Gemeinsamer Bundesausschuss

Richtlinie

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

(MD-Qualitätskontroll-Richtlinie, MD-QK-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 22. November 2024
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 12.02.2025 B2)
in Kraft getreten am 13. Februar 2025

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Inhalt

Präambel **6**
Teil A – Allgemeiner Teil **6**
§ 1 Zweck der Richtlinie 6
§ 2 Anwendungsbereich 6
§ 3 Kontrollgegenstände 7
§ 4 Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätskontrollen 7
§ 5 Qualitätskontrollen beauftragende Stellen 8
§ 6 Umfang der Qualitätskontrollen 8
§ 7 Einleitung des Kontrollverfahrens und Klärung des Kontrollauftrages 8
§ 8 Arten der Kontrolle 9
§ 9 Verfahren bei angemeldeter Kontrolle vor Ort 9
§ 10 Verfahren bei unangemeldeter Kontrolle vor Ort 10
§ 11 Schriftliches Verfahren nach Aktenlage 11
§ 12 Mitwirkungspflichten des Krankenhauses 12
§ 13 Mitwirkung Dritter 13
§ 14 Berichterstellung durch den MD 13
§ 15 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen 13
§ 16 Berichterstattung des Medizinischen Dienstes Bund an den G-BA 14
§ 17 Sonderregelungen aufgrund der COVID-19-Pandemie 14
Teil B - Besonderer Teil **15**
Abschnitt 1 ..... **15**
Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung **15**
§ 1 Anwendungsbereich 15
§ 2 Kontrollgegenstand und Zweck der weiteren Kontrollen 15
§ 3 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätskontrolle 15
§ 4 Beauftragende Stelle 16
§ 5 Umfang der Qualitätskontrolle 16
§ 6 Art und Verfahren der Kontrolle 17
§ 7 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen 17
Abschnitt 2 ..... **19**
Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V **19**
Unterabschnitt 1 19
Allgemeine Vorschriften 19

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

§ 8 Anwendungsbereich und Kontrollgegenstand ... 19
§ 9 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen ... 19
Unterabschnitt 2 ... 20
Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten ... 20
§ 10 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätskontrollen ... 20
§ 11 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen ... 20
§ 12 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen ... 20
§ 13 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätskontrolle ... 20
§ 14 Art und Verfahren der anhaltspunktbezogenen Kontrolle ... 21
Unterabschnitt 3 ... 22
Kontrollen aufgrund von Stichproben ... 22
§ 15 Stichprobenziehung ... 22
§ 16 Beauftragende Stelle bei Stichprobenprüfungen ... 22
§ 17 Einleitung des Kontrollverfahrens bei Stichprobenprüfungen ... 22
§ 18 Umfang der Qualitätskontrolle bei Stichprobenprüfungen ... 23
§ 19 Art und Verfahren der Stichprobenprüfung ... 23
Unterabschnitt 4 ... 24
Anlassbezogene Kontrollen ... 24
§ 20 Anlässe für die Kontrollen ... 24
§ 21 Beauftragende Stelle bei anlassbezogenen Kontrollen ... 24
§ 22 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anlassbezogenen Kontrollen ... 24
§ 23 Umfang der Qualitätskontrolle bei anlassbezogenen Kontrollen ... 25
§ 24 Art und Verfahren der anlassbezogenen Kontrollen ... 25
Abschnitt 3 ... 27
Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V ... 27
Unterabschnitt 1 ... 27
Allgemeine Vorschriften ... 27
§ 25 Anwendungsbereich und Kontrollgegenstand ... 27
§ 26 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen ... 27
Unterabschnitt 2 ... 27
Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten ... 27
§ 27 Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätskontrollen ... 27
§ 28 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen ... 28
§ 29 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen ... 29
§ 30 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätskontrolle ... 29

Diese Richtlinien Version ist nicht mehr in Kraft.

