

# Tragende Gründe

## zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie: Anpassung an das KHVVG

Vom 16. April 2026

### Inhalt

<b>1. Rechtsgrundlage.....</b>	<b>3</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>3</b>
Zur Streichung der Präambel der Richtlinie .....	3
Zur Neufassung von § 1 Regelungsgegenstand.....	4
Zur Neufassung von § 2 Anwendungsbereich.....	4
Zur Neufassung von § 3 Elektronische Übermittlung.....	4
Zur Änderung von § 4 Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätsprüfungen.....	5
Zur Änderung von § 5 Qualitätsprüfungen beauftragende Stellen.....	5
Zur Änderung von § 6 Umfang der Qualitätsprüfungen .....	5
Zur Änderung von § 7 Einleitung des Prüfverfahrens und Klärung des Prüfauftrages .....	6
Zur Änderung von § 8 Erledigungsarten.....	7
Zur Änderung von § 9 Schriftliches Verfahren .....	8
Zur Änderung von § 10 Verfahren bei angemeldeter Prüfung vor Ort.....	8
Zum neuen § 11 Verfahren bei kombinierten Prüfungen .....	8
Zur Änderung von § 12 Verfahren bei unangemeldeter Prüfung vor Ort.....	9
Zur Änderung von § 13 Mitwirkungspflichten des Krankenhauses .....	9
Zu den Änderungen in § 14 Mitwirkung Dritter und § 15 Berichterstattung durch den MD .....	9
Zur Änderung von § 16 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen .....	9
Zur Streichung von § 17 Sonderregelungen aufgrund der COVID-19-Pandemie.....	9
Zur Änderung des Besonderen Teils.....	10
Zur Änderung von § 31 Verfahren der anhaltspunktbezogenen Prüfung.....	10
Zur Änderung von § 32 Stichprobenziehung.....	10
Zur Änderung von § 36 Erledigungsart und Verfahren der Stichprobenprüfung.....	10
Zur Änderung von § 38 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen .....	11
Zur Änderung von § 43 Verfahren der anhaltspunktbezogenen Prüfung.....	11
Zur Änderung von § 44 Stichprobenziehung.....	11
Zur Änderung von § 48 Erledigungsart und Verfahren der Stichprobenprüfung.....	11
Zur Änderung in § 55 Erledigungsart und Verfahren der Prüfungen bei anlassbezogenen Prüfungen	12
Zur Änderung in § 60 Verfahren der anhaltspunktbezogenen Prüfung.....	12

Zur Änderung von § 62 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen .....	12
Zur Änderung von § 67 Verfahren der anhaltspunktbezogenen Prüfungen.....	12
Zur Änderung von § 68 Stichprobenziehung.....	13
Zur Änderung in § 72 Erledigungsart und Verfahren der Stichprobenprüfung .....	13
Die Begründung zu den Anpassungen in den Absätzen 3 und 4 entspricht den Tragenden Gründen zu § 67 Absatz 3 und Absatz 4. ....	13
Zur Änderung in § 77 Erledigungsart und Verfahren der anlassbezogenen Prüfungen .....	13
<b>3. Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>13</b>
<b>4. Verfahrensablauf .....</b>	<b>13</b>
<b>5. Fazit.....</b>	<b>14</b>
<b>6. Zusammenfassende Dokumentation.....</b>	<b>14</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 SGB V zu den Prüfungen des Medizinischen Dienstes nach § 275a Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 bis 5 SGB V beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die vorliegenden Änderungen der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL).

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit Beschluss vom 17. Juli 2025, mit dem im Wesentlichen die anlassbezogenen Kontrollen zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie die Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) als Kontrollgegenstand der MD-QK-RL gestrichen und die in diesem Zusammenhang erforderlichen Verweisanpassungen sowie redaktionellen Berichtigungen vorgenommen wurden, erfolgten bereits erste Anpassungen an das ohne Aufschub oder Übergangsregelung am 12. Dezember 2024 in Kraft getretene Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVG) vom 5. Dezember 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 400 vom 11.04.2024).

Gegenstand des vorliegenden Beschlusses sind nunmehr die bereits in Aussicht gestellten weiteren erforderlichen Anpassungen an die maßgeblichen Änderungen durch das KHVVG. In diesem Rahmen wurde die Richtlinie insbesondere auch auf Anpassungsbedarf gemäß § 137 Absatz 3 Satz 6 SGB V in der Fassung des KHVVG überprüft, wonach die Festlegungen des G-BA eine möglichst aufwandsarme Durchführung der Prüfungen nach § 275a Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4 SGB V sowie eine Vereinheitlichung der Prüfungen des Medizinischen Dienstes nach § 275a Absatz 1 Satz 1 SGB V unterstützen sollen. Die Prüfung weiterer etwaiger erforderlicher Anpassungen an das kurz vor Beschlussfassung verkündete und am 15. April 2026 in Kraft getretene Krankenhausreformatanpassungsgesetz (KHAG) vom 9. April 2026 (BGBl. 2026 I Nr. 98) stehen noch aus und erfolgen mit gesondertem Beschluss des G-BA.

### **Im Einzelnen:**

Der vorliegende Beschluss setzt die Änderungen in den von dieser Richtlinie in Bezug genommenen gesetzlichen Regelungen der §§ 137 Absatz 3 und 275a ff. SGB V in der Fassung des KHVVG um, sodass sich die Anpassungen auf den gesamten Richtlinientext erstrecken. Dies schließt eine entsprechende Anpassung des Titels mit ein. Durchgängig wird zunächst die Änderung des Begriffs „Kontrollen“ zu „Prüfungen“ in § 137 Absatz 3 SGB V nachvollzogen. Darüber hinaus werden weitere Formulierungen redaktionell harmonisiert, die Paragraphen der Richtlinie über den Allgemeinen Teil hinaus fortlaufend nummeriert und normative Verweise im Zuge dessen klarstellend konkretisiert. Auf eine weitergehende Erläuterung der vorgenannten Anpassungen wird im Folgenden verzichtet.

Ferner wurden die einzelnen Richtlinieninhalte mit Blick auf die gesetzlichen Neuerungen geprüft. Zudem wurde die Richtlinie um redundante Beschreibungen und normativ nicht erforderliche Regelungsinhalte bereinigt.

### **Zur Streichung der Präambel der Richtlinie**

Mit der Streichung der Präambel – und in der Folge der Neustrukturierung der §§ 1 bis 3 dieser Richtlinie – entfallen deklaratorische Beschreibungen sowie redundante Regelungstexte,

deren wesentliche Inhalte nunmehr ihrem Bedeutungsgehalt nach in den neu strukturierten §§ 1 bis 3 berücksichtigt werden.

### **Zur Neufassung von § 1 Regelungsgegenstand**

§ 1 Absatz 1 fasst den Regelungsgegenstand dieser Richtlinie auf der Grundlage von § 137 Absatz 3 SGB V in der Fassung des KHVVG zusammen, wobei auf nicht abschließende Präzisierungen desselben verzichtet wird. Demnach regelt die Richtlinie Einzelheiten zu Prüfungen des Medizinischen Dienstes nach § 275a Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4 SGB V, die auf der Basis begründeter Anhaltspunkte, Stichproben- oder bei der Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach § 136a Absatz 2 und 5 SGB V anlassbezogen erforderlich sind. In Abgrenzung zum Regelungsgegenstand dieser Richtlinie weist Absatz 2 klarstellend auf die Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) des G-BA hin, in der gemäß § 137 Absatz 1 SGB V in grundsätzlicher Weise das gestufte System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach den §§ 136 bis 136c SGB V für die konkrete Ausgestaltung derselben in den einzelnen themenspezifischen Richtlinien und Beschlüssen des G-BA festgelegt ist.

### **Zur Neufassung von § 2 Anwendungsbereich**

#### Zu Absatz 1 und 2:

In Anlehnung an § 2 Teil A der Richtlinie in ihrer zuletzt mit Beschlüssen vom 17. Juli 2025 (BAnz AT 29.09.2025 B3 und 08.10.2025 B5) geänderten Fassung (nachfolgend: bisher geltende Richtlinienfassung) regelt der neu gefasste § 2 in Absatz 1 weiterhin in welchen Fällen und mit welchem Bezug die Richtlinie konkret anzuwenden ist. Die in Absatz 1 normierte Bedingung („wenn und soweit“) ist sowohl für das Verhältnis zur Prüfung der Dokumentation nach der DeQS-RL als auch für die Festlegung der konkret einbezogenen themenspezifischen Richtlinien maßgeblich. Der neue Absatz 2 regelt ebenfalls wie bisher, dass eine Beauftragung des MD eine entsprechende Ausgestaltung des Prüfverfahren für die in den einzelnen Richtlinien und Beschlüssen jeweils festgelegten Qualitätsanforderungen im Besonderen Teil der Richtlinie voraussetzt. Ferner wird analog zur Festlegung in § 1 Absatz 1 der bisher geltenden Richtlinienfassung herausgestellt, dass die Richtlinie Prüfungen des Medizinischen Dienstes in zugelassenen Krankenhäusern adressiert.

#### Zu Absatz 3:

Die Regelung enthält eine Übergangsbestimmung für Kontroll- bzw. Prüfverfahren, die von der beauftragenden Stelle bis einschließlich zum 31. Juli 2026 beauftragt werden. Für diese Verfahren findet weiterhin die bisher geltende Richtlinienfassung Anwendung. Die Übergangsregelung dient der Rechtssicherheit und der Verfahrenskontinuität, indem sie gewährleistet, dass bereits eingeleitete oder vorbereitete Kontroll- bzw. Prüfverfahren nach dem ihnen zugrunde gelegten Rechtsrahmen ordnungsgemäß durchgeführt werden können. Zugleich soll den Verfahrensbeteiligten ausreichend Zeit eingeräumt werden, sich auf die neue Rechtslage einzustellen und ihre internen Abläufe entsprechend anzupassen.

### **Zur Neufassung von § 3 Elektronische Übermittlung**

Vor dem Hintergrund der im Besonderen Teil der Richtlinie getroffenen Festlegungen ist auch die in § 3 der bisher geltenden Richtlinienfassung geführte Auflistung der Prüfgegenstände

obsolet, sodass sie im Zuge der Bereinigung der Richtlinie entfällt. § 3 legt nunmehr die vormals in § 2 Absatz 4 geregelte grundsätzliche Möglichkeit der elektronischen Datenübermittlung fest.

#### **Zur Änderung von § 4 Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätsprüfungen**

Neben der im Richtlinienentwurf insgesamt erfolgten Änderung des Begriffes „Kontrollen“ in den gesetzlich nunmehr verwendeten Begriff „Prüfungen“ wurden in § 4 weitere redaktionelle Änderungen vorgenommen. Insbesondere wurden die in Bezug genommenen Begriffe und Regelungsgestände durch die Ergänzung klarstellender normativer Verweise konkretisiert.

#### **Zur Änderung von § 5 Qualitätsprüfungen beauftragende Stellen**

Mit der Ergänzung wird klargestellt, dass zur Vermeidung von Doppelprüfungen künftig auch die bundesweit einheitliche Datenbank gemäß § 283 Absatz 5 Satz 1 SGB V genutzt werden kann. Die bisherige Regelung sieht vor, dass die Abstimmung zwischen dem Medizinischen Dienst und den beauftragenden Stellen auf Grundlage der von den Landes-MD geführten Datenbanken erfolgt. Sobald die bundesweite Datenbank verfügbar und funktionsfähig ist, bietet sie eine ergänzende zentrale und einheitliche Informationsquelle, die ebenfalls der Vermeidung von Doppelprüfungen heranzuziehen ist.

Die Bezugnahme auf die bundesweite Datenbank dient der Rechtssicherheit und Transparenz: Sie stellt klar, dass die bereits gesetzlich vorgesehene Infrastruktur auch im Rahmen dieser Richtlinie zu nutzen ist, sofern erforderliche Informationen dort hinterlegt und der MD zur Verarbeitung der Daten gemäß § 283 Absatz 5 Satz 6 SGB V in der Fassung des KHVVG befugt ist. Damit wird eine Doppelstruktur vermieden und die Abstimmung zwischen den Beteiligten vereinfacht. Zugleich wird die Zielsetzung der Richtlinie – die Vermeidung von Doppelprüfungen bei Mehrfachbeauftragungen – durch die Nutzung einer zentralen Datenbank nachhaltig unterstützt.

#### **Zur Änderung von § 6 Umfang der Qualitätsprüfungen**

##### Zu Absatz 2:

Mit der Neufassung des Absatz 2 wird die gesetzliche Vorgabe des § 275a Absatz 1 Satz 6 SGB V konkretisiert, wonach der Medizinische Dienst (MD) bei Prüfungen nach der MD-QP-Richtlinie bereits vorliegende Nachweise und Erkenntnisse aus anderen von ihm durchgeführten Prüfungen berücksichtigen kann. Dies betrifft sowohl Prüfungen nach § 275a Absatz 1 Satz 1 SGB V als auch nach §§ 275a und 275d SGB V in den bis zum 11. Dezember 2024 geltenden Fassungen.

Sofern für einen Krankenhausstandort innerhalb der letzten 36 Monate eine Prüfung durchgeführt wurde, in der der MD die Einhaltung sämtlicher Qualitätsanforderungen der jeweils maßgeblichen Richtlinie oder Regelung bestätigt hat, wird nach dieser Richtlinie im Rahmen einer Stichprobenprüfung auf eine erneute Überprüfung verzichtet. Die Frist von 36 Monaten stellt eine Harmonisierung mit § 10 Absatz 3 der am 10. Januar 2026 in Kraft getretenen Richtlinie des Medizinischen Dienstes Bund nach § 283 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 SGB V für die Prüfungen zur Erfüllung von Qualitätskriterien der Leistungsgruppen und von OPS Strukturmerkmalen nach § 275a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 SGB V (LOPS-RL) her.

Dabei stellt Absatz 2 Satz 3 klar, dass das Vorliegen der Voraussetzungen sowohl unmittelbar durch die beauftragende Stelle als auch im Rahmen der Klärung des Prüfauftrags nach § 7 festgestellt werden kann und trägt damit zur Verfahrenssicherheit bei.

##### Zu Absatz 3:

Mit dem neuen Absatz 3 wird geregelt, dass für Personalanforderungen relevante Urkunden, Berufsabschlüsse oder Qualifikationsnachweise, die der MD bereits geprüft und als erfüllt bewertet hat, bei späteren Prüfungen nicht erneut vorgelegt werden müssen. Damit wird dem Umstand Rechnung getragen, dass es sich bei diesen Unterlagen regelmäßig um personenbezogene Qualifikationsnachweise handelt, deren Gültigkeit nicht an eine bestimmte Frist gebunden ist und die durch bloßen Zeitablauf nicht ihre Wirksamkeit verlieren.

## **Zur Änderung von § 7 Einleitung des Prüfverfahrens und Klärung des Prüfauftrages**

### Zur Änderung von Absatz 1:

Mit den Änderungen in Absatz 1 Satz 3 wird eine Präzisierung der Inhalte des Prüfauftrages vorgenommen, der nach § 275a Absatz 8 Satz 2 SGB V Umfang und Art der Prüfung abschließend zu bestimmen hat. Entsprechend wird bestimmt, dass Art und Umfang (Prüfzeitraum, Teil- oder Vollprüfung) der Prüfung abschließend durch den jeweiligen Auftrag festzulegen sind. Im Prüfauftrag ist ebenfalls anzugeben, ob die vom MD durchzuführende Prüfung ggf. unangemeldet durchzuführen ist. Hierüber hat gemäß Absatz 8 die jeweils beauftragende Stelle nach pflichtgemäßem Ermessen zu entscheiden.

### Zur Änderung von Absatz 2:

Die Ergänzungen in Absatz 2 dienen der verfahrensrechtlichen Umsetzung der in § 6 Absatz 2 geregelten Berücksichtigung bereits vorliegender Prüfergebnisse. Die Regelung stellt ein transparentes und zügiges Verfahren sicher und gewährleistet die Kohärenz zwischen den materiellen Vorgaben des § 6 Absatz 2 und den verfahrensrechtlichen Regelungen zur Einleitung des Prüfverfahrens.

Ziel ist es, frühzeitig zu klären, ob ein Prüfauftrag aufrechterhalten werden muss oder ob aufgrund aktueller und vollständiger Prüfergebnisse auf eine erneute Prüfung zu verzichten ist. Hierzu wird vorgesehen, dass im Rahmen der Auftragsklärung zwischen MD und beauftragender Stelle geprüft wird, ob innerhalb der letzten 36 Monate bereits eine einschlägige Prüfung durchgeführt wurde, bei der die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen vom MD bestätigt wurde. Auf dieser Grundlage legt die beauftragende Stelle fest, ob der Prüfauftrag fortzuführen ist und teilt das Ergebnis innerhalb der festgelegten Fristen mit.

### Zu den Absätzen 3 bis 6:

Die Erweiterungen des § 7 dieser Richtlinie verfolgen zum einen das Ziel, die Transparenz im Prüfverfahren zu erhöhen und die betroffenen Krankenhäuser frühzeitig einzubinden. Damit wird sichergestellt, dass das Krankenhaus zeitnah Kenntnis vom Beginn des Verfahrens hat und sich entsprechend vorbereiten kann. Zudem wird geregelt, dass im Falle einer Rücknahme des Prüfauftrags die beauftragende Stelle das Krankenhaus unmittelbar unterrichtet. Die Änderung stärkt die Verfahrensgerechtigkeit, vermeidet Informationsdefizite und trägt zu einer klaren und verlässlichen Kommunikation zwischen allen Beteiligten bei. Weiterhin sind die Ergänzungen in den Absätzen 3 und 5 als Folgeänderungen der Anpassungen im § 8 erforderlich und stellen sicher, dass die Information über die Erledigungsart an die beauftragende Stelle und die Krankenhäuser gegeben wird.

### Zu Absatz 7:

Dabei eröffnet die Regelung in Absatz 7 der beauftragenden Stelle die Möglichkeit, bereits vor Einleitung der Auftragsklärung von der Erteilung eines Prüfauftrags abzusehen oder einen

bereits erteilten Prüfauftrag zurückzunehmen, sofern im Sinne des § 6 Absatz 2 Satz 2 Prüfergebnisse vorliegen, die belegen, dass die Qualitätsanforderungen erfüllt sind. Damit besteht die Möglichkeit für die beauftragenden Stellen, bekannte Prüfergebnisse unmittelbar zu berücksichtigen.

#### Zu Absatz 8:

Im neuen Absatz 8 sind die entsprechend der gesetzlichen Grundlage des § 275a Absatz 1 Satz 5 SGB V überarbeiteten Ausführungen zu unangemeldeten Prüfungen verortet. Vgl. hierzu auch die korrespondierende Erläuterung zu Absatz 1. Ergänzt wird zudem die Klarstellung, dass über deren Einleitung die beauftragende Stelle im pflichtgemäßen Ermessen entscheidet.

#### Zu Absatz 9:

Mit der Regelung im Absatz 9 werden die Ausführungen zu den gesetzlich bestehenden Befugnissen des Medizinischen Dienstes nach § 276 SGB V zentral und übergreifend für alle Erledigungsarten nach dieser Richtlinie zusammengeführt. Dies dient der Vermeidung von Redundanzen. Eine inhaltliche Erweiterung der Prüfbefugnisse ist damit nicht verbunden.

### **Zur Änderung von § 8 Erledigungsarten**

Die Anpassung in Absatz 1 Satz 1 und 2 erfolgt aufgrund der gesetzlichen Neuregelung in § 275a Absatz 1 Satz 3 SGB V. Diese gesetzliche Vorgabe unterscheidet zwischen schriftlichen Verfahren, Prüfungen vor Ort sowie einer Kombination aus beiden Verfahren (vgl. auch Beschlussempfehlung und Bericht Ausschuss für Gesundheit vom 16.10.2024 zur Änderung des § 275a SGB V durch das KHVVG, BT-Drucksache 20/13407, S. 298). In Anlehnung an die LOPS-RL wird für die letztgenannte Variante die Bezeichnung *kombinierte* Prüfung übernommen, um eine einheitliche Terminologie sicherzustellen.

Entsprechend der gesetzlichen Neuregelung im § 275a SGB V hat über die konkrete Erledigungsart der MD nachpflichtgemäßen Ermessen zu entscheiden (vgl. Beschlussempfehlung und Bericht Ausschuss für Gesundheit vom 16.10.2024 zur Änderung des § 275a SGB V durch das KHVVG, BT-Drucksache 20/13407, S. 298). Dieser legt die Erledigungsart unter Beachtung der Festlegungen des Besonderen Teils der Richtlinie fest.

Die beauftragende Stelle wird dabei ins Benehmen gesetzt. Das Benehmen dient der Information und Abstimmung, setzt jedoch im Ergebnis keine Willensübereinstimmung oder Zustimmung der beauftragenden Stelle voraus. Durch diese Ausgestaltung wird eine sachgerechte und an den jeweiligen Prüfgegenstand angepasste Wahl der Erledigungsart ermöglicht.

Zudem wurde zur Anpassung an die gesetzliche Grundlage in § 275a Absatz 1 Satz 5 SGB V die Regelung für unangemeldete Kontrollen im Absatz 1 überarbeitet, um die rechtlichen Anforderungen präzise abzubilden und die Prüfpraxis entsprechend zu harmonisieren. Da die Festlegung über unangemeldete Prüfungen weiterhin der beauftragenden Stelle obliegt, werden die Regelungen in § 7 Absatz 1 und 8 überführt und daher die Sätze 4 und 5 gestrichen. Auch Absatz 1 Satz 3 war in diesem Zuge mangels Vereinbarkeit mit den neuen Verfahrensvorgaben zu den Erledigungsarten und den unangemeldeten Prüfungen insgesamt zu streichen.

Durch die ausdrückliche gesetzliche Aufzählung der drei in dieser Richtlinie als Erledigungsarten bezeichneten Verfahrensmöglichkeiten ist ferner auch die bisherige Formulierung in Absatz 1 Satz 6, die die Anwendung des schriftlichen Verfahrens einschränkt, nicht mehr sachgerecht und wird daher gestrichen.

## **Zur Änderung von § 9 Schriftliches Verfahren**

### Zu Absatz 1:

Im Zuge der Überarbeitung der Richtlinie entfällt der bisherige Absatz 1, da sich die dort enthaltenen Regelungen bei allen Kontrollarten wiederholten. Um eine klare und einheitliche Struktur sicherzustellen, werden diese Regelungen nun übergreifend für alle angemeldeten Kontrollen unter § 7 verortet. Dies dient der Optimierung der Richtlinie, erhöht die Übersichtlichkeit und vermeidet Doppelungen, ohne die inhaltlichen Vorgaben zu verändern.

Die Anpassung Aufnahme von Satz 2 und Satz 3 erfolgt zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben nach § 275a Absatz 1 Satz 6 SGB V und regelt, dass bereits beim MD vorliegende Nachweise, deren Inhalt und Gültigkeit sich seit der letzten Prüfung nicht verändert haben, bei der Anzeige der Unterlagen einzubeziehen sind.

Diese Regelung dient der Vermeidung von Doppelprüfungen und reduziert den administrativen Aufwand sowohl für die Krankenhäuser als auch für den Medizinischen Dienst.

### Zur Streichung des Absatz 3:

Die Streichung erfolgt aufgrund der zentralen Neuverortung der gesetzlich bestehenden Befugnisse des Medizinischen Dienstes nach § 276 SGB V übergreifend für alle Erledigungsarten unter § 7 Absatz 9.

## **Zur Änderung von § 10 Verfahren bei angemeldeter Prüfung vor Ort**

### Zur Streichung des Absatz 1:

Im Zuge der Überarbeitung der Richtlinie entfällt Absatz 1, da sich die dort enthaltene Regelungen bei allen Kontrollarten wiederholte. Um eine klare und einheitliche Struktur sicherzustellen, werden diese Regelungen nun übergreifend für alle angemeldeten Prüfungen unter § 7 verortet. Dies dient der Optimierung der Richtlinie, erhöht die Übersichtlichkeit und vermeidet Doppelungen, ohne die inhaltlichen Vorgaben zu verändern.

### Zur Ergänzung in Absatz 2:

Die Anpassung erfolgt zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben nach § 275a Absatz 1 Satz 6 SGB V und regelt, dass bereits beim MD vorliegende Nachweise, deren Inhalt und Gültigkeit sich seit der letzten Prüfung nicht verändert haben, bei der Anzeige der Unterlagen einzubeziehen sind.

Diese Regelung dient der Vermeidung von Doppelprüfungen und reduziert den administrativen Aufwand für alle Beteiligten.

### Zur Streichung des Absatz 3:

Die Streichung erfolgt aufgrund der zentralen Neuverortung der gesetzlich bestehenden Befugnisse des Medizinischen Dienstes nach § 276 SGB V unter § 7 Absatz 9.

## **Zum neuen § 11 Verfahren bei kombinierten Prüfungen**

Die Neuregelung des kombinierten Verfahrens erfolgt zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben nach § 275a SGB V (vgl. für die gewählte Bezeichnung auch Erläuterung zu § 8). Dieser sieht vor, dass Prüfungen sowohl teilweise im schriftlichen Verfahren als auch teilweise als angemeldete Prüfung vor Ort durchgeführt werden können. Um diese neue Prüfungsform rechtskonform und praktikabel abzubilden, wird ein eigenständiger Paragraf eingefügt.

Die Regelungen in § 11 konkretisieren die Abläufe und Fristen für kombinierte Prüfungen und schaffen damit Rechtssicherheit für alle Beteiligten. Sie definieren die zeitlichen Vorgaben für die Durchführung, die Anzeige und Übermittlung prüfrelevanter Unterlagen unter Berücksichtigung bereits vorliegender und weiterhin gültiger Nachweise sowie die Vereinbarung von Terminen für die Prüfung vor Ort und das Vorgehen bei ausbleibender Verständigung über einen Termin der vor Ort Prüfung. Darüber hinaus wird geregelt, wie fehlende Unterlagen zu handhaben sind, einschließlich der Möglichkeit zur Nachlieferung sowie welche Pflichten zur Auskunftserteilung bestehen.

Mit dieser detaillierten Ausgestaltung wird sichergestellt, dass das kombinierte Verfahren transparent und im Einklang mit den gesetzlichen Anforderungen durchgeführt wird. Gleichzeitig werden Doppelprüfungen vermieden und die Zusammenarbeit zwischen Krankenhäusern und dem Medizinischen Dienst klar strukturiert.

### **Zur Änderung von § 12 Verfahren bei unangemeldeter Prüfung vor Ort**

#### Zur Streichung des Absatz 4:

Die Streichung erfolgt aufgrund der zentralen Neuverortung der gesetzlich bestehenden Befugnisse des Medizinischen Dienstes nach § 276 SGB V unter § 7 Absatz 9.

### **Zur Änderung von § 13 Mitwirkungspflichten des Krankenhauses**

#### Zur Änderung des Absatz 6:

Die Ausführungen zu 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) wurden überarbeitet und entsprechend des aktuellen Richtlinienstandes aktualisiert.

### **Zu den Änderungen in § 14 Mitwirkung Dritter und § 15 Berichterstattung durch den MD**

In den Paragraphen 14 und 15 wurden allein redaktionelle (Folge-)Anpassungen vorgenommen und klarstellend normative Verweise konkretisiert. Da davon auszugehen ist, dass Kontrollen, die vor dem 1. Februar 2025 beauftragt wurden, zwischenzeitlich abgeschlossen sind, konnte § 15 Absatz 5, der auf die für die vorgenannten Fälle anzuwendenden Vorschriften hingewiesen hat, ersatzlos gestrichen werden.

### **Zur Änderung von § 16 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen**

Bei der Streichung der Angabe „die Bewertung von Qualitätsverstößen oder“ aus Absatz 2 handelt es sich um eine Folgeänderung aufgrund der Überarbeitung und Aktualisierung im § 13 Absatz 6. Nach § 3 Absatz 2 QFD-RL erfolgt die themenspezifische Konkretisierung der Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen in den Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA, welche die jeweiligen Qualitätsanforderungen regeln. Hiernach wird in diesen Richtlinien und Beschlüssen insbesondere auch die konkrete Stelle festgelegt, denen die Durchsetzung der Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen obliegt.

### **Zur Streichung von § 17 Sonderregelungen aufgrund der COVID-19-Pandemie**

Die Streichung des § 17 der MD-QK-RL erfolgt, weil die darin enthaltenen Sonderregelungen aufgrund der COVID-19-Pandemie ihren Zweck erfüllt haben und nicht mehr erforderlich sind. Die Vorschrift sah zeitlich befristete Ausnahmen von den regulären Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes vor, um die Krankenhäuser in einer außergewöhnlichen Krisensituation zu entlasten und die medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten

sicherzustellen. Da die akute Phase der Pandemie überwunden ist und die besonderen Belastungen des Krankenhausbetriebs nicht mehr in einem Maße bestehen, das eine Abweichung von den allgemeinen Prüfmechanismen rechtfertigen würde, ist eine Fortführung dieser Sonderregelungen nicht notwendig. Zudem sind die in § 17 genannten Zeiträume bereits abgelaufen, sodass die Vorschrift keine praktische Wirkung mehr entfaltet.

### **Zur Änderung des Besonderen Teils**

Im Besonderen Teil der Richtlinie, der themenbezogenen Vorgaben für die verschiedenen Prüfgegenstände festlegt, erfolgt eine Neustrukturierung der Paragraphen durch an den Allgemeinen Teil der Richtlinie angelehnte fortlaufende Nummerierung. Diese wird im Folgenden durchgängig redaktionell nachvollzogen und nicht weitergehend erläutert. Dies gilt auch für weitere redaktionelle Anpassungen, insbesondere die bereits erwähnte Harmonisierung der normativen Begriffe mit dem gesetzlichen Wortlaut sowie klarstellende Konkretisierungen normativer Verweise.

### **Zur Änderung von § 31 Verfahren der anhaltspunktbezogenen Prüfung**

#### Zur Streichung des Absatz 1:

Die Streichung ist als Folgeänderung der Anpassung im § 8 (Festlegung der Erledigungsart durch den MD) erforderlich.

#### Zur Änderung in Absatz 2:

Aufgrund der gesetzlichen Neuregelung in § 275a Absatz 1 Satz 5 SGB V wird die Regelung für unangemeldete Kontrollen entsprechend überarbeitet, um die rechtlichen Anforderungen präzise abzubilden und die Prüfpraxis zu harmonisieren.

### **Zur Änderung von § 32 Stichprobenziehung**

#### Zur Änderung in Absatz 3:

Mit der Ergänzung einer Regelung analog den Stichprobenverfahren in den Abschnitten 3 und 5 dieser -Richtlinie wird klargestellt, dass das Institut nach § 137a SGB V sicherzustellen hat, dass die Stichprobengröße von 9 Prozent auch nach dem Ausscheiden einzelner Standorte erhalten bleibt. Damit wird gewährleistet, dass die Prüfquote verlässlich eingehalten wird und die Ergebnisse der Prüfungen über die Jahre hinweg vergleichbar und methodisch belastbar bleiben. Die Ergänzung dient der Rechtsklarheit, indem sie eine eindeutige Vorgabe für den Umgang mit ausscheidenden Krankenhausstandorten schafft. Krankenhäuser und der Medizinische Dienst können sich darauf verlassen, dass die Stichprobe nicht unter die vorgesehene Größe sinkt, sodass die Aussagekraft der Prüfungen gestärkt und Verzerrungen vermieden werden.

### **Zur Änderung von § 36 Erledigungsart und Verfahren der Stichprobenprüfung**

Die Anpassung im Absatz 1 stellt klar, dass die Stichprobenprüfungen als Prüfungen vor Ort oder im kombinierten Verfahren durchzuführen sind.

#### Zur angepassten Frist in Absatz 2:

Vor dem Hintergrund der durch das KHVVG erforderlichen Anpassungen wurde die Frist zur Beauftragung des MD für die beauftragenden Stellen um 14 Tage verlängert, um den beauftragenden Stellen mit Blick auf die neuen Anforderungen zur Prüfung und zum Abgleich mit bereits vorliegenden Ergebnissen aus den Prüfungen im Sinne von § 275a Absatz 1 Satz 6 SGB V mehr Zeit zur Abstimmung mit allen Beteiligten einzuräumen.

