenhaus nach den Vorgaben des § 10.
- (3) Der MD informiert das Institut nach § 137a SGB V sowie bei länderbezogenen Verfahren die jeweilige mit der Umsetzung der Qualitätssicherung beauftragte Stelle auf der Landesebene unverzüglich nach Annahme des Prüfauftrages gemäß § 7 Absatz 3 Satz 1 über den Prüfauftrag.
- (4) Das Institut nach § 137a SGB V übermittelt innerhalb von zehn Arbeitstagen nach der Information gemäß Absatz 3 die Vorgangsnummern der zu prüfenden Fälle im Sinne der Richtlinie nach § 18 Absatz 1 sowie die jeweiligen von den Krankenhäusern übermittelten Datensätze in elektronischer Form an die jeweiligen Datenannahmestellen, die diese unverzüglich an den MD weitergeben. Dabei ist sicherzustellen, dass dem MD diejenigen Vorgangsnummern übermittelt werden, die dem Krankenhaus die Reidentifikation der zu prüfenden Fälle ermöglichen.
- (5) Der MD teilt dem Krankenhaus abweichend von der in § 10 Absatz 2 vorgegebenen Frist die Vorgangsnummern der zu prüfenden Fälle spätestens zwei Arbeitstage nach der Übermittlung an den MD, mindestens jedoch zehn Arbeitstage vor dem Prüftermin mit.
- (6) Das Krankenhaus stellt dem MD über den gesamten Prüfzeitraum vor Ort die vollständige Patientendokumentation, soweit diese für die Durchführung des Prüfauftrags erforderlich ist, der anhand der übermittelten Vorgangsnummern identifizierten Krankenhausfälle zur Einsicht und Verarbeitung im Sinne von § 7 Absatz 7 Satz 2 zur Verfügung.“

9. Der bisherige § 7 wird zu § 24 und wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„§ 24 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen“.

b) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „Kontrollbericht“ durch die Angabe „Prüfbericht“ und die Angabe „§ 14 Teil A“ durch die Angabe „§ 15“ ersetzt.

c) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „Kontrollbericht“ durch die Angabe „Prüfbericht“, die Angabe „kontrollierenden“ durch die Angabe „prüfenden“ und die Angabe „kontrollierende“ durch die Angabe „prüfende“ ersetzt.

d) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „Kontrollbericht“ durch die Angabe „Prüfbericht“ und die Angabe „§ 15 Teil A“ durch die Angabe „§ 16“ ersetzt.

e) In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „Kontrollbericht“ durch die Angabe „Prüfbericht“ ersetzt.

10. Die Überschrift des Abschnitts 2 wird durch die folgende Überschrift:

„Abschnitt 2

Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V“.

11. § 8 wird durch den folgenden § 25 ersetzt:

„§ 25 Anwendungsbereich und Prüfgegenstand

(1) Dieser Abschnitt des Besonderen Teils regelt gemäß § 2 Absatz 1 die Prüfung der Einhaltung der Anforderungen an die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität, die von den Krankenhäusern gemäß der G-BA Richtlinien nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V zu erfüllen sind. Die Richtlinien, auf die der Abschnitt 2 Anwendung findet, ergeben sich ausschließlich aus der Anlage.

(2) Die Prüfung erfolgt standortbezogen. Es wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß § 2a KHG in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt. In den Fällen, in denen die Qualitätsanforderungen in der zu prüfenden Richtlinie nicht standortbezogen definiert wurden, ist die Erfüllung der Qualitätsanforderung in dem Krankenhaus zu prüfen, an dem die richtlinienrelevanten Anforderungen zu erfüllen sind.

(3) Die Prüfung der Einhaltung der in den Richtlinien nach der Anlage festgelegten Qualitätsanforderungen kann gemäß § 1 Absatz 1 Nummern 1 und 2 auf der Grundlage von Anhaltspunkten und als Stichprobenprüfung erfolgen.“

12. Der bisherige § 9 wird zu § 26 und wird wie folgt geändert:

a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„§26 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen“.

b) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „Kontrollbericht“ durch die Angabe „Prüfbericht“ und die Angabe „§ 14 Teil A“ durch die Angabe „§ 15“ ersetzt.

c) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „§ 15 Teil A“ durch die Angabe „§ 16“ ersetzt.

- d) In Absatz 2 wird die Angabe „kontrollierte“ durch die Angabe „geprüfte“, die Angabe „Kontrollbericht“ durch die Angabe „Prüfbericht“ und die Angabe „§ 14 Teil A“ durch die Angabe „§ 15“ ersetzt.
- e) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 15 Absatz 2 Teil B“ durch die Angabe „§ 32 Absatz 2“, die Angabe „Kontrollen“ durch die Angabe „Prüfungen“, die Angabe „kontrollierten“ durch die Angabe „geprüften“ und die Angabe „Kontrollergebnis“ durch die Angabe „Prüfergebnis“ ersetzt.
- f) In Absatz 3 Satz 2 wird die Angabe „drei“ durch die Angabe „vier“ ersetzt.
13. Die Überschrift des Unterabschnitts 2 in Abschnitt 2 wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

**„Unterabschnitt 2
Prüfungen aufgrund von Anhaltspunkten“.**

14. Der bisherige § 10 wird zu § 27 und wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:
- „§ 27 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätsprüfung“.**
- b) In Absatz 1 wird die Angabe „Qualitätskontrollen“ durch die Angabe „Qualitätsprüfungen“ ersetzt und jeweils die Angabe „Teil A“ gestrichen.
- c) In Absatz 2 wird die Angabe „Teil A“ gestrichen und die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt.
- d) In Absatz 2 Buchstabe f wird jeweils die Angabe „Kontrollgegenstand“ durch die Angabe „Prüfgegenstand nach § 2 Absatz 1“ ersetzt.
15. Der bisherige § 11 wird zu § 28 und wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:
- „§ 28 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen“.**
- b) Es wird die Angabe „Kontrollen“ durch die Angabe „Prüfungen“ ersetzt sowie die Angabe „Teil A“ gestrichen.
16. Der bisherige § 12 wird zu § 29 und wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:
- „§ 29 Einleitung des Prüfverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen“.**
- b) In Absatz 1 wird die Angabe „§ 10 Absatz 2 Teil B“ durch die Angabe „§ 27 Absatz 2“, die Angabe „§ 11 Teil B“ durch die Angabe „§ 28“ und die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt.
- c) In Absatz 2 wird jeweils die Angabe „Kontrollverfahrens“ durch die Angabe „Prüfverfahrens“ ersetzt.
17. Die §§ 13 und 14 werden durch die folgenden §§ 30 und 31 ersetzt:

„§ 30 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätsprüfung

- (1) Die jeweiligen Anhaltspunkte definieren den Umfang der Qualitätsprüfung, der dem MD von der beauftragenden Stelle innerhalb des Prüfauftrages vorzugeben ist. Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte gemäß § 27 Absatz 2 vor, die auf die Nichteinhaltung von einer bis zu drei Qualitätsanforderungen hinweisen, die in der

maßgeblichen Richtlinie nach der Anlage festgelegt sind, hat sich die Qualitätsprüfung auf die Prüfung der Einhaltung dieser Qualitätsanforderungen zu beschränken. Gibt es Anhaltspunkte, die auf die Nichteinhaltung von mehr als drei Qualitätsanforderungen hinweisen, die in der maßgeblichen Richtlinie nach der Anlage festgelegt sind, kann die Prüfung die Einhaltung aller in der jeweiligen Richtlinie formulierten Qualitätsanforderungen umfassen. Befindet sich der zu prüfende Krankenhausstandort zum Zeitpunkt der Beauftragung oder der Prüfung in einem klärenden Dialog gemäß einer Richtlinie nach der Anlage, sind die Qualitätsanforderungen, aufgrund derer der klärende Dialog durchgeführt wird, nicht in die Prüfung einzubeziehen.

- (2) Die Prüfung aufgrund von Anhaltspunkten gemäß § 27 Absatz 2 kann sich auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen innerhalb der letzten zwölf Monate vor Beauftragung der Prüfung beziehen. In begründeten Ausnahmefällen kann der Prüfzeitraum auf bis zu 24 Monate vor Beauftragung ausgedehnt werden.
- (3) Die beauftragende Stelle bestimmt den zu prüfenden Krankenhausstandort. Es können mehrere Krankenhausstandorte in die Prüfungen einbezogen werden, wenn dies aufgrund der Anhaltspunkte erforderlich ist.