§ 31 Art und Verfahren der anhaltspunktbezogenen Kontrolle 29
Unterabschnitt 3 30
Kontrollen aufgrund von Stichproben 30
§ 32 Stichprobenziehung 30
§ 33 Beauftragende Stelle bei Stichprobenprüfungen 31
§ 34 Einleitung des Kontrollverfahrens bei Stichprobenprüfungen 31
§ 35 Umfang der Qualitätskontrolle bei Stichprobenprüfungen 31
§ 36 Art und Verfahren der Stichprobenprüfung 31
Abschnitt 4 33
Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V 33
Unterabschnitt 1 33
Allgemeine Vorschriften 33
§ 37 Anwendungsbereich und Kontrollgegenstand 33
§ 38 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen 33
Unterabschnitt 2 33
Anlassbezogene Kontrollen 33
§ 39 Anlässe für die Kontrollen 33
§ 40 Beauftragende Stelle bei anlassbezogenen Kontrollen 34
§ 41 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anlassbezogenen Kontrollen 34
§ 42 Umfang der Qualitätskontrolle bei anlassbezogenen Kontrollen 34
§ 43 Art und Verfahren der Kontrollen bei anlassbezogenen Kontrollen 34
Unterabschnitt 3 35
Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten 35
§ 44 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätskontrollen 35
§ 45 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen 36
§ 46 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen 36
§ 47 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätskontrolle 36
§ 48 Art und Verfahren der anhaltspunktbezogenen Kontrolle 37
Abschnitt 5 38
Kontrolle der Einhaltung der Personalanforderungen nach § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V (Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie/ PPP-RL) 38
Unterabschnitt 1 38
Allgemeine Vorschriften 38
§ 49 Anwendungsbereich und Kontrollgegenstand 38
§ 50 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen 38
Unterabschnitt 2 39

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten 39
§ 51 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätskontrollen 39
§ 52 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen 39
§ 53 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen 39
§ 54 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätskontrolle 40
§ 55 Art und Verfahren der anhaltspunktbezogenen Kontrolle 40
Unterabschnitt 3 42
Kontrollen aufgrund von Stichproben 42
§ 56 Stichprobenziehung 42
§ 57 Beauftragende Stelle bei Stichprobenprüfungen 43
§ 58 Einleitung des Kontrollverfahrens bei Stichprobenprüfungen 43
§ 59 Umfang der Qualitätskontrolle bei Stichprobenprüfungen 43
§ 60 Art und Verfahren der Stichprobenprüfung 43
Unterabschnitt 4 44
Anlassbezogene Kontrollen 44
§ 61 Anlässe für die Kontrollen 44
§ 62 Beauftragende Stelle bei anlassbezogenen Kontrollen 45
§ 63 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anlassbezogenen Kontrollen 45
§ 64 Umfang der Qualitätskontrolle bei anlassbezogenen Kontrollen 45
§ 65 Art und Verfahren der anlassbezogenen Kontrollen 45
Anlage Richtlinien gemäß Abschnitt 2 Teil B 48

Diese Richtlinien Version ist nicht mehr in Kraft.

Präambel

[1]Der 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. [2]Diese Richtlinie hat folgenden Aufbau: Die allgemeinen Vorgaben finden sich in Teil A. „Allgemeiner Teil“, die kontrollgegenstandsspezifischen Vorgaben in Teil B. „Besonderer Teil“. [3]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) [1]Ergeben sich daraus Nachweispflichten, obliegen diese dem Krankenhaus. [2]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.

§ 2 Anwendungsbereich

(1) [1]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. [2]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) [1]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 zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) sowie der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) getroffenen Regelungen. [2]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. beschlussspezifisch festgelegt ist. [3]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. [4]§ 276 Absatz 2 Satz 3 bis 9 SGB V gilt für die Durchführung dieser Kontrollen entsprechend.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

(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 in Richtlinien nach Absatz 2 Satz 1 voraus.

(4) [1]Eine durch diese Richtlinie vorgegebene schriftliche Übermittlung kann auch elektronisch erfolgen, soweit sich aus der Richtlinie nicht ein anderes ergibt. [2]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.

§ 3 Kontrollgegenstände

[1]Die Kontrollgegenstände dieser Richtlinie sind in § 275a Absatz 2 Satz 3 Nummern 1 und 2 SGB V enumerativ aufgezählt. [2]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.

§ 4 Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätskontrollen

(1) [1]Voraussetzung für die Beauftragung einer vom MD durchzuführenden Qualitätskontrolle auf der Grundlage von Anhaltspunkten ist das Vorliegen konkreter und belastbarer Anhaltspunkte für die Nichteinhaltung der in den Richtlinien und Beschlüssen nach § 3 Buchstabe a bis e genannten Qualitätsanforderungen oder über Verstöße gegen Dokumentationspflichten nach § 3 Buchstabe f. [2]Konkret und belastbar im Sinne des Satzes 1 ist ein Anhaltspunkt dann, wenn der mögliche Qualitäts- oder Dokumentationsmangel einem Kontrollgegenstand nach § 3 zugeordnet und mit entsprechenden Hinweisen schlüssig begründet werden kann. [3]Die Qualitätskontrollen beauftragenden Stellen nach § 5 werden aufgrund eines oder mehrerer Anhaltspunkte tätig. [4]Diese sind im Kontrollauftrag nach § 7 vollumfänglich und abschließend zu benennen.