## **Zur Änderung von § 38 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen**

Die Anpassung in Absatz 3 Satz 2 ermöglicht, dass die im Rahmen der Bereinigung an das IQTIG übermittelten Informationen zu den Ergebnissen geprüfter Krankenhausstandorte für einen Zeitraum von vier Jahren beim Institut registriert bleiben, bevor eine Löschung erfolgt. Diese Regelung ist erforderlich, um die Reproduzierbarkeit der Grundgesamtheit sowie der gezogenen Stichprobe sicherzustellen.

## **Zur Änderung von § 43 Verfahren der anhaltspunktbezogenen Prüfung**

### Zur Streichung des Absatz 1:

Die Streichung ist als Folgeänderung der Anpassung im § 8 (Festlegung der Erledigungsart durch den MD) erforderlich.

## **Zur Änderung von § 44 Stichprobenziehung**

### Zur Streichung in Absatz 2:

Die Streichung dient der redaktionellen Bereinigung. Die genannte Frist bezog sich ausschließlich auf die erstmalige Meldung der Krankenhausstandorte im Jahr 2021 und hatte damit lediglich Übergangscharakter. Da diese Frist inzwischen abgelaufen ist und keine zukünftige Rechtswirkung mehr entfaltet, ist ihre weitere Aufnahme in den Regelungstext entbehrlich. Mit der Streichung wird die Vorschrift klarer und verständlicher gefasst, indem sie sich auf die dauerhaft geltende Frist zur jährlichen Meldung bis zum 31. Januar beschränkt. Dadurch wird die Norm sprachlich gestrafft und zugleich die Rechtsanwendung für die Beteiligten erleichtert, ohne dass inhaltliche Änderungen an den materiellen Anforderungen oder den Meldepflichten vorgenommen werden.

### Zur Änderung in Absatz 4:

Mit der Ergänzung in Satz 4 wird ein klar bestimmter Zeitpunkt benannt, bis zu dem das Institut nach § 137a SGB V die Stichprobengröße sicherzustellen hat. Diese Verpflichtung bestand bereits nach bisheriger Rechtslage. Mit der Neuregelung wird nun aber klargestellt, dass das Institut die Einhaltung der maßgeblichen Stichprobengröße bis zur Erteilung des Prüfauftrags an den Medizinischen Dienst gemäß § 48 Absatz 2 (15. April) sicherzustellen hat. Die Regelung dient der Rechtsklarheit, indem sie die Verantwortlichkeit des Instituts eindeutig zeitlich begrenzt.

## **Zur Änderung von § 48 Erledigungsart und Verfahren der Stichprobenprüfung**

### Zur Änderung in Absatz 1 in Anlehnung an § 7 und zur angepassten Frist in Absatz 2:

Die Anpassung im Absatz 1 stellt klar, dass die Stichprobenprüfungen als Prüfungen vor Ort oder im kombinierten Verfahren durchzuführen sind.

Vor dem Hintergrund der durch das KHVVG erforderlichen Anpassungen wurde die Frist zur Beauftragung des MD für die beauftragenden Stellen um 14 Tage verlängert, um den beauftragenden Stellen mit Blick auf die neuen Anforderungen zur Prüfung und zum Abgleich mit bereits vorliegenden Ergebnissen aus den Prüfungen im Sinne von gemäß § 275a Absatz 1 Satz 6 SGB V mehr Zeit zur Abstimmung mit allen Beteiligten einzuräumen.

## **Zur Änderung in § 55 Erledigungsart und Verfahren der Prüfungen bei anlassbezogenen Prüfungen**

Die Änderungen in Absatz 1 sind Folgeänderungen aufgrund der Anpassungen im allgemeinen Teil, nach denen die Möglichkeit der kombinierten Prüfung sowie die Festlegung der Erledigungsart durch den MD vorgesehen ist.

## **Zur Änderung in § 60 Verfahren der anhaltspunktbezogenen Prüfung**

### Zur Streichung des Absatz 1:

Die Streichung ist als Folgeänderung der Anpassung im § 8 (Festlegung der Erledigungsart durch den MD) erforderlich.

## **Zur Änderung von § 62 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen**

### Zur Anpassung der Dauer des Zeitraums in Abs. 3 Satz 2:

Die Anpassung ermöglicht, dass die im Rahmen der Bereinigung an das IQTIG übermittelten Informationen zu den Ergebnissen geprüfter Krankenhausstandorte für einen Zeitraum von vier Jahren beim Institut registriert bleiben, bevor eine Löschung erfolgt. Diese Regelung ist erforderlich, um die Reproduzierbarkeit der Grundgesamtheit sowie der gezogenen Stichprobe sicherzustellen.]

## **Zur Änderung von § 67 Verfahren der anhaltspunktbezogenen Prüfungen**

### Zur Streichung des Absatz 1:

Die Streichung ist als Folgeänderung der Anpassung im § 8 (Festlegung der Erledigungsart durch den MD) erforderlich.

### Zur Änderung in Absatz 3:

Die Anpassungen in Absatz 3 Sätze 1 bis 3 erfolgen vor dem Hintergrund inhaltlicher und redaktioneller Änderungen der PPP-Richtlinie, insbesondere der Umstellung auf Jahresmeldungen. Die Streichung des Prüfauftrages nach Satz 4 erfolgt im Zusammenhang mit der weiteren technischen Ausgestaltung des Übermittlungsweges im Rahmen des Spezifikationsverfahrens.

### Zur Änderung in Absatz 4:

Zur Sicherstellung der Einhaltung der Mindestvorgaben nach der PPP-RL wird über die Ergänzung des Einrichtungsbezuges klargestellt, dass die Kontrollen des Medizinischen Dienstes nicht nur standortbezogen, sondern einrichtungsbezogen durchzuführen sind. Nach § 2 Abs. 7 sowie § 7 Abs. 1 und § 11 PPP-RL sind die Krankenhäuser verpflichtet, die Nachweise über die Personalausstattung differenziert nach Berufsgruppen und jeweils bezogen auf die Einrichtung zu führen. Eine rein standortbezogene Stichprobenziehung würde dazu führen, dass einzelne Einrichtungen – etwa Erwachsenenpsychiatrie, Psychosomatik oder Kinder- und Jugendpsychiatrie – nicht in die Prüfung einbezogen werden und damit keine Aussage über die Erfüllung der Qualitätskriterien dieser Einrichtung möglich wäre. Um dies zu vermeiden, wird festgelegt, dass die Stichprobenziehung künftig stratifiziert nach den am Standort vorhandenen Einrichtungen erfolgt. Damit wird sichergestellt, dass Personal jeder Berufsgruppe jeder Einrichtung in die Stichprobe einbezogen wird.

## **Zur Änderung von § 68 Stichprobenziehung**

### Zur Ergänzung in Absatz 3:

Mit der Ergänzung in Satz 4 wird ein klar bestimmter Zeitpunkt benannt, bis zu dem das Institut nach § 137a SGB V die Stichprobengröße sicherzustellen hat. Diese Verpflichtung bestand bereits nach bisheriger Rechtslage. Mit der Neuregelung wird nun aber klargestellt, dass das Institut die Einhaltung der maßgeblichen Stichprobengröße bis zur Erteilung des Prüfauftrags an den Medizinischen Dienst gemäß § 72 Absatz 2 (31. Mai) sicherzustellen hat. Die Regelung dient der Rechtsklarheit, indem sie die Verantwortlichkeit des Instituts eindeutig zeitlich begrenzt.

## **Zur Änderung in § 72 Erledigungsart und Verfahren der Stichprobenprüfung**

Die Anpassung im Absatz 1 stellt klar, dass die Stichprobenprüfungen als Prüfungen vor Ort oder im kombinierten Verfahren durchzuführen sind

Die Begründung zu den Anpassungen in den Absätzen 3 und 4 entspricht den Tragenden Gründen zu § 67 Absatz 3 und Absatz 4.

## **Zur Änderung in § 77 Erledigungsart und Verfahren der anlassbezogenen Prüfungen**

Die Änderungen in Absatz 1 sind Folgeänderungen aufgrund der Anpassungen im Allgemeinen Teil, nach denen die Möglichkeit der kombinierten Prüfung sowie die Festlegung der Erledigungsart durch den MD vorgesehen ist.

Die Begründung zu den Anpassungen in den Absätzen 3 und 4 entspricht den Tragenden Gründen zu § 67 Absatz 3 und Absatz 4.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo. Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

### **4. Verfahrensablauf**

Am 6. März 2025 begann die Arbeitsgruppe QK MD mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In elf Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten. (s. untenstehende Tabelle)

<b>Datum</b>	<b>Beratungsgremium</b>	<b>Inhalt/Beratungsgegenstand</b>
6. März 2025	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zur Richtlinienänderung
8. April 2025	AG-Sitzung	Beratung zur Richtlinienänderung
27. Mai 2025	AG-Sitzung	Beratung zur Richtlinienänderung
29. Juli 2025	AG-Sitzung	Beratung zur Richtlinienänderung
14. August 2025	AG-Sitzung	Beratung zur Richtlinienänderung

11. September 2025	AG-Sitzung	Beratung zur Richtlinienänderung
7. Oktober 2025	AG-Sitzung	Beratung zur Richtlinienänderung
7. November 2025	AG-Sitzung	Beratung zur Richtlinienänderung
16. Dezember 2025	AG-Sitzung	Beratung zur Richtlinienänderung
16. Januar 2026	AG-Sitzung	Beratung zur Richtlinienänderung
28. Januar 2026	UA QS	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
11. März 2026	AG-Sitzung	Beratung zur Richtlinienänderung
25. März 2026	UA QS	Empfehlung zur Beschlussfassung an das Plenum
16. April 2026	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

### Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MD-QK-RL Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 28. Januar 2026 wurde das Stellungnahmeverfahren am 30. Januar 2026 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 27. Februar 2026.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom 26. Februar 2026 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 3**).

## 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. April 2026 beschlossen, die MD-QK-RL zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

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

## **6. Zusammenfassende Dokumentation**

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandte Vorschläge zur Änderung der MD-QK-RL sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 3: Schreiben der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit vom 26. Februar 2026

Berlin, den 16. April 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

## **Bürokratiekostenermittlung anlässlich der Änderung der Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie: Anpassung an das KHVVG**

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

Ziel der Bürokratiekostenermittlung ist die Entwicklung möglichst verwaltungsarmer Regelungen bzw. Verwaltungsverfahren für inhaltlich vom Gesetzgeber bzw. G-BA als notwendig erachtete Informationspflichten. Sie entfaltet keinerlei präjudizierende Wirkung für nachgelagerte Vergütungsvereinbarungen.

Der vorliegende Beschluss nimmt für die Prüfungen des Medizinischen Dienstes in zugelassenen Krankenhäusern aufgrund der gesetzlichen Neuregelung in § 275a Satz 3 SGB V Anpassungen vor und stellt eine Harmonisierung mit der Richtlinie des Medizinischen Dienstes Bund (LOPS-Richtlinie) her. Mit der Ergänzung in § 5 wird klargestellt, dass zur Vermeidung von Doppelprüfungen künftig auch die bundesweit einheitliche Datenbank gemäß § 283 Absatz 5 Satz 1 SGB V genutzt werden kann. Bisher erfolgt die Abstimmung zwischen dem Medizinischen Dienst und den beauftragenden Stellen auf Grundlage der von den Landes-MD geführten Datenbanken. Sobald die bundesweite Datenbank verfügbar und funktionsfähig ist, bietet sie eine ergänzende, zentrale und einheitliche Informationsquelle, die den gleichen Zweck erfüllt und darüber hinaus eine höhere Effizienz sowie eine bessere Datenqualität gewährleistet. Dadurch ergeben sich Vereinfachungen und Einsparungen bei den aus Informationspflichten entstehenden Bürokratiekosten, die jedoch nicht quantifiziert werden können.

Durch die neu eingeführte Erledigungsart der kombinierten Prüfung gemäß § 11 ergibt sich eine neue Informationspflicht für die betroffenen Krankenhäuser. Im Rahmen der kombinierten Prüfung müssen diese gegenüber dem Medizinischen Dienst sowohl alle erforderlichen Auskünfte erteilen und Unterlagen übermitteln als auch Vorbereitungen für eine angemeldete Prüfung vor Ort treffen.

Unter Anwendung der im Standardkosten-Modell enthaltenen Standardaktivitäten und Minutenwerte lassen sich für die neu in der Richtlinie geregelten Art der kombinierten Prüfung idealtypisch der folgende Aufwand schätzen:

Tabelle 1: Zeitlicher Aufwand für das Verfahren bei kombinierten Prüfungen

<b>Standardaktivität</b>	<b>Minutenwert</b>
Einarbeitung in die Informationspflicht (§ 11 Abs. 1)	120
Beschaffung von Daten (§ 11 Abs. 1, 2)	120
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung (hier: Terminvereinbarung gemäß § 11 Abs. 3)	30
Übermittlung von Daten (§ 11 Abs. 2)	10
Interne Sitzungen (Krankenhausinterne Vorbereitung des Kontrolltermins)	480
Externe Sitzungen (§ 11 Abs. 4, 5, 6)	480
Kopieren, Archivieren, Verteilen (Vervielfältigung der kontrollrelevanten Unterlagen)	15

Weitere Informationsbeschaffung im Falle von Schwierigkeiten mit den zuständigen Stellen	120
<b>Gesamt</b>	<b>1.375</b>

Aus dieser Schätzung ergibt sich für eine kombinierte Prüfung ein zeitlicher Aufwand von 1.375 Minuten beziehungsweise 22,92 Stunden. Die mit dieser Prüfung konkret anfallenden Bürokratiekosten sind immer an den Besonderen Teil der Richtlinie gebunden und werden richtlinien- bzw. beschlusspezifisch quantifiziert.



# Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses  
nach § 137 Absatz 3 SGB V zu ~~Kontrollen~~Prüfungen des  
Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V

(MD-~~Qualitätskontroll~~Qualitätsprüfungs-Richtlinie, MD-Q~~PK~~-  
RL)

in der Fassung vom 21. Dezember 2017  
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 12.12.2018 B2)  
in Kraft getreten am 13. Dezember 2018

zuletzt geändert am 17. Juli 2025  
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 29.09.2025 B3)  
in Kraft getreten am 12. Dezember 2024  
in Kraft getreten am 30. September 2025 (Verweisanpassung in Teil A § 15 Absatz 3 Satz 8)

**Derzeit geltende Fassung** mit kenntlich gemachten Änderungsvorschlägen insbesondere  
zur Anpassung an das KHVVG

**Stand: 28.01.2026**, nach Sitzung UA QS

*Legende:*

Dissentente Positionen sind **gelb** hinterlegt.

Redaktionell anzupassende Passagen sind **grau** gekennzeichnet.

**Inhalt**

Allgemeiner Teil.....	1
§ 1 Regelungsgegenstand.....	1
§ 2 Anwendungsbereich.....	1
§ 3 Elektronische Übermittlung [vormals § 2 Abs. 4].....	3
§ 4 Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätsprüfungen .....	3
§ 5 Qualitätsprüfungen beauftragende Stellen .....	4
§ 6 Umfang der Qualitätsprüfungen .....	5
§ 7 Einleitung des Prüfverfahrens und Klärung des Prüfauftrages .....	5
§ 8 Erledigungsarten .....	6
§ 9 Schriftliches Verfahren .....	7
§ 10 Verfahren bei angemeldeter Prüfung vor Ort.....	8
§ 11 Verfahren bei kombinierten Prüfungen.....	9
§ 12 Verfahren bei unangemeldeter Prüfung vor Ort.....	10
§ 13 Mitwirkungspflichten des Krankenhauses .....	10
§ 14 Mitwirkung Dritter.....	11
§ 15 Berichterstellung durch den MD .....	11
§ 16 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen .....	12
§ 17 Berichterstattung des Medizinischen Dienstes Bund an den G-BA .....	13
Besonderer Teil .....	14
Abschnitt 1 .....	14
Prüfung der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung.....	14
§ 18 Anwendungsbereich.....	14
§ 19 Prüfgegenstand und Zweck der weiteren Prüfungen .....	14
§ 20 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätsprüfung.....	14
§ 21 Beauftragende Stelle.....	15
§ 22 Umfang der Qualitätsprüfung .....	15
§ 23 Erledigungsart und Verfahren der Prüfung.....	16
§ 24 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen .....	16
Abschnitt 2 .....	18
Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V18	
Unterabschnitt 1 .....	18
Allgemeine Vorschriften.....	18
§ 25 Anwendungsbereich und Prüfgegenstand.....	18
§ 26 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen .....	18

Unterabschnitt 2 .....	18
Prüfungen aufgrund von Anhaltspunkten.....	18
§ 27 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätsprüfungen.....	18
§ 28 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen .....	19
§ 29 Einleitung des Prüfverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen .....	19
§ 30 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätsprüfung.....	19
§ 31 Verfahren der anhaltspunktbezogenen Prüfung .....	20
Unterabschnitt 3 .....	21
Prüfungen aufgrund von Stichproben.....	21
§ 32 Stichprobenziehung.....	21
§ 33 Beauftragende Stelle bei Stichprobenprüfungen .....	21
§ 34 Einleitung des Prüfverfahrens bei Stichprobenprüfungen .....	22
§ 35 Umfang der Qualitätsprüfung bei Stichprobenprüfungen.....	22
§ 36 Erledigungsart und Verfahren der Stichprobenprüfung .....	22
Abschnitt 3 .....	24
Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V .....	24
Unterabschnitt 1 .....	24
Allgemeine Vorschriften.....	24
§ 37 Anwendungsbereich und Prüfgegenstand.....	24
§ 38 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen .....	24
Unterabschnitt 2 .....	25
Prüfungen aufgrund von Anhaltspunkten.....	25
§ 39 Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätsprüfungen .....	25
§ 40 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen .....	26
§ 41 Einleitung des Prüfverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen .....	26
§ 42 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätsprüfung.....	26
§ 43 Verfahren der anhaltspunktbezogenen Prüfung .....	26
Unterabschnitt 3 .....	27
Prüfungen aufgrund von Stichproben.....	27
§ 44 Stichprobenziehung.....	27
§ 45 Beauftragende Stelle bei Stichprobenprüfungen .....	28
§ 46 Einleitung des Prüfverfahrens bei Stichprobenprüfungen .....	28
§ 47 Umfang der Qualitätsprüfung bei Stichprobenprüfungen.....	28
§ 48 Erledigungsart und Verfahren der Stichprobenprüfung .....	29
Abschnitt 4 .....	31

Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V .....	31
Unterabschnitt 1 .....	31
Allgemeine Vorschriften.....	31
§ 49 Anwendungsbereich und Prüfgegenstand.....	31
§ 50 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen .....	31
Unterabschnitt 2 .....	31
Anlassbezogene Prüfungen .....	31
§ 51 Anlässe für die Prüfungen .....	31
§ 52 Beauftragende Stelle bei anlassbezogenen Prüfungen .....	32
§ 53 Einleitung des Prüfverfahrens bei anlassbezogenen Prüfungen .....	32
§ 54 Umfang der Qualitätsprüfung bei anlassbezogenen Prüfungen.....	32
§ 55 Erledigungsart und Verfahren der Prüfungen bei anlassbezogenen Prüfungen .....	33
Unterabschnitt 3 .....	33
Prüfungen aufgrund von Anhaltspunkten.....	33
§ 56 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätsprüfungen.....	33
§ 57 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen .....	34
§ 58 Einleitung des Prüfverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen .....	34
§ 59 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätsprüfung .....	35
§ 60 Verfahren der anhaltspunktbezogenen Prüfung .....	35
Abschnitt 5 .....	37
Prüfung der Einhaltung der Personalanforderungen nach § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V (Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie/ PPP-RL) .....	37
Unterabschnitt 1 .....	37
Allgemeine Vorschriften.....	37
§ 61 Anwendungsbereich und Prüfgegenstand.....	37
§ 62 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen .....	37
Unterabschnitt 2 .....	38
Prüfungen aufgrund von Anhaltspunkten.....	38
§ 63 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätsprüfungen.....	38
§ 64 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen .....	38
§ 65 Einleitung des Prüfverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen .....	38
§ 66 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätsprüfung .....	39
§ 67 Verfahren der anhaltspunktbezogenen Prüfung .....	39
Unterabschnitt 3 .....	41
Prüfungen aufgrund von Stichproben.....	41
§ 68 Stichprobenziehung.....	41

§ 69	Beauftragende Stelle bei Stichprobenprüfungen .....	42
§ 70	Einleitung des Prüfverfahrens bei Stichprobenprüfungen .....	42
§ 71	Umfang der Qualitätsprüfung bei Stichprobenprüfungen.....	42
§ 72	Erledigungsart und Verfahren der Stichprobenprüfung .....	42
	Unterabschnitt 4 .....	44
	Anlassbezogene Prüfungen .....	44
§ 73	Anlässe für die Prüfungen .....	44
§ 74	Beauftragende Stelle bei anlassbezogenen Prüfungen .....	44
§ 75	Einleitung des Prüfverfahrens bei anlassbezogenen Prüfungen .....	44
§ 76	Umfang der Qualitätsprüfung bei anlassbezogenen Prüfungen.....	44
§ 77	Erledigungsart und Verfahren der anlassbezogenen Prüfungen .....	45
	<b>Anlage Richtlinien gemäß Abschnitt 2 des Besonderen Teils .....</b>	<b>47</b>

## **Präambel**

~~<sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat nach § 137 Absatz 3 Satz 1 SGB V den Auftrag erhalten, die Einzelheiten zu den Kontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V zu regeln. <sup>2</sup>Diese Richtlinie hat folgenden Aufbau: Die allgemeinen Vorgaben finden sich in Teil A. „Allgemeiner Teil“, die kontrollgegenstandsspezifischen Vorgaben in Teil B. „Besonderer Teil“. <sup>3</sup>Die Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen regelt der G-BA nicht in dieser Richtlinie, sondern in grundsätzlicher Weise in einer Richtlinie nach § 137 Absatz 1 SGB V.~~

## **Teil A – Allgemeiner Teil**

### **§ 1 Zweck der Richtlinie**

- ~~(1) Die Richtlinien und Beschlüsse des G-BA zur Qualitätssicherung im Krankenhaus sind für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser (Krankenhäuser) verbindlich.~~
- ~~(2) <sup>1</sup>Ergeben sich daraus Nachweispflichten, obliegen diese dem Krankenhaus. <sup>2</sup>Für die Durchsetzung von Vorgaben des G-BA zur Qualitätssicherung ist es von wesentlicher Bedeutung, dass deren Einhaltung in den Krankenhäusern auch kontrolliert wird.~~
- ~~(3) Durch die Regelung in § 275a SGB V erhält der Medizinische Dienst (MD) die Aufgabe, nach Maßgabe dieser Richtlinie die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach §§ 135b und 136 bis 136c SGB V sowie die Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung zu kontrollieren.~~
- ~~(4) Die Verwendung einschließlich der Übermittlung der aus einer Qualitätskontrolle gewonnenen Informationen erfolgt ausschließlich nach Maßgabe dieser Richtlinie.~~

### **§ 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 Qualitätsförderung- 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) <sup>1</sup>Diese Richtlinie regelt die Einzelheiten zu den Kontrollen des MD nach § 275a SGB V, die durch Anhaltspunkte begründet sein müssen, die die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V oder § 136a Absatz 5 SGB V zum Gegenstand haben oder als Stichprobenprüfungen erforderlich sind. <sup>2</sup>Es werden die Stellen, die diese angemeldeten oder unangemeldeten Kontrollen beauftragen, sowie Art, Umfang und Verfahren der Kontrollen und der Umgang mit den Ergebnissen der~~

Qualitätskontrollen festgelegt.

~~(2) <sup>1</sup>Abweichend von Absatz 1 gelten für vom MD durchzuführende Kontrollen der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung hinsichtlich Art, Umfang und Verfahren der Kontrolle sowie zum Umgang mit den Ergebnissen die in der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) getroffenen Regelungen. <sup>2</sup>Sofern der MD auf Grund dieser Richtlinien mit der Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation beauftragt wurde, ist eine weitere Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation nach Maßgabe der Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V zulässig, soweit dieses im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegt ist. <sup>3</sup>Für Kontrollen nach Satz 1 ist der MD nach § 276 Absatz 4a SGB V befugt, die Räume des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten zu betreten, die zur Erfüllung des Kontrollauftrages erforderlichen Unterlagen einzusehen und personenbezogene Daten zu verarbeiten, soweit dies für die Kontrollen erforderlich ist. <sup>4</sup>§ 276 Absatz 2 Satz 3 bis 9 SGB V gilt für die Durchführung dieser Kontrollen entsprechend.~~

~~(3) Eine Beauftragung des MD durch die beauftragende Stelle setzt die spezifische Ausgestaltung des Kontrollverfahrens mit Regelungsinhalten im Sinne von § 275a Absatz 2 Satz 3 Nummern 1 und 2 i.V.m. § 137 Absatz 3 SGB V im Besonderen Teil dieser Richtlinie oder der Richtlinie nach Absatz 2 Satz 1 voraus.~~

~~(4) <sup>1</sup>Eine durch diese Richtlinie vorgegebene schriftliche Übermittlung kann auch elektronisch erfolgen, soweit sich aus der Richtlinie nicht ein anderes ergibt. <sup>2</sup>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.~~

(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 Kontrollgegenstände**

~~<sup>1</sup>Die Kontrollgegenstände dieser Richtlinie sind in § 275a Absatz 2 Satz 3 Nummern 1 und 2 SGB V enumerativ aufgezählt. <sup>2</sup>Dies sind im Einzelnen~~

- ~~a) die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 135b SGB V (Förderung der Qualität durch die Kassenärztlichen Vereinigungen) soweit die Leistungen im Krankenhaus erbracht werden,~~
- ~~b) die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 SGB V (Richtlinien des G-BA zur Qualitätssicherung),~~
- ~~c) die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136a SGB V (Richtlinien des G-BA zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen),~~
- ~~d) die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136b SGB V (Beschlüsse des G-BA zur Qualitätssicherung im Krankenhaus),~~

- ~~e) die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136c SGB V (Beschlüsse des G-BA zu Qualitätssicherung und Krankenhausplanung) sowie~~
- ~~f) die Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung.~~

### ~~§ 3 — Kontrollgegenstände~~

~~<sup>1</sup>Die Kontrollgegenstände dieser Richtlinie sind in § 275a Absatz 2 Satz 3 Nummern 1 und 2 SGB V enumerativ aufgezählt. <sup>2</sup>Dies sind im Einzelnen~~

- ~~a) die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 135b SGB V (Förderung der Qualität durch die Kassenärztlichen Vereinigungen) soweit die Leistungen im Krankenhaus erbracht werden,~~
- ~~b) die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 SGB V (Richtlinien des G-BA zur Qualitätssicherung),~~
- ~~c) die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136a SGB V (Richtlinien des G-BA zur Qualitätssicherung in ausgewählten Bereichen),~~
- ~~d) die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136b SGB V (Beschlüsse des G-BA zur Qualitätssicherung im Krankenhaus),~~
- ~~e) die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136c SGB V (Beschlüsse des G-BA zu Qualitätssicherung und Krankenhausplanung) sowie~~
- ~~f) die Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung.~~

### § 3 Elektronische Übermittlung [vormals § 2 Abs. 4]

<sup>1</sup>Eine durch diese Richtlinie vorgegebene schriftliche Übermittlung kann auch auf elektronischem Wege erfolgen, soweit sich aus der Richtlinie nicht ein anderes ergibt. <sup>2</sup>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 Qualitätsprüfungskontrollen**

(1) <sup>1</sup>Voraussetzung für die Beauftragung einer ~~vom MD durchzuführenden~~ Qualitätsprüfungskontrolle auf der Grundlage von Anhaltspunkten ist das Vorliegen konkreter und belastbarer Anhaltspunkte für die Nichterfüllungeinhaltung von der in den Richtlinien und Beschlüssen nach § 3 Buchstabe a bis e genannten Qualitätsanforderungen gemäß §§ 135b, 136 bis 136c SGB V oder über Verstöße gegen Dokumentationspflichten gemäß DeQS-RL nach § 3 Buchstabe f. <sup>2</sup>Konkret und belastbar im Sinne des Satzes 1 ist ein Anhaltspunkt dann, wenn der mögliche Qualitäts- oder Dokumentationsmangel einem Kontrollgegenstand Prüfgegenstand nach § 2 Absatz 1 zugeordnet und mit entsprechenden Hinweisen schlüssig begründet werden kann. <sup>3</sup>Die Qualitätsprüfungskontrollen beauftragenden Stellen nach § 5 werden aufgrund eines oder mehrerer Anhaltspunkte tätig. <sup>4</sup>Diese sind im Kontrollauftrag Prüfauftrag nach § 7 vollumfänglich und abschließend zu benennen.

(2) <sup>1</sup>Anhaltspunkte für die Beauftragung von ~~Qualitätskontrollen~~ Qualitätsprüfungen zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen gemäß §§ 135b, 136 bis 136c SGB V nach § 3 Buchstabe a bis e 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 ~~Kontrollgegenstand~~ Prüfgegenstand gemäß § 2 Absatz 1 oder durch eine besonders fundierte Meldung eines Versicherten oder sonstigen Dritten zu einem Sachverhalt oder ~~PrüfKontroll~~ gegenstand gemäß § 2 Absatz 1.

<sup>2</sup>Die Anhaltspunkte werden im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch konkretisiert.

(3) <sup>1</sup>Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitäts~~prüfungenkontrollen~~ nach § 3 Buchstabe f zur Richtigkeit der Dokumentation gemäß DeQS-RL ergeben sich aus der DeQS-RL. <sup>2</sup>Die Anhaltspunkte werden in dieser G-BA-Richtlinie konkretisiert. <sup>3</sup>Weitere Anhaltspunkte für die Prüfung der Richtlinien nach Satz 1 werden im Besonderen Teil konkretisiert.

### § 5 ~~Qualitätskontrollen~~ Qualitätsprüfungen beauftragende Stellen

(1) <sup>1</sup>Folgende Stellen und Institutionen können den MD mit der Durchführung von ~~Qualitätskontrollen~~ Qualitätsprüfungen beauftragen:

- a) die Landesarbeitsgemeinschaften nach Teil 1 § 5 DeQS-RL und die Bundesstelle nach Teil 1 § 7 DeQS-RL,
- b) die gesetzlichen Krankenkassen.

<sup>2</sup>Welche der Stellen den MD jeweils mit der Durchführung von ~~Qualitätskontrollen~~ Qualitätsprüfungen beauftragen können, wird im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch abschließend festgelegt.

(2) <sup>1</sup>Um Doppel~~prüfungenkontrollen~~ bei Mehrfachbeauftragungen zum selben ~~Kontrollgegenstand~~ Prüfgegenstand gemäß § 2 Absatz 1 im selben Krankenhaus auszuschließen, findet eine Abstimmung zwischen dem MD und den beauftragenden Stellen statt. <sup>2</sup>Zu diesem Zweck führt der MD eines jeden Bundeslandes eine Datenbank, in der bundesweit einheitlich die erforderlichen Informationen zu den ~~Kontrollen~~ Prüfungen dokumentiert werden.

AG (Stand 16.01.2026)	Unparteiische Vorsitzende des Unterausschusses
<u>Ergänzend kann auf die bundesweit einheitliche Datenbank gemäß § 283 Absatz 5 Satz 1 SGB V zurückgegriffen werden, sofern dort die erforderlichen Informationen vorhanden und zugänglich sind.</u>	<u>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.</u>

## § 6 Umfang der QualitätskontrollenQualitätsprüfungen

(1) <sup>1</sup>Qualitätskontrollen<sup>1</sup>Qualitätsprüfungen sind für Krankenhäuser und den MD aufwandsarm zu gestalten. <sup>2</sup>Die beauftragenden Stellen sind verpflichtet, den Aufwand für alle Beteiligten so gering wie möglich zu halten und den Umfang der Kontrolle-Prüfung auf das Notwendige zu beschränken. <sup>3</sup>Der mögliche Umfang einer Kontrolle-Prüfung und welche Unterlagen hierfür vorgelegt oder an den MD übermittelt werden müssen, wird im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegt. <sup>4</sup>Dies umfasst auch die Festlegung, welche Informationsquellen mit welchen personenbezogenen Daten in die Überprüfung von Qualitätsanforderungen einbezogen werden dürfen. <sup>5</sup>Über den Umfang der Kontrollen-Prüfungen entscheidet die beauftragende Stelle auf der Grundlage dieser Festlegungen. <sup>6</sup>Art und Der Umfang des Auftrags müssen bei einer durch Anhaltspunkte begründeten Kontrolle-Prüfung in einem angemessenen Verhältnis zu den Anhaltspunkten stehen.