§ 31 Verfahren der anhaltspunktbezogenen Prüfung

- (1) Anhaltspunkte gemäß § 27 Absatz 2 können zu unangemeldeten Prüfungen führen. Unangemeldete Prüfungen sind nur zulässig, wenn Tatsachen mit hinreichender Wahrscheinlichkeit erwarten lassen, dass eine Prüfung nach Anmeldung den Prüferfolg gefährden würde. Dies kann der Fall sein, wenn durch eine Anmeldung der Prüfung – insbesondere durch die dann verpflichtend vorzunehmende Terminabstimmung – der Anhaltspunkt durch Zeitablauf entfallen oder ihm auf andere Weise abgeholfen werden könnte.
- (2) Zur Einleitung des Prüfverfahrens nach § 29 erteilt die beauftragende Stelle nach § 28 dem MD einen Prüfauftrag gemäß § 7. In diesem ist auch der Umfang der Qualitätsprüfung im Sinne des § 30 festzulegen und zu begründen.
- (3) In Fällen, in denen gemäß § 30 Absatz 1 die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen der jeweiligen Richtlinie gemäß der Anlage geprüft wird und eine Checkliste Teil dieser Richtlinie ist, hat der MD für seine Prüfung die Checkliste heranzuziehen.
- (4) Der MD ist im Rahmen seiner Befugnis gemäß § 276 Absatz 4a SGB V, die für die Prüfung erforderlichen Unterlagen einzusehen, berechtigt, personenbezogene Daten der Krankenhausmitarbeiter und der Versicherten zu verarbeiten, soweit dies für die Prüfung der Einhaltung der in den Richtlinien nach der Anlage festgelegten Qualitätsanforderungen erforderlich ist.
- (5) Sofern die Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der Richtlinie nach der Anlage die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, erfolgt die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus den jeweils richtlinienrelevanten Behandlungsfällen durch den MD. Die Stichprobe umfasst 20 Behandlungsfälle des zu prüfenden richtlinienbezogenen Leistungsbereichs. Liegt die Behandlungszahl des Standorts in dem jeweiligen Leistungsbereich unter 20, sind alle

Behandlungsfälle in die Prüfung einzubeziehen. Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung der Stichprobe notwendigen Fallnummern aus dem Prüfzeitraum zur Verfügung. In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.“

18. Die Überschrift des Unterabschnitts 3 in Abschnitt 2 wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„Abschnitt 2

Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V

Unterabschnitt 1

Allgemeine Vorschriften“.

19. Der bisherige § 15 wird zu § 32 und wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird die Angabe „Qualitätskontrollen“ durch die Angabe „Qualitätsprüfungen“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 Satz 6 wird die Angabe „Qualitätskontrolle“ durch die Angabe „Qualitätsprüfung“ und die Angabe „kontrolliert“ durch die Angabe „geprüft“ ersetzt.
- c) Nach Absatz 3 Satz 2 wird der folgende Satz eingefügt:
„Scheiden Krankenhausstandorte im Rahmen der Auftragsklärung nach § 7 aus der Grundgesamtheit aus, stellt das Institut nach § 137a SGB V sicher, dass bis zur Erteilung des Prüfauftrags an den MD gemäß § 36 Absatz 2 die tatsächliche Stichprobengröße nicht unter 9 Prozent fällt.“

20. Der bisherige § 16 wird zu § 33 und die Angabe „Teil A“ wird gestrichen.

21. Der bisherige § 17 wird zu § 34 und wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird die Angabe „Kontrollverfahrens“ durch die Angabe „Prüfverfahrens“ ersetzt
- b) Es wird die Angabe „§ 15 Absatz 3 Teil B“ durch die Angabe „§ 32 Absatz 3“ und die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt.

22. Der bisherige § 18 wird zu § 35 und wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird die Angabe „Qualitätskontrolle“ durch die Angabe „Qualitätsprüfung“ ersetzt.
- b) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 15 Absatz 3 Teil B“ durch die Angabe „§ 32 Absatz 3“ und die Angabe „kontrolliert“ durch die Angabe „geprüft“ ersetzt.
- c) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „kontrollierende“ durch die Angabe „prüfende“ und jeweils die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt.
- d) In Absatz 2 wird die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ und die Angabe „§ 15 Absatz 4 Teil B“ durch die Angabe „§ 32 Absatz 4“ ersetzt.

23. § 19 wird durch den folgenden § 36 ersetzt:

„§ 36 Erledigungsart und Verfahren der Stichprobenprüfung

- (1) Die Prüfung erfolgt nach Anmeldung in dem im Rahmen der Stichprobenziehung gezogenen Krankenhausstandort. Der MD entscheidet gemäß § 8 Absatz 1 Satz 3 nach pflichtgemäßem Ermessen und im Benehmen mit der beauftragenden Stelle, ob die Prüfung vor Ort gemäß § 10 oder als kombinierte Prüfung gemäß § 11 durchgeführt wird. Die Prüfung kann als Prüfung vor Ort oder als kombinierte Prüfung nach den Vorgaben der §§ 10 oder 11 durchgeführt werden.
- (2) Die beauftragende Stelle erteilt dem MD jährlich bis zum 15. September einen Prüfauftrag gemäß § 7.
- (3) Im Rahmen der Auftragsklärung nach § 7 Absatz 2 Satz 1 und Satz 2 stellt die beauftragende Stelle zunächst fest, ob an dem gezogenen Krankenhausstandort die jeweiligen richtlinienbezogenen Leistungen erbracht werden. Erklärt das Krankenhaus abweichend von § 7 Absatz 2 Satz 2 unverzüglich, spätestens innerhalb von zehn Arbeitstagen schriftlich, keine richtlinienrelevanten Leistungen zu erbringen, nimmt die beauftragende Stelle den Prüfauftrag zurück.
- (4) Sofern Teil der Richtlinie, deren Einhaltung geprüft werden soll, eine Checkliste ist, hat der MD für seine Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß den Richtlinien nach der Anlage die Checkliste heranzuziehen.
- (5) Der MD ist im Rahmen seiner Befugnis gemäß § 276 Absatz 4a SGB V, die für die Prüfung erforderlichen Unterlagen einzusehen, berechtigt, personenbezogene Daten der Krankenhausmitarbeiter und der Versicherten zu verarbeiten, soweit dies für die Prüfung der Einhaltung der in den Richtlinien nach der Anlage festgelegten Qualitätsanforderungen erforderlich ist.
- (6) Sofern die Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der Richtlinie nach der Anlage die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, erfolgt die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus den jeweils richtlinienrelevanten Behandlungsfällen durch den MD. Die Stichprobe umfasst 20 Behandlungsfälle des zu prüfenden richtlinienbezogenen Leistungsbereichs. Liegt die Behandlungsfallzahl in dem jeweiligen Leistungsbereich unter 20, sind alle Behandlungsfälle in die Prüfung einzubeziehen. Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung der Stichprobe notwendigen Fallnummern aus dem Prüfzeitraum zur Verfügung. In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.“

24. Die Überschrift des Abschnitts 3 wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„Abschnitt 3

Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V

Unterabschnitt 1

Allgemeine Vorschriften“.

25. Der bisherige § 20 wird zu § 37 und wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird die Angabe „Kontrollgegenstand“ durch die Angabe „Prüfgegenstand“ ersetzt.
- b) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 3 Satz 2 Buchstabe e Teil A“ durch die Angabe „§ 2 Absatz 1“ und die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt.
- c) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ und die Angabe „Kontrollverfahrens“ durch die Angabe „Prüfverfahrens“ ersetzt.
- d) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt.
- e) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 KHG“ durch die Angabe „gemäß § 2a KHG“ ersetzt.
- f) In Absatz 3 wird die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ und die Angabe „§ 2 Absatz 1 Satz 1 Teil A“ durch die Angabe „§ 1 Nummern 1 und 2“ ersetzt.

26. Der bisherige § 21 wird zu § 38 und wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird durch folgende Überschrift ersetzt:
„§ 38 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen“.
- b) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „Kontrollen“ durch die Angabe „Prüfungen“, die Angabe „Kontrollbericht“ durch die Angabe „Prüfbericht“ und die Angabe „§ 14 Teil A“ durch die Angabe „§ 15“ ersetzt.
- c) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „Kontrollbericht“ durch die Angabe „Prüfbericht“ und die Angabe „§ 15 Teil A“ durch die Angabe „§ 16“ ersetzt.
- d) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „kontrollierte“ durch die Angabe „geprüfte“, die Angabe „Kontrollbericht“ durch die Angabe „Prüfbericht“ und die Angabe „§ 14 Teil A“ durch die Angabe „§ 15“ ersetzt.
- e) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 27 Absatz 2 Teil B“ durch die Angabe „§ 44 Absatz 2“, die Angabe „Kontrollen“ durch die Angabe „Prüfungen“, die Angabe „kontrollierten“ durch die Angabe „geprüften“ und die Angabe „Kontrollergebnis“ durch die Angabe „Prüfergebnis“ ersetzt.
- f) In Absatz 3 Satz 2 wird die Angabe „drei“ durch die Angabe „vier“ ersetzt.