(2) [1]Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätskontrollen nach § 3 Buchstabe a bis e können sich insbesondere ergeben aus:

a) Implausibilitäten der Angaben in Qualitätsberichten,

b) Erkenntnissen bei Abrechnungsprüfungen bei Einzelfällen,

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

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 oder durch eine besonders fundierte Meldung eines Versicherten oder sonstigen Dritten zu einem Sachverhalt oder Kontrollgegenstand.

[2]Die Anhaltspunkte werden im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlussspezifisch konkretisiert.

(3) [1]Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätskontrollen nach § 3 Buchstabe f ergeben sich aus der plan. QI-RL sowie der DeQS-RL. [2]Die Anhaltspunkte werden in diesen G-BA-Richtlinien konkretisiert. [3]Weitere Anhaltspunkte für die Prüfung der Richtlinien nach Satz 1 werden im Besonderen Teil konkretisiert.

§ 5 Qualitätskontrollen beauftragende Stellen

(1) [1]Folgende Stellen und Institutionen können den MD mit der Durchführung von Qualitätskontrollen beauftragen:

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

b) die gesetzlichen Krankenkassen.

[2]Welche der Stellen den MD jeweils mit der Durchführung von Qualitätskontrollen beauftragen können, wird im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlussspezifisch abschließend festgelegt.

(2) [1]Um Doppelkontrollen bei Mehrfachbeauftragungen zum selben Kontrollgegenstand im selben Krankenhaus auszuschließen, findet eine Abstimmung zwischen dem MD und den beauftragenden Stellen statt. [2]Zu diesem Zweck führt der MD eines jeden Bundeslandes eine Datenbank, in der bundesweit einheitlich die erforderlichen Informationen zu den Kontrollen dokumentiert werden.

§ 6 Umfang der Qualitätskontrollen

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

§ 7 Einleitung des Kontrollverfahrens und Klärung des Kontrollauftrages

(1) [1]Voraussetzung für die Durchführung einer Qualitätskontrolle ist ein schriftlicher Kontrollauftrag der beauftragenden Stelle an den MD. [2]Der Kontrollauftrag muss inhaltlich

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

hinreichend bestimmt sein, den genauen Adressaten der Kontrolle, den Kontrollgegenstand nach § 3, bei einer Kontrolle auf der Grundlage von Anhaltspunkten den gemäß § 4 und im Besonderen Teil konkretisierten Anhaltspunkt sowie Art und Umfang der vom MD durchzuführenden Kontrollen beinhalten. [3]Dabei sind etwaige schutzwürdige Interessen von Personen gemäß § 4 Absatz 2 Buchstabe d gegenüber dem MD und dem Krankenhaus zu wahren. [4]Bei angemeldeten Kontrollen vor Ort und bei Prüfungen im schriftlichen Verfahren übermittelt die beauftragende Stelle den Kontrollauftrag zeitgleich an das Krankenhaus und den MD. [5]Das Krankenhaus erhält die Gelegenheit, hierzu innerhalb von fünf Arbeitstagen gegenüber der beauftragenden Stelle schriftlich Stellung zu nehmen. [6]Die beauftragende Stelle informiert den MD über den Eingang einer Stellungnahme des Krankenhauses und prüft, ob der Kontrollauftrag weiter aufrechterhalten wird. [7]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) [1]Der MD bestätigt der beauftragenden Stelle innerhalb von zehn Arbeitstagen nach Auftragseingang oder nach der Information, dass der Kontrollauftrag aufrechterhalten wird, schriftlich die Annahme des Kontrollauftrages. [2]Mit Zustellungsdatum gilt das Kontrollverfahren als eingeleitet (Einleitungsdatum). [3]Bei unklarem Kontrollauftrag führt der MD binnen dieser Frist eine inhaltliche Klärung mit der beauftragenden Stelle herbei. [4]Führt dies zu einer Änderung des Kontrollauftrags, muss die beauftragende Stelle einen neuen Kontrollauftrag erstellen. [5]Entspricht der Kontrollauftrag nicht den Anforderungen dieser Richtlinie, ist er vom MD zurückzuweisen, eine Kontrolle wird nicht durchgeführt.