GKV-SV	DKG/LV
[keine Übernahme, siehe hierzu §§ 35 Abs. 3, 36 Abs. 4, 47 Abs. 3 und 48 Abs. 4]	<p>(2) Der MD verwendet für Prüfungen nach dieser Richtlinie auch <u>Nachweise und Erkenntnisse aus anderen von ihm durchgeführten Prüfungen nach § 275a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3 SGB V oder nach §§ 275a und 275d SGB V in den bis zum 11. Dezember 2024 geltenden Fassungen. Sofern alle zu dem damaligen Prüfzeitraum anzuwendenden Qualitätsanforderungen als erfüllt bewertet wurden und der Abschluss der Prüfung nicht länger als 36 Monate zurückliegt, berücksichtigt der MD diese Ergebnisse.</u></p> <p>(3) Der MD bestätigt entweder die Annahme des Prüfauftrags gemäß § 7 Absatz 2 Satz 1 und 2 oder teilt der beauftragenden Stelle binnen einer Frist von 10 Arbeitstagen mit, dass am Krankenhausstandort im Rahmen anderer von ihm durchgeführten Prüfungen bereits eine Überprüfung der Qualitätsanforderungen der Richtlinie stattgefunden hat.</p> <p>(4) Prüft der MD die für Personalanforderungen relevanten <u>Unterlagen (z. B. Urkunden über Berufsabschlüsse, Facharzturkunden, Qualifikationsnachweise) und bewertet der MD sie als erfüllt, müssen diese Unterlagen bei späteren Prüfungen nicht wieder vorgelegt werden.</u></p>

## § 7 Einleitung des PrüfKontrollverfahrens und Klärung des PrüfKontrollauftrages

(1) <sup>1</sup>Voraussetzung für die Durchführung einer Qualitätsprüfungkontrolle ist ein schriftlicher PrüfKontrollauftrag der beauftragenden Stelle an den MD. <sup>2</sup>Der PrüfKontrollauftrag muss inhaltlich hinreichend bestimmt sein, den genauen Adressaten der Kontrolle-Prüfung, den PrüfKontrollgegenstand nach § ~~32~~ Absatz 1 sowie, bei einer Kontrolle-Prüfung auf der Grundlage von Anhaltspunkten den gemäß § 4 und im Besonderen Teil konkretisierten Anhaltspunkt beinhalten, sowie ~~Art und~~ <sup>3</sup>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).

~~der vom MD durchzuführenden Kontrollen beinhalten.~~ <sup>43</sup>~~Dabei~~ Im Prüfauftrag sind etwaige schutzwürdige Interessen von Personen gemäß § 4 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe d gegenüber dem MD und dem Krankenhaus zu wahren. <sup>54</sup>~~Bei angemeldeten Kontrollen-Prüfungen vor Ort und bei Prüfungen im schriftlichen Verfahren~~ übermittle die beauftragende Stelle den PrüfKontrollauftrag zeitgleich an das zu prüfende Krankenhaus und den MD. <sup>65</sup>Das Krankenhaus erhält die Gelegenheit, hierzu innerhalb von fünf Arbeitstagen gegenüber der beauftragenden Stelle schriftlich Stellung zu nehmen. <sup>76</sup>Die beauftragende Stelle informiert den MD über den Eingang einer Stellungnahme des Krankenhauses und prüft, ob der PrüfKontrollauftrag weiter aufrechterhalten wird. <sup>87</sup>Sie teilt dem Krankenhaus und dem MD innerhalb einer Frist von fünf Arbeitstagen ab Eingang der Stellungnahme zeitgleich das Ergebnis dieser Prüfung schriftlich mit.

(2) <sup>1</sup>Der MD bestätigt der beauftragenden Stelle innerhalb von zehn Arbeitstagen nach Auftragseingang oder nach der Information, dass der PrüfKontrollauftrag aufrechterhalten wird, schriftlich die Annahme des PrüfKontrollauftrages und teilt die Erledigungsart nach § 8 mit. <sup>2</sup>Mit Zustellungsdatum gilt das PrüfKontrollverfahren als eingeleitet (Einleitungsdatum).

~~(3) — Zuständig für die Durchführung der Kontrollen ist grundsätzlich der MD des Bundeslandes, in dem das Krankenhaus gelegen ist.~~

(3) <sup>3</sup>Bei unklarem PrüfKontrollauftrag führt der MD binnen dieser Frist eine inhaltliche Klärung mit der beauftragenden Stelle herbei. <sup>4</sup>Führt dies zu einer Änderung des PrüfKontrollauftrages, muss die beauftragende Stelle einen neuen PrüfKontrollauftrag erstellen. Der neue Prüfauftrag ist ebenfalls an den MD und das zu prüfende Krankenhaus zu übermitteln.

(4) Der MD teilt dem Krankenhaus die Bestätigung des Prüfauftrages, das Einleitungsdatum nach § 7 Absatz 2 Satz 2 sowie die Erledigungsart nach § 8 mit.

(4)(5) <sup>5</sup>Entspricht der PrüfKontrollauftrag nicht den Anforderungen dieser Richtlinie, ist er vom MD zurückzuweisen, eine Kontrolle-Prüfung wird nicht durchgeführt. Für den Fall einer Rücknahme des Prüfauftrages teilt die beauftragende Stelle dies dem Krankenhaus mit.

(6) Unangemeldete Prüfungen sind 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 Kontrolle entscheidet die beauftragende Stelle nach pflichtgemäßen Ermessen und teilt dies dem MD bei der Beauftragung mit.

(7) <sup>1</sup>Nach § 276 Absatz 4a SGB V ist der MD befugt, am Prüftermin die Räume des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten zu betreten. <sup>2</sup>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. <sup>3</sup>§ 276 Absatz 2 Satz 3 bis 9 SGB V gilt für die Durchführung dieser Prüfungen entsprechend. <sup>4</sup>Das Krankenhaus hat auf Anforderung des MD personenbezogene Daten zu übermitteln.

## § 8 Erledigungsarten Arten der Kontrolle

(1) <sup>1</sup>~~Nach dieser Richtlinie Gemäß § 275a Absatz 1 Satz 3 SGB V sind drei Erledigungsarten Arten der Kontrolle möglich.~~ <sup>2</sup>Die Qualitätsprüfungenkontrollen können ~~nach Anmeldung vor Ort im Krankenhaus, unangemeldet vor Ort im Krankenhaus oder als schriftliches Verfahren~~

stattfinden im schriftlichen Verfahren, als angemeldete Prüfungen vor Ort oder als Kombination eines schriftlichen Verfahrens und einer Prüfung vor Ort (kombinierte Prüfung) erledigt werden. <sup>3</sup>Der MD entscheidet nach pflichtgemäßem Ermessen

GKV-SV	DKG/LV
und im Benehmen mit der beauftragenden Stelle	[Keine Übernahme]

~~über die Erledigungsart unter Beachtung der Vorgaben des Besonderen Teils. <sup>3</sup>Die Kontrollen sind in der Regel vor Ort und angemeldet im Krankenhaus durchzuführen. <sup>4</sup>Unangemeldete Kontrollen sind nur zulässig, wenn den Controllerfolg gefährden würde. <sup>5</sup>Die konkreten und belastbaren Anhaltspunkte für unangemeldete Kontrollen werden im Besonderen Teil richtlinien bzw. beschlusspezifisch festgelegt. <sup>6</sup>Eine Kontrolle im schriftlichen Verfahren soll nur dann erfolgen, wenn eine Inaugenscheinnahme der Gegebenheiten vor Ort für die Erfüllung des Kontrollauftrages nicht erforderlich ist.~~

(2) Der MD stellt eine dem PrüfKontrollgegenstand nach § 2 Absatz 1 angemessene ärztliche oder pflegerische Qualifikation seiner Prüfer sicher.

### **§ 119 Schriftliches Verfahren nach Aktenlage**

~~(1) <sup>1</sup>Bei Qualitätskontrollen, die als schriftliches Verfahren nach Aktenlage durchgeführt werden, übermittelt die beauftragende Stelle den Kontrollauftrag nach § 7 Absatz 1 zeitgleich an den MD und an das zu kontrollierende Krankenhaus. <sup>2</sup>Führt eine Auftragsklärung zwischen MD und beauftragender Stelle zu einer Änderung des Kontrollauftrages, muss der neue Kontrollauftrag ebenfalls zeitgleich dem MD und dem Krankenhaus zugestellt werden. <sup>3</sup>Der MD teilt dem Krankenhaus die Bestätigung des Kontrollauftrages sowie das Einleitungsdatum nach § 7 Absatz 2 Satz 2 mit. <sup>4</sup>Für den Fall einer Rücknahme des Kontrollauftrages nach § 7 Absatz 1 teilt die beauftragende Stelle dies dem Krankenhaus mit.~~

~~(2)(1) <sup>1</sup>Die an den MD zu übermittelnden prüfKontrollrelevanten Unterlagen sind dem Krankenhaus innerhalb von acht Arbeitstagen nach ab Mitteilung des Einleitungsdatums gemäß § 7 Absatz 2 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. <sup>2</sup>Das Krankenhaus kann die aus seiner Sicht zur Erfüllung des konkreten PrüfKontrollauftrages erforderlichen Unterlagen ergänzen. <sup>3</sup>Das Krankenhaus hat die angeforderten Unterlagen innerhalb von sechs Wochen nach Zugang der Anzeige nach Satz 1 an den MD zu übermitteln.~~

~~(3) <sup>1</sup>Der MD ist befugt gemäß § 276 Absatz 4a SGB V die zur Erfüllung des Kontrollauftrages erforderlichen Unterlagen einzusehen und personenbezogene Daten zu verarbeiten soweit es im Besonderen Teil richtlinien bzw. beschlusspezifisch festgelegt und für die Kontrollen erforderlich ist. <sup>2</sup>§ 276 Absatz 2 Satz 3 bis 9 SGB V gilt für die Durchführung dieser Kontrollen entsprechend. <sup>3</sup>Das Krankenhaus hat auf Anforderung des MD personenbezogene Daten zu übermitteln.~~

~~(4)(2) <sup>1</sup>Kann das Krankenhaus prüfrelevante Unterlagen nicht fristgerecht übermitteln, teilt es dies dem MD und der beauftragenden Stelle unverzüglich unter Nennung der Gründe schriftlich mit. <sup>2</sup>Ist die Kontrolle-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 PrüfKontrollfrist.~~

~~(5)(3) <sup>1</sup>Das Krankenhaus hat dem MD alle für die Kontrolle-Prüfung erforderlichen Auskünfte zu erteilen. <sup>2</sup>Dem MD steht telefonisch ein auskunftsberechtigter Ansprechpartner für eine~~

gemeinsame Erörterung der Sachverhalte und vorläufigen PrüfKontrollergebnisse zur Verfügung.

~~(6)~~(4) Der MD hat die Kontrolle-Prüfung innerhalb von sechs Wochen ab Zugang der prüfkontrollrelevanten Unterlagen nach Absatz 2-1 durchzuführen.

### **§ 910 Verfahren bei angemeldeter Kontrolle-Prüfung vor Ort**

~~(1)~~<sup>1</sup>Bei einem Kontrollverfahren bei Qualitätskontrollen nach Anmeldung vor Ort im Krankenhaus übermittelt die beauftragende Stelle den Kontrollauftrag nach § 7 Absatz 1 zeitgleich an den MD und an das zu kontrollierende Krankenhaus.<sup>2</sup>Führt eine Auftragsklärung zwischen MD und beauftragender Stelle zu einer Änderung des Kontrollauftrags, muss der neue Kontrollauftrag ebenfalls zeitgleich dem MD und dem Krankenhaus übermittelt werden.<sup>3</sup>Der MD teilt dem Krankenhaus die Bestätigung des Kontrollauftrages sowie das Einleitungsdatum nach § 7 Absatz 2 Satz 2 mit.<sup>4</sup>Für den Fall einer Rücknahme des Kontrollauftrags nach § 7 Absatz 2 Satz 5 teilt die beauftragende Stelle dies dem Krankenhaus mit.

~~(2)~~ (1)<sup>1</sup>Der MD und das Krankenhaus sind verpflichtet, innerhalb einer Frist von zehn Arbeitstagen ab Mitteilung des Einleitungsdatums gemäß § 7 Absatz 2 Satz 2 den KontrollTermin für die Prüfung vor Ort zu vereinbaren.<sup>2</sup>Die Kontrolle-Prüfung ist innerhalb von zwölf Wochen ab Beginn des Einleitungsdatums nach § 7 Absatz 2 Satz 2 durchzuführen.<sup>3</sup>Ist eine Verständigung über diesen Termin nicht möglich, teilen MD und Krankenhaus dies jeweils der beauftragenden Stelle unter Angabe von Gründen schriftlich mit.<sup>4</sup>In diesem Fall legt die beauftragende Stelle einen Termin im Benehmen mit dem Krankenhaus und dem MD fest.

~~(3)~~(2) Die vom Krankenhaus bereitzustellenden prüfkontrollrelevanten Unterlagen sind dem Krankenhaus durch den MD innerhalb von drei Arbeitstagen nach Vereinbarung des PrüfKontrolltermins 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.

~~(4)~~(3)<sup>1</sup>Nach § 276 Absatz 4a SGB V ist der MD befugt, am Kontrolltermin die Räume des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten zu betreten.<sup>2</sup>Der MD ist befugt gemäß § 276 Absatz 4a SGB V die zur Erfüllung des Kontrollauftrages erforderlichen Unterlagen einzusehen und personenbezogene Daten zu verarbeiten soweit es im Besonderen Teil richtlinien bzw. beschlusspezifisch festgelegt und für die Kontrollen erforderlich ist.<sup>3</sup>§ 276 Absatz 2 Satz 3 bis 9 SGB V gilt für die Durchführung dieser Kontrollen entsprechend.<sup>4</sup>Die vorab benannten prüfkontrollrelevanten Unterlagen sind dem MD beim PrüfKontrolltermin zur Verfügung zu stellen.<sup>5</sup>Kann das Krankenhaus am PrüfKontrolltermin prüfkontrollrelevante Unterlagen nicht vorlegen, teilt es dies dem MD und der beauftragenden Stelle unverzüglich unter Nennung der Gründe schriftlich mit.<sup>6</sup>Die Kontrolle Prüfung vor Ort wird auf Basis der vorhandenen Unterlagen durchgeführt.<sup>7</sup>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 PrüfKontrollfrist nach Absatz 21 Satz 2.<sup>8</sup>Eine Nachlieferung von prüfkontrollrelevanten Unterlagen, die am PrüfKontrolltermin nicht vorgelegt werden konnten, soll innerhalb von zwei Wochen erfolgen.

~~(5)~~(4)<sup>1</sup>Stellt sich während der Kontrolle-Prüfung heraus, dass diese am PrüfKontrolltermin nicht beendet werden kann, so vereinbaren der MD und das Krankenhaus einen Folgetermin.

<sup>2</sup>Ist eine Verständigung über diesen Termin nicht möglich, teilen MD und Krankenhaus dies jeweils der beauftragenden Stelle unter Angaben von Gründen schriftlich mit. <sup>3</sup>In diesem Fall legt die beauftragende Stelle einen Termin im Benehmen mit dem Krankenhaus und dem MD fest. <sup>4</sup>Die Frist nach Absatz ~~2~~1 Satz 2 darf sich dabei um maximal vier Wochen verlängern.

~~(6)~~(5)<sup>1</sup>Das Krankenhaus hat dem MD alle für die ~~Kontrolle-Prüfung~~ erforderlichen Auskünfte zu erteilen. <sup>2</sup>Dem MD steht am ~~PrüfKontroll~~termin ein auskunftsberechtigter Ansprechpartner für eine gemeinsame Erörterung der Sachverhalte und vorläufigen ~~PrüfKontroll~~ergebnisse zur Verfügung.

### **§ 11 Verfahren bei kombinierten Prüfungen**

(1) <sup>1</sup>Kombinierte Prüfungen erfolgen zum Teil im schriftlichen Verfahren und zum Teil als angemeldete Prüfung vor Ort. <sup>2</sup>Kombinierte Prüfungen sind innerhalb von zwölf Wochen ab Beginn des Einleitungsdatums nach § 7 Absatz 2 Satz 2 durchzuführen. <sup>3</sup>Der Medizinische Dienst zeigt dem Krankenhaus innerhalb von acht Arbeitstagen ab Mitteilung des Einleitungsdatums schriftlich die prüfrelevanten Unterlagen an. <sup>4</sup>Dabei sind die Vorgaben des § 275a Absatz 1 Satz 6 SGB V zu beachten. <sup>5</sup>Bereits beim MD vorliegende und Nachweise aus vorangegangenen Prüfungen sind bei der Anzeige der Unterlagen einzubeziehen. <sup>6</sup>In der Mitteilung wird aufgeführt, welche Unterlagen vorab zu übermitteln sind und welche bei der Prüfung vor Ort bereitzustellen sind. <sup>7</sup>Auf Anforderung des MD hat das Krankenhaus personenbezogene Daten zu übermitteln.

(2) <sup>1</sup>Das Krankenhaus kann die aus seiner Sicht zur Erfüllung des konkreten Prüfauftrages erforderlichen Unterlagen ergänzen. <sup>2</sup>Das Krankenhaus hat die angeforderten Unterlagen innerhalb von sechs Wochen nach Zugang der Anzeige nach Satz 1 an den MD zu übermitteln. <sup>3</sup>Kann das Krankenhaus prüfrelevante Unterlagen nicht fristgerecht übermitteln, teilt es dies dem MD und der beauftragenden Stelle unverzüglich unter Nennung der Gründe schriftlich mit. <sup>4</sup>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. <sup>5</sup>In diesem Fall verlängert sich die Frist nach Absatz 1 Satz 2 entsprechend.

(3) <sup>1</sup>Der MD und das Krankenhaus sind verpflichtet, innerhalb einer Frist von zehn Arbeitstagen ab Mitteilung des Einleitungsdatums den Termin der Prüfung vor Ort zu vereinbaren. <sup>2</sup>Die Prüfung vor Ort findet erst nach Ablauf der Übermittlungsfrist für die Unterlagen statt. <sup>3</sup>Im Einvernehmen zwischen dem Medizinischen Dienst und dem Krankenhaus kann eine Prüfung vor Ort bereits vor Ablauf dieses sechswöchigen Zeitraums stattfinden. <sup>4</sup>Ist eine Verständigung über einen Termin nicht möglich, teilen MD und Krankenhaus dies jeweils der beauftragenden Stelle unter Angaben von Gründen schriftlich mit. <sup>5</sup>In diesem Fall legt die beauftragende Stelle einen Termin im Benehmen mit dem Krankenhaus und dem MD fest.

(4) <sup>1</sup>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. <sup>3</sup>Die Prüfung vor Ort wird auf Basis der vorhandenen Unterlagen durchgeführt. <sup>4</sup>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. <sup>5</sup>Eine Nachlieferung von prüfrelevanten Unterlagen, die bei der Begehung nicht vorgelegt werden konnten, hat innerhalb von zwei Wochen zu erfolgen.

~~(5)~~ <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Ist eine Verständigung über den Folgetermin nicht möglich, teilen MD und Krankenhaus dies jeweils der beauftragenden Stelle unter Angaben von Gründen schriftlich mit. <sup>3</sup>In diesem Fall legt die beauftragende Stelle einen Termin im Benehmen mit dem Krankenhaus und dem MD fest. <sup>4</sup>Die Frist nach Absatz 1 Satz 2 darf sich dabei um maximal vier weitere Wochen verlängern.

~~(6)~~ <sup>1</sup>Das Krankenhaus hat dem MD alle für die Prüfung erforderlichen Auskünfte zu erteilen. <sup>2</sup>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.

### **§ 10 12 Verfahren bei unangemeldeter ~~Kontrolle-Prüfung~~ vor Ort**

(1) <sup>1</sup>Bei einer ~~m Kontrollverfahren bei~~ unangemeldeten Qualitäts~~prüfungskontrollen~~ vor Ort im Krankenhaus bestätigt der MD den ~~PrüfKontroll~~auftrag gegenüber der beauftragenden Stelle nach § 5. <sup>2</sup>Der MD teilt den ~~PrüfKontroll~~auftrag, das Einleitungsdatum nach § 7 Absatz 2 Satz 2 und die bereitzustellenden ~~prüfkontroll~~relevanten Unterlagen dem Krankenhaus erst mit Beginn der ~~Kontrolle-Prüfung~~ vor Ort schriftlich mit. <sup>3</sup>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 Qualitäts~~prüfungskontrolle~~ nicht beeinträchtigt wird.

(2) Der MD hat die ~~Kontrolle-Prüfung~~ innerhalb von sechs Wochen ab ~~Beginn des~~ Einleitungsdatums nach § 7 Absatz 2 Satz 2 durchzuführen.

(3) Das Krankenhaus ist verpflichtet, die ~~prüfkontroll~~relevanten Unterlagen unverzüglich zur Verfügung zu stellen.

~~(4)~~ <sup>1</sup>Nach § 276 Absatz 4a SGB V ist der MD befugt, die Räume des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten zu betreten. <sup>2</sup>Der MD ist befugt gemäß § 276 Absatz 4a SGB V die zur Erfüllung des Kontrollauftrages erforderlichen Unterlagen einzusehen und personenbezogene Daten zu verarbeiten soweit es im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegt und für die Kontrollen erforderlich ist. <sup>3</sup>§ 276 Absatz 2 Satz 3 bis 9 SGB V gilt für die Durchführung dieser Kontrollen entsprechend.

~~(5)~~(4) <sup>1</sup>Die ~~Kontrolle-Prüfung~~ vor Ort wird auf Basis der vorhandenen Informationen, Erkenntnisse und Unterlagen durchgeführt. <sup>2</sup>Kann das Krankenhaus am ~~PrüfKontroll~~termin prüfrelevante Unterlagen nicht vorlegen, ist es verpflichtet, dem MD und der beauftragenden Stelle die Gründe dafür schriftlich zu benennen. <sup>3</sup>Ist eine abschließende ~~Kontrolle-Prüfung~~ aufgrund fehlender Unterlagen nicht möglich, verständigen sich die beauftragende Stelle und der MD auf das weitere Vorgehen.

~~(6)~~(5) <sup>1</sup>Das Krankenhaus hat dem MD alle für die ~~Kontrolle-Prüfung~~ erforderlichen Auskünfte zu erteilen. <sup>2</sup>Dem MD steht am ~~PrüfKontroll~~termin ein auskunftsberechtigter Ansprechpartner für eine gemeinsame Erörterung der Sachverhalte und vorläufigen ~~PrüfKontroll~~ergebnisse zur Verfügung.

### **§ 12 13 Mitwirkungspflichten des Krankenhauses**

(1) <sup>1</sup>Das Krankenhaus ist gemäß § 276 Absatz 4a Satz 3 SGB V zur Mitwirkung verpflichtet. <sup>2</sup>Kommt das Krankenhaus seinen Mitwirkungspflichten gemäß den §§ 9 bis ~~121~~ sowie der zugrunde liegenden gesetzlichen Bestimmungen nicht nach, so teilt der MD dies unverzüglich

der beauftragenden Stelle nach § 5 schriftlich mit. <sup>3</sup>Hierüber wird das Krankenhaus vom MD informiert.

(2) <sup>1</sup>Die beauftragende Stelle fordert das Krankenhaus unverzüglich schriftlich zur Mitwirkung und zur Stellungnahme innerhalb von zwei Wochen auf. <sup>2</sup>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) <sup>1</sup>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 ~~Kontrolle-Prüfung~~ des MD nach §§ 9 bis 11~~2~~ entsprechend des Zeitraumes des Verfahrens nach den Absätzen 1 und 2. <sup>2</sup>Der MD ist verpflichtet, in geeigneter Weise die Erfüllung der Mitwirkungspflichten des Krankenhauses zu ermöglichen.

(4) <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Der MD beendet seine ~~Kontrolle-Prüfung~~ mit dem Ergebnis, dass sie wegen fehlender Mitwirkung des Krankenhauses nicht durchgeführt werden konnte.

(5) <sup>1</sup>Kommt das Krankenhaus seinen in Absatz 1 genannten Mitwirkungspflichten vollumfänglich nicht nach, ist dies der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen im Sinne des ~~PrüfKontroll~~gegenstandes nach § 2 Absatz 1 gleichzustellen. <sup>2</sup>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 Qualitäts~~prüfungkontrolle~~ der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen im Sinne des ~~PrüfKontroll~~gegenstandes nach § 2 Absatz 1 gleichgestellt werden. <sup>3</sup>Dies ist von der beauftragenden Stelle zu begründen.

(6) <sup>1</sup>Sofern eine Stelle gemäß § ~~2 Absatz 3 Satz 2 Nummer 46~~ 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 ~~Bewertung-Durchsetzung~~ von Qualitätsverstößen im Sinne des ~~PrüfKontroll~~gegenstandes 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. <sup>2</sup>Die beauftragende Stelle informiert die Aufsichtsbehörde des Landes zum selben Zeitpunkt wie den MD über die fehlende Mitwirkung des Krankenhauses gemäß Satz 1. <sup>3</sup>Weitere Konsequenzen ergeben sich aus den einzelnen themenspezifischen Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA der QFD-RL.

### **§ ~~13~~ 14 Mitwirkung Dritter**

<sup>1</sup>Es kann erforderlich sein, dass bei der Qualitäts~~prüfungkontrolle~~ der ~~PrüfKontroll~~gegenstände nach § ~~3-2~~ Absatz 1 die Mitwirkung Dritter notwendig ist. <sup>2</sup>Das Nähere hierzu wird im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegt.

### **§ ~~14~~ 15 Berichterstattung durch den MD**

(1) <sup>1</sup>Der MD berichtet schriftlich über die durchgeführte Qualitäts~~prüfungkontrolle~~ (~~PrüfKontroll~~bericht). <sup>2</sup>Der ~~PrüfKontroll~~bericht enthält Angaben zum ~~PrüfKontroll~~gegenstand nach § ~~32~~ Absatz 1, bei einer anhaltspunktbezogenen ~~Kontrolle-Prüfung~~ zu den

Anhaltspunkten nach § 4, zu der beauftragenden Stelle nach § 5, zu Umfang, Erledigungsart und Verfahren der Kontrolle-Prüfung gemäß der §§ 6 bis 11-12 sowie zu den im Rahmen der Kontrolle-Prüfung festgestellten Sachverhalten. <sup>3</sup>Er enthält das auf den konkreten PrüfKontrollauftrag bezogene und zu begründende PrüfKontrollergebnis.

(2) <sup>1</sup>Soweit erforderlich darf der PrüfKontrollbericht auch personenbezogene Daten enthalten. <sup>2</sup>Soweit der PrüfKontrollbericht an die beauftragende Stelle oder Dritte übermittelt wird, sind personenbezogene Daten vom MD zu anonymisieren. <sup>3</sup>Soweit der PrüfKontrollbericht 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 PrüfKontrollbericht innerhalb von sechs Wochen nach Abschluss der Kontrolle-Prüfung zu erstellen.

(4) <sup>1</sup>Sofern der MD nach Durchführung der Kontrolle-Prüfung jedoch Qualitätsanforderungen als nicht erfüllt oder nicht beurteilbar bewertet, ist dem Krankenhaus die Möglichkeit zur Stellungnahme zu geben. <sup>2</sup>In diesem Fall übermittelt der MD unter Berücksichtigung der Unterlagennachlieferfrist gemäß § 9-10 Absatz 34 Satz 8 innerhalb von vier Wochen dem Krankenhaus die Bewertung der als nicht erfüllt beziehungsweise nicht beurteilbar angesehenen Qualitätsanforderungen. <sup>3</sup>Das Krankenhaus kann hierzu innerhalb einer Frist von zwei Wochen eine Stellungnahme an den MD übermitteln. <sup>4</sup>Nach Ablauf dieser Frist erstellt der MD innerhalb von sechs Wochen den PrüfKontrollbericht. <sup>5</sup>Die Stellungnahme des Krankenhauses ist dabei zu berücksichtigen.

~~(5) Für Kontrollen, die vor dem 1. Februar 2025 beauftragt werden, gelten die Regelungen des § 14 und § 15 Teil A MD-QK-RL in der Fassung vom 12. Mai 2023.~~

#### **§ ~~15~~ 16 Umgang mit dem PrüfKontrollbericht und den PrüfKontrollergebnissen**

(1) Der MD übermittelt den PrüfKontrollbericht sowie die Stellungnahme des Krankenhauses nach § 154 Absatz 4 unverzüglich an die beauftragende Stelle und an das kontrollierte-geprüfte Krankenhaus.

(2) Sofern darüber hinaus andere Stellen gemäß der QFD-RL für ~~die Bewertung von Qualitätsverstößen oder~~ die Durchsetzung von Qualitätsanforderungen im Sinne des PrüfKontrollgegenstandes nach § 2 Absatz 1 zuständig sind, ist der PrüfKontrollbericht von der beauftragenden Stelle unverzüglich nach Übermittlung durch den MD gemäß Absatz 1 auch an die je nach PrüfKontrollgegenstand nach § 2 Absatz 1 zuständigen Stellen zu übermitteln.

(3) <sup>1</sup>Der MD hat nach § 137 Absatz 3 Satz 5 SGB V bei erheblichen Verstößen gegen Qualitätsanforderungen die PrüfKontrollergebnisse unverzüglich einrichtungsbezogen an Dritte zu übermitteln (Mitteilung). <sup>2</sup>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. <sup>3</sup>Der MD hat das PrüfKontrollergebnis zum Vorliegen eines erheblichen Verstoßes in der Mitteilung nachvollziehbar zu begründen. <sup>4</sup>Soweit erforderlich darf die Mitteilung nach Satz 1 auch personenbezogene Angaben enthalten. <sup>5</sup>In der Mitteilung an die beauftragende Stelle und an Dritte sind personenbezogene Daten zu anonymisieren. <sup>6</sup>In der Mitteilung an das Krankenhaus sind die schutzwürdigen Interessen von Personen gemäß § 4 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe d zu wahren. <sup>7</sup>Die Mitteilung ergeht zeitgleich an die beauftragende

Stelle und das Krankenhaus. <sup>8</sup>Dritte im Sinne von § 137 Absatz 3 Satz 5 SGB V sind die zuständigen Gesundheitsbehörden der Länder und kommunale Gesundheitsämter. <sup>9</sup>Sofern weiteren Dritten die Mitteilung nach Satz 1 vom MD zu übermitteln ist, wird dies im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegt.

(4) <sup>1</sup>Das Krankenhaus kann die Durchführung einer erneuten Qualitätsprüfungskontrolle bei einer beauftragenden Stelle beantragen, um die Beseitigung der vom MD festgestellten Qualitätsmängel nachweisen zu können. <sup>2</sup>In diesen Fällen hat die Qualitätsprüfungskontrolle innerhalb von zwölf Wochen ab Antragstellung durch das Krankenhaus zu erfolgen, sofern dies zur Feststellung der Beseitigung der Mängel erforderlich ist.

(5) <sup>1</sup>Werden dem MD bei der Durchführung der Kontrollen-Prüfungen Anhaltspunkte für erhebliche Qualitätsmängel offenbar, die außerhalb des Prüfkontrollauftrags liegen, so teilt er diese der beauftragenden Stelle sowie dem Krankenhaus unverzüglich mit. <sup>2</sup>Das Krankenhaus erhält hierzu die Gelegenheit, innerhalb einer Frist von fünf Arbeitstagen gegenüber dem MD sowie der beauftragenden Stelle Stellung zu nehmen. <sup>3</sup>Anhaltspunkte für erhebliche Qualitätsmängel verpflichten die beauftragende Stelle nach § 5 zu einem weiteren Prüfkontrollauftrag, sofern er nach § 23 von dieser Richtlinie umfasst ist.