27. Die Überschrift des Unterabschnitts 2 in Abschnitt 3 wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„Unterabschnitt 2

Prüfungen aufgrund von Anhaltspunkten“.

28. Der bisherige § 22 wird zu § 39 und wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird die Angabe „Qualitätskontrollen“ durch die Angabe „Qualitätsprüfungen“ ersetzt.
- b) In Absatz 1 wird die Angabe „Qualitätskontrollen“ durch die Angabe „Qualitätsprüfungen“ ersetzt und jeweils die Angabe „Teil A“ gestrichen.
- c) In Absatz 2 wird die Angabe „Teil A“ gestrichen und die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt.
- d) In Absatz 2 Buchstabe f) wird jeweils die Angabe „Kontrollgegenstand“ durch die Angabe „Prüfgegenstand nach § 2 Absatz 1“ ersetzt.

29. Der bisherige § 23 wird zu § 40 und wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird die Angabe „Kontrollen“ durch die Angabe „Prüfungen“ ersetzt.
- b) Es wird die Angabe „Kontrollen“ durch die Angabe „Prüfungen“ ersetzt und die Angabe „Teil A“ gestrichen.

30. Der bisherige § 24 wird zu § 41 und wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird durch folgende Überschrift ersetzt:
„§ 41 Einleitung des Prüfverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen“.
- b) In Absatz 1 wird die Angabe „§ 22 Teil B“ durch die Angabe „§ 39“, die Angabe „§ 23 Teil B“ durch die Angabe „§ 40“ und die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt.
- c) In Absatz 2 wird jeweils die Angabe „Kontrollverfahrens“ durch die Angabe „Prüfverfahrens“ ersetzt.

31. Der bisherige § 25 wird zu § 42 und wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird die Angabe „Qualitätskontrolle“ durch die Angabe „Qualitätsprüfung“ ersetzt.
- b) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „Qualitätskontrolle“ durch die Angabe „Qualitätsprüfung“ und die Angabe „Kontrollauftrages“ durch die Angabe „Prüfauftrages“ ersetzt.
- c) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „§ 22 Absatz 2 Teil B“ durch die Angabe „§ 39 Absatz 2“, die Angabe „Qualitätskontrolle“ durch die Angabe „Qualitätsprüfung“ und die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt.
- d) In Absatz 1 Satz 3 wird die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt.
- e) In Absatz 2 wird die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ und jeweils die Angabe „Kontrollverfahrens“ durch die Angabe „Prüfverfahrens“ ersetzt.
- f) In Absatz 3 wird die Angabe „kontrollierenden“ durch die Angabe „prüfenden“ ersetzt.

32. § 26 wird durch den folgenden § 43 ersetzt:

„43 Verfahren der anhaltspunktbezogenen Prüfung

- (1) Anhaltspunkte gemäß § 39 können zu unangemeldeten Prüfungen führen. Unangemeldete Prüfungen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Prüfung den Prüferfolg gefährden würde, oder wenn Gefahr im Verzug besteht und unverzügliches Handeln geboten ist. Dies kann der Fall sein, wenn durch eine Anmeldung der Prüfung, insbesondere durch die dann verpflichtend vorzunehmende Terminabstimmung, der Anhaltspunkt durch Zeitablauf entfallen oder ihm auf andere Weise abgeholfen werden könnte.
 - (2) Zur Einleitung des Prüfverfahrens nach § 41 erteilt die beauftragende Stelle nach § 40 dem MD einen Prüfauftrag gemäß § 7. In diesem ist auch der Umfang der Qualitätsprüfung im Sinne des § 42 festzulegen und zu begründen.
 - (3) Der MD ist im Rahmen seiner Befugnis gemäß § 276 Absatz 4a SGB V, die für die Prüfung erforderlichen Unterlagen einzusehen, berechtigt, personenbezogene Daten der Krankenhausmitarbeiter und der Versicherten zu verarbeiten, soweit dies für die Prüfung der Einhaltung der Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen erforderlich ist.
 - (4) Sofern die Prüfung der Einhaltung der Mindestvorgaben der Regelungen zu den Notfallstrukturen die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, erfolgt die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus den Behandlungsfällen, die im Rahmen von § 301 SGB V mit dem Aufnahmegrund „Notfall“ gekennzeichnet sind. Die Stichprobe umfasst 20 Behandlungsfälle in der zu prüfenden Notfallstufe bzw. dem zu prüfenden Modul. Der MD überprüft, ob die gezogenen 20 Behandlungsfälle in der zu prüfenden Notfallstufe bzw. dem zu prüfenden Modul versorgt wurden. Stellt er dabei fest, dass dies nicht der Fall ist, hat eine entsprechende Nachziehung zu erfolgen. Liegt die Behandlungsfallzahl des Standorts in der jeweiligen Notfallstufe bzw. dem jeweiligen Modul unter 20, sind alle Behandlungsfälle in die Prüfung einzubeziehen. Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung der Stichprobe notwendigen Fallnummern aus dem Prüfzeitraum zur Verfügung. In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.“
33. Die Überschrift des Unterabschnitts 3 in Abschnitt 3 wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„Unterabschnitt 3

Prüfungen aufgrund von Stichproben“.

34. Der bisherige § 27 wird zu § 44 und wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird die Angabe „Qualitätskontrollen“ durch die Angabe „Qualitätsprüfungen“ und die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 Satz 4 wird die Angabe „im Kalenderjahr 2021 bis zum 30. April und“ gestrichen.

- c) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „Qualitätskontrolle“ durch die Angabe „Qualitätsprüfung“ ersetzt.
- d) In Absatz 3 Satz 2 wird die Angabe „Qualitätskontrolle“ durch die Angabe „Qualitätsprüfung“ und die Angabe „kontrolliert“ durch die Angabe „geprüft“ ersetzt.
- e) Absatz 4 wird durch den folgenden Absatz 4 ersetzt:
- „(4) Die Ziehung der Zufallsstichprobe wird jährlich bis zum 1. März durch das Institut nach § 137a SGB V vorgenommen. Dabei werden in den Jahren 2021 bis 2026 jeweils 20 Prozent der Grundgesamtheit gezogen. Ab dem Jahr 2027 werden 9 Prozent der Grundgesamtheit gezogen. Scheiden Krankenhausstandorte im Rahmen der Auftragsklärung nach § 7 aus der Grundgesamtheit aus, stellt das Institut nach § 137a SGB V sicher, dass bis zur Erteilung des Prüfauftrags an den MD gemäß § 48 Abs. 2 die Stichprobe nicht unter 20 Prozent (in den Jahren 2021 bis 2026) bzw. 9 Prozent (ab dem Jahr 2027) fällt.“
- f) In Absatz 5 wird die Angabe „§ 28 Teil B“ durch die Angabe „§ 45“ ersetzt.
35. Der bisherige § 28 wird zu § 45 und es wird die Angabe „Qualitätskontrollen“ durch die Angabe „Qualitätsprüfungen“ ersetzt sowie die Angabe „Teil“ A gestrichen.
36. Der bisherige § 29 wird zu § 46 und wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift wird die Angabe „Kontrollverfahrens“ durch die Angabe „Prüfverfahrens“ ersetzt.
- b) Es wird die Angabe „§ 27 Absatz 4 Teil B“ durch die Angabe „§ 44 Absatz 4“ und die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt.
37. Der bisherige § 30 wird zu § 47 und wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift wird die Angabe „Qualitätskontrolle“ durch die Angabe „Qualitätsprüfung“ ersetzt.
- b) In Absatz 1 wird die Angabe „§ 27 Absatz 4 Teil B“ durch die Angabe „§ 44 Absatz 4“ und die Angabe „kontrolliert“ durch die Angabe „geprüft“ ersetzt.
- c) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ und die Angabe „Kontrollverfahrens“ durch die Angabe „Prüfverfahrens“ ersetzt.
- d) In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe die Angabe „Kontrollzeitraum“ durch die Angabe „Prüfzeitraum“ und die Angabe „Kontrollverfahrens“ durch die Angabe „Prüfverfahrens“ ersetzt.
- e) In Absatz 2 Satz 3 wird die Angabe „Kontrollverfahrens“ durch die Angabe „Prüfverfahrens“ und jeweils die Angabe „Kontrollzeitraumes“ durch die Angabe „Prüfzeitraumes“ ersetzt.
38. § 31 wird zu durch den folgenden § 48 ersetzt:

„§ 48 Erledigungsart und Verfahren der Stichprobenprüfung

- (1) Die Prüfung erfolgt nach Anmeldung in dem im Rahmen der Stichprobenziehung gezogenen Krankenhausstandort. Die Prüfung kann als Prüfung vor Ort oder als kombinierte Prüfung nach den Vorgaben der §§ 10 oder 11 durchgeführt werden.