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

§ 8 Arten der Kontrolle

(1) [1]Nach dieser Richtlinie sind drei Arten der Kontrolle möglich. [2]Die Qualitätskontrollen können nach Anmeldung vor Ort im Krankenhaus, unangemeldet vor Ort im Krankenhaus oder als schriftliches Verfahren stattfinden. [3]Die Kontrollen sind in der Regel vor Ort und angemeldet im Krankenhaus durchzuführen. [4]Unangemeldete Kontrollen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Kontrolle den Kontrollerfolg gefährden würde. [5]Die konkreten und belastbaren Anhaltspunkte für unangemeldete Kontrollen werden im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlussspezifisch festgelegt. [6]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 Kontrollgegenstand angemessene ärztliche oder pflegerische Qualifikation seiner Prüfer sicher.

§ 9 Verfahren bei angemeldeter Kontrolle vor Ort

(1) [1]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. [2]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. [3]Der MD teilt dem Krankenhaus die Bestätigung des Kontrollauftrages sowie das Einleitungsdatum nach § 7 Absatz 2 Satz 2 mit. [4]Für den Fall einer Rücknahme des

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Kontrollauftrags nach § 7 Absatz 2 Satz 5 teilt die beauftragende Stelle dies dem Krankenhaus mit.

(2) [1]Der MD und das Krankenhaus sind verpflichtet, innerhalb einer Frist von zehn Arbeitstagen ab Mitteilung des Einleitungsdatums den Kontrolltermin zu vereinbaren. [2]Die Kontrolle ist innerhalb von zwölf Wochen ab Beginn des Einleitungsdatums nach § 7 Absatz 2 durchzuführen. [3]Ist eine Verständigung über diesen Termin nicht möglich, teilen MD und Krankenhaus dies jeweils der beauftragenden Stelle unter Angaben von Gründen schriftlich mit. [4]In diesem Fall legt die beauftragende Stelle einen Termin im Benehmen mit dem Krankenhaus und dem MD fest.

(3) Die vom Krankenhaus bereitzustellenden kontrollrelevanten Unterlagen sind dem Krankenhaus durch den MD innerhalb von drei Arbeitstagen nach Vereinbarung des Kontrolltermins schriftlich anzuzeigen.

(4) [1]Nach § 276 Absatz 4a SGB V ist der MD befugt, am Kontrolltermin die Räume des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten zu betreten. [2]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. beschlussspezifisch festgelegt und für die Kontrollen erforderlich ist. [3]§ 276 Absatz 2 Satz 3 bis 9 SGB V gilt für die Durchführung dieser Kontrollen entsprechend. [4]Die vorab benannten kontrollrelevanten Unterlagen sind dem MD beim Kontrolltermin zur Verfügung zu stellen. [5]Kann das Krankenhaus am Kontrolltermin kontrollrelevante Unterlagen nicht vorlegen, teilt es dies dem MD und der beauftragenden Stelle unverzüglich unter Nennung der Gründe schriftlich mit. [6]Die Kontrolle vor Ort wird auf Basis der vorhandenen Unterlagen durchgeführt. [7]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 Kontrollfrist nach Absatz 2 Satz 2. [8]Eine Nachlieferung von kontrollrelevanten Unterlagen, die am Kontrolltermin nicht vorgelegt werden konnten, soll innerhalb von zwei Wochen erfolgen.

(5) [1]Stellt sich während der Kontrolle heraus, dass diese am Kontrolltermin nicht beendet werden kann, so vereinbaren der MD und das Krankenhaus einen Folgetermin. [2]Ist eine Verständigung über diesen Termin nicht möglich, teilen MD und Krankenhaus dies jeweils der beauftragenden Stelle unter Angaben von Gründen schriftlich mit. [3]In diesem Fall legt die beauftragende Stelle einen Termin im Benehmen mit dem Krankenhaus und dem MD fest. [4]Die Frist nach Absatz 2 Satz 2 darf sich dabei um maximal vier Wochen verlängern.

(6) [1]Das Krankenhaus hat dem MD alle für die Kontrolle erforderlichen Auskünfte zu erteilen. [2]Dem MD steht am Kontrolltermin ein auskunftsberechtigter Ansprechpartner für eine gemeinsame Erörterung der Sachverhalte und vorläufigen Kontrollergebnisse zur Verfügung.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

§ 10 Verfahren bei unangemeldeter Kontrolle vor Ort

(1) [1]Bei einem Kontrollverfahren bei unangemeldeten Qualitätskontrollen vor Ort im Krankenhaus bestätigt der MD den Kontrollauftrag gegenüber der beauftragenden Stelle nach § 5. [2]Der MD teilt den Kontrollauftrag, das Einleitungsdatum nach § 7 Absatz 2 Satz 2 und die bereitzustellenden kontrollrelevanten Unterlagen dem Krankenhaus erst mit Beginn der Kontrolle vor Ort schriftlich mit. [3]Die Anhaltspunkte sind gegenüber dem Krankenhaus nur offenzulegen, sofern die schutzwürdigen Interessen von Personen gemäß § 4 Absatz 2 Buchstabe d gewahrt bleiben und das Ziel der Qualitätskontrolle nicht beeinträchtigt wird.