#### **§ 16 17 Berichterstattung des Medizinischen Dienstes Bund an den G-BA**

<sup>1</sup>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 Prüfkontrollgegenstände nach § 3-2 Absatz 1 in aggregierter Form über den Umfang und die Ergebnisse der Qualitätsprüfungskontrollen. <sup>2</sup>Einzelne Krankenhäuser dürfen durch diesen Bericht nicht identifizierbar sein. <sup>3</sup>Der G-BA entscheidet über die Veröffentlichung des Berichtes.

#### **~~§ 17 Sonderregelungen aufgrund der COVID-19-Pandemie~~**

~~<sup>1</sup>In dem Zeitraum vom 1. Dezember 2021 bis 30. Juni 2022 werden in Krankenhäusern keine Qualitätskontrollen des MD gemäß dieser Richtlinie durchgeführt. <sup>2</sup>Darüber hinaus werden über den Zeitraum vom 27. März 2020 bis zum 31. Oktober 2020 keine Qualitätskontrollen des MD gemäß dieser Richtlinie durchgeführt. <sup>3</sup>Satz 1 gilt nicht für zwischen dem 1. April 2022 und dem 21. April 2022 begonnene Kontrollverfahren, wenn und soweit die Qualitätskontrolle durch den MD bis zum 21. April 2022 stattgefunden hat.~~

**Teil B – Besonderer Teil****Abschnitt 1****Kontrolle-Prüfung der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung****§ 18 Anwendungsbereich**

(1) Dieser Abschnitt des Besonderen Teils regelt gemäß § 2 Absatz ~~21~~ ~~Satz 2~~ ~~Teil A~~ weitere Kontrollen-Prüfungen der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser auf der Grundlage von Anhaltspunkten für die ~~Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung~~ (DeQS-RL).

(2) <sup>1</sup>Vorbehaltlich von Satz 2 gelten im Rahmen ihres Anwendungsbereichs die Vorgaben der Richtlinie nach Absatz 1. <sup>2</sup>Für das Verfahren der weiteren Kontrollen-Prüfungen dieses Abschnitts gelten abweichend und unberührt von den spezifischen Vorgaben zur Datenvalidierung der Richtlinie nach Absatz 1 die Vorgaben dieser Richtlinie. <sup>3</sup>Sie sind durch die in diesem Abschnitt festgelegten Stellen zu beauftragen und müssen durch die in diesem Abschnitt bestimmten Anhaltspunkte begründet sein.

**§ 219 PrüfKontrollgegenstand und Zweck der weiteren KontrollenPrüfungen**

<sup>1</sup>Die Kontrollen-Prüfungen erfolgen jeweils auf Grundlage derjenigen Qualitätssicherungsdaten, die nach den Vorgaben der Richtlinie nach § 18 Absatz 1 ~~Teil B~~ durch die Krankenhäuser zu dokumentieren sind. <sup>2</sup>Gegenstand der Kontrollen-Prüfungen ist ein gezielter Datenabgleich, in dem die Übereinstimmung der Qualitätssicherungsdaten mit der Patientenakte wegen konkreter Anhaltspunkte auf Dokumentationsmängel überprüft wird. <sup>3</sup>Sinn und Zweck der weiteren Kontrollen-Prüfungen ist eine ergänzende Datenvalidierung hinsichtlich möglicher weiterer Dokumentationsmängel, die im Rahmen der Richtlinie nach § 18 Absatz 1 ~~Teil B~~ geregelten Kontrollen nicht auffallen.

**§ 320 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätsprüfungkontrolle**

Anhaltspunkte gemäß § 4 Absatz 3 Satz 3 ~~Teil A~~ für die Beauftragung einer weiteren Kontrolle Prüfung im Sinne dieses Abschnitts sind

- a) nicht nur unerhebliche Diskrepanzen zwischen einrichtungsbezogen aufgrund von G-BA-Richtlinien und -Beschlüssen veröffentlichten Ergebnissen der externen Qualitätssicherung und von im Rahmen der Abrechnung oder von Abrechnungsprüfungen vorgelegten Informationen,
- b) Hinweise auf Dokumentationsfehler in der externen Qualitätssicherung, die sich aus Meldungen von Versicherten oder sonstigen Dritten gemäß § 4 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe d ~~Teil A~~ oder auf der Grundlage publizierter Informationen über das Krankenhaus ergeben oder
- c) nicht nur unerhebliche Diskrepanzen zwischen den Angaben in Teil C1 des Qualitätsberichtes und weiteren Teilen des Qualitätsberichtes.

#### §4§ 21 Beauftragende Stelle

Mit der Kontrolle-Prüfung der Richtigkeit der Dokumentation von Qualitätssicherungsdaten eines Krankenhauses können

- a) die Landesarbeitsgemeinschaften nach Teil 1 § 5 DeQS-RL und die Bundesstelle nach Teil 1 § 7 DeQS-RL,
- b) die gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe b ~~Teil A~~

den MD beauftragen.

#### §5§ 22 Umfang der Qualitätsprüfungkontrolle

(1) <sup>1</sup>Die Kontrolle-Prüfung umfasst im Sinne von § 6 ~~Teil A~~ einen Abgleich der Qualitätssicherungsdaten mit den Patientenakten des Erfassungsjahres, auf das sich die Anhaltspunkte beziehen. <sup>2</sup>Soweit erforderlich, kann die zuständige beauftragende Stelle in die Kontrolle-Prüfung Qualitätssicherungsdaten von bis zu zwei weiteren bereits abgeschlossenen Erfassungsjahren einbeziehen, die diesem Jahr vorangehen oder ihm nachfolgen. <sup>3</sup>Somit umfasst die Kontrolle-Prüfung maximal drei Erfassungsjahre. <sup>4</sup>In die Kontrolle-Prüfung dürfen nur ab dem 1. Juli 2017 erfasste Qualitätssicherungsdaten des Erfassungsjahres 2017 einbezogen werden.

(2) <sup>1</sup>Die Kontrolle-Prüfung erfolgt standortbezogen. <sup>2</sup>Es wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß ~~der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1~~ Krankenhausfinanzierungsgesetzes (KHG) in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt. <sup>3</sup>Die beauftragende Stelle bestimmt den zu kontrollierenden-prüfenden Krankenhausstandort. <sup>4</sup>Mehrere Krankenhausstandorte können in die Kontrollen-Prüfungen einbezogen werden, wenn dies aufgrund der Anhaltspunkte erforderlich ist.

(3) <sup>1</sup>Die beauftragende Stelle kann einen oder mehrere der in der Richtlinie nach § 18 Absatz 1 ~~Teil B~~ bestimmten Leistungsbereiche festlegen, die kontrolliert-geprüft werden sollen. <sup>2</sup>Dabei umfasst die Kontrolle-Prüfung den Leistungsbereich, auf den sich die Anhaltspunkte beziehen. <sup>3</sup>Mehrere Leistungsbereiche können in die Kontrolle-Prüfung einbezogen werden, wenn dies aufgrund der Anhaltspunkte erforderlich ist.

(4) <sup>1</sup>Ferner sind die Fälle im Sinne der Richtlinie nach § 18 Absatz 1 ~~Teil B~~ auszuwählen, die in die Kontrolle-Prüfung einbezogen werden sollen. <sup>2</sup>Die Auswahl kann entweder aufgrund einer gezielten oder einer zufälligen Auswahl erfolgen oder aufgrund einer Kombination aus Beidem.

(5) <sup>1</sup>Bei einer gezielten Auswahl nach Absatz 4 erfolgt die Festlegung der zu kontrollierenden-prüfenden Fälle durch die beauftragende Stelle. <sup>2</sup>Dabei sind Fälle in die Kontrolle-Prüfung einzubeziehen, auf die sich die Anhaltspunkte beziehen.

(6) <sup>1</sup>Die zufällige Auswahl der zu kontrollierenden-prüfenden Fälle erfolgt durch das Institut nach § 137a SGB V. <sup>2</sup>Die Auswahl umfasst in der Regel 20 zufällig ausgewählte Fälle je Leistungsbereich und je Erfassungsjahr. <sup>3</sup>Eine größere Anzahl von Fällen kann ausgewählt werden, wenn dies aus methodischen Gründen erforderlich ist. <sup>4</sup>Liegt die Fallzahl des Standorts in dem jeweiligen Leistungsbereich unter 20, sind alle Fälle in die Kontrolle-Prüfung einzubeziehen.

(7) <sup>1</sup>Die ~~Kontrolle-Prüfung~~ umfasst in der Regel mindestens diejenigen der in der Richtlinie nach § 18 Absatz 1 ~~Teil B~~ festgelegten Datenfelder, die für die Berechnung der Qualitätsindikatoren des jeweiligen Leistungsbereichs verwendet werden. <sup>2</sup>Darüber hinaus können von der beauftragenden Stelle weitere zu ~~kontrollierende-prüfende~~ Datenfelder festgelegt werden, wenn dies aufgrund der Anhaltspunkte erforderlich ist.

#### §-6§ 23 ~~Erledigungsart~~ und Verfahren der ~~Kontrolle-Prüfung~~

(1) <sup>1</sup>Bei Vorliegen eines Anhaltspunkts nach § 203 ~~Teil B~~ erteilt die beauftragende Stelle nach § 214 ~~Teil B~~ dem MD einen ~~PrüfKontroll~~auftrag gemäß § 7 ~~Teil A~~. <sup>2</sup>In diesem sind auch die spezifischen Festlegungen nach § 225 ~~Teil B~~ zu begründen.

(2) Die ~~Kontrollen-Prüfungen~~ erfolgen ausschließlich nach Anmeldung vor Ort im Krankenhaus nach den Vorgaben des § 109 ~~Teil A~~.

(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 Abschluss der Auftragsklärung gemäß § 7 Absatz 1 und 2 ~~Teil A~~ über den ~~PrüfKontroll~~auftrag.

(4) <sup>1</sup>Das Institut nach § 137a SGB V übermittelt innerhalb von zehn Arbeitstagen nach der Information gemäß Absatz 3 die Vorgangsnummern der zu ~~kontrollierenden-prüfenden~~ Fälle im Sinne der Richtlinie nach § 18 Absatz 1 ~~Teil B~~ sowie die jeweiligen von den Krankenhäusern übermittelten Datensätze in elektronischer Form an die jeweiligen Datenannahmestellen, die diese unverzüglich an den MD weitergeben. <sup>2</sup>Dabei ist sicherzustellen, dass dem MD diejenigen Vorgangsnummern übermittelt werden, die dem Krankenhaus die Reidentifikation der zu ~~prüfkontrollier~~enden Fälle ermöglichen.

(5) Der MD teilt dem Krankenhaus abweichend von der in § 9-10 Absatz 23 ~~Teil A~~ vorgegebenen Frist die Vorgangsnummern der zu ~~kontrollierenden-prüfenden~~ Fälle spätestens zwei Arbeitstage nach der Übermittlung an den MD, mindestens jedoch zehn Arbeitstage vor dem ~~PrüfKontroll~~termin mit.

(6) Das Krankenhaus stellt dem MD über den gesamten ~~PrüfKontroll~~zeitraum vor Ort die vollständige Patientendokumentation, soweit diese für die Durchführung des ~~PrüfKontroll~~auftrags erforderlich ist, der anhand der übermittelten Vorgangsnummern identifizierten Krankenhausfälle zur Einsicht und Verarbeitung im Sinne von § 97 Absatz 47 Satz 2 ~~Teil A~~ zur Verfügung.

(7) Die Dokumentation des gezielten Datenabgleichs im Krankenhaus erfolgt soweit möglich nach einheitlichen Vorgaben mit Hilfe standardisierter Dokumente in elektronischer oder Papierform, die vom Institut nach § 137a SGB V vorgegeben werden.

#### §-7§ 24 Umgang mit dem ~~PrüfKontroll~~bericht und den ~~PrüfKontroll~~ergebnissen

(1) <sup>1</sup>Der MD erstellt einen ~~PrüfKontroll~~bericht nach Maßgabe von § 154 ~~Teil A~~. <sup>2</sup>Aus dem ~~PrüfKontroll~~bericht muss insbesondere für jeden zu ~~kontrollierenden-prüfenden~~ Fall und für jedes zu ~~kontrollierende-prüfende~~ Datenfeld hervorgehen, ob eine Übereinstimmung zwischen Patientenakte und Dokumentation für die Qualitätssicherung besteht oder nicht. <sup>3</sup>Wenn eine solche Festlegung nicht getroffen werden kann, sind die Gründe hierfür im Einzelnen darzustellen.

(2) <sup>1</sup>Der MD übermittelt den PrüfKontrollbericht nach Maßgabe des § ~~165~~-Teil A. <sup>2</sup>Die beauftragende Stelle übermittelt den PrüfKontrollbericht bei weiteren Prüfungen je nach Zuständigkeit an die Bundesstelle oder die LAG oder an Beide, wenn dies zur Erfüllung der ihnen nach der DeQS-RL des G-BA übertragenen Aufgaben erforderlich ist.

## Abschnitt 2

### ~~Kontrolle-Prüfung~~ der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V

#### Unterabschnitt 1

#### Allgemeine Vorschriften

##### §-8§ 25 Anwendungsbereich und ~~Prüf~~~~Kontroll~~gegenstand

(1) <sup>1</sup>Dieser Abschnitt des Besonderen Teils regelt gemäß § ~~23~~ Absatz 1 Buchstabe ~~b~~ Teil A die ~~Kontrolle-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. <sup>2</sup>Die Richtlinien, auf die der Abschnitt 2 Teil B Anwendung findet, ergeben sich ausschließlich aus der Anlage.

(2) <sup>1</sup>Die ~~Kontrolle-Prüfung~~ erfolgt standortbezogen. <sup>2</sup>Es wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß ~~der Vereinbarung nach § 2a Absatz 1~~ KHG in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt. <sup>3</sup>In den Fällen, in denen die Qualitätsanforderungen in der zu ~~kontrollierenden-prüfenden~~ Richtlinie nicht standortbezogen definiert wurden, ist die Erfüllung der Qualitätsanforderung in dem Krankenhaus zu ~~kontrollieren~~~~prüfen~~, an dem die richtlinienrelevanten Anforderungen zu erfüllen sind.

(3) Die ~~Kontrolle-Prüfung~~ der Einhaltung der in den Richtlinien nach der Anlage festgelegten Qualitätsanforderungen kann gemäß § ~~21~~ Absatz 1 ~~Nummern 1 und 2~~Satz ~~1~~ Teil A auf der Grundlage von Anhaltspunkten und als Stichprobenprüfung erfolgen.

##### §-9§ 26 Umgang mit dem ~~Prüf~~~~Kontroll~~bericht und den ~~Prüf~~~~Kontroll~~ergebnissen

(1) <sup>1</sup>Der MD erstellt einen ~~Prüf~~~~Kontroll~~bericht nach Maßgabe von § ~~154~~ Teil A. <sup>2</sup>Der MD übermittelt den ~~Prüf~~~~Kontroll~~bericht nach Maßgabe des § ~~156~~ Teil A.

(2) <sup>1</sup>Für jede ~~kontrollierte-geprüfte~~ Qualitätsanforderung wird im ~~Prüf~~~~Kontroll~~bericht nach § ~~145~~ Teil A dargestellt, ob diese vom Krankenhausstandort eingehalten wird, nicht eingehalten wird oder ob die Einhaltung nicht beurteilt werden kann. <sup>2</sup>Auch bei fehlender Beurteilbarkeit sind die Gründe hierfür vom MD darzustellen.

(3) <sup>1</sup>Zur Bereinigung der nach § ~~3215~~ Absatz 2 Teil B zu ermittelnden Grundgesamtheit informiert die beauftragende Stelle das Institut nach § 137a SGB V nach Abschluss der ~~Kontrollen-Prüfungen~~ über die ~~kontrollierten-geprüften~~ Krankenhausstandorte und das jeweilige ~~Prüf~~~~Kontroll~~ergebnis. <sup>2</sup>Das Institut registriert diese Angaben für einen Zeitraum von ~~drei~~~~vier~~ Jahren.

#### Unterabschnitt 2

### ~~Kontrollen-Prüfungen~~ aufgrund von Anhaltspunkten

##### §-10§ 27 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitäts~~prüfung~~~~kontrollen~~

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

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

- a) Implausibilitäten zwischen den Angaben des Qualitätsberichts oder anderen im Rahmen der Qualitätssicherung des G-BA übermittelten Angaben und von im Rahmen der Abrechnung oder von Abrechnungsprüfungen vorgelegten Informationen,
- b) Implausibilitäten zwischen den Angaben des Qualitätsberichts oder anderen im Rahmen der Qualitätssicherung des G-BA übermittelten Angaben und der Eigendarstellung des Krankenhauses, z. B. in seinem Internetauftritt,
- c) Auffälligkeiten aufgrund von Selbstauskünften des Krankenhausstandortes bzgl. der Einhaltung der Vorgaben der einzelnen Richtlinien nach der Anlage im Rahmen der Verhandlungen nach § 11 KHEntgG,
- d) Erkenntnisse aus Abrechnungsprüfungen bei Einzelfällen,
- e) Erkenntnisse im Rahmen der Unterstützung von Versicherten nach § 66 SGB V,
- f) Erkenntnisse entweder durch mehrfache Meldungen von Versicherten oder sonstigen Dritten zum selben Sachverhalt oder ~~PrüfKontroll~~gegenstand nach § 2 Absatz 1 oder durch eine besonders fundierte Meldung eines Versicherten oder sonstigen Dritten zu einem Sachverhalt oder ~~PrüfKontroll~~gegenstand nach § 2 Absatz 1.

#### § 11§ 28 **Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen ~~Kontrollen~~Prüfungen**

Beauftragende Stellen für die anhaltspunktbezogenen ~~Kontrollen-Prüfungen~~ der Einhaltung der in den Richtlinien nach der Anlage festgelegten Qualitätsanforderungen sind die gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe b ~~Teil A~~.

#### § 12§ 29 **Einleitung des ~~PrüfKontroll~~verfahrens bei anhaltspunktbezogenen ~~Kontrollen~~Prüfungen**

(1) Liegen Anhaltspunkte nach § ~~2710~~ Absatz 2 ~~Teil B~~ vor, entscheidet die beauftragende Stelle gemäß § ~~2811~~ ~~Teil B~~ nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer ~~Kontrolle~~ Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen.

(2) Die Einleitung eines ~~PrüfKontroll~~verfahrens ist ausgeschlossen, wenn zwischen der möglichen Nichteinhaltung der Qualitätsanforderung, auf die der Anhaltspunkt hinweist, und der geplanten Einleitung des ~~PrüfKontroll~~verfahrens mehr als 36 Monate verstrichen sind.

#### § 13§ 30 **Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätsprüfungkontrolle**

(1) <sup>1</sup>Die jeweiligen Anhaltspunkte definieren den Umfang der Qualitätsprüfungkontrolle, der dem MD von der beauftragenden Stelle innerhalb des ~~PrüfKontroll~~auftrages vorzugeben ist. <sup>2</sup>Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte gemäß § ~~2710~~ Absatz 2 ~~Teil B~~ 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 Qualitätsprüfungkontrolle auf die ~~Kontrolle—Prüfung~~ der Einhaltung dieser Qualitätsanforderungen zu beschränken. <sup>3</sup>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 ~~Kontrolle-Prüfung~~ die Einhaltung aller in der jeweiligen Richtlinie formulierten Qualitätsanforderungen umfassen. <sup>4</sup>Befindet sich der zu ~~kontrollierende—prüfende~~ Krankenhausstandort zum Zeitpunkt der Beauftragung oder der

~~Kontrolle-Prüfung~~ in einem klärenden Dialog gemäß einer Richtlinie nach der Anlage, sind die Qualitätsanforderungen, aufgrund derer der klärende Dialog durchgeführt wird, nicht in die ~~Kontrolle-Prüfung~~ einzubeziehen.

(2) <sup>1</sup>Die ~~Kontrolle-Prüfung~~ aufgrund von Anhaltspunkten gemäß § ~~2710~~ Absatz 2 ~~Teil B~~ kann sich auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen innerhalb der letzten zwölf Monate vor Beauftragung der ~~Kontrolle-Prüfung~~ beziehen. <sup>2</sup>In begründeten Ausnahmefällen kann der ~~PrüfKontroll~~zeitraum auf bis zu 24 Monate vor Beauftragung ausgedehnt werden.

(3) <sup>1</sup>Die beauftragende Stelle bestimmt den zu ~~prüfkontrollierenden~~ Krankenhausstandort. <sup>2</sup>Es können mehrere Krankenhausstandorte in die ~~PrüfungKontrollen~~ einbezogen werden, wenn dies aufgrund der Anhaltspunkte erforderlich ist.

### § 14§ 31 ~~Art und Verfahren der anhaltspunktbezogenen Kontrolle-Prüfung~~

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

~~(2) (1)~~ <sup>1</sup>Anhaltspunkte gemäß § ~~2710~~ Absatz 2 ~~Teil B~~ können zu unangemeldeten ~~Kontrollen Prüfungen~~ führen. <sup>2</sup>Unangemeldete ~~Kontrollen-Prüfungen~~ sind nur zulässig, wenn Tatsachen mit hinreichender Wahrscheinlichkeit erwarten lassen, dass eine Prüfung nach Anmeldung eine angemeldete Kontrolle den PrüfKontrollerfolg gefährden würde, oder wenn Gefahr in Verzug besteht und unverzügliches Handeln geboten ist. <sup>3</sup>Dies kann der Fall sein, wenn durch eine Anmeldung der ~~Kontrolle-Prüfung~~ – insbesondere durch die dann verpflichtend vorzunehmende Terminabstimmung – der Anhaltspunkt durch Zeitablauf entfallen oder ihm auf andere Weise abgeholfen werden könnte.

~~(3) (2)~~ <sup>1</sup>Zur Einleitung des ~~PrüfKontroll~~verfahrens nach § ~~1229~~ ~~Teil B~~ erteilt die beauftragende Stelle nach § ~~2811~~ ~~Teil B~~ dem MD einen ~~PrüfKontroll~~auftrag gemäß § 7 ~~Teil A~~. <sup>2</sup>In diesem ist auch der Umfang der Qualitäts~~prüfungkontrolle~~ im Sinne des § ~~3013~~ ~~Teil B~~ festzulegen und zu begründen.

~~(4) (3)~~ In Fällen, in denen gemäß § ~~3013~~ Absatz 1 ~~Teil B~~ die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen der jeweiligen Richtlinie gemäß der Anlage ~~kontrolliert-geprüft~~ wird und eine Checkliste Teil dieser Richtlinie ist, hat der MD für seine ~~Kontrolle-Prüfung~~ die Checkliste heranzuziehen.

~~(5) (4)~~ Der MD ist im Rahmen seiner Befugnis gemäß § 276 Absatz 4a SGB V, die für die ~~Kontrolle-Prüfung~~ erforderlichen Unterlagen einzusehen, berechtigt, personenbezogene Daten der Krankenhausmitarbeiter und der Versicherten zu verarbeiten, soweit dies für die ~~Kontrolle-Prüfung~~ der Einhaltung der in den Richtlinien nach der Anlage festgelegten Qualitätsanforderungen erforderlich ist.

~~(6) (5)~~ <sup>1</sup>Sofern die ~~Kontrolle-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. <sup>2</sup>Die Stichprobe umfasst 20 Behandlungsfälle des zu ~~kontrollierenden-prüfenden~~ richtlinienbezogenen Leistungsbereichs. <sup>3</sup>Liegt die Behandlungsfallzahl des Standorts in dem jeweiligen Leistungsbereich unter 20, sind alle Behandlungsfälle in die ~~PrüfungKontrolle~~ einzubeziehen. <sup>4</sup>Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung der Stichprobe notwendigen Fallnummern aus dem ~~PrüfKontroll~~zeitraum zur Verfügung. <sup>5</sup>In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. <sup>6</sup>Die Fallnummern müssen die eindeutige

Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.

### Unterabschnitt 3

#### **Kontrollen-Prüfungen aufgrund von Stichproben**

##### **§ 15§ 32 Stichprobenziehung**

(1) Neben den Qualitäts~~prüfungen~~~~kontrollen~~, die durch Anhaltspunkte begründet sind, finden ab dem Kalenderjahr 2025 jährliche richtlinienbezogene Stichprobenprüfungen statt.

(2) <sup>1</sup>Grundlage für eine Stichprobenprüfung der Einhaltung der in den Richtlinien nach der Anlage festgelegten Qualitätsanforderungen ist die jährliche Ermittlung einer Grundgesamtheit aller Standorte, an denen jeweils richtlinienrelevante Leistungen erbracht werden. <sup>2</sup>Die Ermittlung der Grundgesamtheit erfolgt richtlinienbezogen bundesweit jährlich bis zum 30. Juni durch das Institut nach § 137a SGB V. <sup>3</sup>Grundlage für die Ermittlung der Grundgesamtheit bilden die dem Institut nach § 137a SGB V aus den Verfahren der Richtlinien nach der Anlage bekannten Krankenhausstandorte, an denen jeweils richtlinienrelevante Leistungen erbracht werden. <sup>4</sup>Für die Richtlinien, zu denen dem Institut nach § 137a SGB V keine entsprechenden Informationen vorliegen, melden die Krankenkassen oder von Krankenkassen beauftragte Institutionen jährlich bis zum 30. Juni richtlinienbezogen alle Krankenhausstandorte mit mindestens einem im vorangegangenen Kalenderjahr abgerechneten Behandlungsfall an das Institut nach § 137a SGB V. <sup>5</sup>Die richtlinienbezogenen Kriterien zur Ermittlung der relevanten Behandlungsfälle ergeben sich aus den Anwendungsbereichen der jeweiligen Richtlinien nach der Anlage. <sup>6</sup>Das Institut nach § 137a SGB V bereinigt die übermittelten Krankenhausstandorte um Dubletten und diejenigen Standorte, bei denen innerhalb der letzten drei Jahre eine Qualitäts~~prüfung~~~~kontrolle~~ nach diesem Abschnitt durchgeführt wurde, bei der die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen ~~kontrolliert~~~~geprüft~~ und keine Mängel festgestellt wurden.

(3) <sup>1</sup>Die Ziehung der Zufallsstichprobe wird jährlich bis zum 31. Juli durch das Institut nach § 137a SGB V vorgenommen. <sup>2</sup>Dabei werden aus der Grundgesamtheit richtlinienspezifisch jeweils 9 Prozent der Krankenhausstandorte gezogen. <sup>3</sup>Scheiden Krankenhausstandorte im Rahmen der Auftragsklärung nach § 11 Absatz 1 Satz 4 und Satz 5 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. <sup>4</sup>Hierbei ist je Richtlinie gemäß der Anlage mindestens ein Standort in die Stichprobenprüfung einzubeziehen.

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

##### **§ 16§ 33 Beauftragende Stelle bei Stichprobenprüfungen**

Beauftragende Stellen bei Stichprobenprüfungen sind die gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe b ~~Teil A~~.

**§ 17§ 34 Einleitung des PrüfKontrollverfahrens bei Stichprobenprüfungen**

Die beauftragende Stelle hat für die gemäß § 3215 Absatz 3 Teil B gezogenen Krankenhausstandorte eine Kontrolle-Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen einzuleiten.

**§ 18§ 35 Umfang der Qualitätsprüfungkontrolle bei Stichprobenprüfungen**

(1) <sup>1</sup>Bei Stichprobenprüfungen wird in den nach § 3215 Absatz 3 Teil B gezogenen Krankenhausstandorten die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen der jeweiligen Richtlinie nach der Anlage kontrolliertgeprüft. <sup>2</sup>Befindet sich der zu prüfkontrollierende Krankenhausstandort zum Zeitpunkt der Beauftragung oder der Kontrolle-Prüfung in einem klärenden Dialog gemäß einer Richtlinie nach der Anlage, sind die Qualitätsanforderungen, aufgrund derer der klärende Dialog durchgeführt wird, nicht in die Kontrolle-Prüfung einzubeziehen.

(2) Die Kontrolle-Prüfung kann bis zu neun zurückliegende Monate ab dem Zeitpunkt der Mitteilung des Ergebnisses der Stichprobenziehung gemäß § 3215 Absatz 4 Teil B umfassen.

GKV-SV	DKG/LV
<p>(3) <u><sup>1</sup>Der MD verwendet für Prüfungen nach dieser Richtlinie auch Nachweise und Erkenntnisse aus anderen von ihm durchgeführten Prüfungen des MD nach § 275a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3 SGB V oder aus anderen Prüfungen des MD nach §§ 275a und 275d SGB V in den bis zum 11. Dezember 2024 geltenden Fassungen. <sup>2</sup>Prüfergebnisse aus vorangegangenen Prüfungen zum Nachweis der Erfüllung von Qualitätskriterien der Leistungsgruppen nach § 275a Absatz 1 Nummer 1 SGB V sind zu berücksichtigen, sofern der Abschluss der Prüfung nicht länger als 24 Monate zurückliegt und in der Prüfung die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen der Richtlinie vom Krankenhaus nachgewiesen und vom MD bestätigt wurde. <sup>3</sup>In dem Fall, dass die geltende Fassung der zu prüfenden Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses davon abweichende Qualitätsanforderungen vorsieht, sind diese weiterhin zu prüfen. <sup>4</sup>Wurde in der zugrundeliegenden Prüfung nach § 275a Absatz 1 Nummer 1 SGB V die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen ausschließlich auf Basis bereits vorliegender Prüfergebnisse bestätigt (Anerkennung bereits vorliegender Prüfergebnisse), erfolgt abweichend von Satz 2 eine vollständige Prüfung aller Qualitätsanforderungen durch den MD.</u></p>	<p>[keine Übernahme, siehe hierzu § 6]</p>

**§ 19§ 36 Erledigungsart und Verfahren der Stichprobenprüfung**

(1) <sup>1</sup>Die Kontrolle-Prüfung erfolgt nach Anmeldung vor Ort in dem im Rahmen der Stichprobenziehung gezogenen Krankenhausstandort nach den Vorgaben des § 9 Teil A. <sup>2</sup>Der MD entscheidet gemäß § 8 Absatz 1 Satz 3 nach pflichtgemäßem Ermessen

GKV-SV	DKG/LV
<u>und im Benehmen mit der beauftragenden Stelle,</u>	<u>, [keine Übernahme, siehe hierzu § 8]</u>

ob die Prüfung vor Ort gemäß § 10 oder als kombinierte Prüfung gemäß § 11 durchgeführt wird.

(2) Die beauftragende Stelle erteilt dem MD jährlich bis zum ~~31. August~~ 15. September einen PrüfKontrollauftrag gemäß § 7 ~~Teil A~~.

(3) <sup>1</sup>Im Rahmen der Auftragsklärung nach § 7 Absatz 1 ~~Satz 4 und~~ Satz 65 Teil A stellt die beauftragende Stelle zunächst fest, ob an dem gezogenen Krankenhausstandort die jeweiligen richtlinienbezogenen Leistungen erbracht werden. <sup>2</sup>Erklärt das Krankenhaus abweichend von § 7 Absatz 1 Satz ~~56 Teil A~~ unverzüglich, spätestens innerhalb von zehn Arbeitstagen schriftlich, keine richtlinienrelevanten Leistungen zu erbringen, nimmt die beauftragende Stelle den PrüfKontrollauftrag zurück.