- (2) Die beauftragende Stelle nach § 45 erteilt dem MD jährlich bis zum 15. April einen Prüfauftrag gemäß § 7.
- (3) Im Rahmen der Auftragsklärung nach § 7 Absatz 2 Satz 1 und Satz 2 kann durch die beauftragende Stelle geklärt werden, ob an dem gezogenen Krankenhausstandort die jeweilige Notfallversorgung erbracht wird. Erklärt das Krankenhaus abweichend von § 11 Absatz 1 Satz 5 unverzüglich, spätestens innerhalb von zehn Arbeitstagen schriftlich die Nichtteilnahme an dem gestuften System von Notfallstrukturen nach Maßgabe der Regelungen zu den Notfallstrukturen, nimmt die beauftragende Stelle den Prüfauftrag zurück. Erklärt das Krankenhaus abweichend von § 7 Absatz 2 Satz 2 unverzüglich, spätestens innerhalb von zehn Arbeitstagen schriftlich, einer anderen Zuordnung gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen zu unterliegen, ändert die beauftragende Stelle den Prüfauftrag entsprechend.
- (4) Der MD ist im Rahmen seiner Befugnis gemäß § 276 Absatz 4a SGB V, die für die Prüfung erforderlichen Unterlagen einzusehen, berechtigt, personenbezogene Daten der Krankenhausmitarbeiter und der Versicherten zu verarbeiten, soweit dies für die Prüfung der Einhaltung der Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen erforderlich ist.
- (5) Sofern die Prüfung der Einhaltung der Regelungen zu den Notfallstrukturen die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, erfolgt die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus den Behandlungsfällen, die im Rahmen von § 301 SGB V mit dem Aufnahmegrund „Notfall“ gekennzeichnet sind. Die Stichprobe umfasst 20 Behandlungsfälle in der zu prüfenden Notfallstufe bzw. dem zu prüfenden Modul. Der MD überprüft, ob die gezogenen 20 Behandlungsfälle in der zu prüfenden Notfallstufe bzw. dem zu prüfenden Modul versorgt wurden. Stellt er dabei fest, dass dies nicht der Fall ist, hat eine entsprechende Nachziehung zu erfolgen. Liegt die Behandlungsfallzahl des Standorts in der jeweiligen Notfallstufe bzw. dem jeweiligen Modul unter 20, sind alle Behandlungsfälle in die Prüfung einzubeziehen. Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung der Stichprobe notwendigen Fallnummern aus dem Prüfzeitraum zur Verfügung. In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.“

39. Die Überschrift des Abschnitts 4 wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„Abschnitt 4

Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V“.

40. Der bisherige § 32 wird zu § 49 und wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird die Angabe „Kontrollgegenstand“ durch die Angabe „Prüfgegenstand“ ersetzt.
- b) In Absatz 1 wird die Angabe „§ 3 Buchstabe c Teil A“ durch die Angabe „§ 2 Absatz 1“ und die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt sowie nach der Angabe „ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie (ATMP-QS-RL)“ die Angabe „gemäß § 136a Absatz 5 SGB V“ eingefügt.

- c) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt.
- d) In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 KHG“ durch die Angabe „§ 2a KHG“ ersetzt.
- e) In Absatz 3 wird jeweils die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ und die Angabe „§ 2 Absatz 1 Satz 1 Teil A“ durch die Angabe „§ 1 Absatz 1 Nummern 1 und 3“ ersetzt.

41. Der bisherige § 33 wird zu § 50 und wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird durch folgende Überschrift ersetzt:

„§ 50 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen“

- b) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „Kontrollbericht“ durch die Angabe „Prüfbericht“ und die Angabe „§ 14 Teil A“ durch die Angabe „§ 15“ ersetzt.
- c) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „Kontrollbericht“ durch die Angabe „Prüfbericht“ und die Angabe „§ 15 Teil A“ durch die Angabe „§ 16“ ersetzt.
- d) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „kontrollierte“ durch die Angabe „geprüfte“, die Angabe „Kontrollbericht“ durch die Angabe „Prüfbericht“ und die Angabe „§ 14 Teil A“ durch die Angabe „§ 15“ ersetzt.

42. Die Überschrift des Unterabschnitts 2 in Abschnitt 4 durch die folgende Überschrift ersetzt:

„Unterabschnitt 2

Anlassbezogene Prüfungen“.

43. Der bisherige § 34 wird zu § 51 und wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird die Angabe „Kontrollen“ durch die Angabe „Prüfungen“ ersetzt.
- b) Die Angabe „Kontrollen“ wird durch die Angabe „Prüfungen“ und die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt.

44. Der bisherige § 35 wird zu § 52 und wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird die Angabe „Kontrollen“ durch die Angabe „Prüfungen“ ersetzt.
- b) In Satz 1 wird die Angabe „Kontrollen“ durch die Angabe „Prüfungen“ ersetzt und die Angabe „Teil“ A wird gestrichen.

45. Der bisherige § 36 wird zu § 53 und wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird durch folgende Überschrift ersetzt:

„§ 53 Einleitung des Prüfverfahrens bei anlassbezogenen Prüfungen“.

- b) In Absatz 1 wird die Angabe „§ 34 Teil B“ durch die Angabe „§ 51“ und die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt.
- c) In Absatz 2 wird die Angabe „Kontrollauftrag“ durch die Angabe „Prüfauftrag“ ersetzt und die Angabe „Teil A“ gestrichen.

46. Die §§ 37 und 38 werden durch die folgenden § 54 und 55 ersetzt:

„§ 54 Umfang der Qualitätsprüfung bei anlassbezogenen Prüfungen

- (1) Die anlassbezogene Prüfung gemäß § 51 Buchstaben a, b und d umfasst die Prüfung der Einhaltung aller im Rahmen des Nachweisverfahrens nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL nachzuweisenden Qualitätsanforderungen.
- (2) Die anlassbezogene Prüfung gemäß § 51 Buchstabe c umfasst die Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen, für die bei einer vorausgegangenen Prüfung nach Maßgabe des Abschnitts 4 eine Nichteinhaltung festgestellt wurde oder deren Einhaltung nicht beurteilt werden konnte.
- (3) Überprüft wird die Einhaltung der Qualitätsanforderungen zum Zeitpunkt der anlassbezogenen Prüfung. Der MD kann hierzu diejenigen Unterlagen und Informationen heranziehen, die für die jeweilige anlassbezogene Prüfung erforderlich sind. Zu berücksichtigen ist, ob die Prüfung vor oder nach erstmaliger Leistungserbringung erfolgt. Unterlagen, welche das Krankenhaus zur jeweiligen Nachweisführung nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL vorzulegen hat oder hierzu vom Krankenhaus vorgelegt wurden, müssen vom MD herangezogen werden.
- (4) Prüfungen gemäß § 51 Buchstaben b, c und d können sich auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen zum Zeitpunkt der anlassbezogenen Prüfung sowie innerhalb der letzten sechs Monate vor Beauftragung der Prüfungen beziehen.

§ 55 Erledigungsart und Verfahren der Prüfungen bei anlassbezogenen Prüfungen

- (1) Die Prüfung erfolgt nach Anmeldung vor Ort oder im kombinierten Verfahren nach den Vorgaben des § 10 oder § 11. Bei Prüfungen gemäß § 51 Buchstabe c entscheidet der MD nach pflichtgemäßem Ermessen, ob diese auch im schriftlichen Verfahren gemäß den Vorgaben des § 9 durchgeführt werden können.
- (2) Abweichend von § 16 Absatz 4 Satz 2 hat bei Prüfungen gemäß § 51 eine Qualitätsprüfung auf Antrag des Krankenhauses bei einer beauftragenden Stelle gemäß § 52 innerhalb von sechs Wochen ab Antragstellung durch das Krankenhaus zu erfolgen.
- (3) Sofern Teil des Nachweisverfahrens gemäß den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL eine Checkliste ist, hat der MD für seine Prüfung die Checkliste heranzuziehen.
- (4) Der MD ist im Rahmen seiner Befugnis gemäß § 276 Absatz 4a SGB V, die für die Prüfung erforderlichen Unterlagen einzusehen, berechtigt, personenbezogene Daten der Krankenhausmitarbeiter und der Versicherten zu verarbeiten, soweit dies für die Prüfung der Einhaltung der nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL festgelegten Qualitätsanforderungen erforderlich ist.
- (5) Sofern die Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, erfolgt die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus den jeweils richtlinienrelevanten Behandlungsfällen durch den MD. Die Stichprobe hat zehn Behandlungsfälle des zu prüfenden richtlinienbezogenen

Leistungsbereich zu umfassen, die zum Zeitpunkt der Prüfung nicht länger als sechs Monate zurückliegen. Liegt die Behandlungsfallzahl in dem jeweiligen Leistungsbereich unter zehn, sind alle Behandlungsfälle in die Prüfung einzubeziehen. Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung der Stichprobe notwendigen Fallnummern aus dem Prüfzeitraum zur Verfügung. In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.“

47. Die Überschrift des Unterabschnitts 3 in Abschnitt 4 wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„Unterabschnitt 3

„Prüfungen aufgrund von Anhaltspunkten“.