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

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

(4) [1]Nach § 276 Absatz 4a SGB V ist der MD befugt, die Räume des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten zu betreten. [2]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. beschlussspezifisch festgelegt und für die Kontrollen erforderlich ist. [3]§ 276 Absatz 2 Satz 3 bis 9 SGB V gilt für die Durchführung dieser Kontrollen entsprechend.

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

(6) [1]Das Krankenhaus hat dem MD alle für die Kontrolle erforderlichen Auskünfte zu erteilen. [2]Dem MD steht am Kontrolltermin ein auskunftsberechtigter Ansprechpartner für eine gemeinsame Erörterung der Sachverhalte und vorläufigen Kontrollergebnisse zur Verfügung.

§ 11 Schriftliches Verfahren nach Aktenlage

(1) [1]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. [2]Führt eine Auftragsklärung zwischen MD und beauftragender Stelle zu einer Änderung des Kontrollauftrags, muss der neue Kontrollauftrag ebenfalls zeitgleich dem MD und dem Krankenhaus zugestellt werden. [3]Der MD teilt dem Krankenhaus die Bestätigung des Kontrollauftrages sowie das Einleitungsdatum nach § 7 Absatz 2 Satz 2 mit. [4]Für den Fall einer Rücknahme des Kontrollauftrags nach § 7 Absatz 1 teilt die beauftragende Stelle dies dem Krankenhaus mit.

(2) [1]Die an den MD zu übermittelnden kontrollrelevanten Unterlagen sind dem Krankenhaus innerhalb von acht Arbeitstagen nach Einleitungsdatum vom MD schriftlich anzuzeigen. [2]Das Krankenhaus kann die aus seiner Sicht zur Erfüllung des konkreten Kontrollauftrages erforderlichen Unterlagen ergänzen. [3]Das Krankenhaus hat die angeforderten Unterlagen innerhalb von sechs Wochen nach Zugang der Anzeige nach Satz 1 an den MD zu übermitteln.

(3) [1]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. beschlussspezifisch festgelegt und für die Kontrollen erforderlich ist. [2]§ 276 Absatz 2 Satz 3 bis 9 SGB V gilt für die Durchführung dieser Kontrollen entsprechend. [3]Das Krankenhaus hat auf Anforderung des MD personenbezogene Daten zu übermitteln.

(4) [1]Kann das Krankenhaus prüfrelevante Unterlagen nicht fristgerecht übermitteln, teilt es dies dem MD und der beauftragenden Stelle unverzüglich unter Nennung der Gründe schriftlich mit. [2]Ist die Kontrolle aufgrund fehlender Unterlagen nicht abschließend möglich,

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

verständigen sich das Krankenhaus und der MD auf das weitere Vorgehen und gegebenenfalls auf eine einvernehmliche Verlängerung der Kontrollfrist.

(5) [1]Das Krankenhaus hat dem MD alle für die Kontrolle erforderlichen Auskünfte zu erteilen. [2]Dem MD steht telefonisch ein auskunftsberechtigter Ansprechpartner für eine gemeinsame Erörterung der Sachverhalte und vorläufigen Kontrollergebnisse zur Verfügung.

(6) Der MD hat die Kontrolle innerhalb von sechs Wochen ab Zugang der kontrollrelevanten Unterlagen nach Absatz 2 durchzuführen.

§ 12 Mitwirkungspflichten des Krankenhauses

(1) [1]Das Krankenhaus ist gemäß § 276 Absatz 4a Satz 3 SGB V zur Mitwirkung verpflichtet. [2]Kommt das Krankenhaus seinen Mitwirkungspflichten gemäß den §§ 9 bis 11 sowie der zugrunde liegenden gesetzlichen Bestimmungen nicht nach, so teilt der MD dies unverzüglich der beauftragenden Stelle nach § 5 schriftlich mit. [3]Hierüber wird das Krankenhaus vom MD informiert.

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

(4) [1]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. [2]Der MD beendet seine Kontrolle mit dem Ergebnis, dass sie wegen fehlender Mitwirkung des Krankenhauses nicht durchgeführt werden konnte.