GKV-SV	DKG/LV
<p>(4) <u><sup>1</sup>Der MD bestätigt entweder die Annahme des Prüfauftrags gemäß § 7 Absatz 2 oder teilt der beauftragenden Stelle binnen einer Frist von 10 Arbeitstagen mit, dass am Krankenhausstandort im Rahmen einer Prüfung zum Nachweis der Erfüllung von Qualitätskriterien der Leistungsgruppen bereits eine Überprüfung der Qualitätsanforderungen der Richtlinie stattgefunden hat. <sup>2</sup>Liegt der Abschluss dieser Prüfung nicht länger als 24 Monate zurück und wurde in der Prüfung nach § 275a Abs. 1 Nr. 1 SGB V die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen der Richtlinie vom Krankenhaus nachgewiesen und vom MD bestätigt, nimmt die beauftragende Stelle den Prüfauftrag zurück. <sup>3</sup>Sieht die bei Auftragserteilung geltende Fassung der zu überprüfenden Richtlinie davon abweichende Qualitätsanforderungen vor, entscheidet die beauftragende Stelle nach pflichtgemäßem Ermessen, ob nur diese Qualitätsanforderungen überprüft werden sollen oder eine vollständige Überprüfung der Qualitätsanforderungen der Richtlinie stattfindet. <sup>4</sup>Bei einer Teilprüfung der Richtlinie erteilt die beauftragende Stelle einen neuen Prüfauftrag gemäß § 11. <sup>5</sup>Wurde in der Prüfung nach § 275a Abs. 1 Nr. 1 SGB V die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen auf Basis bereits vorliegender Prüfergebnisse bestätigt (Anerkennung bereits vorliegender Prüfergebnisse), hält die beauftragende Stelle abweichend von Satz 2 den Prüfauftrag weiterhin aufrecht und es erfolgt eine vollständige Prüfung aller Qualitätsanforderungen durch den MD.</u></p>	<p>[keine Übernahme, siehe hierzu § 6]</p>

(5) Sofern Teil der Richtlinie, deren Einhaltung ~~kontrolliert-geprüft~~ werden soll, eine Checkliste ist, hat der MD für seine ~~Kontrolle-Prüfung~~ der Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß den Richtlinien nach der Anlage die Checkliste heranzuziehen.

(6) Der MD ist im Rahmen seiner Befugnis gemäß § 276 Absatz 4a SGB V, die für die ~~Kontrolle-Prüfung~~ erforderlichen Unterlagen einzusehen, berechtigt, personenbezogene Daten der Krankenhausmitarbeiter und der Versicherten zu verarbeiten, soweit dies für die ~~Kontrolle-Prüfung~~ der Einhaltung der in den Richtlinien nach der Anlage festgelegten Qualitätsanforderungen erforderlich ist.

(7) <sup>1</sup>Sofern die ~~Kontrolle-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. <sup>2</sup>Die Stichprobe umfasst 20 Behandlungsfälle des zu prüfkontrollierenden richtlinienbezogenen Leistungsbereichs. <sup>3</sup>Liegt die Behandlungsfallzahl in dem jeweiligen Leistungsbereich unter 20, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle-Prüfung einzubeziehen. <sup>4</sup>Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung der Stichprobe notwendigen Fallnummern aus dem Prüfkontrollzeitraum zur Verfügung. <sup>5</sup>In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. <sup>6</sup>Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.

### Abschnitt 3

#### Kontrolle-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

##### § 20§ 37 Anwendungsbereich und Prüfkontrollgegenstand

(1) <sup>1</sup>Dieser Abschnitt des Besonderen Teils regelt gemäß § ~~23 Absatz 1 Satz 2 Buchstabe e Teil A~~ die Kontrolle-Prüfung der Einhaltung von Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V (Regelungen zu den Notfallstrukturen). <sup>2</sup>Gegenstand der Kontrolle-Prüfung ist die Überprüfung, ob der Krankenhausstandort die zum Zeitpunkt der Einleitung des Prüfkontrollverfahrens für ihn geltenden Mindestvorgaben der Regelungen zu den Notfallstrukturen erfüllt.

(2) <sup>1</sup>Die Kontrolle-Prüfung erfolgt standortbezogen. <sup>2</sup>Es wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß ~~der Vereinbarung nach~~ § 2a ~~Absatz 1~~-KHG in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt.

(3) Die Kontrolle-Prüfung der Einhaltung der in den Regelungen zu den Notfallstrukturen festgelegten Mindestvorgaben kann gemäß § ~~12 Absatz 1 Satz 1 Nummern 1 und 2 Teil A~~ auf der Grundlage von Anhaltspunkten oder als Stichprobenprüfung erfolgen.

##### § 21§ 38 Umgang mit dem Prüfkontrollbericht und den Prüfkontrollergebnissen

(1) <sup>1</sup>Der MD erstellt bei Kontrollen-Prüfungen nach diesem Abschnitt einen Prüfkontrollbericht nach Maßgabe von § ~~145~~-Teil A. <sup>2</sup>Der MD übermittelt den Prüfkontrollbericht nach Maßgabe des § ~~156~~-Teil A.

(2) <sup>1</sup>Für jede kontrollierte-geprüfte Mindestvorgabe wird im Prüfkontrollbericht nach § ~~145~~ Teil A dargestellt, ob diese vom Krankenhausstandort eingehalten wird, nicht eingehalten wird oder ob die Einhaltung nicht beurteilt werden kann. <sup>2</sup>Auch bei fehlender Beurteilbarkeit sind die Gründe hierfür vom MD darzustellen.

(3) <sup>1</sup>Zur Bereinigung der nach § ~~4427~~ Absatz 2 ~~Teil B~~ zu ermittelnden Grundgesamtheit informiert die beauftragende Stelle das Institut nach § 137a SGB V nach Abschluss der Kontrollen-Prüfungen über die kontrollierten-geprüften Krankenhausstandorte und das jeweilige Prüfkontrollergebnis. <sup>2</sup>Das Institut registriert diese Angaben für einen Zeitraum von ~~dreivier~~ Jahren.

## Unterabschnitt 2

### Kontrollen-Prüfungen aufgrund von Anhaltspunkten

#### § 22§ 39 Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätsprüfungskontrollen

- (1) Die ~~Qualitätskontrollen~~-Qualitätsprüfungen erfolgen aufgrund von konkreten und belastbaren Anhaltspunkten gemäß § 4 Absatz 1 ~~Teil A~~ in Verbindung mit § 4 Absatz 2 ~~Teil A~~.
- (2) Anhaltspunkte gemäß § 4 Absatz 2 ~~Teil A~~ für die Beauftragung einer Kontrolle-Prüfung im Sinne dieses Abschnitts sind:
- a) Implausibilitäten zwischen
    1. den im Rahmen der abgeschlossenen Verhandlung nach § 11 KHEntgG vorgelegten Unterlagen oder Auskünften der Krankenhäuser hinsichtlich der Einhaltung der Mindestvorgaben der Regelungen zu den Notfallstrukturen, die das Krankenhaus auf Grund seiner zuletzt erfolgten Zuordnung in eine Notfallstufe zu erfüllen hat,
    2. der Eintragung im bundesweiten Verzeichnis der Standorte der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 293 Absatz 6 SGB V,
    3. den Angaben zum Krankenhaus in der Landeskrankenhausplanung nach § 6 Absatz 1 KHG,
    4. den Angaben veröffentlichter Qualitätsberichte,
    5. anderen auf Grundlage von Richtlinien oder Regelungen der Qualitätssicherung des G-BA durch den G-BA selbst oder durch den G-BA beauftragte Institutionen veröffentlichten Angaben,
    6. den veröffentlichten Informationen des Krankenhauses, z.B. in seinem Internetauftritt  
oder
    7. von im Rahmen der Abrechnung oder von Abrechnungsprüfungen vorgelegten Informationen.
  - b) Erkenntnisse aus den Abrechnungsprüfungen nach § 275c SGB V,
  - c) Erkenntnisse aus der Nachweisführung über den Erfüllungsgrad der Einhaltung der Pflegepersonaluntergrenzen gemäß § 137i Absatz 4 SGB V oder aus den gemäß § 137j Absatz 2a SGB V zu vereinbarenden Sanktionen bei Unterschreitung des Pflegepersonalquotienten,
  - d) Hinweise auf die Nichteinhaltung der Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen, die sich auf der Grundlage veröffentlichter Informationen über den Krankenhausstandort ergeben,
  - e) Erkenntnisse im Rahmen der Unterstützung von Versicherten nach § 66 SGB V,
  - f) Erkenntnisse entweder durch mehrfache Meldungen von Versicherten oder sonstigen Dritten zum selben Sachverhalt oder ~~Kontrollgegenstand~~-Prüfgegenstand nach § 2 Absatz 1 oder durch eine besonders fundierte Meldung eines Versicherten oder sonstigen Dritten zu einem Sachverhalt oder ~~PrüfKontrollgegenstand~~ nach § 2 Absatz 1.

### §-23§ 40 ~~Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen~~ KontrollenPrüfungen

Beauftragende Stellen für die anhaltspunktbezogenen Kontrollen-Prüfungen der Einhaltung der Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen sind die gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe b ~~Teil A~~.

### §-24§ 41 ~~Einleitung des~~ PrüfKontrollverfahrens bei anhaltspunktbezogenen KontrollenPrüfungen

(1) Liegen Anhaltspunkte nach § 3922 Teil B vor, entscheidet die beauftragende Stelle gemäß § 4023 Teil B nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer Kontrolle Prüfung der Einhaltung der Mindestvorgaben.

(2) Die Einleitung eines PrüfKontrollverfahrens ist ausgeschlossen, wenn zwischen der möglichen Nichteinhaltung der Mindestvorgabe, auf die der Anhaltspunkt hinweist, und der geplanten Einleitung des PrüfKontrollverfahrens mehr als 24 Monate verstrichen sind.

### §-25§ 42 ~~Umfang der anhaltspunktbezogenen~~ Qualitätsprüfungkontrolle

(1) <sup>1</sup>Der Umfang der Qualitätsprüfungkontrolle ist dem MD von der beauftragenden Stelle innerhalb des PrüfKontrollauftrages vorzugeben. <sup>2</sup>Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte gemäß § 3922 Absatz 2 Teil B vor, die auf die Nichteinhaltung von einer bis zu zwei der in den Regelungen zu den Notfallstrukturen festgelegten Mindestvorgaben hinweisen, hat sich die Qualitätsprüfungkontrolle auf die Kontrolle-Prüfung der Einhaltung dieser Mindestvorgaben zu beschränken. <sup>3</sup>Gibt es Anhaltspunkte, die auf die Nichteinhaltung von mehr als zwei Mindestvorgaben hinweisen, kann die Kontrolle-Prüfung die Einhaltung aller Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen umfassen.

(2) Die Kontrolle-Prüfung der Einhaltung der Mindestvorgaben kann sich auf den Zeitraum zwischen dem Zeitpunkt der Einleitung des PrüfKontrollverfahrens und dem Beginn des Vereinbarungszeitraums der zuletzt erfolgten Zuordnung gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen beziehen, aber kann maximal 24 Monate direkt vor Einleitung des PrüfKontrollverfahrens umfassen.

(3) Die beauftragende Stelle bestimmt den zu kontrollierenden—prüfenden Krankenhausstandort.

### §-26§ 43 ~~Art und~~ Verfahren der anhaltspunktbezogenen KontrollePrüfung

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

~~(2)~~(1) <sup>1</sup>Anhaltspunkte gemäß § 3922 Teil B können zu unangemeldeten Kontrollen-Prüfungen führen. <sup>2</sup>Unangemeldete Kontrollen-Prüfungen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Kontrolle-Prüfung den PrüfKontrollerfolg gefährden würde, oder wenn Gefahr im Verzug besteht und unverzügliches Handeln geboten ist. <sup>3</sup>Dies kann der Fall sein, wenn durch eine Anmeldung der KontrollePrüfung, insbesondere durch die dann verpflichtend vorzunehmende Terminabstimmung, der Anhaltspunkt durch Zeitablauf entfallen oder ihm auf andere Weise abgeholfen werden könnte.

~~(3)~~(2) <sup>1</sup>Zur Einleitung des PrüfKontrollverfahrens nach § 4124 Teil B erteilt die beauftragende Stelle nach § 4023 Teil B dem MD einen PrüfKontrollauftrag gemäß § 7 ~~Teil A~~. <sup>2</sup>In diesem ist

auch der Umfang der Qualitätsprüfungskontrolle im Sinne des § ~~4225 Teil B~~ festzulegen und zu begründen.

~~(4)~~(3) Der MD ist im Rahmen seiner Befugnis gemäß § 276 Absatz 4a SGB V, die für die ~~Kontrolle-Prüfung~~ erforderlichen Unterlagen einzusehen, berechtigt, personenbezogene Daten der Krankenhausmitarbeiter und der Versicherten zu verarbeiten, soweit dies für die ~~Kontrolle-Prüfung~~ der Einhaltung der Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen erforderlich ist.

~~(5)~~(4) <sup>1</sup>Sofern die ~~Kontrolle-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. <sup>2</sup>Die Stichprobe umfasst 20 Behandlungsfälle in der zu prüfkontrollierenden Notfallstufe bzw. dem zu prüfkontrollierenden Modul. <sup>3</sup>Der MD überprüft, ob die gezogenen 20 Behandlungsfälle in der zu prüfkontrollierenden Notfallstufe bzw. dem zu prüfkontrollierenden Modul versorgt wurden. <sup>4</sup>Stellt er dabei fest, dass dies nicht der Fall ist, hat eine entsprechende Nachziehung zu erfolgen. <sup>5</sup>Liegt die Behandlungsfallzahl des Standorts in der jeweiligen Notfallstufe bzw. dem jeweiligen Modul unter 20, sind alle Behandlungsfälle in die ~~Kontrolle-Prüfung~~ einzubeziehen. <sup>6</sup>Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung der Stichprobe notwendigen Fallnummern aus dem Prüfkontrollzeitraum zur Verfügung. <sup>7</sup>In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. <sup>8</sup>Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.

### Unterabschnitt 3

#### ~~Kontrollen-Prüfungen~~ aufgrund von Stichproben

##### ~~§ 27~~§ 44 ~~Stichprobenziehung~~

(1) Neben den Qualitätsprüfungskontrollen, die durch Anhaltspunkte begründet sind, finden jährliche Stichprobenprüfungen zur ~~Kontrolle-Prüfung~~ der Einhaltung von Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen statt.

(2) <sup>1</sup>Grundlage für die Stichprobenprüfung der in den Regelungen zu den Notfallstrukturen definierten Mindestvorgaben ist die jährliche Ermittlung einer Grundgesamtheit aller Standorte, an denen Leistungen der Notfallversorgung gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen erbracht werden. <sup>2</sup>Dabei ist eine Grundgesamtheit zu ermitteln, die alle Krankenhausstandorte umfasst, die entweder die Voraussetzung einer der Stufen oder eines der Module oder des § 3 Absatz 2 Satz 3 der Regelungen zu den Notfallstrukturen erfüllen. <sup>3</sup>Die Ermittlung der Grundgesamtheit erfolgt bundesweit jährlich durch das Institut nach § 137a SGB V. <sup>4</sup>Dazu melden die Krankenkassen ~~im Kalenderjahr 2021 bis zum 30. April und~~ ab dem Kalenderjahr 2022 jährlich bis zum 31. Januar alle Krankenhausstandorte an das Institut nach § 137a SGB V, für die nach den Regelungen zu den Notfallstrukturen Zuschläge gezahlt oder keine Abschläge erhoben werden einschließlich der jeweiligen Zuordnung des Krankenhausstandortes entsprechend der Regelungen zu den Notfallstrukturen.

(3) <sup>1</sup>Das Institut nach § 137a SGB V bereinigt die übermittelten Krankenhausstandorte um Dubletten und diejenigen Standorte, bei denen innerhalb der letzten drei Jahre eine Qualitätsprüfungskontrolle nach diesem Abschnitt durchgeführt wurde. <sup>2</sup>Voraussetzung für

eine Bereinigung ist, dass in der Qualitätsprüfungskontrolle die Einhaltung aller entsprechend der Zuordnung jeweils relevanten Mindestvorgaben kontrolliert-geprüft und keine Mängel festgestellt wurden.

(4) <sup>1</sup>Die Ziehung der Zufallsstichprobe wird ~~im Kalenderjahr 2021 bis zum 31. Mai und ab dem Kalenderjahr 2022~~ jährlich bis zum 1. März durch das Institut nach § 137a SGB V vorgenommen. <sup>2</sup>Dabei werden in den Jahren 2021 bis 2026 jeweils 20 Prozent der Grundgesamtheit gezogen. <sup>3</sup>Ab dem Jahr 2027 werden 9 Prozent der Grundgesamtheit gezogen. <sup>4</sup>Scheiden Krankenhausstandorte im Rahmen der Auftragsklärung nach § 31 Absatz 3 Teil B aus der Grundgesamtheit aus, stellt das Institut nach § 137a SGB V sicher, dass ~~die bis zur Erteilung des Prüfauftrags an den MD gemäß § 48 Abs. 2 tatsächliche die~~ Stichprobe nicht unter 20 Prozent (in den Jahren 2021 bis 2026) bzw. 9 Prozent (ab dem Jahr 2027) fällt. Das Institut nach § 137a SGB V teilt das Ergebnis der Ziehung unverzüglich der zuständigen beauftragenden Stelle nach § ~~4528 Teil B~~ sowie den gezogenen Krankenhausstandorten mit.

#### § 28§ 45 **Beauftragende Stelle bei Stichprobenprüfungen**

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

#### § 29§ 46 **Einleitung des PrüfKontrollverfahrens bei Stichprobenprüfungen**

Die beauftragende Stelle hat für die gemäß § ~~4427~~ Absatz 4 Teil B gezogenen Krankenhausstandorte eine Kontrolle-Prüfung der Einhaltung der Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen einzuleiten.

#### § 30§ 47 **Umfang der Qualitätsprüfungskontrolle bei Stichprobenprüfungen**

(1) Bei Stichprobenprüfungen wird in den nach § ~~4427~~ Absatz 4 Teil B gezogenen Krankenhausstandorten die der Zuordnung des Krankenhausstandortes entsprechende Einhaltung aller Mindestvorgaben der jeweiligen Stufe, des jeweiligen Modul oder des § 3 Absatz 2 Satz 3 der Regelungen zu den Notfallstrukturen kontrolliertgeprüft.

(2) <sup>1</sup>Die Kontrolle-Prüfung der Einhaltung der Mindestvorgaben kann sich auf den Zeitraum zwischen der Einleitung des PrüfKontrollverfahrens und Beginn des Vereinbarungszeitraums der zuletzt erfolgten Zuordnung in eine Stufe der Notfallversorgung gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen beziehen. <sup>2</sup>Der PrüfKontrollzeitraum kann maximal 24 Monate direkt vor Einleitung des PrüfKontrollverfahrens umfassen. <sup>3</sup>Die beauftragende Stelle teilt dem MD jeweils das Datum der Einleitung des PrüfKontrollverfahrens (Beginn des PrüfKontrollzeitraumes) und Ende des PrüfKontrollzeitraumes mit.

GKV-SV	DKG/LV
<p>(3) <u><sup>1</sup>Der MD verwendet für Prüfungen nach dieser Richtlinie auch Nachweise und Erkenntnisse aus anderen von ihm durchgeführten Prüfungen des MD nach § 275a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 bis 3 SGB V oder aus anderen Prüfungen des MD nach §§ 275a und 275d SGB V in den bis zum 11. Dezember 2024 geltenden Fassungen. <sup>2</sup>Prüfergebnisse aus vorangegangenen Prüfungen zum Nachweis der Erfüllung von Qualitätskriterien der Leistungsgruppen nach § 275a Absatz 1 Nummer 1 SGB V sind zu</u></p>	<p>[keine Übernahme, siehe hierzu § 6]</p>

berücksichtigen, sofern der Abschluss der Prüfung nicht länger als 24 Monate zurückliegt und in der Prüfung die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen der Richtlinie vom Krankenhaus nachgewiesen und vom MD bestätigt wurde.<sup>3</sup>In dem Fall, dass die geltende Fassung der zu prüfenden Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses davon abweichende Qualitätsanforderungen vorsieht, sind diese weiterhin zu prüfen.<sup>4</sup>Wurde in der zugrundeliegenden Prüfung nach § 275a Absatz 1 Nummer 1 SGB V die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen ausschließlich auf Basis bereits vorliegender Prüfergebnisse bestätigt (Anerkennung bereits vorliegender Prüfergebnisse), erfolgt abweichend von Satz 2 eine vollständige Prüfung aller Qualitätsanforderungen durch den MD.

### **§ 31§ 48 Erledigungsart und Verfahren der Stichprobenprüfung**

(1) Die ~~Kontrolle-Prüfung~~ erfolgt nach Anmeldung ~~vor Ort~~ in dem im Rahmen der Stichprobenziehung gezogenen Krankenhausstandort ~~nach den Vorgaben des § 9 Teil A.~~ 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 § ~~4528 Teil B~~ erteilt dem MD ~~im Kalenderjahr 2021 bis zum 30. Juni und ab dem Kalenderjahr 2022~~ jährlich bis zum ~~31. März~~ 15. April einen ~~PrüfKontroll~~auftrag gemäß § 7 ~~Teil A~~.

(3) <sup>1</sup>Im Rahmen der Auftragsklärung nach § 7 Absatz 1 Satz ~~45~~ und Satz ~~56 Teil A~~ kann durch die beauftragende Stelle geklärt werden, ob an dem gezogenen Krankenhausstandort die jeweilige Notfallversorgung erbracht wird. <sup>2</sup>Erklärt das Krankenhaus abweichend von § ~~711~~ Absatz 1 Satz 5 ~~Teil A~~ 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 ~~PrüfKontroll~~auftrag zurück. <sup>3</sup>Erklärt das Krankenhaus abweichend von § 7 Absatz 1 Satz ~~65 Teil A~~ unverzüglich, spätestens innerhalb von zehn Arbeitstagen schriftlich, einer anderen Zuordnung gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen zu unterliegen, ändert die beauftragende Stelle den ~~PrüfKontroll~~auftrag entsprechend.

GKV-SV	DKG/LV
<p>(4) <u><sup>1</sup>Der MD bestätigt entweder die Annahme des Prüfauftrags gemäß § 7 Absatz 2 oder teilt der beauftragenden Stelle binnen einer Frist von 10 Arbeitstagen mit, dass am Krankenhausstandort im Rahmen einer Prüfung zum Nachweis der Erfüllung von Qualitätskriterien der Leistungsgruppen bereits eine Überprüfung der Qualitätsanforderungen der Richtlinie stattgefunden hat.</u> <sup>2</sup>Liegt der Abschluss dieser Prüfung nicht länger als 24 Monate zurück und wurde in der Prüfung nach § 275a Abs. 1 Nr. 1 SGB V die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen der Richtlinie vom Krankenhaus nachgewiesen und vom MD bestätigt, nimmt die beauftragende Stelle den Prüfauftrag zurück. <sup>3</sup>Sieht die bei Auftragserteilung geltende Fassung der zu überprüfenden Richtlinie davon abweichende Qualitätsanforderungen vor, entscheidet die beauftragende Stelle nach pflichtgemäßem Ermessen, ob nur diese</p>	<p>[keine Übernahme, siehe hierzu § 6]</p>

<p><u>Qualitätsanforderungen überprüft werden sollen oder eine vollständige Überprüfung der Qualitätsanforderungen der Richtlinie stattfindet. <sup>4</sup>Bei einer Teilprüfung der Richtlinie erteilt die beauftragende Stelle einen neuen Prüfauftrag gemäß § 7. Wurde in der Prüfung nach § 275a Abs. 1 Nr. 1 SGB V die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen auf Basis bereits vorliegender Prüfergebnisse bestätigt (Anerkennung bereits vorliegender Prüfergebnisse), hält die beauftragende Stelle abweichend von Satz 2 den Prüfauftrag weiterhin aufrecht und es erfolgt eine vollständige Prüfung aller Qualitätsanforderungen durch den MD.</u></p>	
---	--

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

(6) <sup>1</sup>Sofern die **Kontrolle-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. <sup>2</sup>Die Stichprobe umfasst 20 Behandlungsfälle in der zu **prüfkontrollierenden** Notfallstufe bzw. dem zu **prüfkontrollierenden** Modul. <sup>3</sup>Der MD überprüft, ob die gezogenen 20 Behandlungsfälle in der zu **prüfkontrollierenden** Notfallstufe bzw. dem zu **prüfkontrollierenden** Modul versorgt wurden. <sup>4</sup>Stellt er dabei fest, dass dies nicht der Fall ist, hat eine entsprechende Nachziehung zu erfolgen. <sup>5</sup>Liegt die Behandlungszahl des Standorts in der jeweiligen Notfallstufe bzw. dem jeweiligen Modul unter 20, sind alle Behandlungsfälle in die **Kontrolle-Prüfung** einzubeziehen. <sup>6</sup>Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung der Stichprobe notwendigen Fallnummern aus dem **PrüfKontroll**zeitraum zur Verfügung. <sup>7</sup>In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. <sup>8</sup>Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.

## Abschnitt 4

### Kontrolle-Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V

#### Unterabschnitt 1

##### Allgemeine Vorschriften

#### § 32§ 49 Anwendungsbereich und PrüfKontrollgegenstand

- (1) Dieser Abschnitt des Besonderen Teils regelt gemäß § ~~32~~ Absatz 1 Buchstabe c Teil A die Kontrolle-Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen, die von zugelassenen Krankenhäusern nach den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teils (BT) der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie (ATMP-QS-RL) gemäß § 136a Absatz 5 SGB V zu erfüllen sind.
- (2) <sup>1</sup>Die Kontrolle-Prüfung erfolgt standortbezogen. <sup>2</sup>Es wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß ~~der Vereinbarung nach~~ § 2a ~~Absatz 1~~ KHG in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt.
- (3) Die Kontrolle-Prüfung der Einhaltung der in den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL festgelegten Qualitätsanforderungen kann gemäß § ~~12~~ Absatz 1 ~~Satz 1~~ Nummern 1 und 3 Teil A auf der Grundlage von Anhaltspunkten oder als anlassbezogene Kontrolle Prüfung erfolgen.
- (4) Der G-BA prüft die Einsetzung von Stichprobenprüfungen spätestens zwölf Monate nach Abschluss der Evaluation gemäß § 21 ATMP-QS-RL.

#### § 33§ 50 Umgang mit dem PrüfKontrollbericht und den PrüfKontrollergebnissen

- (1) <sup>1</sup>Der MD erstellt einen PrüfKontrollbericht nach Maßgabe von § ~~154~~ Teil A. <sup>2</sup>Der MD übermittelt den PrüfKontrollbericht nach Maßgabe des § ~~156~~ Teil A.
- (2) <sup>1</sup>Für jede kontrollierte-geprüfte Qualitätsanforderung wird im PrüfKontrollbericht nach § ~~154~~ Teil A dargestellt, ob diese vom Krankenhausstandort eingehalten wird, nicht eingehalten wird oder ob die Einhaltung nicht beurteilt werden kann. <sup>2</sup>Auch bei fehlender Beurteilbarkeit sind die Gründe hierfür vom MD darzustellen.

#### Unterabschnitt 2

##### Anlassbezogene KontrollenPrüfungen

#### § 34§ 51 Anlässe für die KontrollenPrüfungen

Anlass für die Durchführung von Kontrollen-Prüfungen ist

- a) die Anzeige eines Krankenhauses vor erstmaliger Leistungserbringung gemäß § 10 Absatz 3 ATMP-QS-RL,
- b) die Anzeige eines Krankenhauses aufgrund von § 20 ATMP-QS-RL in den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL festgelegten Übergangsregelungen,

- c) die Anzeige eines Krankenhauses zur erneuten Kontrolle-Prüfung gemäß § 11 Absatz 2 Satz 2 ATMP-QS-RL, nachdem es keine Bescheinigung erhalten hat,
- d) die Anzeige eines Krankenhauses bei Gültigkeitsverlust der Bescheinigung gemäß § 10 Absatz 5 Satz 5 ATMP-QS-RL.

### § 35 § 52 **Beauftragende Stelle bei anlassbezogenen Kontrollen-Prüfungen**

<sup>1</sup>Beauftragende Stellen für die anlassbezogenen Kontrollen-Prüfungen sind die gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe b ~~Teil A~~. <sup>2</sup>Vor der konkreten Beauftragung des MD durch die beauftragende Stelle erfolgt mit Unterstützung der Landesverbände der Krankenkassen und den Ersatzkassen eine Abstimmung zwischen den gesetzlichen Krankenkassen, welche gesetzliche Krankenkasse die der beauftragenden Stelle übertragenen Aufgaben durchführt.

### § 36 § 53 **Einleitung des Prüf-Kontrollverfahrens bei anlassbezogenen Kontrollen-Prüfungen**

- (1) Die beauftragende Stelle hat bei Vorliegen eines Anlasses im Sinne des § ~~5134~~ Teil B eine Kontrolle-Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen einzuleiten.
- (2) Die Krankenkassen konkretisieren den Prüf-Kontrollauftrag gemäß § 7 ~~Teil A~~ und übermitteln ihn unverzüglich an den zuständigen MD.

### § 37 § 54 **Umfang der Qualitätsprüfungkontrolle bei anlassbezogenen Kontrollen-Prüfungen**

- (1) Die anlassbezogene Kontrolle-Prüfung gemäß § ~~5134~~ Buchstaben a, b und d ~~Teil B~~ umfasst die Kontrolle-Prüfung der Einhaltung aller im Rahmen des Nachweisverfahrens nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL nachzuweisenden Qualitätsanforderungen.
- (2) Die anlassbezogene Kontrolle-Prüfung gemäß § ~~5134~~ Buchstabe c ~~Teil B~~ umfasst die Kontrolle-Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen, für die bei einer vorausgegangenen Kontrolle-Prüfung nach Maßgabe des Abschnitts 4 ~~Teil B~~ eine Nichteinhaltung festgestellt wurde oder deren Einhaltung nicht beurteilt werden konnte.
- (3) <sup>1</sup>Überprüft wird die Einhaltung der Qualitätsanforderungen zum Zeitpunkt der anlassbezogenen Kontrolle-Prüfung. <sup>2</sup>Der MD kann hierzu diejenigen Unterlagen und Informationen heranziehen, die für die jeweilige anlassbezogene Kontrolle-Prüfung erforderlich sind. <sup>3</sup>Zu berücksichtigen ist, ob die Kontrolle-Prüfung vor oder nach erstmaliger Leistungserbringung erfolgt. <sup>4</sup>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 § ~~5134~~ Buchstaben b, c und d ~~Teil B~~ können sich auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen zum Zeitpunkt der anlassbezogenen Kontrolle-Prüfung sowie innerhalb der letzten sechs Monate vor Beauftragung der Kontrollen-Prüfungen beziehen.

### § 38§ 55 **Erledigungsart und Verfahren der Kontrollen-Prüfungen bei anlassbezogenen Kontrollen-Prüfungen**

- (1) <sup>1</sup>Die Kontrolle-Prüfung erfolgt nach Anmeldung vor Ort oder im kombinierten Verfahren nach den Vorgaben des § 10 oder § 119 Teil A. <sup>2</sup>Bei Kontrollen-Prüfungen gemäß § 5134 Buchstabe c Teil B entscheidet die beauftragende Stelle der MD nach pflichtgemäßem Ermessen, ob diese auch im schriftlichen Verfahren nach Aktenlage gemäß den Vorgaben des § 9 11 Teil A durchgeführt werden können.
- (2) Abweichend von § 165 Absatz 4 Satz 2 Teil A hat bei Kontrollen-Prüfungen gemäß § 5134 eine Qualitätsprüfungskontrolle auf Antrag des Krankenhauses bei einer beauftragenden Stelle gemäß § 5235 Teil B 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 Kontrolle-Prüfung die Checkliste heranzuziehen.
- (4) Der MD ist im Rahmen seiner Befugnis gemäß § 276 Absatz 4a SGB V, die für die Kontrolle-Prüfung erforderlichen Unterlagen einzusehen, berechtigt, personenbezogene Daten der Krankenhausmitarbeiter und der Versicherten zu verarbeiten, soweit dies für die Kontrolle-Prüfung der Einhaltung der nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL festgelegten Qualitätsanforderungen erforderlich ist.
- (5) <sup>1</sup>Sofern die Kontrolle-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. <sup>2</sup>Die Stichprobe hat zehn Behandlungsfälle des zu prüfkontrollierenden richtlinienbezogenen Leistungsbereichs zu umfassen, die zum Zeitpunkt der Kontrolle-Prüfung nicht länger als sechs Monate zurückliegen. <sup>3</sup>Liegt die Behandlungsfallzahl in dem jeweiligen Leistungsbereich unter zehn, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle-Prüfung einzubeziehen. <sup>4</sup>Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung der Stichprobe notwendigen Fallnummern aus dem Prüfkontrollzeitraum zur Verfügung. <sup>5</sup>In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. <sup>6</sup>Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.