48. Der bisherige § 39 wird zu § 56 und wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird die Angabe „Qualitätskontrollen“ durch die Angabe „Qualitätsprüfungen“ ersetzt.
- b) In Absatz 1 wird die Angabe „Qualitätskontrollen“ durch die Angabe „Qualitätsprüfungen“ ersetzt und jeweils die Angabe „Teil A“ gestrichen.
- c) In Absatz 2 wird die Angabe „Teil A“ gestrichen und die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt.
- d) In Absatz 2 Buchstabe f wird jeweils die Angabe „Kontrollgegenstand“ durch die Angabe „Prüfgegenstand nach § 2 Absatz 1“ ersetzt.
- e) In Absatz 2 Buchstabe i wird die Angabe „Qualitätskontrolle“ durch die Angabe „Qualitätsprüfung“ ersetzt.

49. Der bisherige § 40 wird zu § 57 und wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird die Angabe „Kontrollen“ durch die Angabe „Prüfungen“ ersetzt.
- b) Es wird die Angabe „Kontrollen“ durch die Angabe „Prüfungen“ ersetzt und die Angabe „Teil A“ gestrichen.

50. Der bisherige § 41 wird zu § 58 und wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird durch folgende Überschrift ersetzt:
„§ 58 Einleitung des Prüfverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen“.
- b) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „§ 39 Absatz 2 Teil B“ durch die Angabe „§ 56 Absatz 2“, die Angabe „§ 40 Teil B“ durch die Angabe „§ 57“ und die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt.
- c) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „kontrollierenden“ durch die Angabe „prüfenden“ und die Angabe „Kontrollverfahren“ durch die Angabe „Prüfverfahren“ ersetzt.
- d) In Absatz 2 wird jeweils die Angabe „Kontrollverfahrens“ durch die Angabe „Prüfverfahrens“ ersetzt.

51. Die §§ 42 und 43 werden durch die folgenden §§ 59 und 60 ersetzt:

„§ 59 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätsprüfung

- (1) Die jeweiligen Anhaltspunkte definieren den Umfang der Qualitätsprüfung, der dem MD von der beauftragenden Stelle innerhalb des Prüfauftrages vorzugeben ist. Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte gemäß § 56 Absatz 2 vor, die auf die Nichteinhaltung von einer bis zu drei Qualitätsanforderungen hinweisen, die nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL festgelegt sind, hat sich die Qualitätsprüfung auf die Prüfung der Einhaltung dieser Qualitätsanforderungen zu beschränken. Gibt es Anhaltspunkte, die auf die Nichteinhaltung von mehr als drei Qualitätsanforderungen hinweisen, die nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL festgelegt sind, kann die Prüfung die Einhaltung aller in den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL formulierten Qualitätsanforderungen umfassen.
- (2) Die Prüfung aufgrund von Anhaltspunkten gemäß § 56 Absatz 2 kann sich auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen innerhalb der letzten zwölf Monate vor Beauftragung der Prüfung beziehen.
- (3) Die beauftragende Stelle bestimmt den zu prüfenden Krankenhausstandort. Es können mehrere Krankenhausstandorte in die Prüfungen einbezogen werden, wenn dies aufgrund der Anhaltspunkte erforderlich ist.

§ 60 Verfahren der anhaltspunktbezogenen Prüfung

- (1) Anhaltspunkte gemäß § 56 Absatz 2 können zu unangemeldeten Prüfungen führen. Unangemeldete Prüfungen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Prüfung den Prüferfolg gefährden würde, oder wenn Gefahr in Verzug besteht und unverzügliches Handeln geboten ist. Dies kann der Fall sein, wenn durch eine Anmeldung der Prüfung – insbesondere durch die dann verpflichtend vorzunehmende Terminabstimmung – der Anhaltspunkt durch Zeitablauf entfallen oder ihm auf andere Weise abgeholfen werden könnte.
- (2) Bei Vorliegen eines Anhaltspunktes nach § 56 erteilt die beauftragende Stelle nach § 57 dem MD einen Prüfauftrag gemäß § 7. In diesem ist auch der Umfang der Qualitätsprüfung im Sinne des § 59 festzulegen und zu begründen.
- (3) In Fällen, in denen gemäß § 59 Absatz 1 die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL geprüft wird und eine Checkliste Teil dieser Richtlinie ist, hat der MD für seine Prüfung die Checkliste heranzuziehen.
- (4) Der MD ist im Rahmen seiner Befugnis gemäß § 276 Absatz 4a SGB V, die für die Prüfung erforderlichen Unterlagen einzusehen, berechtigt, personenbezogene Daten der Krankenhausmitarbeiter und der Versicherten zu verarbeiten, soweit dies für die Prüfung der Einhaltung der nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL festgelegten Qualitätsanforderungen erforderlich ist.
- (5) Sofern die Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, erfolgt die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus den jeweils richtlinienrelevanten Behandlungsfällen durch den MD. Die Stichprobe

umfasst zehn Behandlungsfälle des zu prüfenden richtlinienbezogenen Leistungsbereichs. Liegt die Behandlungsfallzahl des Standorts in dem jeweiligen Leistungsbereich unter zehn, sind alle Behandlungsfälle in die Prüfung einzubeziehen. Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung der Stichprobe notwendigen Fallnummern aus dem Prüfzeitraum zur Verfügung. In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.“

52. Die Überschrift des Abschnitts 5 wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„Abschnitt 5

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

53. Der bisherige § 44 wird zu § 61 und wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird die Angabe „Kontrollgegenstand“ durch die Angabe „Prüfgegenstand“ ersetzt.
- b) In Absatz 1 wird die Angabe „§ 3 Satz 2 Buchstabe c Teil A“ durch die Angabe „§ 2 Absatz 1“ und die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt.
- c) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt.
- d) In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „gemäß der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1 KHG“ durch die Angabe „gemäß § 2a KHG“ ersetzt.
- e) In Absatz 3 wird jeweils die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ und die Angabe „kontrollierenden“ durch die Angabe „prüfenden“ ersetzt.
- f) In Absatz 4 wird jeweils die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ und die Angabe „§ 2 Absatz 1 Satz 1 Teil A“ durch die Angabe „§ 1 Absatz 1“ ersetzt.

54. § Der bisherige 45 wird zu § 62 und wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird durch folgende Überschrift ersetzt:

„§ 62 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen“.

- b) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „Kontrollbericht“ durch die Angabe „Prüfbericht“ und die Angabe „§ 14 Teil A“ durch die Angabe „§ 15“ ersetzt.
- c) In Absatz 1 Satz 2 wird die Angabe „Kontrollbericht“ durch die Angabe „Prüfbericht“ und die Angabe „§ 15 Teil A“ durch die Angabe „§ 16“ ersetzt.
- d) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „kontrollierte“ durch die Angabe „geprüfte“, die Angabe „Kontrollbericht“ durch die Angabe „Prüfbericht“ und die Angabe „§ 14 Teil A“ durch die Angabe „§ 15“ ersetzt.
- e) In Absatz 3 Satz 1 wird die Angabe „§ 51 Absatz 2 Teil B“ durch die Angabe „§ 68 Absatz 2“, die Angabe „Kontrollen“ durch die Angabe „Prüfungen“, die

Angabe „kontrollierten“ durch die Angabe „geprüften“ und die Angabe „Kontrollergebnis“ durch die Angabe „Prüfergebnis“ ersetzt.

f) In Absatz 3 Satz 2 wird die Angabe „drei“ durch die Angabe „vier“ ersetzt.

55. Die Überschrift des Unterabschnitts 2 in Abschnitt 5 wird durch folgende Überschrift ersetzt:

„Unterabschnitt 2

Prüfungen aufgrund von Anhaltspunkten“.

56. Der bisherige § 46 wird zu § 63 und wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird die Angabe „Qualitätskontrollen“ durch die Angabe „Qualitätsprüfungen“ ersetzt.
- b) In Absatz 1 wird die Angabe „Qualitätskontrollen“ durch die Angabe „Qualitätsprüfungen“ ersetzt und jeweils die Angabe „Teil A“ gestrichen.
- c) In Absatz 2 wird die Angabe „Teil A“ gestrichen und die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt.
- d) In Absatz 2 Buchstabe f wird jeweils die Angabe „Kontrollgegenstand“ durch die Angabe „Prüfgegenstand nach § 2 Absatz 1“ ersetzt.