(5) [1]Kommt das Krankenhaus seinen in Absatz 1 genannten Mitwirkungspflichten vollumfänglich nicht nach, ist dies der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen im Sinne des Kontrollgegenstandes gleichzustellen. [2]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 Qualitätskontrolle der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen im Sinne des Kontrollgegenstandes gleichgestellt werden. [3]Dies ist von der beauftragenden Stelle zu begründen.

(6) [1]Sofern eine Stelle gemäß § 2 Absatz 3 Satz 2 Nummer 4 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 von Qualitätsverstößen im Sinne des Kontrollgegenstandes zuständig ist, informiert die beauftragende Stelle diese Stelle über die fehlende Mitwirkung gemäß Absatz 5, die einer Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen gleichgestellt wird. [2]Die beauftragende Stelle informiert die Aufsichtsbehörde des Landes zum selben Zeitpunkt

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

wie den MD über die fehlende Mitwirkung des Krankenhauses gemäß Satz 1. [3]Weitere Konsequenzen ergeben sich aus der QFD-RL.

§ 13 Mitwirkung Dritter

[1]Es kann erforderlich sein, dass bei der Qualitätskontrolle der Kontrollgegenstände nach § 3 die Mitwirkung Dritter notwendig ist. [2]Das Nähere hierzu wird im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlussspezifisch festgelegt.

§ 14 Berichterstellung durch den MD

(1) [1]Der MD berichtet schriftlich über die durchgeführte Qualitätskontrolle (Kontrollbericht). [2]Der Kontrollbericht enthält Angaben zum Kontrollgegenstand nach § 3, bei einer anhaltspunktbezogenen Kontrolle zu den Anhaltspunkten nach § 4, zu der beauftragenden Stelle nach § 5, zu Umfang, Art und Verfahren der Kontrolle gemäß der §§ 6 bis 11 sowie zu den im Rahmen der Kontrolle festgestellten Sachverhalten. [3]Er enthält das auf den konkreten Kontrollauftrag bezogene und zu begründende Kontrollergebnis.

(2) [1]Soweit erforderlich darf der Kontrollbericht auch personenbezogene Daten enthalten. [2]Soweit der Kontrollbericht an die beauftragende Stelle oder Dritte übermittelt wird, sind personenbezogene Daten vom MD zu anonymisieren. [3]Soweit der Kontrollbericht an das Krankenhaus übermittelt wird, sind die schutzwürdigen Interessen von Personen gemäß § 4 Absatz 2 Buchstabe d zu wahren.

(3) Sofern der MD die Qualitätsanforderungen als erfüllt bewertet, ist der Kontrollbericht innerhalb von sechs Wochen nach Abschluss der Kontrolle zu erstellen.

(4) [1]Sofern der MD nach Durchführung der Kontrolle jedoch Qualitätsanforderungen als nicht erfüllt oder nicht beurteilbar bewertet, ist dem Krankenhaus die Möglichkeit zur Stellungnahme zu geben. [2]In diesem Fall übermittelt der MD unter Berücksichtigung der Unterlagennachlieferfrist gemäß § 9 Absatz 4 Satz 8 innerhalb von vier Wochen dem Krankenhaus die Bewertung der als nicht erfüllt beziehungsweise nicht beurteilbar angesehenen Qualitätsanforderungen. [3]Das Krankenhaus kann hierzu innerhalb einer Frist von zwei Wochen eine Stellungnahme an den MD übermitteln. [4]Nach Ablauf dieser Frist erstellt der MD innerhalb von sechs Wochen den Kontrollbericht. [5]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 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen

(1) Der MD übermittelt den Kontrollbericht sowie die Stellungnahme des Krankenhauses nach § 14 Absatz 4 unverzüglich an die beauftragende Stelle und an das kontrollierte Krankenhaus.

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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

(3) [1]Der MD hat nach § 137 Absatz 3 Satz 5 SGB V bei erheblichen Verstößen gegen Qualitätsanforderungen die Kontrollergebnisse unverzüglich einrichtungsbezogen an Dritte zu übermitteln (Mitteilung). [2]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. [3]Der MD hat das Kontrollergebnis zum Vorliegen eines erheblichen Verstoßes in der Mitteilung nachvollziehbar zu begründen. [4]Soweit erforderlich darf die Mitteilung nach Satz 1 auch personenbezogene Angaben enthalten. [5]In der Mitteilung an die beauftragende Stelle und an Dritte sind personenbezogene Daten zu anonymisieren. [6]In der Mitteilung an das Krankenhaus sind die schutzwürdigen Interessen von Personen gemäß § 4 Absatz 2 Buchstabe d zu wahren. [7]Die Mitteilung ergeht zeitgleich an die beauftragende Stelle und das Krankenhaus. [8]Dritte im Sinne von § 137 Absatz 3 Satz 4 SGB V sind die zuständigen Gesundheitsbehörden der Länder und kommunale Gesundheitsämter. [9]Sofern weiteren Dritten die Mitteilung nach Satz 1 vom MD zu übermitteln ist, wird dies im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlussspezifisch festgelegt.