### **Unterabschnitt 3**

#### **Kontrollen-Prüfungen aufgrund von Anhaltspunkten**

### § 39§ 56 **Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätsprüfungenkontrollen**

- (1) Die Qualitätsprüfungkontrollen erfolgen aufgrund von konkreten und belastbaren Anhaltspunkten gemäß § 4 Absatz 1 Teil A in Verbindung mit § 4 Absatz 2 Teil A.
- (2) Anhaltspunkte gemäß § 4 Absatz 2 Teil A, für die Beauftragung einer Kontrolle-Prüfung im Sinne dieses Abschnitts sind:
- a) Implausibilitäten zwischen den Angaben veröffentlichter Qualitätsberichte oder anderer auf Grundlage von Richtlinien oder Regelungen der Qualitätssicherung des G-BA durch den G-BA selbst oder durch den G-BA beauftragte Institutionen

veröffentlichten Angaben und von im Rahmen der Abrechnung oder von Abrechnungsprüfungen vorgelegten Informationen,

- b) Implausibilitäten zwischen den Angaben veröffentlichter Qualitätsberichte oder anderer auf Grundlage von Richtlinien oder Regelungen der Qualitätssicherung des G-BA durch den G-BA selbst oder durch den G-BA beauftragte Institutionen veröffentlichten Angaben und den veröffentlichten Informationen des Krankenhauses, z. B. in seinem Internetauftritt,
- c) Auffälligkeiten aufgrund von Selbstauskünften des Krankenhauses bzgl. der Einhaltung der Vorgaben der den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL im Rahmen der Verhandlungen nach § 11 KHEntgG,
- d) Erkenntnisse aus Abrechnungsprüfungen bei Einzelfällen,
- e) Erkenntnisse im Rahmen der Unterstützung von Versicherten nach § 66 SGB V,
- f) Erkenntnisse entweder durch mehrfache Meldungen von Versicherten oder sonstigen Dritten zum selben Sachverhalt oder PrüfKontrollgegenstand nach § 2 Absatz 1 oder durch eine besonders fundierte Meldung eines Versicherten oder sonstigen Dritten zu einem Sachverhalt oder PrüfKontrollgegenstand nach § 2 Absatz 1,
- g) Erkenntnisse aus veröffentlichten Registerdaten,
- h) Erkenntnisse aus der Nachweisführung über den Erfüllungsgrad der Einhaltung der Pflegepersonaluntergrenzen gemäß § 137i Absatz 4 SGB V oder aus den gemäß § 137j Absatz 2a SGB V zu vereinbarenden Sanktionen bei Unterschreitung des Pflegepersonalquotienten,
- i) der MD stellt im Rahmen einer nach einem anderen Abschnitt dieser Richtlinie durchgeführten Qualitätsprüfungkontrolle fest, dass eine Mindestanforderung, die nach den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teils der ATMP-QS-RL festgelegt ist, ohne Anzeige durch das Krankenhaus mehr als vier Wochen nicht eingehalten wurde.

#### § 40§ 57 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen ~~Kontrollen~~Prüfungen

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

#### § 41§ 58 Einleitung des ~~PrüfKontroll~~verfahrens bei anhaltspunktbezogenen ~~Kontrollen~~Prüfungen

- (1) <sup>1</sup>Liegen Anhaltspunkte nach § ~~5639~~ Absatz 2 ~~Teil B~~ vor, entscheidet die beauftragende Stelle gemäß § ~~5740~~ ~~Teil B~~ nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer ~~Kontrolle~~Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen. <sup>2</sup>Handelt es sich bei den zu prüfkontrollierenden Qualitätsanforderungen um Mindestanforderungen, die zur Erlangung der Bescheinigung nach § 11 Absatz 1 ATMP-QS-RL notwendig zu erfüllen sind, muss ein PrüfKontrollverfahren eingeleitet werden.
- (2) Die Einleitung eines PrüfKontrollverfahrens ist ausgeschlossen, wenn zwischen der möglichen Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen, auf die der Anhaltspunkt hinweist, und der geplanten Einleitung des PrüfKontrollverfahrens mehr als 36 Monate verstrichen sind.

### § 42§ 59 **Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätsprüfungskontrolle**

(1) <sup>1</sup>Die jeweiligen Anhaltspunkte definieren den Umfang der Qualitätsprüfungskontrolle, der dem MD von der beauftragenden Stelle innerhalb des Prüfkontrollauftrages vorzugeben ist. <sup>2</sup>Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte gemäß § 5639 Absatz 2 Teil B 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 Qualitätsprüfungskontrolle auf die Prüfungskontrolle der Einhaltung dieser Qualitätsanforderungen zu beschränken. <sup>3</sup>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 Kontrolle-Prüfung die Einhaltung aller in den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL formulierten Qualitätsanforderungen umfassen.

(2) Die Kontrolle-Prüfung aufgrund von Anhaltspunkten gemäß § 5639 Absatz 2 Teil B kann sich auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen innerhalb der letzten zwölf Monate vor Beauftragung der Kontrolle-Prüfung beziehen.

(3) <sup>1</sup>Die beauftragende Stelle bestimmt den zu prüfkontrollierenden Krankenhausstandort. <sup>2</sup>Es können mehrere Krankenhausstandorte in die Kontrollen Prüfungen einbezogen werden, wenn dies aufgrund der Anhaltspunkte erforderlich ist.

### § 43§ 60 **Art und Verfahren der anhaltspunktbezogenen Kontrolle-Prüfung**

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

~~(2)(1)~~ <sup>1</sup>Anhaltspunkte gemäß § 5639 Absatz 2 Teil B können zu unangemeldeten Kontrollen Prüfungen führen. <sup>2</sup>Unangemeldete Kontrollen-Prüfungen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Kontrolle-Prüfung den Prüfkontrollerfolg gefährden würde, oder wenn Gefahr in Verzug besteht und unverzügliches Handeln geboten ist. <sup>3</sup>Dies kann der Fall sein, wenn durch eine Anmeldung der Kontrolle-Prüfung – insbesondere durch die dann verpflichtend vorzunehmende Terminabstimmung – der Anhaltspunkt durch Zeitablauf entfallen oder ihm auf andere Weise abgeholfen werden könnte.

~~(3)(2)~~ <sup>1</sup>Bei Vorliegen eines Anhaltspunktes nach § 5639 Teil B erteilt die beauftragende Stelle nach § 5740 Teil B dem MD einen Prüfkontrollauftrag gemäß § 7 Teil A. <sup>2</sup>In diesem ist auch der Umfang der Qualitätsprüfungskontrolle im Sinne des § 4259 Teil B festzulegen und zu begründen.

~~(4)(3)~~ In Fällen, in denen gemäß § 5942 Absatz 1 Teil B die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL kontrolliert-geprüft wird und eine Checkliste Teil dieser Richtlinie ist, hat der MD für seine Kontrolle-Prüfung die Checkliste heranzuziehen.

~~(5)(4)~~ Der MD ist im Rahmen seiner Befugnis gemäß § 276 Absatz 4a SGB V, die für die Kontrolle-Prüfung erforderlichen Unterlagen einzusehen, berechtigt, personenbezogene Daten der Krankenhausmitarbeiter und der Versicherten zu verarbeiten, soweit dies für die Kontrolle-Prüfung der Einhaltung der nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL festgelegten Qualitätsanforderungen erforderlich ist.

~~(6)(5)~~ <sup>1</sup>Sofern die Kontrolle-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. <sup>2</sup>Die Stichprobe umfasst zehn Behandlungsfälle des zu prüfkontrollierenden richtlinienbezogenen Leistungsbereichs. <sup>3</sup>Liegt die Behandlungsfallzahl des Standorts in dem jeweiligen Leistungsbereich unter zehn, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle-Prüfung einzubeziehen. <sup>4</sup>Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung der Stichprobe notwendigen Fallnummern aus dem PrüfKontrollzeitraum zur Verfügung. <sup>5</sup>In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. <sup>6</sup>Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.

## Abschnitt 5

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

#### Unterabschnitt 1

#### Allgemeine Vorschriften

#### ~~§ 44~~ § 61 Anwendungsbereich und ~~Prüf~~~~Kontroll~~gegenstand

(1) Dieser Abschnitt des Besonderen Teils regelt gemäß § ~~23~~ Absatz 1 Satz 2 Buchstabe c Teil A die ~~Kontrolle-Prüfung~~ der Einhaltung der Mindestvorgaben an die Personalausstattung und der Nachweis- und Dokumentationspflichten (im Folgenden Qualitätsanforderungen), die von den Krankenhäusern gemäß der G-BA-Richtlinie über die Ausstattung der stationären Einrichtungen der Psychiatrie und Psychosomatik mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal gemäß § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V (PPP-RL) zu erfüllen sind.

(2) <sup>1</sup>Die ~~Kontrolle-Prüfung~~ erfolgt standort- und einrichtungsbezogen. <sup>2</sup>Für den Standortbezug wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß ~~der Vereinbarung nach~~ § 2a ~~Absatz 1~~-KHG in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt. <sup>3</sup>Für den Einrichtungsbezug wird die Definition gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL (Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychosomatik) zugrunde gelegt.

(3) Im Einvernehmen zwischen MD und Krankenhaus kann die Vorlage und ~~Kontrolle-Prüfung~~ der für die ~~Kontrolle-Prüfung~~ erforderlichen Unterlagen und Nachweise auch an einem anderen Standort des Krankenhauses als dem zu ~~prüfenden~~~~kontrollierenden~~ Standort erfolgen.

(4) Die ~~Kontrolle-Prüfung~~ der Einhaltung der in der PPP-RL festgelegten Qualitätsanforderungen kann gemäß § ~~12~~ Absatz 1 ~~Satz 1 Teil A~~ auf der Grundlage von Anhaltspunkten, als Stichprobenprüfung oder als anlassbezogene ~~Kontrolle-Prüfung~~ erfolgen.

#### ~~§ 45~~ § 62 Umgang mit dem ~~Prüf~~~~Kontroll~~bericht und den ~~Prüf~~~~Kontroll~~ergebnissen

(1) <sup>1</sup>Der MD erstellt einen ~~Prüf~~~~Kontroll~~bericht nach Maßgabe von § ~~145~~ Teil A. <sup>2</sup>Der MD übermittelt den ~~Prüf~~~~Kontroll~~bericht nach Maßgabe des § ~~165~~ Teil A.

(2) <sup>1</sup>Für jede ~~kontrollierte~~~~geprüfte~~ Qualitätsanforderung wird im ~~Prüf~~~~Kontroll~~bericht nach § ~~154~~ Teil A dargestellt, ob diese vom Krankenhausstandort eingehalten wird, nicht eingehalten wird oder ob die Einhaltung nicht beurteilt werden kann. <sup>2</sup>Auch bei fehlender Beurteilbarkeit sind die Gründe hierfür vom MD darzustellen.

(3) <sup>1</sup>Zur Bereinigung der nach § ~~6851~~ Absatz 2 ~~Teil B~~ zu ermittelnden Grundgesamtheit informiert die beauftragende Stelle das Institut nach § 137a SGB V nach Abschluss der ~~Kontrollen-Prüfungen~~ über die ~~kontrollierten~~~~geprüften~~ Krankenhausstandorte und das jeweilige ~~Prüf~~~~Kontroll~~ergebnis. <sup>2</sup>Das Institut registriert diese Angaben für einen Zeitraum von ~~dreivier~~ Jahren.

## Unterabschnitt 2

### **Kontrollen-Prüfungen aufgrund von Anhaltspunkten**

#### **§-46§ 63 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätsprüfungkontrollen**

- (1) Die Qualitätsprüfungkontrollen erfolgen aufgrund von konkreten und belastbaren Anhaltspunkten gemäß § 4 Absatz 1 ~~Teil A~~ in Verbindung mit § 4 Absatz 2 ~~Teil A~~.
- (2) Anhaltspunkte gemäß § 4 Absatz 2 ~~Teil A~~ für die Beauftragung einer Kontrolle-Prüfung im Sinne dieses Abschnitts sind:
- a) Auffälligkeiten, die sich aus den Angaben eines Krankenhauses innerhalb der im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß § 11 PPP-RL vorgelegten Unterlagen ergeben,
  - b) Implausibilitäten zwischen den zu erbringenden Nachweisen gemäß § 11 PPP-RL und:
    1. den im Rahmen der Abrechnung oder von Abrechnungsprüfungen vorgelegten Informationen,
    2. den Unterlagen und Auskünften des Krankenhauses, die in den Verhandlungen nach § 11 BPfIV vorgelegt wurden,
    3. den Angaben in veröffentlichten strukturierten Qualitätsberichten der Krankenhäuser,
    4. den veröffentlichten Informationen des Krankenhauses, z. B. in seinem Internetauftritt oder
    5. den Angaben zur Bettenzahl oder zu den Behandlungsplätzen des Krankenhausstandortes in der Landeskrankenhausplanung nach § 6 Absatz 1 KHG
  - c) Erkenntnisse aus den Abrechnungsprüfungen nach § 275c SGB V,
  - d) Erkenntnisse aus den veröffentlichten Berichten der Besuchskommissionen der Länder,
  - e) Erkenntnisse im Rahmen der Unterstützung von Versicherten nach § 66 SGB V,
  - f) Erkenntnisse entweder durch mehrfache Meldungen von Versicherten oder sonstigen Dritten zum selben Sachverhalt oder PrüfKontrollgegenstand nach § 2 Absatz 1 oder durch eine besonders fundierte Meldung eines Versicherten oder sonstigen Dritten zu einem Sachverhalt oder PrüfKontrollgegenstand nach § 2 Absatz 1.

#### **§-47§ 64 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen KontrollenPrüfungen**

Beauftragende Stellen für die anhaltspunktbezogenen Kontrollen-Prüfungen sind die gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe b ~~Teil A~~.

#### **§-48§ 65 Einleitung des PrüfKontrollverfahrens bei anhaltspunktbezogenen KontrollenPrüfungen**

- (1) Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte nach § ~~6346~~ ~~Teil B~~ vor, entscheidet die beauftragende Stelle gemäß § ~~6447~~ ~~Teil B~~ nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer Kontrolle-Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderung.
- (2) Abweichend von Absatz 1 muss eine Kontrolle-Prüfung durch die beauftragende Stelle gemäß § ~~6447~~ ~~Teil B~~ beauftragt werden, sofern ein Krankenhaus seinen Nachweis- und Dokumentationspflichten gemäß § 11 PPP-RL vollumfänglich nicht nachkommt.

- (3) Die Einleitung eines ~~PrüfKontroll~~verfahrens ist ausgeschlossen, wenn zwischen der möglichen Nichteinhaltung der Qualitätsanforderungen, auf die der Anhaltspunkt hinweist, und der geplanten Einleitung des ~~PrüfKontroll~~verfahrens mehr als 36 Monate verstrichen sind.

#### § 49§ 66 ~~Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitäts~~prüfungskontrolle

(1) <sup>1</sup>Die jeweiligen Anhaltspunkte definieren den Umfang der Qualitätsprüfungskontrolle, der dem MD von der beauftragenden Stelle innerhalb des ~~PrüfKontroll~~auftrages vorzugeben ist. <sup>2</sup>Es können mehrere Einrichtungen und Krankenhausstandorte in die ~~Kontrollen-Prüfungen~~ einbezogen werden, wenn dies aufgrund der Anhaltspunkte erforderlich ist. <sup>3</sup>Die beauftragende Stelle bestimmt die zu ~~prüfkontrollierende~~ Einrichtung gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL (Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie oder Psychosomatik) und damit den zu ~~prüfkontrollierenden~~ Krankenhausstandort.

(2) Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte gemäß § ~~6346~~ Absatz 2 ~~Teil B~~ 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 Qualitätsprüfungskontrolle auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen in diesem Bereich zu beschränken.

(3) Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte gemäß § ~~6346~~ Absatz 2 ~~Teil B~~ 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 Qualitätsprüfungskontrolle 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) <sup>1</sup>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 ~~Kontrolle-Prüfung~~ den gesamten Krankenhausstandort umfassen. <sup>2</sup>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 Qualitätsprüfungskontrolle nach dieser Richtlinie durchgeführt und keine Mängel festgestellt wurden, sind von der ~~Kontrolle 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 ~~kontrollierenprüfen~~.

(6) <sup>1</sup>Die ~~Kontrolle-Prüfung~~ aufgrund von Anhaltspunkten gemäß § ~~6346~~ Absatz 2 ~~Teil B~~ kann sich auf das Quartal, für das letztmalig die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL zu erbringen waren, und die drei davorliegenden Quartale beziehen. <sup>2</sup>Die Quartale des Jahres 2021 können nicht ~~kontrolliert geprüft~~ werden.

#### § 50§ 67 ~~Art und Verfahren der anhaltspunktbezogenen~~ KontrollePrüfung

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

~~(2)~~(1) <sup>1</sup>Anhaltspunkte gemäß § ~~6346 Teil B~~ können zu unangemeldeten ~~Kontrollen-Prüfungen~~ führen. <sup>2</sup>Unangemeldete ~~Kontrollen-Prüfungen~~ sind nur zulässig, wenn eine angemeldete ~~Kontrolle-Prüfung~~ den ~~PrüfKontroll~~erfolg gefährden würde, oder wenn Gefahr im Verzug besteht und unverzügliches Handeln geboten ist. <sup>3</sup>Dies kann der Fall sein, wenn durch eine Anmeldung der ~~KontrollePrüfung~~, insbesondere durch die dann verpflichtend vorzunehmende Terminabstimmung, der Anhaltspunkt durch Zeitablauf entfallen oder ihm auf andere Weise abgeholfen werden könnte.

~~(3)~~(2) <sup>1</sup>Zur Einleitung des ~~PrüfKontroll~~verfahrens nach § ~~6548 Teil B~~ erteilt die beauftragende Stelle nach § ~~6447 Teil B~~ dem MD einen ~~PrüfKontroll~~auftrag gemäß § ~~7 Teil A~~. <sup>2</sup>In diesem ist auch der Umfang der Qualitäts~~prüfungkontrolle~~ im Sinne des § ~~6649 Teil B~~ festzulegen und zu begründen.

~~(4)~~(3) <sup>1</sup>Der MD hat für seine ~~Kontrollen-Prüfungen~~ die Nachweise gemäß § 11 und Anlage 3 PPP-RL heranzuziehen. <sup>2</sup>Bei den Nachweisen sind entweder die Daten aus dem Servicedokument gemäß § 16 Absatz 5 PPP-RL oder die Daten aus der Übermittlung nach der Spezifikation gemäß § 11 Absatz 6 und 7 PPP-RL umfasst. <sup>3</sup>Im Vorfeld der ~~Kontrolle-Prüfung~~ übermittelt das Krankenhaus dem MD den Teil A des von ihm erstellten Nachweises gemäß § 11 PPP-RL. <sup>4</sup>Der G-BA prüft bis 30. Juni 2026 die Übermittlung nach Satz 3 bezüglich der Anwendung des Spezifikationsverfahrens.

~~(5)~~(4) <sup>1</sup>Unter Beachtung der festgelegten Grundsätze gemäß § 6 ~~Teil A~~ ist die ~~Kontrolle Prüfung~~ des Personaleinsatzes aus den Nachweisen gemäß § 11 PPP-RL auf eine Stichprobe zu beschränken. <sup>2</sup>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~~. <sup>3</sup>Aus dieser vom Krankenhaus übermittelten Aufstellung erfolgt innerhalb von 14 Tagen durch den MD die Ziehung einer Stichprobe je Berufsgruppe. <sup>4</sup>Die Aufstellung der Mitarbeitenden gemäß Satz 2 muss einen eindeutigen Mitarbeiterbezug (z.B. über die Personalnummer) ermöglichen. <sup>5</sup>Die Stichprobenziehung gemäß Satz 2 umfasst maximal 20 Prozent, aber mindestens fünf Mitarbeitende der jeweiligen Berufsgruppe ~~je Einrichtung~~ des Standortes. <sup>6</sup>Bei weniger als fünf Mitarbeitenden einer Berufsgruppe sind alle Angehörigen der Berufsgruppe zu berücksichtigen. <sup>7</sup>Das Ergebnis der Zufallsstichprobe teilt der MD dem Krankenhausstandort unverzüglich mit. <sup>8</sup>Abweichend von § ~~109~~ Absatz ~~12 Teil A~~ beginnen die Frist zur Vereinbarung eines ~~KontrollPrüf~~termins und die Frist zur Durchführung der ~~KontrollePrüfung~~ mit Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus. <sup>9</sup>Für die vom MD benannten Mitarbeitenden hat das Krankenhaus das Beschäftigungsverhältnis, die Qualifikationen und berücksichtigte Arbeitszeit nachzuweisen. <sup>10</sup>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.

~~(6)~~(5) Der MD ist im Rahmen seiner Befugnis gemäß § 276 Absatz 4a SGB V, die für die ~~Kontrolle-Prüfung~~ erforderlichen Unterlagen einzusehen, berechtigt, personenbezogene Daten der Krankenhausmitarbeiter und der Versicherten zu verarbeiten, soweit dies für die ~~Kontrolle-Prüfung~~ der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der PPP-RL erforderlich ist.

~~(7)~~(6) <sup>1</sup>Sofern die ~~Kontrolle-Prüfung~~ der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der PPP-RL die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, teilt der MD dies dem jeweiligen Krankenhausstandort mit. <sup>2</sup>Bei einer kontinuierlichen Einstufung in die Behandlungsbereiche erfolgt die Ziehung der Zufallsstichprobe aus allen Behandlungsfällen im ~~PrüfKontroll~~zeitraum. <sup>3</sup>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 PrüfKontrollzeitraum an mindestens einem Behandlungstag gemäß PPP-RL behandelt wurden. <sup>4</sup>In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. <sup>5</sup>Die Aufnahme-/Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen. <sup>6</sup>Anschließend erfolgt innerhalb von 14 Tagen die Ziehung der Zufallsstichprobe aus den Behandlungsfällen durch den MD. <sup>7</sup>Die Zufallsstichprobe umfasst zehn Prozent der Behandlungsfälle je Einrichtung. <sup>8</sup>Umfasst die Liste aller Behandlungsfälle weniger als 100 Fälle, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle-Prüfung einzubeziehen. <sup>9</sup>Das Ergebnis der Zufallsstichproben teilt der MD dem Krankenhausstandort unverzüglich mit. <sup>10</sup>Abweichend von § 109 Absatz 12 Teil A beginnen die Frist zur Vereinbarung eines PrüfKontrolltermins und die Frist zur Durchführung der Kontrolle-Prüfung mit Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus. <sup>11</sup>Im Vorfeld der Kontrolle-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. <sup>12</sup>Die Kontrolle-Prüfung der zu prüfenden Fälle vor Ort erfolgt auf Basis der Patientendokumentation.

~~(8)~~(7) Für Kontrollen-Prüfungen von Krankenhausstandorten, die sich für die nach § 16 Absatz 9 PPP-RL mögliche 14-tägige Einstufung entschieden haben, gelten die Regelungen des § 50 Absatz 6 Teil B MD-QK-RL dieser Richtlinie in der Fassung vom 12. Mai 2023.

### Unterabschnitt 3

#### Kontrollen-Prüfungen aufgrund von Stichproben

##### § 51 § 68 Stichprobenziehung

(1) Neben den Qualitätsprüfungenkontrollen, die durch Anhaltspunkte begründet sind, finden jährliche Stichprobenprüfungen zur Kontrolle-Prüfung der Einhaltung von Qualitätsanforderungen gemäß den Regelungen der PPP-RL statt.

(2) <sup>1</sup>Grundlage für eine Stichprobenprüfung der Einhaltung der in den PPP-RL festgelegten Qualitätsanforderungen ist die jährliche Ermittlung einer Grundgesamtheit aller Standorte, für die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL dem IQTIG-Institut nach § 137a SGB V vorliegen. <sup>2</sup>Die Ermittlung der Grundgesamtheit erfolgt bundesweit ab dem Kalenderjahr 2023 jährlich bis zum 31. März durch das Institut nach § 137a SGB V. <sup>3</sup>Grundlage für die Ermittlung der Grundgesamtheit bilden die dem Institut nach § 137a SGB V aus dem Verfahren nach § 11 PPP-RL bekannten Krankenhausstandorte. <sup>4</sup>Das Institut nach § 137a SGB V bereinigt die Grundgesamtheit um diejenigen Krankenhausstandorte, bei denen innerhalb der letzten drei Jahre eine Qualitätsprüfungkontrolle nach diesem Abschnitt durchgeführt wurde, und bei der die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen in allen differenzierten Einrichtungen gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL (Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychosomatik) kontrolliert-geprüft und keine Mängel festgestellt wurden.

(3) <sup>1</sup>Die Ziehung der Zufallsstichprobe wird ab dem Kalenderjahr 2023 jährlich bis zum 30. April durch das Institut nach § 137a SGB V vorgenommen. <sup>2</sup>Dabei werden in den Jahren 2023 bis 2027 jeweils 20 Prozent der Grundgesamtheit gezogen. <sup>3</sup>Ab dem Jahr 2028 werden 9 Prozent der Grundgesamtheit gezogen. <sup>4</sup>Scheiden Krankenhausstandorte im Rahmen der Auftragsklärung nach § 7 Absatz 1 Satz 4 und Satz 5 Teil A aus der Grundgesamtheit aus, stellt das Institut nach § 137a SGB V sicher, dass die 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.

(4) Für jeden im Rahmen der Stichprobenziehung nach Absatz 3 gezogenen Krankenhausstandort ermittelt das Institut nach § 137a SGB V ein nach einem Zufallsverfahren ermitteltes Quartal aus den Quartalen des Kalenderjahres vor der Stichprobenziehung, für das die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL erbracht wurden.

(5) Das Institut nach § 137a SGB V teilt das Ergebnis der Ziehung nach Absatz 3 und 4 unverzüglich der zuständigen beauftragenden Stelle nach § ~~6952 Teil B~~ sowie den gezogenen Krankenhausstandorten mit.

#### ~~§ 52~~ § 69 **Beauftragende Stelle bei Stichprobenprüfungen**

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

#### ~~§ 53~~ § 70 **Einleitung des ~~Prüf~~Kontrollverfahrens bei Stichprobenprüfungen**

Die beauftragende Stelle hat für die gemäß § ~~6851~~ Absatz 3 bis 5 ~~Teil B~~-gezogenen Krankenhausstandorte eine ~~Kontrolle-Prüfung~~ der Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß den Regelungen der PPP-RL einzuleiten.

#### ~~§ 54~~ § 71 **Umfang der Qualitäts~~prüfung~~kontrolle bei Stichprobenprüfungen**

(1) Bei Stichprobenprüfungen wird in den nach § ~~6851~~ Absatz 3 bis 5 ~~Teil B~~-gezogenen Krankenhausstandorten die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen der PPP-RL ~~kontrolliertgeprüft~~.

(2) <sup>1</sup>Die ~~Kontrolle-Prüfung~~ aufgrund von Stichproben gemäß § ~~6851 Teil B~~ bezieht sich auf eines von vier Quartalen des Kalenderjahres vor der Stichprobenziehung, für das die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL erbracht wurden. <sup>2</sup>Das zu prüfende Quartal wird im Rahmen des Stichprobenverfahrens nach § ~~6851 Teil B~~ ermittelt.

#### ~~§ 55~~ § 72 **~~Art-Erledigungsart~~ und Verfahren der Stichprobenprüfung**

(1) Die ~~Kontrolle-Prüfung~~ erfolgt nach Anmeldung ~~vor Ort~~ in dem im Rahmen der Stichprobenziehung gezogenen Krankenhausstandort. ~~Die Prüfung kann als Prüfung vor Ort oder als kombinierte Prüfung~~-nach den Vorgaben der ~~rs~~ §§ ~~910 oder 11 Teil A~~ und § ~~6144~~ Absatz 3 ~~Teil B~~-durchgeführt werden.

(2) Die beauftragende Stelle nach § ~~6952 Teil B~~ erteilt dem MD ab dem Kalenderjahr 2023 jährlich bis zum 31. Mai einen ~~Prüf~~Kontrollauftrag gemäß § 7 ~~Teil A~~.

(3) <sup>1</sup>Der MD hat für seine ~~Kontrollen-Prüfungen~~ die Nachweise gemäß § 11 und Anlage 3 PPP-RL heranzuziehen. <sup>2</sup>Bei den Nachweisen sind entweder die Daten aus dem Servicedokument gemäß § 16 Absatz 5 PPP-RL oder die Daten aus der Übermittlung nach der Spezifikation gemäß § 11 Absatz 6 und 7 PPP-RL umfasst. <sup>3</sup>Im Vorfeld der ~~Kontrolle-Prüfung~~ übermittelt das Krankenhaus dem MD den Teil A des von ihm erstellten Nachweises gemäß § 11 PPP-RL. <sup>4</sup>Der G-BA prüft bis 30. Juni 2026 die Übermittlung nach Satz 3 bezüglich der Anwendung des Spezifikationsverfahrens.

(4) <sup>1</sup>Unter Beachtung der festgelegten Grundsätze gemäß § 6 ~~Teil A~~ ist die ~~Kontrolle Prüfung~~ des Personaleinsatzes aus den Nachweisen gemäß § 11 PPP-RL auf eine Stichprobe zu

beschränken. <sup>2</sup>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. <sup>3</sup>Aus dieser vom Krankenhaus übermittelten Aufstellung erfolgt innerhalb von 14 Tagen durch den MD die Ziehung einer Stichprobe je Berufsgruppe. <sup>4</sup>Die Aufstellung der Mitarbeitenden gemäß Satz 2 muss einen eindeutigen Mitarbeiterbezug (z.B. über die Personalnummer) ermöglichen. <sup>5</sup>Die Stichprobenziehung gemäß Satz 2 umfasst maximal 20 Prozent, aber mindestens fünf Mitarbeitende der jeweiligen Berufsgruppe je Einrichtung des Standortes. <sup>6</sup>Bei weniger als fünf Mitarbeitenden einer Berufsgruppe sind alle Angehörigen der Berufsgruppe zu berücksichtigen. <sup>7</sup>Das Ergebnis der Zufallsstichprobe teilt der MD dem Krankenhausstandort unverzüglich mit. <sup>8</sup>Abweichend von § ~~109~~ Absatz ~~12 Teil A~~ beginnen die Frist zur Vereinbarung eines Prüfkontrolltermins und die Frist zur Durchführung der Kontrolle-Prüfung mit Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus. <sup>9</sup>Für die vom MD benannten Mitarbeitenden hat das Krankenhaus das Beschäftigungsverhältnis, die Qualifikationen und berücksichtigte Arbeitszeit nachzuweisen. <sup>10</sup>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 Kontrolle-Prüfung erforderlichen Unterlagen einzusehen, berechtigt, personenbezogene Daten der Krankenhausmitarbeiter und der Versicherten zu verarbeiten, soweit dies für die Kontrolle-Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der PPP-RL erforderlich ist.

(6) <sup>1</sup>Sofern die Kontrolle-Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der PPP-RL die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, teilt der MD dies dem jeweiligen Krankenhausstandort mit. <sup>2</sup>Bei einer kontinuierlichen Einstufung in die Behandlungsbereiche erfolgt die Ziehung der Zufallsstichprobe aus allen Behandlungsfällen im Prüfkontrollzeitraum. <sup>3</sup>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 Prüfkontrollzeitraum an mindestens einem Behandlungstag gemäß PPP-RL behandelt wurden. <sup>4</sup>In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. <sup>5</sup>Die Aufnahme-/Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen. <sup>6</sup>Anschließend erfolgt innerhalb von 14 Tagen die Ziehung der Zufallsstichprobe aus den Behandlungsfällen durch den MD. <sup>7</sup>Die Zufallsstichprobe umfasst zehn Prozent der Behandlungsfälle je Einrichtung. <sup>8</sup>Umfasst die Liste aller Behandlungsfälle weniger als 100 Fälle, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle-Prüfung einzubeziehen. <sup>9</sup>Das Ergebnis der Zufallsstichproben teilt der MD dem Krankenhausstandort unverzüglich mit. <sup>10</sup>Abweichend von § ~~109~~ Absatz ~~12 Teil A~~ beginnen die Frist zur Vereinbarung eines Prüfkontrolltermins und die Frist zur Durchführung der Kontrolle-Prüfung mit Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus. <sup>11</sup>Im Vorfeld der Kontrolle-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. <sup>12</sup>Die Kontrolle-Prüfung der zu prüfenden Fälle vor Ort erfolgt auf Basis der Patientendokumentation.

(7) Für Kontrollen-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 MD-QK-RL dieser Richtlinie in der Fassung vom 12. Mai 2023.