57. Der bisherige § 47 wird zu § 64 und wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird die Angabe „Kontrollen“ durch die Angabe „Prüfungen“ ersetzt.
- b) Es wird die Angabe „Kontrollen“ durch die Angabe „Prüfungen“ ersetzt und die Angabe „Teil A“ gestrichen.

58. Der bisherige § 48 wird zu § 65 und wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:
„§ 65 Einleitung des Prüfverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen“.
- b) In Absatz 1 wird die Angabe „§ 46 Teil B“ durch die Angabe „§ 63“, die Angabe „§ 47 Teil B“ durch die Angabe „§ 64“ und die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt.
- c) In Absatz 2 wird die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ und die Angabe „§ 47 Teil B“ durch die Angabe „§ 64“ ersetzt.
- d) In Absatz 3 wird jeweils die Angabe „Kontrollverfahrens“ durch die Angabe „Prüfverfahrens“ ersetzt.

59. Die §§ 49 und 50 werden durch die folgenden §§ 66 und 67 ersetzt:

„§ 66 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätsprüfung

- (1) Die jeweiligen Anhaltspunkte definieren den Umfang der Qualitätsprüfung, der dem MD von der beauftragenden Stelle innerhalb des Prüfauftrages vorzugeben ist. Es können mehrere Einrichtungen und Krankenhausstandorte in die Prüfungen einbezogen werden, wenn dies aufgrund der Anhaltspunkte erforderlich ist. Die beauftragende Stelle bestimmt die zu prüfende Einrichtung gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL (Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie oder Psychosomatik) und damit den zu prüfenden Krankenhausstandort.

- (2) Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte gemäß § 63 Absatz 2 vor, die ausschließlich auf die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen in einer differenzierten Einrichtung gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL (Erwachsenen-, Kinder- und Jugendpsychiatrie oder Psychosomatik) hinweisen, hat sich die Qualitätsprüfung auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen in diesem Bereich zu beschränken.
- (3) Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte gemäß § 63 Absatz 2 vor, die auf die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen 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 Qualitätsprüfung auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen in allen am jeweiligen Krankenhausstandort vorhandenen Einrichtungen gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL (Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychosomatik) zu beziehen.
- (4) Werden von einem Krankenhausstandort in mindestens einer differenzierten Einrichtung gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL (Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie oder Psychosomatik) die Nachweis- und Dokumentationspflichten nach § 11 PPP-RL vollumfänglich nicht erfüllt, kann die Prüfung den gesamten Krankenhausstandort umfassen. Differenzierte Einrichtungen gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL (Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychosomatik), bei denen innerhalb der letzten drei Monate vor der Beauftragung eine Qualitätsprüfung nach dieser Richtlinie durchgeführt und keine Mängel festgestellt wurden, sind von der Prüfung auszuschließen.
- (5) Betreffen die Anhaltspunkte eine nicht zulässige Anrechnung von Berufsgruppen gemäß § 8 Absatz 5 in Verbindung mit Anlage 3 und 4 PPP-RL, sind die Angaben der Nachweise zu prüfen.
- (6) Die Prüfung aufgrund von Anhaltspunkten gemäß § 63 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.

§ 67 Verfahren der anhaltspunktbezogenen Prüfung

- (1) Anhaltspunkte gemäß § 63 können zu unangemeldeten Prüfungen führen. Unangemeldete Prüfungen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Prüfung den Prüferfolg gefährden würde, oder wenn Gefahr im Verzug besteht und unverzügliches Handeln geboten ist. Dies kann der Fall sein, wenn durch eine Anmeldung der Prüfung, insbesondere durch die dann verpflichtend vorzunehmende Terminabstimmung, der Anhaltspunkt durch Zeitablauf entfallen oder ihm auf andere Weise abgeholfen werden könnte.
- (2) Zur Einleitung des Prüfverfahrens nach § 65 erteilt die beauftragende Stelle nach § 64 dem MD einen Prüfauftrag gemäß § 7. In diesem ist auch der Umfang der Qualitätsprüfung im Sinne des § 66 festzulegen und zu begründen.
- (3) Der MD hat für seine Prüfungen die Nachweise gemäß § 11 Absatz 2 und Anlage 3 PPP-RL heranzuziehen. Bei den Nachweisen sind entweder die Daten aus dem

Servicedokument gemäß § 16 Absatz 4 PPP-RL oder die Daten aus der Übermittlung nach der Spezifikation gemäß § 11 Absatz 6 und 7 PPP-RL umfasst. Im Vorfeld der Prüfung übermittelt das Krankenhaus dem MD die Nachweise gemäß § 11 Absatz 2 PPP-RL.

- (4) Unter Beachtung der festgelegten Grundsätze gemäß § 6 ist die Prüfung des Personaleinsatzes aus den Nachweisen gemäß § 11 PPP-RL auf eine Stichprobe zu beschränken. Hierfür übermittelt das Krankenhaus auf Anforderung des MD innerhalb von 14 Tagen eine Aufstellung der Mitarbeitenden der Berufsgruppen gemäß § 5 Absatz 1 und 2 PPP-RL je Einrichtung. Aus dieser vom Krankenhaus übermittelten Aufstellung erfolgt innerhalb von 14 Tagen durch den MD die Ziehung einer Stichprobe je Berufsgruppe. Die Aufstellung der Mitarbeitenden gemäß Satz 2 muss einen eindeutigen Mitarbeiterbezug (z.B. über die Personalnummer) ermöglichen. Die Stichprobenziehung gemäß Satz 2 umfasst maximal 20 Prozent, aber mindestens fünf Mitarbeitende der jeweiligen Berufsgruppe je Einrichtung des Standortes. Bei weniger als fünf Mitarbeitenden einer Berufsgruppe sind alle Angehörigen der Berufsgruppe zu berücksichtigen. Das Ergebnis der Zufallsstichprobe teilt der MD dem Krankenhausstandort unverzüglich mit. Abweichend von § 10 Absatz 1 beginnen die Frist zur Vereinbarung eines Prüftermins und die Frist zur Durchführung der Prüfung mit Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus. Für die vom MD benannten Mitarbeitenden hat das Krankenhaus das Beschäftigungsverhältnis, die Qualifikationen und berücksichtigte Arbeitszeit nachzuweisen. Im Falle des Auftretens von Auffälligkeiten, die zu einer Nicht-Beurteilbarkeit der Einhaltung führen, erfolgt eine Prüfung der Nachweise aller Personen in der jeweiligen Berufsgruppe.
- (5) Der MD ist im Rahmen seiner Befugnis gemäß § 276 Absatz 4a SGB V, die für die Prüfung erforderlichen Unterlagen einzusehen, berechtigt, personenbezogene Daten der Krankenhausmitarbeiter und der Versicherten zu verarbeiten, soweit dies für die Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der PPP-RL erforderlich ist.
- (6) Sofern die Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der PPP-RL die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, teilt der MD dies dem jeweiligen Krankenhausstandort mit. Bei einer kontinuierlichen Einstufung in die Behandlungsbereiche erfolgt die Ziehung der Zufallsstichprobe aus allen Behandlungsfällen im Prüfzeitraum. Das Krankenhaus stellt dem MD innerhalb von 14 Tagen je Einrichtung gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL (Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie oder Psychosomatik) alle zur Ziehung einer Stichprobe notwendigen Aufnahme-/Fallnummern der Patientinnen und Patienten zur Verfügung, die im Prüfzeitraum an mindestens einem Behandlungstag gemäß PPP-RL behandelt wurden. In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. Die Aufnahme-/Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen. Anschließend erfolgt innerhalb von 14 Tagen die Ziehung der Zufallsstichprobe aus den Behandlungsfällen durch den MD. Die Zufallsstichprobe umfasst zehn Prozent der Behandlungsfälle je Einrichtung. Umfasst die Liste aller Behandlungsfälle weniger als 100 Fälle, sind alle Behandlungsfälle in die Prüfung

einzu beziehen. Das Ergebnis der Zufallsstichproben teilt der MD dem Krankenhausstandort unverzüglich mit. Abweichend von § 10 Absatz 1 beginnen die Frist zur Vereinbarung eines Prüftermins und die Frist zur Durchführung der Prüfung mit Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus. Im Vorfeld der Prüfung hat das Krankenhaus dem MD für die zu prüfenden Fälle jeweils die Einstufung in die Behandlungsbereiche sowie die für die Einstufung zugrundeliegenden Kriterien OPS-Kodes, Alter, Hauptdiagnose und Aufnahmegrund zu übermitteln. Die Prüfung der zu prüfenden Fälle vor Ort erfolgt auf Basis der Patientendokumentation.