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

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

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

[1]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 Kontrollgegenstände nach § 3 in aggregierter Form über den Umfang und die Ergebnisse der Qualitätskontrollen. [2]Einzelne Krankenhäuser dürfen durch diesen Bericht nicht identifizierbar sein. [3]Der G-BA entscheidet über die Veröffentlichung des Berichtes.

§ 17 Sonderregelungen aufgrund der COVID-19-Pandemie

[1]In dem Zeitraum vom 1. Dezember 2021 bis 30. Juni 2022 werden in Krankenhäusern keine Qualitätskontrollen des MD gemäß dieser Richtlinie durchgeführt. [2]Darüber hinaus werden über den Zeitraum vom 27. März 2020 bis zum 31. Oktober 2020 keine Qualitätskontrollen des MD gemäß dieser Richtlinie durchgeführt. [3]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.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Teil B - Besonderer Teil

Abschnitt 1

Kontrolle der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser im Rahmen der externen stationären Qualitätssicherung

§ 1 Anwendungsbereich

(1) Dieser Abschnitt des Besonderen Teils regelt gemäß § 2 Absatz 2 Satz 2 Teil A weitere Kontrollen der Richtigkeit der Dokumentation der Krankenhäuser auf der Grundlage von Anhaltspunkten für folgende Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA):

a) Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 SGB V in Verbindung mit § 136c Absatz 1 und 2 SGB V (Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren – plan. QI-RL),

b) Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL).

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

§ 2 Kontrollgegenstand und Zweck der weiteren Kontrollen

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

§ 3 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätskontrolle

Anhaltspunkte gemäß § 4 Absatz 3 Satz 3 Teil A für die Beauftragung einer weiteren Kontrolle 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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

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 Beauftragende Stelle

Mit der Kontrolle 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 Umfang der Qualitätskontrolle

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

(2) [1]Die Kontrolle erfolgt standortbezogen. [2]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. [3]Die beauftragende Stelle bestimmt den zu kontrollierenden Krankenhausstandort. [4]Mehrere Krankenhausstandorte können in die Kontrollen einbezogen werden, wenn dies aufgrund der Anhaltspunkte erforderlich ist.

(3) [1]Die beauftragende Stelle kann einen oder mehrere der jeweils in den maßgeblichen Richtlinien nach § 1 Absatz 1 Teil B bestimmten Leistungsbereiche festlegen, die kontrolliert werden sollen. [2]Dabei umfasst die Kontrolle den Leistungsbereich, auf den sich die Anhaltspunkte beziehen. [3]Mehrere Leistungsbereiche können in die Kontrolle einbezogen werden, wenn dies aufgrund der Anhaltpunkte erforderlich ist.

(4) [1]Ferner sind die Fälle im Sinne der jeweils maßgeblichen Richtlinien nach § 1 Absatz 1 Teil B auszuwählen, die in die Kontrolle einbezogen werden sollen. [2]Die Auswahl kann entweder aufgrund einer gezielten oder einer zufälligen Auswahl erfolgen oder aufgrund einer Kombination aus Beidem.

(5) [1]Bei einer gezielten Auswahl nach Absatz 4 erfolgt die Festlegung der zu kontrollierenden Fälle durch die beauftragende Stelle. [2]Dabei sind Fälle in die Kontrolle einzubeziehen, auf die sich die Anhaltspunkte beziehen.

(6) [1]Die zufällige Auswahl der zu kontrollierenden Fälle erfolgt durch das Institut nach § 137a SGB V. [2]Die Auswahl umfasst in der Regel 20 zufällig ausgewählte Fälle je Leistungsbereich und je Erfassungsjahr. [3]Eine größere Anzahl von Fällen kann ausgewählt werden, wenn dies aus methodischen Gründen erforderlich ist. [4]Liegt die Fallzahl des

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

Standorts in dem jeweiligen Leistungsbereich unter 20, sind alle Fälle in die Kontrolle einzubeziehen.