## Unterabschnitt 4

### Anlassbezogene KontrollenPrüfungen

#### §-56§ 73 Anlässe für die KontrollenPrüfungen

- (1) Neben den Qualitätsprüfungenkontrollen auf Grundlage von Anhaltspunkten und den jährlichen Stichprobenprüfungen finden anlassbezogene Kontrollen-Prüfungen statt.
- (2) Anlass für eine solche Kontrolle-Prüfung ist
- die erstmalige Behandlung im Sinne von § 1 Absatz 2 PPP-RL eines Krankenhauses und die in diesem Zusammenhang erstmalige Nachweisführung eines Krankenhauses über das Erfüllen der Qualitätsanforderungen im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß § 11 PPP-RL,
  - die Nachweisführung eines Krankenhauses über das Erfüllen der Qualitätsanforderungen im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß § 11 PPP-RL, nachdem Behandlungen im Sinne von § 1 Absatz 2 PPP-RL in mindestens 12 aufeinanderfolgenden Monaten nicht erbracht wurden,
  - die Nachweisführung eines Krankenhauses über das Erfüllen der Qualitätsanforderungen im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß § 11 PPP-RL, nachdem bei einer vorausgegangenen Kontrolle-Prüfung nach Maßgabe des Abschnitts 5 ~~Teil B~~ die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen festgestellt wurde.
- (3) Die Anlässe für eine Kontrolle-Prüfung gemäß Absatz 2 gelten nicht für Einrichtungen gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL (Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychosomatik) eines Standortes, bei denen innerhalb der vorangegangenen drei Monate in einer Kontrolle-Prüfung nach Abschnitt 5 ~~Teil B~~ die Einhaltung aller maßgeblichen Qualitätsanforderungen kontrolliert-geprüft und keine Mängel festgestellt wurden.

#### §-57§ 74 Beauftragende Stelle bei anlassbezogenen KontrollenPrüfungen

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

#### §-58§ 75 Einleitung des PrüfKontrollverfahrens bei anlassbezogenen KontrollenPrüfungen

<sup>1</sup>Die beauftragende Stelle hat bei Vorliegen eines Anlasses gemäß § ~~7356~~ Absatz 2 Buchstabe a und b ~~Teil B~~ eine Kontrolle-Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen einzuleiten.

<sup>2</sup>Bei Vorliegen eines Anlasses gemäß § ~~7356~~ Absatz 2 Buchstabe c ~~Teil B~~ kann die beauftragende Stelle nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer anlassbezogenen Kontrolle-Prüfung entscheiden.

#### §-59§ 76 Umfang der Qualitätsprüfungkontrolle bei anlassbezogenen KontrollenPrüfungen

- (1) Die anlassbezogene Kontrolle-Prüfung gemäß § ~~7356~~ Absatz 2 Buchstabe a und b ~~Teil B~~ umfasst die Überprüfung der Einhaltung der im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß § 11 PPP-RL nachzuweisenden Qualitätsanforderungen.

(2) Die anlassbezogene ~~Kontrolle-Prüfung~~ gemäß § ~~7356~~ Absatz 2 Buchstabe c ~~Teil-B~~ umfasst die Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen, für die bei einer vorausgegangenen ~~Kontrolle-Prüfung~~ nach Maßgabe des Abschnitts 5 ~~Teil-B~~ eine Nichteinhaltung festgestellt wurde.

(3) Die anlassbezogene ~~Kontrolle-Prüfung~~ bezieht sich auf das Quartal, für das gemäß § ~~7356~~ Absatz 2 Buchstabe a ~~Teil-B~~ erstmalig und gemäß § ~~7356~~ Absatz 2 Buchstabe b und c ~~Teil-B~~ letztmalig die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL erbracht wurden.

#### ~~§ 60~~ § 77 ~~Erledigungsart~~ und Verfahren der anlassbezogenen ~~Kontrollen-Prüfungen~~

(1) <sup>1</sup>Die ~~Kontrolle-Prüfung~~ erfolgt nach Anmeldung vor Ort oder im kombinierten Verfahren nach den Vorgaben der ~~s~~ §§ ~~10 oder 11~~ ~~9 Teil-A~~ und § ~~6144~~ Absatz 3 ~~Teil-B~~. <sup>2</sup>Bei ~~Kontrollen-Prüfungen~~ gemäß § ~~7356~~ Absatz 2 Buchstabe c ~~Teil-B~~ entscheidet ~~die beauftragende Stelle~~ der MD nach pflichtgemäßem Ermessen, ob diese auch im schriftlichen Verfahren ~~nach Aktenlage~~ gemäß den Vorgaben des § ~~911~~ ~~Teil-A~~ durchgeführt werden können.

(2) Die beauftragende Stelle erteilt bei anlassbezogenen ~~Kontrollen-Prüfungen~~ gemäß § ~~7356~~ Absatz 2 ~~Teil-B~~ dem MD innerhalb von drei Monaten einen ~~PrüfKontroll~~auftrag gemäß § ~~711~~ ~~Teil-A~~.

(3) <sup>1</sup>Der MD hat für seine ~~Kontrollen-Prüfungen~~ die Nachweise gemäß § 11 und Anlage 3 PPP-RL heranzuziehen. <sup>2</sup>Bei den Nachweisen sind entweder die Daten aus dem Servicedokument gemäß § 16 Absatz 5 PPP-RL oder die Daten aus der Übermittlung nach der Spezifikation gemäß § 11 Absatz 6 und 7 PPP-RL umfasst. <sup>3</sup>Im Vorfeld der ~~Kontrolle-Prüfung~~ übermittelt das Krankenhaus dem MD den Teil A des von ihm erstellten Nachweises gemäß § 11 PPP-RL. <sup>4</sup>Der G-BA prüft bis 30. Juni 2026 die Übermittlung nach Satz 3 bezüglich der Anwendung des Spezifikationsverfahrens.

(4) <sup>1</sup>Unter Beachtung der festgelegten Grundsätze gemäß § 6 ~~Teil-A~~ ist die ~~Kontrolle-Prüfung~~ des Personaleinsatzes aus den Nachweisen gemäß § 11 PPP-RL auf eine Stichprobe zu beschränken. <sup>2</sup>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. <sup>3</sup>Aus dieser vom Krankenhaus übermittelten Aufstellung erfolgt innerhalb von 14 Tagen durch den MD die Ziehung einer Stichprobe je Berufsgruppe. <sup>4</sup>Die Aufstellung der Mitarbeitenden gemäß Satz 2 muss einen eindeutigen Mitarbeiterbezug (z.B. über die Personalnummer) ermöglichen. <sup>5</sup>Die Stichprobenziehung gemäß Satz 2 umfasst maximal 20 Prozent, aber mindestens fünf Mitarbeitende der jeweiligen Berufsgruppe je Einrichtung des Standortes. <sup>6</sup>Bei weniger als fünf Mitarbeitenden einer Berufsgruppe sind alle Angehörigen der Berufsgruppe zu berücksichtigen. <sup>7</sup>Das Ergebnis der Zufallsstichprobe teilt der MD dem Krankenhausstandort unverzüglich mit. <sup>8</sup>Abweichend von § ~~79~~ Absatz ~~12~~ ~~Teil-A~~ beginnen die Frist zur Vereinbarung eines ~~PrüfKontroll~~termins und die Frist zur Durchführung der ~~Kontrolle-Prüfung~~ mit Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus. <sup>9</sup>Für die vom MD benannten Mitarbeitenden hat das Krankenhaus das Beschäftigungsverhältnis, die Qualifikationen und berücksichtigte Arbeitszeit nachzuweisen. <sup>10</sup>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 ~~Kontrolle-Prüfung~~ erforderlichen Unterlagen einzusehen, berechtigt, personenbezogene Daten der Krankenhausmitarbeiter und der Versicherten zu verarbeiten, soweit dies für die

~~Kontrolle-Prüfung~~ der Einhaltung der in der PPP-RL festgelegten Qualitätsanforderungen erforderlich ist.

(6) <sup>1</sup>Sofern die ~~Kontrolle-Prüfung~~ der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der PPP-RL die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, teilt der MD dies dem jeweiligen Krankenhausstandort mit. <sup>2</sup>Bei einer kontinuierlichen Einstufung in die Behandlungsbereiche erfolgt die Ziehung der Zufallsstichprobe aus allen Behandlungsfällen im ~~PrüfKontroll~~zeitraum. <sup>3</sup>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 ~~PrüfKontroll~~zeitraum an mindestens einem Behandlungstag gemäß PPP-RL behandelt wurden. <sup>4</sup>In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. <sup>5</sup>Die Aufnahme-/Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen. <sup>6</sup>Anschließend erfolgt innerhalb von 14 Tagen die Ziehung der Zufallsstichprobe aus den Behandlungsfällen durch den MD. <sup>7</sup>Die Zufallsstichprobe umfasst zehn Prozent der Behandlungsfälle je Einrichtung. <sup>8</sup>Umfasst die Liste aller Behandlungsfälle weniger als 100 Fälle, sind alle Behandlungsfälle in die ~~Kontrolle-Prüfung~~ einzubeziehen. <sup>9</sup>Das Ergebnis der Zufallsstichproben teilt der MD dem Krankenhausstandort unverzüglich mit. <sup>10</sup>Abweichend von § 9 Absatz ~~12 Teil A~~ beginnen die Frist zur Vereinbarung eines ~~PrüfKontroll~~termins und die Frist zur Durchführung der ~~Kontrolle-Prüfung~~ mit Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus. <sup>11</sup>Im Vorfeld der ~~Kontrolle-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. <sup>12</sup>Die ~~Kontrolle-Prüfung~~ der zu prüfenden Fälle vor Ort erfolgt auf Basis der Patientendokumentation.

(7) Für ~~Kontrollen-Prüfungen~~ von Krankenhausstandorten, die sich für die nach § 16 Absatz 9 PPP-RL mögliche 14-tägige Einstufung entschieden haben, gelten die Regelungen des § 60 Absatz 5 Teil B ~~MD-QK-RL dieser Richtlinie~~ in der Fassung vom 12. Mai 2023.

**Anlage Richtlinien gemäß Abschnitt 2 ~~Teil B~~ des Besonderen Teils**

1. Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene – QFR-RL
2. Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchortenaneurysma – QBAA-RL
3. Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen – MHI-RL
4. Richtlinie zur Kinderherzchirurgie – KiHe-RL
5. Richtlinie zur Kinderonkologie – KiOn-RL
6. Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur – QSFFx-RL
7. Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem – QS-RL Liposuktion
8. Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung mit Verfahren der bronchoskopischen Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem – QS-RL BLVR
9. Qualitätssicherungs-Richtlinie zur interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil
10. Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der gezielten Lungendenergieabgabe durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung



# Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses  
über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie:  
Anpassung an das KHVVG

**Stand: 30.01.2026**, nach Sitzung UA QS 28.01.2026

**Hinweise:**

*Das Dokument ist noch nicht final abgestimmt. Das Dokument konnte noch nicht rechtlich geprüft werden. Eine redaktionelle Prüfung (u.a. Verweise etc.) steht noch aus.*

**Legende:**

*Dissentante Positionen sind **gelb** hinterlegt*

*Grau hinterlegte Textteile: redaktionelle Hinweise; ggf. spezifische Anpassungen erforderlich*

Vom T. Monat JJJJ

**Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage.....</b>	<b>3</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung .....</b>	<b>3</b>
Zur Streichung der Präambel der Richtlinie .....	3
Zur Neufassung von § 1 Regelungsgegenstand.....	3
Zur Neufassung von § 2 Anwendungsbereich.....	4
Zur Neufassung von § 3 Prüfgegenstände .....	4
Zur Änderung von § 4 Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätsprüfungen.....	4
Zur Änderung von § 5 Qualitätsprüfungen beauftragende Stellen.....	4
Zur Änderung von § 6 Umfang der Qualitätsprüfungen .....	4
Zur Änderung von § 7 Einleitung des Prüfverfahrens und Klärung des Prüfauftrages .....	5
Zur Änderung von § 8 Erledigungsarten.....	6
Zur Änderung von § 9 Schriftliches Verfahren .....	7
Zur Änderung von § 10 Verfahren bei angemeldeter Prüfung vor Ort.....	8
Zum neuen § 11 Verfahren bei kombinierten Prüfungen .....	8
Zur Änderung von § 12 Verfahren bei ungemeldeter Prüfung vor Ort.....	9
Zur Änderung von § 13 Mitwirkungspflichten des Krankenhauses .....	9
Zur Änderung von § 15 Berichterstattung durch den MD .....	9
Zur Änderung von § 16 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen .....	9
Zur Streichung von § 17 Sonderregelungen aufgrund der COVID-19-Pandemie.....	9

Zur Änderung von § 31 Erledigungsart und Verfahren der anhaltspunktbezogenen Prüfung Teil B der Richtlinie	9
Zur Änderung von § 32 Stichprobenziehung Teil B der Richtlinie.....	9
Zur Änderung von § 35 Abs. 3 Umfang der Qualitätsprüfung bei Stichprobenprüfungen Teil B der Richtlinie	10
Zur Änderung von § 36 Erledigungsart und Verfahren der Stichprobenprüfung Teil B der Richtlinie..	12
Zur Änderung von § 38 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen Teil B der Richtlinie	14
Zur Änderung von § 43 Erledigungsart und Verfahren der anhaltspunktbezogenen Prüfung .....	14
Zur Änderung von § 44 Stichprobenziehung Teil B der Richtlinie.....	14
Zur Änderung von § 48 Erledigungsart und Verfahren der Stichprobenprüfung Teil B der Richtlinie..	14
Zur Änderung in § 55 Erledigungsart und Verfahren der Prüfungen bei anlassbezogenen Prüfungen	15
Zur Änderung in § 60 Erledigungsart und Verfahren der anhaltspunktbezogenen Prüfung .....	15
Zur Änderung von § 62 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen Teil B der Richtlinie	15
Zur Änderung von § 67 Erledigungsart und Verfahren der anhaltsbezogenen Prüfungen Teil B der Richtlinie	15
Zur Änderung von § 68 Stichprobenziehung Teil B der Richtlinie.....	16
Zur Änderung in § 72 Erledigungsart und Verfahren der Stichprobenprüfung .....	16
Zur Änderung in § 77 Erledigungsart und Verfahren der anlassbezogenen Prüfungen .....	16
<b>3. Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>16</b>
<b>4. Verfahrensablauf .....</b>	<b>17</b>
<b>5. Fazit.....</b>	<b>18</b>
<b>6. Zusammenfassende Dokumentation.....</b>	<b>18</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Auf der Grundlage des § 137 Absatz 3 SGB V zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung nach § 275a SGB V beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die vorliegenden Änderungen der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL).

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Mit Beschluss vom 17. Juli 2025, mit dem im Wesentlichen die anlassbezogenen Kontrollen zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V sowie die Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) als Kontrollgegenstand der MD- QK-RL gestrichen und die in diesem Zusammenhang erforderlichen Verweisanpassungen sowie redaktionellen Berichtigungen vorgenommen wurden, erfolgten bereits erste Anpassungen an das ohne Aufschub oder Übergangsregelung am 12. Dezember 2024 in Kraft getretene Krankenhausversorgungsverbesserungsgesetz (KHVVG) vom 5. Dezember 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 400 vom 11.04.2024).

Gegenstand des vorliegenden Beschlusses sind nunmehr die bereits in Aussicht gestellten weiteren erforderlichen Anpassungen an die maßgeblichen Änderungen durch das KHVVG.

### Im Einzelnen:

Der vorliegende Beschluss setzt die Änderungen in den von der MD-QK-RL in Bezug genommenen gesetzlichen Regelungen der §§ 137 Absatz 3 und 275a ff. SGB V um, sodass sich die Anpassungen auf den gesamten Richtlinientext erstrecken. Durchgängig wird insofern zunächst die Änderung des Wortlauts der „Kontrollen“ zu „Prüfungen“ in § 137 Absatz 3 SGB V nachvollzogen. Ferner wurden die einzelnen Richtlinieninhalte mit Blick auf die gesetzlichen Neuerungen geprüft. Zudem wurde die Richtlinie um redundante Beschreibungen und normativ nicht erforderliche Regelungsinhalte bereinigt. [...]

### Zur Streichung der Präambel der Richtlinie

Mit der Streichung der Präambel – und in der Folge der Neustrukturierung der §§ 1 bis 3 MD-QK-RL – entfallen deklaratorische Beschreibungen sowie redundante Regelungstexte, deren wesentliche Inhalte nunmehr ihrem Bedeutungsgehalt nach in den neu strukturierten §§ 1 bis 3 berücksichtigt werden. [...]

### Zur Neufassung von § 1 Regelungsgegenstand

§ 1 Absatz 1 fasst den Regelungsgegenstand der MD-QK-RL auf der Grundlage von § 137 Absatz 3 SGB V zusammen, wobei auf nicht abschließende Präzisierungen desselben verzichtet wird. Demnach regelt die Richtlinie Einzelheiten zu Prüfungen des Medizinischen Dienstes nach § 275a Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4 SGB V, die auf der Basis begründeter Anhaltspunkte, stichproben- oder bei der Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach § 136a Absatz 2 und 5 SGB V anlassbezogen erforderlich sind. Klarstellend weist Absatz 2 auf die Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) des G-BA hin, in der die Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach den §§ 136 bis 136c SGB V festgelegt sind. [...]

### **Zur Neufassung von § 2 Anwendungsbereich**

In Anlehnung an die zuletzt geltende Fassung von § 2 Teil A der Richtlinie (Fassung vom 21. Dezember 2017, zuletzt geändert am 17. Juli 2025 (BAnz AT 29.09.2025 B3); zukünftig: bisher geltende Richtlinienfassung) regelt der neu gefasste § 2 in welchen Fällen und mit welchem Bezug die Richtlinie konkret anzuwenden ist. Die in Absatz 1 normierte Bedingung („wenn und soweit“) ist sowohl für das Verhältnis zur Prüfung der Dokumentation nach der DeQS-RL als auch für die Festlegung der konkret einbezogenen themenspezifischen Richtlinien maßgeblich. Die neu gefassten Bestimmungen berücksichtigen dabei die konkretisierenden Festlegungen zum Prüfverfahren im Besonderen Teil der Richtlinie als Voraussetzung für die Beauftragung des Medizinischen Dienstes. Ferner wird analog zur Festlegung in § 1 Absatz 1 der bisher geltenden Richtlinienfassung herausgestellt, dass die Richtlinie Prüfungen des Medizinischen Dienstes in zugelassenen Krankenhäusern adressiert. [...]

### **Zur Neufassung von § 3 Prüfgegenstände**

Vor dem Hintergrund der im Besonderen Teil der Richtlinie getroffenen Festlegungen ist auch die in § 3 der bisher geltenden Richtlinienfassung geführte Auflistung der Prüfgegenstände obsolet, sodass sie im Zuge der Bereinigung der Richtlinie entfällt. § 3 legt nunmehr die vormals in § 2 Absatz 4 geregelte grundsätzliche Möglichkeit der elektronischen Datenübermittlung fest. [...]

### **Zur Änderung von § 4 Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätsprüfungen**

[Folgeanpassungen/redaktionell]

### **Zur Änderung von § 5 Qualitätsprüfungen beauftragende Stellen**

Mit der Ergänzung wird klargestellt, dass zur Vermeidung von Doppelprüfungen künftig auch die bundesweit einheitliche Datenbank gemäß § 283 Absatz 5 Satz 1 SGB V genutzt werden kann. Die bisherige Regelung sieht vor, dass die Abstimmung zwischen dem Medizinischen Dienst und den beauftragenden Stellen auf Grundlage der von den Landes-MD geführten Datenbanken erfolgt. Sobald die bundesweite Datenbank verfügbar und funktionsfähig ist, bietet sie eine ergänzende zentrale und einheitliche Informationsquelle, die den gleichen Zweck erfüllt und darüber hinaus eine höhere Effizienz sowie eine bessere Datenqualität gewährleistet.

Die Bezugnahme auf die bundesweite Datenbank dient der Rechtssicherheit und Transparenz: Sie stellt sicher, dass die bereits gesetzlich vorgesehene Infrastruktur auch im Rahmen der MD-QK-Richtlinie genutzt werden darf, sofern die erforderlichen Informationen dort hinterlegt und zugänglich sind. Damit wird eine Doppelstruktur vermieden und die Abstimmung zwischen den Beteiligten vereinfacht. Zugleich wird die Zielsetzung der Richtlinie – die Vermeidung von Doppelprüfungen bei Mehrfachbeauftragungen – durch die Nutzung einer zentralen Datenbank nachhaltig unterstützt.

### **Zur Änderung von § 6 Umfang der Qualitätsprüfungen**

Die Streichung in Satz 6 ist mit Blick auf die Klarstellung in § 7 Absatz 1 Satz 3 erforderlich, da sich der Satz auf die anhaltspunktbezogenen Prüfungen bezieht und sich die in Satz 6 getroffene Vorgabe zur Verhältnismäßigkeit des Auftrags nur auf den dort festzulegenden Umfang beziehen kann. Die Erledigungsart wird durch den MD festgelegt und ist kein Bestandteil des durch die beauftragende Stelle erteilten Prüfauftrages.

GKV-SV	DKG
<p>[keine Übernahme, siehe hierzu §§ 35 Abs. 3, 36 Abs. 4, 47 Abs. 3 und 48 Abs. 4]</p>	<p>Nach Erhalt des Prüfauftrages teilt der MD der beauftragenden Stelle die Annahme mit, sofern keine Erkenntnisse zu bereits vorliegenden Prüfergebnissen aus einer vorangegangenen Prüfung vorliegen. Liegen hingegen entsprechende Ergebnisse aus einer früheren Prüfung vor, teilt der MD dies der beauftragenden Stelle innerhalb von 10 Arbeitstagen mit.</p> <p>Die beauftragende Stelle prüft daraufhin, ob die relevanten Kriterien eingehalten sind, also ob der Abschluss der früheren Prüfung nicht länger als 36 Monate zurückliegt und im Rahmen dieser vorangegangenen Prüfung alle zu diesem Zeitpunkt gültigen Qualitätsanforderungen der G-BA-Richtlinie geprüft und vollständig als erfüllt bewertet wurden. Ist beides der Fall, nimmt die beauftragende Stelle den Prüfauftrag zurück.</p> <p>Mit der vorgesehenen Ergänzung wird klargestellt, dass der Medizinische Dienst (MD) bei Prüfungen nach dieser Richtlinie bereits vorliegende Nachweise und Erkenntnisse aus anderen von ihm durchgeführten Prüfungen berücksichtigen kann, sofern diese nicht länger als 36 Monate zurückliegen und die damals geltenden Qualitätsanforderungen vollständig erfüllt bewertet wurden. Die Wahl des Zeitraums von 36 Monaten ist dabei bewusst getroffen, da er eine Harmonisierung mit der LOPS-RL herstellt, die ebenfalls eine 36-Monats-Frist vorsieht. Auf diese Weise wird eine einheitliche und konsistente Handhabung zwischen unterschiedlichen Prüferegimen erreicht, was die Anwendung für Krankenhäuser und den MD erleichtert und die Rechtsklarheit stärkt. Zugleich fügt sich die Frist systematisch in die MD-QK-Richtlinie ein, da sie dem Zeitraum von drei Jahren entspricht, nach dem ein Krankenhausstandort im Rahmen der Stichprobenziehungen erneut berücksichtigt werden kann. Damit wird die Wiederverwendung geprüfter Nachweise sinnvoll mit den Prüfintervallen verknüpft. Die Regelung dient somit nicht nur der Vermeidung von Doppelprüfungen und der Entlastung der Krankenhäuser, sondern auch der Effizienzsteigerung und der Vereinheitlichung der Prüfverfahren. Sie trägt dazu bei, dass die Qualitätssicherung weiterhin gewährleistet bleibt, während gleichzeitig unnötiger Verwaltungsaufwand vermieden und die Kohärenz zwischen verschiedenen Richtlinien gestärkt wird.</p>

### Zur Änderung von § 7 Einleitung des Prüfverfahrens und Klärung des Prüfauftrages

Mit der Umformulierung in Absatz 1 Satz 3 wird eine Präzisierung der Inhalte des Prüfauftrages vorgenommen. Diese erfolgt eng am Wortlaut des § 275a Absatz 8 Satz 1 und 2 SGB V, in dem die Möglichkeit für Prüfungen nach Anhaltspunkten, als Stichprobenprüfungen oder als anlassbezogene Prüfungen gegeben sind. Es wird bestimmt, dass Art und der Umfang der Prüfung abschließend durch den jeweiligen Auftrag festzulegen sind. Da unangemeldete Prüfungen durch die beauftragenden Stellen festgelegt werden, ist diese Angabe ebenfalls Bestandteil des Prüfauftrages.

Zur Änderung von Absatz 2:

Die Erweiterung des § 7 MD-QK-RL verfolgt das Ziel, die Transparenz im Prüfkollverfahren zu erhöhen und die betroffenen Krankenhäuser frühzeitig einzubinden. Damit wird sichergestellt, dass das Krankenhaus zeitnah Kenntnis vom Beginn des Verfahrens hat und sich entsprechend vorbereiten kann. Zudem wird geregelt, dass im Falle einer Rücknahme des Prüfauftrags die beauftragende Stelle das Krankenhaus unmittelbar unterrichtet. Die Änderung stärkt die Verfahrensgerechtigkeit, vermeidet Informationsdefizite und trägt zu einer klaren und verlässlichen Kommunikation zwischen allen Beteiligten bei.

Dabei sind die Ergänzungen in den Absätzen 2 und 4 als Folgeänderungen der Anpassungen im § 8 erforderlich und stellen sicher, dass die Information über die Erledigungsart an die beauftragende Stelle und die Krankenhäuser gegeben wird.

Der neue Absatz 6 verortet die entsprechend der gesetzlichen Grundlage des § 275a Satz 4 SGB V überarbeiteten Ausführungen zu unangemeldeten Prüfungen künftig im § 7. Ergänzt wird zudem die Klarstellung, dass über deren Einleitung die beauftragende Stelle im pflichtgemäßen Ermessen entscheidet.

Mit der Regelung im Absatz 7 werden die Ausführungen zu den gesetzlich bestehenden Befugnissen des Medizinischen Dienstes nach § 276 SGB V zentral und übergreifend für alle Erledigungsarten nach der MD-QK-Richtlinie zusammengeführt. Dies dient der Vermeidung von Redundanzen, eine inhaltliche Erweiterung der Prüfbefugnisse ist damit nicht verbunden. Die bisherigen Regelungen in den §§ 9 Absatz 3 und 10 Absatz 3 werden gestrichen.

**Zur Änderung von § 8 Erledigungsarten**

Die Anpassung in Absatz 1 Satz 1 und 2 erfolgt aufgrund der gesetzlichen Neuregelung in § 275a Satz 3 SGB V. Diese sieht als zulässige Kontrollarten das schriftliche Verfahren, angemeldete Prüfungen vor Ort sowie eine Kombination aus beiden Verfahren vor. In Anlehnung an die LOPS-Richtlinie wird für die letztgenannte Variante die Bezeichnung *kombinierte* Prüfung übernommen, um eine einheitliche Terminologie sicherzustellen.

Mit der gesetzlichen Neuregelung im § 275a SGB V obliegt die Entscheidung über die konkrete Erledigungsart im pflichtgemäßen Ermessen des MD. Dieser legt die Erledigungsart fest und berücksichtigt dabei die Festlegungen des Teil B der MD-QK-Richtlinie.

GKV-SV	DKG
<p>Die beauftragende Stelle wird dabei ins Benehmen gesetzt. Durch diese Ausgestaltung wird eine sachgerechte und an den jeweiligen Prüfgegenstand angepasste Wahl der Erledigungsart ermöglicht.</p>	<p><i>[keine Übernahme; Begründung: Die Entscheidung über die Erledigungsart einer Qualitätsprüfung liegt nach § 275a Absatz 1 Satz 3 SGB V beim MD. Da das Gesetz mehrere zulässige Prüfungsformen vorsieht – das schriftliche Verfahren, die angemeldete Prüfung vor Ort oder eine Kombination beider Formen – handelt es sich um eine Situation des Auswahlermessens. Dieses Ermessen verpflichtet den MD dazu, eigenständig abzuwägen, welche Prüfungsform im konkreten Fall sachgerecht ist und den Vorgaben des Besonderen Teils entspricht.</i></p> <p><i>Die Ergänzung des Satzteils „und im Benehmen mit der beauftragenden Stelle“ steht jedoch im Spannungsverhältnis zu dieser eigenständigen</i></p>

	<p><i>Ermessensausübung. Auch wenn „Benehmen“ rechtlich keine Zustimmungspflicht begründet, verlangt es doch einen formellen Kommunikations- und Beteiligungsprozess, der die Entscheidungsfreiheit des MD faktisch einschränkt. Eine solche Beteiligung führt dazu, dass die Entscheidung nicht mehr vollständig dem MD zugeordnet bleibt, sondern an eine externe Abstimmung gekoppelt wird.</i></p> <p><i>Gerade beim Auswahlermessen ist es jedoch wesentlich, dass die entscheidende Stelle ihre Abwägung unabhängig trifft und die Verantwortung für die Entscheidung trägt. Eine Benehmenspflicht würde diese klare Verantwortungszuordnung aufweichen und den Eindruck erwecken, dass die beauftragende Stelle Einfluss auf die Wahl der Erledigungsart nehmen kann, obwohl das Gesetz die Entscheidung ausschließlich dem MD zuweist.</i></p> <p><i>Da § 275a SGB V selbst keine Beteiligung der beauftragenden Stelle vorsieht, wäre eine solche Ergänzung ohne gesetzliche Grundlage und würde die eigenständige Ermessensausübung des MD beeinträchtigen.]</i></p>
--	--

Zudem wurde zur Anpassung an die gesetzliche Grundlage in § 275a Satz 4 SGB V die Begründung für unangemeldete Kontrollen im Absatz 2 überarbeitet, um die rechtlichen Anforderungen präzise abzubilden und die Prüfpraxis entsprechend zu harmonisieren. Da die Festlegung über unangemeldete Prüfungen weiterhin der beauftragenden Stelle obliegt, werden die Regelungen in § 7 Absatz 6 überführt.

Durch die ausdrückliche Aufzählung der drei Kontrollarten im Gesetzestext ist die bisherige Formulierung in Absatz 1 Satz 6 (alt), die die Anwendung des schriftlichen Verfahrens einschränkt, nicht mehr sachgerecht und wird daher gestrichen.

### **Zur Änderung von § 9 Schriftliches Verfahren**

#### Zur Streichung von Absatz 1:

Im Zuge der Überarbeitung der Richtlinie entfällt Absatz 1, da sich die dort enthaltenen Regelung bei allen Kontrollarten wiederholten. Um eine klare und einheitliche Struktur sicherzustellen, wird diese Regelung nun übergreifend für alle angemeldeten Kontrollen unter § 11 Absatz 11 Satz 4 verortet. Dies dient der Optimierung der Richtlinie, erhöht die Übersichtlichkeit und vermeidet Doppelungen, ohne die inhaltlichen Vorgaben zu verändern.

#### Zum Ergänzungsvorschlag in Absatz 2:

Die Anpassung erfolgt zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben nach § 275a Absatz 1 Satz 6 SGB V und regelt, dass bereits beim MD vorliegende Nachweise, deren Inhalt und Gültigkeit sich seit der letzten Prüfung nicht verändert haben, bei der Anzeige der Unterlagen einzubeziehen.

Diese Regelung dient der Vermeidung von Doppelprüfungen und reduziert den administrativen Aufwand sowohl für die Krankenhäuser als auch für den Medizinischen Dienst.

Zur Streichung des Absatz 3:

Die Streichung erfolgt aufgrund der zentralen Neuverortung der gesetzlich bestehenden Befugnisse des Medizinischen Dienstes nach § 276 SGB V übergreifend für alle Erledigungsarten unter § 7 Absatz 7.

### **Zur Änderung von § 10 Verfahren bei angemeldeter Prüfung vor Ort**

Zur Streichung von Absatz 1:

Im Zuge der Überarbeitung der Richtlinie entfällt Absatz 1, da sich die dort enthaltene Regelung bei allen Kontrollarten wiederholte. Um eine klare und einheitliche Struktur sicherzustellen, wird diese Regelung nun übergreifend für alle angemeldeten Kontrollen unter § 7 Teil A verortet. Dies dient der Optimierung der Richtlinie, erhöht die Übersichtlichkeit und vermeidet Doppelungen, ohne die inhaltlichen Vorgaben zu verändern.