- (7) Für Prüfungen von Krankenhausstandorten, die sich für die nach § 16 Absatz 9 RPP-RL mögliche 14-tägige Einstufung entschieden haben, gelten die Regelungen des § 50 Absatz 6 Teil B dieser Richtlinie in der Fassung vom 12. Mai 2023.“
60. Die Überschrift des Unterabschnitts 3 von Abschnitt 5 wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„Unterabschnitt 3

Prüfungen aufgrund von Stichproben“.

61. Der bisherige § 51 wird zu § 68 und wird wie folgt geändert:
- In Absatz 1 wird die Angabe „Qualitätskontrollen“ durch die Angabe „Qualitätsprüfungen“ und die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt.
 - In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „IQTIG“ durch die Angabe „Institut nach § 137a SGB V“ ersetzt.
 - In Absatz 2 Satz 4 wird die Angabe „Qualitätskontrolle“ durch die Angabe „Qualitätsprüfung“ und die Angabe „kontrolliert“ durch die Angabe „geprüft“ ersetzt.
 - Absatz 3 Satz 4 wird durch den folgenden Satz ersetzt:
„Scheiden Krankenhausstandorte im Rahmen der Auftragsklärung nach § 7 aus der Grundgesamtheit aus, stellt das Institut nach § 137a SGB V sicher, dass bis zur Erteilung des Prüfauftrags an den MD gemäß § 72 Abs. 2 die tatsächliche Stichprobe nicht unter 20 Prozent (in den Jahren 2023 bis 2027) bzw. 9 Prozent (ab dem Jahr 2028) fällt.“
 - In Absatz 5 wird die Angabe „§ 52 Teil B“ durch die Angabe „§ 69“ ersetzt.
62. Der bisherige § 52 wird zu § 69 und es wird die Angabe „Qualitätskontrollen“ durch die Angabe „Qualitätsprüfungen“ ersetzt sowie die Angabe „Teil A“ gestrichen.
63. Der bisherige § 53 wird zu § 70 und wird wie folgt geändert:
- In der Überschrift wird die Angabe „Kontrollverfahrens“ durch die Angabe „Prüfverfahrens“ ersetzt.
 - Es wird die Angabe „§ 51 Absatz 3 bis 5 Teil B“ durch die Angabe „§ 68 Absatz 3 bis 5“ und die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt.
64. Der bisherige § 54 wird zu § 71 und wird wie folgt geändert:
- In der Überschrift wird die Angabe „Qualitätskontrolle“ durch die Angabe „Qualitätsprüfung“ ersetzt.

- b) In Absatz 1 wird die Angabe „§ 51 Absatz 3 bis 5 Teil B“ durch die Angabe „§ 68 Absatz 3 bis 5“ und die Angabe „kontrolliert“ durch die Angabe „geprüft“ ersetzt.
- c) In Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ und die Angabe „§ 51 Teil B“ durch die Angabe „§ 68“ ersetzt.
- d) In Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „§ 51 Teil B“ durch die Angabe „§ 68“ ersetzt.

65. § 55 wird durch den folgenden § 72 ersetzt:

„§ 72 Erledigungsart und Verfahren der Stichprobenprüfung

- (1) Die Prüfung erfolgt nach Anmeldung in dem im Rahmen der Stichprobenziehung gezogenen Krankenhausstandort. Die Prüfung kann als Prüfung vor Ort oder als kombinierte Prüfung nach den Vorgaben der §§ 10 oder 11 und § 61 Absatz 3 durchgeführt werden.
- (2) Die beauftragende Stelle nach § 69 erteilt dem MD ab dem Kalenderjahr 2023 jährlich bis zum 31. Mai einen Prüfauftrag gemäß § 7.
- (3) Der MD hat für seine Prüfungen die Nachweise gemäß § 11 Absatz 2 und Anlage 3 PPP-RL heranzuziehen. Bei den Nachweisen sind entweder die Daten aus dem Servicedokument gemäß § 16 Absatz 4 PPP-RL oder die Daten aus der Übermittlung nach der Spezifikation gemäß § 11 Absatz 6 und 7 PPP-RL umfasst. Im Vorfeld der Prüfung übermittelt das Krankenhaus dem MD die Nachweise gemäß § 11 Absatz 2 PPP-RL.
- (4) Unter Beachtung der festgelegten Grundsätze gemäß § 6 ist die Prüfung des Personaleinsatzes aus den Nachweisen gemäß § 11 PPP-RL auf eine Stichprobe zu beschränken. Hierfür übermittelt das Krankenhaus auf Anforderung des MD innerhalb von 14 Tagen eine Aufstellung der Mitarbeitenden der Berufsgruppen gemäß § 5 Absatz 1 und 2 PPP-RL je Einrichtung. Aus dieser vom Krankenhaus übermittelten Aufstellung erfolgt innerhalb von 14 Tagen durch den MD die Ziehung einer Stichprobe je Berufsgruppe. Die Aufstellung der Mitarbeitenden gemäß Satz 2 muss einen eindeutigen Mitarbeiterbezug (z.B. über die Personalnummer) ermöglichen. Die Stichprobenziehung gemäß Satz 2 umfasst maximal 20 Prozent, aber mindestens fünf Mitarbeitende der jeweiligen Berufsgruppe je Einrichtung des Standortes. Bei weniger als fünf Mitarbeitenden einer Berufsgruppe sind alle Angehörigen der Berufsgruppe zu berücksichtigen. Das Ergebnis der Zufallsstichprobe teilt der MD dem Krankenhausstandort unverzüglich mit. Abweichend von § 10 Absatz 1 beginnen die Frist zur Vereinbarung eines Prüftermins und die Frist zur Durchführung der Prüfung mit Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus. Für die vom MD benannten Mitarbeitenden hat das Krankenhaus das Beschäftigungsverhältnis, die Qualifikationen und berücksichtigte Arbeitszeit nachzuweisen. Im Falle des Auftretens von Auffälligkeiten, die zu einer Nicht-Beurteilbarkeit der Einhaltung führen, erfolgt eine Prüfung der Nachweise aller Personen in der jeweiligen Berufsgruppe.
- (5) Der MD ist im Rahmen seiner Befugnis gemäß § 276 Absatz 4a SGB V, die für die Prüfung erforderlichen Unterlagen einzusehen, berechtigt, personenbezogene

Daten der Krankenhausmitarbeiter und der Versicherten zu verarbeiten, soweit dies für die Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der PPP-RL erforderlich ist.

- (6) Sofern die Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der PPP-RL die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, teilt der MD dies dem jeweiligen Krankenhausstandort mit. Bei einer kontinuierlichen Einstufung in die Behandlungsbereiche erfolgt die Ziehung der Zufallsstichprobe aus allen Behandlungsfällen im Prüfzeitraum. Das Krankenhaus stellt dem MD innerhalb von 14 Tagen je Einrichtung gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL (Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie oder Psychosomatik) alle zur Ziehung einer Stichprobe notwendigen Aufnahme-/Fallnummern der Patientinnen und Patienten zur Verfügung, die im Prüfzeitraum an mindestens einem Behandlungstag gemäß PPP-RL behandelt wurden. In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. Die Aufnahme-/Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen. Anschließend erfolgt innerhalb von 14 Tagen die Ziehung der Zufallsstichprobe aus den Behandlungsfällen durch den MD. Die Zufallsstichprobe umfasst zehn Prozent der Behandlungsfälle je Einrichtung. Umfasst die Liste aller Behandlungsfälle weniger als 100 Fälle, sind alle Behandlungsfälle in die Prüfung einzubeziehen. Das Ergebnis der Zufallsstichproben teilt der MD dem Krankenhausstandort unverzüglich mit. Abweichend von § 10 Absatz 1 beginnen die Frist zur Vereinbarung eines Prüftermins und die Frist zur Durchführung der Prüfung mit Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus. Im Vorfeld der Prüfung hat das Krankenhaus dem MD für die zu prüfenden Fälle jeweils die Einstufung in die Behandlungsbereiche sowie die für die Einstufung zugrundeliegenden Kriterien OPS-Kodes, Alter, Hauptdiagnose und Aufnahmegrund zu übermitteln. Die Prüfung der zu prüfenden Fälle vor Ort erfolgt auf Basis der Patientendokumentation.
- (7) Für Prüfungen von Krankenhausstandorten, die sich für die nach § 16 Absatz 9 PPP-RL mögliche 14-tägige Einstufung entschieden haben, gelten die Regelungen des § 55 Absatz 5 Teil B dieser Richtlinie in der Fassung vom 12. Mai 2023.“
66. Die Überschrift des Unterabschnitts 4 in Abschnitt 5 wird durch die folgende Überschrift ersetzt:

„Unterabschnitt 4

Anlassbezogene Prüfungen“.

67. Der bisherige § 56 wird zu § 73 und wird wie folgt geändert:
- In der Überschrift wird die Angabe „Kontrollen“ durch die Angabe „Prüfungen“ ersetzt.
 - In Absatz 1 wird die Angabe „Qualitätskontrollen“ durch die Angabe „Qualitätsprüfungen“ und die Angabe „Kontrollen“ durch die Angabe „Prüfungen“ ersetzt.
 - In Absatz 2 wird die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt.