Zum Ergänzungsvorschlag in Absatz 2:

Die Anpassung erfolgt zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben nach § 275a Absatz 1 Satz 6 SGB V und regelt, dass bereits beim MD vorliegende Nachweise, deren Inhalt und Gültigkeit sich seit der letzten Prüfung nicht verändert haben, bei der Anzeige der Unterlagen einzubeziehen sind.

Diese Regelung dient der Vermeidung von Doppelprüfungen und reduziert den administrativen Aufwand für alle Beteiligten.

Zur Streichung des Absatz 3:

Die Streichung erfolgt aufgrund der zentralen Neuverortung der gesetzlich bestehenden Befugnisse des Medizinischen Dienstes nach § 276 SGB V unter § 7 Absatz 7.

### **Zum neuen § 11 Verfahren bei kombinierten Prüfungen**

Die Neuregelung des kombinierten Verfahrens erfolgt zur Umsetzung der gesetzlichen Vorgaben nach § 275a SGB V. Dieser sieht vor, dass Prüfungen sowohl teilweise im schriftlichen Verfahren als auch teilweise als angemeldete Prüfung vor Ort durchgeführt werden können. Um diese neue Prüfungsform rechtskonform und praktikabel abzubilden, wird ein eigenständiger Paragraph eingefügt.

Die Regelungen in § 9 konkretisieren die Abläufe und Fristen für kombinierte Prüfungen und schaffen damit Rechtssicherheit für alle Beteiligten. Sie definieren die zeitlichen Vorgaben für die Durchführung, die Anzeige und Übermittlung prüfrelevanter Unterlagen unter Berücksichtigung bereits vorliegender und weiterhin gültiger Nachweise sowie die Vereinbarung von Terminen für die Prüfung vor Ort und das Vorgehen bei ausbleibender Verständigung über einen Termin der vor Ort Prüfung. Darüber hinaus wird geregelt, wie fehlende Unterlagen zu handhaben sind, einschließlich der Möglichkeit zur Nachlieferung sowie welche Pflichten zur Auskunftserteilung bestehen.

Mit dieser detaillierten Ausgestaltung wird sichergestellt, dass das kombinierte Verfahren transparent und im Einklang mit den gesetzlichen Anforderungen durchgeführt wird. Gleichzeitig werden Doppelprüfungen vermieden und die Zusammenarbeit zwischen Krankenhäusern und dem Medizinischen Dienst klar strukturiert.

### **Zur Änderung von § 12 Verfahren bei ungemeldeter Prüfung vor Ort**

#### Zur Streichung des Absatz 4:

Die Streichung erfolgt aufgrund der zentralen Neuverortung der gesetzlich bestehenden Befugnisse des Medizinischen Dienstes nach § 276 SGB V unter § 7 Absatz 7.

### **Zur Änderung von § 13 Mitwirkungspflichten des Krankenhauses**

#### Zur Änderung des Absatz 6:

Die Ausführungen zu 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) wurden überarbeitet und entsprechend des aktuellen Richtlinienstandes aktualisiert.

### **Zur Änderung von § 15 Berichterstattung durch den MD**

[*Folgeanpassungen/redaktionell*]

### **Zur Änderung von § 16 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen**

Bei der Streichung der Angabe „die Bewertung von Qualitätsverstößen oder“ aus Absatz 2 handelt es sich um eine Folgeänderung aufgrund der Überarbeitung und Aktualisierung im § 13 Absatz 6.

### **Zur Streichung von § 17 Sonderregelungen aufgrund der COVID-19-Pandemie**

Die Streichung des § 17 der MD-QK-RL erfolgt, weil die darin enthaltenen Sonderregelungen aufgrund der COVID-19-Pandemie ihren Zweck erfüllt haben und nicht mehr erforderlich sind. Die Vorschrift sah zeitlich befristete Ausnahmen von den regulären Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes vor, um die Krankenhäuser in einer außergewöhnlichen Krisensituation zu entlasten und die medizinische Versorgung der Patientinnen und Patienten sicherzustellen. Da die akute Phase der Pandemie überwunden ist und die besonderen Belastungen des Krankenhausbetriebs nicht mehr in einem Maße bestehen, das eine Abweichung von den allgemeinen Kontrollmechanismen rechtfertigen würde, ist eine Fortführung dieser Sonderregelungen nicht notwendig. Zudem sind die in § 17 genannten Zeiträume bereits abgelaufen, sodass die Vorschrift keine praktische Wirkung mehr entfaltet.

### **Zur Änderung von § 31 Erledigungsart und Verfahren der anhaltspunktbezogenen Prüfung Teil B der Richtlinie**

#### Zu Absatz 1:

Die Streichung ist als Folgeänderung der Anpassung im § 8 Teil A (Festlegung der Erledigungsart durch den MD) erforderlich.

#### Zu Absatz 2:

Aufgrund der gesetzlichen Neuregelung in § 275a Satz 4 SGB V wird die Begründung für unangemeldete Kontrollen entsprechend überarbeitet, um die rechtlichen Anforderungen präzise abzubilden und die Prüfpraxis zu harmonisieren.

### **Zur Änderung von § 32 Stichprobenziehung Teil B der Richtlinie**

#### Zur Änderung in Absatz 3:

Die bisherige Regelung in § 32 MD-QK-RL sieht vor, dass das Institut nach § 137a SGB V jährlich bis zum 31. Juli eine Zufallsstichprobe zieht, die richtlinienspezifisch jeweils 9 Prozent der Krankenhausstandorte umfasst. Diese Stichprobe bildet die Grundlage für die Prüfaufträge an den Medizinischen Dienst. In der praktischen Umsetzung hat sich jedoch gezeigt, dass einzelne Krankenhausstandorte im Rahmen der Auftragsklärung nach § 11 Absatz 1 Satz 4 und Satz 5 Teil A aus der Grundgesamtheit ausscheiden können. Dadurch bestand bislang die Gefahr, dass die ursprünglich gezogene Stichprobe faktisch kleiner wurde und die vorgesehene Prüfquote von 9 Prozent unterschritten wurde. Mit der neuen Regelung wird klargestellt, dass das Institut nach § 137a SGB V sicherzustellen hat, dass die Stichprobengröße von 9 Prozent auch nach dem Ausscheiden einzelner Standorte erhalten bleibt. Damit wird gewährleistet, dass die Prüfquote verlässlich eingehalten wird und die Ergebnisse der Prüfungen über die Jahre hinweg vergleichbar und methodisch belastbar bleiben. Die Ergänzung dient der Rechtsklarheit, indem sie eine eindeutige Vorgabe für den Umgang mit ausscheidenden Krankenhausstandorten schafft. Krankenhäuser und der Medizinische Dienst können sich darauf verlassen, dass die Stichprobe nicht unter die vorgesehene Größe sinkt, sodass die Aussagekraft der Prüfungen gestärkt und Verzerrungen vermieden werden.

### Zur Änderung von § 35 Abs. 3 Umfang der Qualitätsprüfung bei Stichprobenprüfungen Teil B der Richtlinie

GKV-SV	DKG
<p>Die Änderung stützt sich auf die gesetzlichen Vorgaben des § 275a SGB V, der den Medizinischen Dienst verpflichtet, Prüfungen „soweit möglich einheitlich und abgestimmt“ durchzuführen und Nachweise aus anderen Prüfungen wechselseitig zu verwenden. Gleichzeitig ist der § 136 SGB V zu beachten, der eine umfassende Qualitätssicherung der Versorgung einschließlich Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität vorsieht. Die Regelungen in den Sätzen 2 und 3 ermöglichen die Nutzung vorhandener Prüfergebnisse, dabei sind aber auch Begrenzungen zugunsten der Aktualität und des Prüfumfanges der Qualitätskontrollen vorgesehen: So wird durch die zeitliche Begrenzung in Satz 2 sichergestellt, dass zwar auf ältere Prüfergebnisse zurückgegriffen werden kann, eine Prüfung der Qualitätsanforderungen aber nicht länger als 24 Monate zurückliegen darf um eine gewisse Aktualität der Prüfinhalte zu gewährleisten. Zu berücksichtigen ist dabei, dass in den Prüfungen (maßgeblich ist der Abschluss der Prüfung) bereits retrospektiv auf frühere Prüfzeiträume</p>	<p><i>[keine Übernahme, s. hierzu § 6; Begründung: Die vorgesehene Regelung ist ihrem Inhalt nach eine richtlinienweit geltende Verfahrensnorm und kann daher systematisch nicht im Besonderen Teil – etwa in Abschnitt 2 oder 3 – verortet werden. Der Wortlaut „Der MD verwendet für Prüfungen nach dieser Richtlinie ...“ macht unmissverständlich deutlich, dass die Norm für sämtliche Prüfungen nach der gesamten MD-QK-Richtlinie gelten soll. Genau diese umfassende Geltung entspricht auch der gesetzlichen Vorgabe des § 275a Absatz 1 Satz 6 SGB V, der die Berücksichtigung bereits vorliegender Prüfergebnisse ohne jede Einschränkung auf bestimmte Abschnitte verlangt.</i></p> <p><i>Wird eine solche Regelung dennoch in Abschnitt 2 oder 3 des Besonderen Teils platziert, entsteht ein systematischer Widerspruch: Der Besondere Teil regelt die kontrollgegenstandsspezifischen Vorgaben. Eine dort verortete Verfahrensnorm, die ihrem Wortlaut nach für alle Prüfungen gilt, steht entgegen zur Struktur der Richtlinie und erzeugt den unzutreffenden Eindruck, die Regelung gelte nur für die in diesem Abschnitt</i></p>

<p>zurückgegriffen wird. Satz 3 trägt dem Umstand Rechnung, dass die Qualitätssicherung-Richtlinien des G-BA kontinuierlichen Anpassungen aufgrund medizinischer Fortschritte und neuer Evidenz unterliegen. Die Regelung, mögliche Anpassungen der Qualitätsanforderungen zu berücksichtigen und deren Einhaltung zu prüfen stellt sicher, dass diese Entwicklungen zeitnah in die Qualitätssicherung einfließen. Dabei ist die Formulierung „davon abweichende“ breit zu verstehen und umfasst Änderungen z. B. über zusätzliche Qualitätsanforderungen oder inhaltliche Anpassungen bestehender Qualitätsanforderungen in den zu prüfenden Richtlinien.</p> <p>Die Neuregelung in Satz 4 stellt sicher, dass Prüfergebnisse aus einer vorangegangenen Prüfung nach § 275a Abs. 1 Nr. 1 SGB V nicht verwendet werden dürfen, wenn sie selbst nicht auf einer vollständigen MD-Prüfung beruhen, sondern auf der Anerkennung älterer Ergebnisse aus einem vorherigen Prüfprozess. In solchen Fällen hat eine vollständige Prüfung aller Qualitätsanforderungen erfolgen. Damit wird im Sinne der Patientensicherheit verhindert, dass sich eine Kettenwirkung von Prüfungsergebnissen ohne originäre Kontrolle der Qualitätsanforderungen (vor Ort, im schriftlichen oder kombinierten Verfahren) ergibt.</p> <p>Bei diesen Regelungen handelt es sich zunächst um die allgemeinen Grundsätze, die im § 36 Absatz 4 in der Anwendung für die beauftragenden Stellen und den MD näher ausgestaltet werden.</p>	<p><i>behandelten Kontrollgegenstand. Damit wird die gesetzlich geforderte richtlinienweite Anwendung unterlaufen und die Normenklarheit erheblich beeinträchtigt.</i></p> <p><i>Die Einführung einer 24-Monatsfrist ist aus mehreren Gründen nicht sachgerecht und steht im Widerspruch zur bestehenden Systematik der MD-Prüfungen. Zum einen widerspricht sie der LOPS-Richtlinie, die für Leistungsgruppenprüfungen Prüfergebnisse von bis zu 36 Monaten zurückliegenden Prüfungen berücksichtigt. Zumal Strukturqualitätsrichtlinien, die durch eine Leistungsgruppe adressiert werden, in vielen Fällen ebenfalls in einem 36-Monats-Rhythmus überprüft werden. Eine Verkürzung auf 24 Monate würde diesen Turnus durchbrechen und zu einer unnötigen Verdichtung der Prüfintervalle führen.</i></p> <p><i>Darüber hinaus steht die 24-Monatsfrist im Gegensatz zur Logik der Stichprobenprüfung nach der MD-QK-RL: Krankenhäuser, die eine Prüfung positiv bestehen, werden für 36 Monate nicht erneut in die Stichprobenziehung einbezogen. Es wäre daher inkohärent, frühere Prüfergebnisse nur 24 Monate anzuerkennen, während die Richtlinie selbst eine 36-monatige Entlastung vorsieht.</i></p> <p><i>Auch das gesetzgeberische Ziel des Bürokratieabbaus spricht klar gegen eine Verkürzung. Eine 36-Monatsfrist ist notwendig, um Kohärenz, Praktikabilität und die gesetzliche Zielsetzung sicherzustellen.</i></p> <p><i>Nach der vorgesehenen Regelung des GKV-SV soll bei Änderungen von Richtlinienanforderungen innerhalb des 24-Monatszeitraums dennoch eine Überprüfung der Qualitätsanforderungen, mindestens im Rahmen einer Teilprüfung, erfolgen. Dies widerspricht ebenfalls der</i></p>
---	--

	<p>bisherigen Systematik der Stichprobenprüfung. Krankenhäuser, bei denen innerhalb der letzten drei Jahre eine Qualitätskontrolle durchgeführt wurde, bei der die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen kontrolliert und keine Mängel festgestellt wurden, werden aus der Grundgesamtheit für die Stichprobenziehung entfernt, selbst wenn sich eine Richtlinienanforderung innerhalb dieses Zeitraums ändert. Auch hier hat der G-BA selbst in der Vergangenheit bewusst einen geringen Prüfaufwand für alle am Verfahren Beteiligte vorgesehen.]</p>
--	---

### Zur Änderung von § 36 Erledigungsart und Verfahren der Stichprobenprüfung Teil B der Richtlinie

Die Anpassung im Absatz 1 stellt klar, dass die Stichprobenprüfungen als Prüfungen vor Ort oder im kombinierten Verfahren durchzuführen sind.

#### Zur angepassten Frist in Abs. 2:

Vor dem Hintergrund der durch das KHVVG erforderlichen Anpassungen wurde die Frist zur Beauftragung des MD für die beauftragenden Stellen um 14 Tage verlängert um den beauftragenden Stellen mit Blick auf die neuen Anforderungen zur Prüfung und zum Abgleich mit bereits vorliegenden Ergebnissen aus den Prüfungen nach § 275a Abs. 1 Nr. 1 SGB V mehr Zeit zur Abstimmung mit allen Beteiligten einzuräumen.

GKV-SV	DKG
<p>Die Neuregelung baut auf den allgemeinen Eckpunkten der Regelung in § 35 Abs. 3 (neu) auf und konkretisiert diese für die Anwendung durch die beauftragenden Stellen und die Medizinischen Dienste im Rahmen der Auftragsklärung.</p> <p>Nach Erhalt des Prüfauftrages teilt der MD der beauftragenden Stelle die Annahme mit, sofern keine Erkenntnisse zu bereits vorliegenden Prüfergebnissen aus einer vorangegangenen Prüfung der Leistungsgruppen vorliegen. Liegen hingegen entsprechende Ergebnisse aus einer früheren Leistungsgruppenprüfung vor, teilt der MD dies der beauftragenden Stelle innerhalb von 10 Arbeitstagen mit. Die beauftragende Stelle prüft daraufhin, ob die relevanten Kriterien eingehalten sind, also der Abschluss der Prüfung nicht länger als 24 Monate zurückliegt und im Rahmen der Leistungsgruppenprüfung alle zum Zeitpunkt der neu zu beauftragenden Prüfung</p>	<p>[keine Übernahme, s. hierzu § 6; Begründung: Die MD-QK-RL selbst sieht nicht vor, dass geänderte Anforderungen eine erneute Stichprobenaufnahme innerhalb der 36-monatigen Sperrfrist auslösen. Sie geht vielmehr davon aus, dass solche Änderungen keine zusätzliche Prüfung erforderlich machen. Eine 24-Monatsfrist würde diese Systematik durchbrechen und zu einer unverhältnismäßigen Verdichtung der Prüfungen führen.</p> <p>Auch die Annahme, die beauftragende Stelle müsse im Rahmen eines „pflichtgemäßen Ermessens“ über Teil- oder Vollprüfungen entscheiden, lässt sich im SGB V nicht finden. Das Gesetz eröffnet keinen Ermessensspielraum,</p>

<p>gültigen Qualitätsanforderungen der G-BA Richtlinie geprüft und die Einhaltung nachgewiesen wurde. Ist beides der Fall, nimmt die beauftragende Stelle den Prüfauftrag zurück. Ist nur eines der beiden Kriterien nicht erfüllt, wird der Prüfauftrag aufrecht erhalten.</p> <p>Durch die dynamische Weiterentwicklung der G-BA Richtlinien kann es sein, dass in der Zeit zwischen dem vorliegenden Leistungsgruppenprüfergebnis und dem aktuellen Beauftragungsdatum Inhalte der zu prüfenden Richtlinie geändert wurden, die auch die darin definierten Qualitätsanforderungen betreffen. Von der beauftragenden Stelle ist daher weiterhin zu prüfen, ob das vorliegende Ergebnis aus der Leistungsgruppenprüfung auf dem gleichen Richtlinienstand beruht. „Davon abweichend“ ist in diesem Sinne breit zu verstehen und umfasst Änderungen z. B. über zusätzliche Qualitätsanforderungen oder inhaltliche Anpassungen der Qualitätsanforderungen. Je nach Umfang möglicher Richtlinienänderungen hat die beauftragende Stelle nach pflichtgemäßem Ermessen zu entscheiden, ob ergänzend zu dem vorliegenden Prüfergebnis die geänderten oder zusätzlichen Qualitätsanforderungen geprüft werden oder ob die Änderungen eine komplette Überprüfung aller Qualitätsanforderungen der Richtlinie erforderlich machen. Im Falle einer Teilprüfung nimmt die beauftragende Stelle den Prüfauftrag zurück und erteilt einen neuen Prüfauftrag gemäß § 11 Teil A. Bei einer erforderlichen Vollprüfung bleibt der Prüfauftrag bestehen.</p> <p>Satz 4 definiert ein von Satz 2 abweichendes Vorgehen für den Fall, dass die Feststellung der Einhaltung aller Qualitätsanforderungen im vorliegenden Leistungsgruppenprüfergebnis nicht auf einer originären Prüfung beruht, sondern auf der Anerkennung einer zuvor durchgeführten Prüfung. In dieser Konstellation bleibt der Prüfauftrag durch die beauftragende Stelle bestehen.</p>	<p><i>sondern verpflichtet ausdrücklich zur Berücksichtigung bereits vorliegender Prüfergebnisse.</i></p> <p><i>Ebenso überzeugt die Auffassung nicht, wonach anerkannte frühere Prüfergebnisse zwingend eine erneute Vollprüfung erfordern. Der Gesetzgeber hat klar festgelegt, dass vorhandene Ergebnisse genutzt werden sollen, um Doppelprüfungen zu vermeiden. Es besteht kein sachlicher Grund, anerkannte Prüfergebnisse als weniger verlässlich zu behandeln als originäre Prüfungen. Eine solche Regelung würde zu einer ungerechtfertigten Schlechterstellung führen und dem Ziel des Bürokratieabbaus widersprechen.]</i></p>
--	---

### **Zur Änderung von § 38 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen Teil B der Richtlinie**

Die Anpassung ermöglicht, dass die im Rahmen der Bereinigung an das IQTIG übermittelten Informationen zu den Ergebnissen geprüfter Krankenhausstandorte für einen Zeitraum von vier Jahren beim Institut registriert bleiben, bevor eine Löschung erfolgt. Diese Regelung ist erforderlich, um die Reproduzierbarkeit der Grundgesamtheit sowie der gezogenen Stichprobe sicherzustellen.

### **Zur Änderung von § 43 Erledigungsart und Verfahren der anhaltspunktbezogenen Prüfung**

#### Zu Absatz 1:

Die Streichung ist als Folgeänderung der Anpassung im § 8 Teil A (Festlegung der Erledigungsart durch den MD) erforderlich.

### **Zur Änderung von § 44 Stichprobenziehung Teil B der Richtlinie**

#### Zur Streichung in Absatz 2:

Die Streichung dient der redaktionellen Bereinigung. Die genannte Frist bezog sich ausschließlich auf die erstmalige Meldung der Krankenhausstandorte im Jahr 2021 und hatte damit lediglich Übergangscharakter. Da diese Frist inzwischen abgelaufen ist und keine zukünftige Rechtswirkung mehr entfaltet, ist ihre weitere Aufnahme in den Regelungstext entbehrlich. Mit der Streichung wird die Vorschrift klarer und verständlicher gefasst, indem sie sich auf die dauerhaft geltende Frist zur jährlichen Meldung bis zum 31. Januar beschränkt. Dadurch wird die Norm sprachlich gestrafft und zugleich die Rechtsanwendung für die Beteiligten erleichtert, ohne dass inhaltliche Änderungen an den materiellen Anforderungen oder den Meldepflichten vorgenommen werden.

#### Zu Absatz 4:

Die bisherige Regelung in § 44 MD-QK-RL sieht vor, dass das Institut nach § 137a SGB V jährlich bis zum 31. Juli eine Zufallsstichprobe zieht, die richtlinienspezifisch jeweils 9 Prozent der Krankenhausstandorte umfasst. Diese Stichprobe bildet die Grundlage für die Prüfaufträge an den Medizinischen Dienst. In der praktischen Umsetzung hat sich jedoch gezeigt, dass einzelne Krankenhausstandorte im Rahmen der Auftragsklärung nach § 11 Absatz 1 Satz 4 und Satz 5 Teil A aus der Grundgesamtheit ausscheiden können. Dadurch bestand bislang die Gefahr, dass die ursprünglich gezogene Stichprobe faktisch kleiner wurde und die vorgesehene Prüfquote von 9 Prozent unterschritten wurde. Mit der neuen Regelung wird klargestellt, dass das Institut nach § 137a SGB V sicherzustellen hat, dass die Stichprobengröße von 9 Prozent auch nach dem Ausscheiden einzelner Standorte erhalten bleibt. Damit wird gewährleistet, dass die Prüfquote verlässlich eingehalten wird und die Ergebnisse der Prüfungen über die Jahre hinweg vergleichbar und methodisch belastbar bleiben. Die Ergänzung dient der Rechtsklarheit, indem sie eine eindeutige Vorgabe für den Umgang mit ausscheidenden Krankenhausstandorten schafft. Krankenhäuser und der Medizinische Dienst können sich darauf verlassen, dass die Stichprobe nicht unter die vorgesehene Größe sinkt, sodass die Aussagekraft der Prüfungen gestärkt und Verzerrungen vermieden werden.

### **Zur Änderung von § 48 Erledigungsart und Verfahren der Stichprobenprüfung Teil B der Richtlinie**

#### Zur Änderung in Abs. 1 in Anlehnung an § 6 und zur angepassten Frist in Abs. 2:

Die Anpassung im Absatz 1 stellt klar, dass die Stichprobenprüfungen als Prüfungen vor Ort oder im kombinierten Verfahren durchzuführen sind.

Vor dem Hintergrund der durch das KHVVG erforderlichen Anpassungen wurde die Frist zur Beauftragung des MD für die beauftragenden Stellen um 14 Tage verlängert, um den beauftragenden Stellen mit Blick auf die neuen Anforderungen zur Prüfung und zum Abgleich mit bereits vorliegenden Ergebnissen aus den Prüfungen nach § 275a Abs. 1 Nr. 1 SGB V mehr Zeit zur Abstimmung mit allen Beteiligten einzuräumen.

### **Zur Änderung in § 55 Erledigungsart und Verfahren der Prüfungen bei anlassbezogenen Prüfungen**

Die Änderungen in Absatz 1 sind Folgeänderungen aufgrund der Anpassungen im Teil A, nach denen die Möglichkeit der kombinierten Prüfung sowie die Festlegung der Erledigungsart durch den MD vorgesehen ist.

### **Zur Änderung in § 60 Erledigungsart und Verfahren der anhaltspunktbezogenen Prüfung**

#### Zu Absatz 1:

Die Streichung ist als Folgeänderung der Anpassung im § 8 Teil A (Festlegung der Erledigungsart durch den MD) erforderlich.

### **Zur Änderung von § 62 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen Teil B der Richtlinie**

#### Zur Anpassung der Dauer des Zeitraums in Abs. 3 Satz 2:

Die Anpassung ermöglicht, dass die im Rahmen der Bereinigung an das IQTIG übermittelten Informationen zu den Ergebnissen geprüfter Krankenhausstandorte für einen Zeitraum von vier Jahren beim Institut registriert bleiben, bevor eine Löschung erfolgt. Diese Regelung ist erforderlich, um die Reproduzierbarkeit der Grundgesamtheit sowie der gezogenen Stichprobe sicherzustellen.]

### **Zur Änderung von § 67 Erledigungsart und Verfahren der anhaltsbezogenen Prüfungen Teil B der Richtlinie**

#### Zu Absatz 1:

Die Streichung ist als Folgeänderung der Anpassung im § 8 Teil A (Festlegung der Erledigungsart durch den MD) erforderlich.

Zur Sicherstellung der Einhaltung der Mindestvorgaben nach der PPP-RL wird klargestellt, dass die Kontrollen des Medizinischen Dienstes nicht nur standortbezogen, sondern auch einrichtungsbezogen durchzuführen sind. Nach § 2 Abs. 7 sowie § 7 Abs. 1 und § 11 PPP-RL sind die Krankenhäuser verpflichtet, die Nachweise über die Personalausstattung differenziert nach Berufsgruppen und jeweils bezogen auf die Einrichtung zu führen. Eine rein standortbezogene Stichprobenziehung würde dazu führen, dass einzelne Einrichtungen – etwa Erwachsenenpsychiatrie, Psychosomatik oder Kinder- und Jugendpsychiatrie – nicht in die Prüfung einbezogen werden und damit keine Aussage über die Erfüllung der Qualitätskriterien dieser Einrichtung möglich wäre. Um dies zu vermeiden, wird festgelegt, dass die Stichprobenziehung künftig stratifiziert nach den am Standort vorhandenen Einrichtungen erfolgt. Damit wird sichergestellt, dass Personal jeder Berufsgruppe jeder Einrichtung in die Stichprobe einbezogen wird, ohne dass sich die absolute Anzahl der geprüften Personen gegenüber einer nicht stratifizierten Stichprobenziehung verändert. Für

jede Einrichtung ist das Ergebnis der Kontrolle in einem gesonderten Kontrollbericht darzustellen. Eine rein standortbezogene Stichprobe ohne Einrichtungsbezug ist unzulässig. Auf diese Weise wird die Kohärenz zwischen den Vorgaben der PPP-RL und den Kontrollen nach der MD-QK-RL hergestellt.

### **Zur Änderung von § 68 Stichprobenziehung Teil B der Richtlinie**

#### Zu Absatz 3:

Die bisherige Regelung in § 68 MD-QK-RL sieht vor, dass das Institut nach § 137a SGB V jährlich bis zum 31. März eine Zufallsstichprobe zieht, die richtlinienspezifisch jeweils 20 bzw. 9 Prozent der Krankenhausstandorte umfasst. Diese Stichprobe bildet die Grundlage für die Prüfaufträge an den Medizinischen Dienst. In der praktischen Umsetzung hat sich jedoch gezeigt, dass einzelne Krankenhausstandorte im Rahmen der Auftragsklärung nach § 11 Absatz 1 Satz 4 und Satz 5 Teil A aus der Grundgesamtheit ausscheiden können. Dadurch bestand bislang die Gefahr, dass die ursprünglich gezogene Stichprobe faktisch kleiner wurde und die vorgesehene Prüfquote von 9 Prozent unterschritten wurde. Mit der neuen Regelung wird klargestellt, dass das Institut nach § 137a SGB V sicherzustellen hat, dass die Stichprobengröße von 20 bzw. 9 Prozent auch nach dem Ausscheiden einzelner Standorte erhalten bleibt. Damit wird gewährleistet, dass die Prüfquote verlässlich eingehalten wird und die Ergebnisse der Prüfungen über die Jahre hinweg vergleichbar und methodisch belastbar bleiben. Die Ergänzung dient der Rechtsklarheit, indem sie eine eindeutige Vorgabe für den Umgang mit ausscheidenden Krankenhausstandorten schafft. Krankenhäuser und der Medizinische Dienst können sich darauf verlassen, dass die Stichprobe nicht unter die vorgesehene Größe sinkt, sodass die Aussagekraft der Prüfungen gestärkt und Verzerrungen vermieden werden.

### **Zur Änderung in § 72 Erledigungsart und Verfahren der Stichprobenprüfung**

Die Anpassung im Absatz 1 stellt klar, dass die Stichprobenprüfungen als Prüfungen vor Ort oder im kombinierten Verfahren durchzuführen sind.

### **Zur Änderung in § 77 Erledigungsart und Verfahren der anlassbezogenen Prüfungen**

[GKV-SV am 21.01.2026: Die Änderungen in Absatz 1 sind Folgeänderungen aufgrund der Anpassungen im Teil A, nach denen die Möglichkeit der kombinierten Prüfung sowie die Festlegung der Erledigungsart durch den MD vorgesehen ist.]

## **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten

*oder*

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

#### 4. Verfahrensablauf

Am 6. März 2025 begann die Arbeitsgruppe QK MD mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In neun Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten. (s. untenstehende Tabelle)

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
6. März 2025	AG-Sitzung	Beratungsbeginn zur Richtlinienänderung
8. April 2025	AG-Sitzung	Beratung zur Richtlinienänderung
27. Mai 2025	AG-Sitzung	Beratung zur Richtlinienänderung
29. Juli 2025	AG-Sitzung	Beratung zur Richtlinienänderung
14. August 2025	AG-Sitzung	Beratung zur Richtlinienänderung
11. September 2025	AG-Sitzung	Beratung zur Richtlinienänderung
7. Oktober 2025	AG-Sitzung	Beratung zur Richtlinienänderung
7. November 2025	AG-Sitzung	Beratung zur Richtlinienänderung
16. Dezember 2025	AG-Sitzung	Beratung zur Richtlinienänderung
16. Januar 2026	AG-Sitzung	Beratung zur Richtlinienänderung
28. Januar 2026	UA QS	Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
11. März 2026	AG-Sitzung	Vorbereitung Auswertung Stellungnahmeverfahren
25. März 2026	UA QS	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens, ggf. Anhörung und Empfehlung zur Beschlussfassung an das Plenum
TT. Monat 20JJ	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

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

#### Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) Gelegenheit gegeben, zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MD-QK-RL Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom TT. Monat JJJJ wurde das Stellungnahmeverfahren am TT. Monat JJJJ eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am TT. Monat JJJJ.

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 3**).

[oder:] Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom T. Monat JJJJ mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 3**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am T. Monat JJJJ vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ durchgeführt (**Anlage 4**).

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurde am T. Monat JJJJ fristgerecht zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens eingeladen.

## 5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Januar 2025 beschlossen, die MD-QK-RL zu ändern.

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

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

## 6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der MD-QK-RL sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 3: Stellungnahme der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme nebst anonymisiertem Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den T. Monat JJJJ

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

BfDI | Postfach 1468 | 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Unterausschuss Qualitätssicherung

ausschließlich per E-Mail an:  
qs@g-ba.de

Ihr Kontakt:  
Herr Oster

Telefon: +492289977998238

E-Mail: BS4@bfdi.bund.de

Aktenz.: BS4-315/072#1588  
(bitte immer angeben)

Dok.: 17337/2026

Anlage:

Bonn, 26.02.2026

## **Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie (MD-QK-RL), insbesondere Anpassung an das KHVG**

Sehr geehrte Frau Maag,  
sehr geehrte Frau Starke,  
sehr geehrte Damen und Herren,

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme zu o. g. Beschlussentwurf.

Ich sehe in dieser Angelegenheit von einer Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag

Oster

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.