- d) In Absatz 2 Buchstabe c wird die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt und die Angabe „Teil B“ gestrichen.
- e) In Absatz 3 wird jeweils die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ und die Angabe „kontrolliert“ durch die Angabe „geprüft“ ersetzt sowie die Angabe „Teil B“ gestrichen.

68. Der bisherige § 57 wird zu § 74 und wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift wird die Angabe „Kontrollen“ durch die Angabe „Prüfungen“ ersetzt.
- b) Es wird die Angabe „Kontrollen“ durch die Angabe „Prüfungen“ ersetzt und die Angabe „Teil A“ gestrichen.

69. Der bisherige § 58 wird zu § 75 und wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:
„§ 75 Einleitung des Prüfverfahrens bei anlassbezogenen Prüfungen“.
- b) In Satz 1 wird die Angabe „§ 56 Absatz 2 Buchstabe a und b Teil B“ durch die Angabe „§ 73 Absatz 2 Buchstabe a und b“ und die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt.
- c) In Satz 2 wird die Angabe „§ 56 Absatz 2 Buchstabe c Teil B“ durch die Angabe „§ 73 Absatz 2 Buchstabe c“ und die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ ersetzt.

70. Der bisherige § 59 wird zu § 76 und wird wie folgt geändert:

- a) Die Überschrift wird durch die folgende Überschrift ersetzt:
„§ 76 Umfang der Qualitätsprüfung bei anlassbezogenen Prüfungen“.
- b) In Absatz 1 wird die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“ und die Angabe „§ 56 Absatz 2 Buchstabe a und b Teil B“ durch die Angabe „§ 73 Absatz 2 Buchstabe a und b“ ersetzt.
- c) In Absatz 2 wird jeweils die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“, die Angabe „§ 56 Absatz 2 Buchstabe c Teil B“ durch die Angabe „§ 73 Absatz 2 Buchstabe c“ und die Angabe „des Abschnitts 5 Teil B“ durch die Angabe „des Abschnitts 5“ ersetzt.
- d) In Absatz 3 wird die Angabe „Kontrolle“ durch die Angabe „Prüfung“, die Angabe „§ 56 Absatz 2 Buchstabe a Teil B“ durch die Angabe „§ 73 Absatz 2 Buchstabe a“ und die Angabe „§ 56 Absatz 2 Buchstabe b und c Teil B“ durch die Angabe „§ 73 Absatz 2 Buchstabe b und c“ ersetzt.

71. § 60 wird durch den folgenden § 77 ersetzt:

„§ 77 Erledigungsart und Verfahren der anlassbezogenen Prüfungen

- (1) Die Prüfung erfolgt nach Anmeldung vor Ort oder im kombinierten Verfahren nach den Vorgaben der §§ 10 oder 11 und § 61 Absatz 3. Bei Prüfungen gemäß § 73 Absatz 2 Buchstabe c entscheidet der MD nach pflichtgemäßem Ermessen, ob diese auch im schriftlichen Verfahren gemäß den Vorgaben des § 9 durchgeführt werden können.
- (2) Die beauftragende Stelle erteilt bei anlassbezogenen Prüfungen gemäß § 73 Absatz 2 dem MD innerhalb von drei Monaten einen Prüfauftrag gemäß § 11.

- (3) Der MD hat für seine Prüfungen die Nachweise gemäß § 11 Absatz 2 und Anlage 3 PPP-RL heranzuziehen. Bei den Nachweisen sind entweder die Daten aus dem Servicedokument gemäß § 16 Absatz 4 PPP-RL oder die Daten aus der Übermittlung nach der Spezifikation gemäß § 11 Absatz 6 und 7 PPP-RL umfasst. Im Vorfeld der Prüfung übermittelt das Krankenhaus dem MD die Nachweise gemäß § 11 Absatz 2 PPP-RL.
- (4) Unter Beachtung der festgelegten Grundsätze gemäß § 6 ist die Prüfung des Personaleinsatzes aus den Nachweisen gemäß § 11 PPP-RL auf eine Stichprobe zu beschränken. Hierfür übermittelt das Krankenhaus auf Anforderung des MD innerhalb von 14 Tagen eine Aufstellung der Mitarbeitenden der Berufsgruppen gemäß § 5 Absatz 1 und 2 PPP-RL je Einrichtung. Aus dieser vom Krankenhaus übermittelten Aufstellung erfolgt innerhalb von 14 Tagen durch den MD die Ziehung einer Stichprobe je Berufsgruppe. Die Aufstellung der Mitarbeitenden gemäß Satz 2 muss einen eindeutigen Mitarbeiterbezug (z.B. über die Personalnummer) ermöglichen. Die Stichprobenziehung gemäß Satz 2 umfasst maximal 20 Prozent, aber mindestens fünf Mitarbeitende der jeweiligen Berufsgruppe je Einrichtung des Standortes. Bei weniger als fünf Mitarbeitenden einer Berufsgruppe sind alle Angehörigen der Berufsgruppe zu berücksichtigen. Das Ergebnis der Zufallsstichprobe teilt der MD dem Krankenhausstandort unverzüglich mit. Abweichend von § 7 Absatz 1 beginnen die Frist zur Vereinbarung eines Prüftermins und die Frist zur Durchführung der Prüfung mit Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus. Für die vom MD benannten Mitarbeitenden hat das Krankenhaus das Beschäftigungsverhältnis, die Qualifikationen und berücksichtigte Arbeitszeit nachzuweisen. Im Falle des Auftretens von Auffälligkeiten, die zu einer Nicht-Beurteilbarkeit der Einhaltung führen, erfolgt eine Prüfung der Nachweise aller Personen in der jeweiligen Berufsgruppe.
- (5) Der MD ist im Rahmen seiner Befugnis gemäß § 276 Absatz 4a SGB V, die für die Prüfung erforderlichen Unterlagen einzusehen, berechtigt, personenbezogene Daten der Krankenhausmitarbeiter und der Versicherten zu verarbeiten, soweit dies für die Prüfung der Einhaltung der in der PPP-RL festgelegten Qualitätsanforderungen erforderlich ist.
- (6) Sofern die Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der PPP-RL die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, teilt der MD dies dem jeweiligen Krankenhausstandort mit. Bei einer kontinuierlichen Einstufung in die Behandlungsbereiche erfolgt die Ziehung der Zufallsstichprobe aus allen Behandlungsfällen im Prüfzeitraum. Das Krankenhaus stellt dem MD innerhalb von 14 Tagen je Einrichtung gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL (Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie oder Psychosomatik) alle zur Ziehung einer Stichprobe notwendigen Aufnahme-/Fallnummern der Patientinnen und Patienten zur Verfügung, die im Prüfzeitraum an mindestens einem Behandlungstag gemäß PPP-RL behandelt wurden. In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. Die Aufnahme-/Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen. Anschließend erfolgt innerhalb von 14 Tagen die Ziehung der Zufallsstichprobe aus den Behandlungsfällen durch den MD. Die Zufallsstichprobe

umfasst zehn Prozent der Behandlungsfälle je Einrichtung. Umfasst die Liste aller Behandlungsfälle weniger als 100 Fälle, sind alle Behandlungsfälle in die Prüfung einzubeziehen. Das Ergebnis der Zufallsstichproben teilt der MD dem Krankenhausstandort unverzüglich mit. Abweichend von § 9 Absatz 1 beginnen die Frist zur Vereinbarung eines Prüftermins und die Frist zur Durchführung der Prüfung mit Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus. Im Vorfeld der Prüfung hat das Krankenhaus dem MD für die zu prüfenden Fälle jeweils die Einstufung in die Behandlungsbereiche sowie die für die Einstufung zugrundeliegenden Kriterien OPS-Kodes, Alter, Hauptdiagnose und Aufnahmegrund zu übermitteln. Die Prüfung der zu prüfenden Fälle vor Ort erfolgt auf Basis der Patientendokumentation.

- (7) Für Prüfungen von Krankenhausstandorten, die sich für die nach § 16 Absatz 9 PPP-RL mögliche 14-tägige Einstufung entschieden haben, gelten die Regelungen des § 65 Absatz 5 Teil B dieser Richtlinie in der Fassung vom 12. Mai 2023.“

72. Die Überschrift der Anlage wird durch folgende Überschrift ersetzt:

„Anlage Richtlinien gemäß Abschnitt 2 des Besonderen Teils“.

V. Die Änderung der Richtlinie tritt am/mit Wirkung zum 1. August 2026 in Kraft.

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

Berlin, den 16. April 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende
Prof. Hecken

In dieser Fassung nicht in Kraft getreten – geändert durch weiteren Beschluss