(7) [1]Die Kontrolle umfasst in der Regel mindestens diejenigen der jeweils in den maßgeblichen Richtlinien nach § 1 Absatz 1 Teil B festgelegten Datenfelder, die für die Berechnung der Qualitätsindikatoren des jeweiligen Leistungsbereichs verwendet werden. [2]Darüber hinaus können von der beauftragenden Stelle weitere zu kontrollierende Datenfelder festgelegt werden, wenn dies aufgrund der Anhaltspunkte erforderlich ist.

§ 6 Art und Verfahren der Kontrolle

(1) [1]Bei Vorliegen eines Anhaltspunkts nach § 3 Teil B erteilt die beauftragende Stelle nach § 4 Teil B dem MD einen Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A. [2]In diesem sind auch die spezifischen Festlegungen nach § 5 Teil B zu begründen.

(2) Die Kontrollen erfolgen ausschließlich nach Anmeldung vor Ort im Krankenhaus nach den Vorgaben des § 9 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 Kontrollauftrag.

(4) [1]Das Institut nach § 137a SGB V übermittelt innerhalb von zehn Arbeitstagen nach der Information gemäß Absatz 3 die Vorgangsnummern der zu kontrollierenden Fälle im Sinne der jeweils maßgeblichen Richtlinien nach § 1 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. [2]Dabei ist sicherzustellen, dass dem MD diejenigen Vorgangsnummern übermittelt werden, die dem Krankenhaus die Reidentifikation der zu kontrollierenden Fälle ermöglichen.

(5) Der MD teilt dem Krankenhaus abweichend von der in § 9 Absatz 3 Teil A vorgegebenen Frist die Vorgangsnummern der zu kontrollierenden Fälle spätestens zwei Arbeitstage nach der Übermittlung an den MD, mindestens jedoch zehn Arbeitstage vor dem Kontrolltermin mit.

(6) Das Krankenhaus stellt dem MD über den gesamten Kontrollzeitraum vor Ort die vollständige Patientendokumentation, soweit diese für die Durchführung des Kontrollauftrags erforderlich ist, der anhand der übermittelten Vorgangsnummern identifizierten Krankenhausfälle zur Einsicht und Verarbeitung im Sinne von § 9 Absatz 4 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 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen

(1) [1]Der MD erstellt einen Kontrollbericht nach Maßgabe von § 14 Teil A. [2]Aus dem Kontrollbericht muss insbesondere für jeden zu kontrollierenden Fall und für jedes zu kontrollierende Datenfeld hervorgehen, ob eine Übereinstimmung zwischen Patientenakte und Dokumentation für die Qualitätssicherung besteht oder nicht. [3]Wenn eine solche Festlegung nicht getroffen werden kann, sind die Gründe hierfür im Einzelnen darzustellen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

(2) [1]Der MD übermittelt den Kontrollbericht nach Maßgabe des § 15 Teil A. [2]Die beauftragende Stelle übermittelt den Kontrollbericht

a) bei weiteren Kontrollen nach § 1 Absatz 1 Buchstabe a (plan. QI-RL) Teil B je nach Zuständigkeit an das Institut nach § 137a SGB V oder die jeweils auf Landesebene beauftragte Stelle oder an Beide,

b) bei weiteren Kontrollen nach § 1 Absatz 1 Buchstabe b (DeQS-RL) Teil B je nach Zuständigkeit an die Bundesstelle oder die LAG oder an Beide,

wenn dies zur Erfüllung der ihnen nach der jeweils maßgeblichen Richtlinie übertragenen Aufgaben erforderlich ist.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Abschnitt 2

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

Unterabschnitt 1

Allgemeine Vorschriften

§ 8 Anwendungsbereich und Kontrollgegenstand

(1) [1]Dieser Abschnitt des Besonderen Teils regelt gemäß § 3 Satz 2 Buchstabe b Teil A die Kontrolle 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. [2]Die Richtlinien, auf die der Abschnitt 2 Teil B Anwendung findet, ergeben sich ausschließlich aus der Anlage.

(2) [1]Die Kontrolle erfolgt standortbezogen. [2]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]In den Fällen, in denen die Qualitätsanforderungen in der zu kontrollierenden Richtlinie nicht standortbezogen definiert wurden, ist die Erfüllung der Qualitätsanforderung in dem Krankenhaus zu kontrollieren, an dem die richtlinienrelevanten Anforderungen zu erfüllen sind.

(3) Die Kontrolle der Einhaltung der in den Richtlinien nach der Anlage festgelegten Qualitätsanforderungen kann gemäß § 2 Absatz 1 Satz 1 Teil A auf der Grundlage von Anhaltspunkten, als Stichprobenprüfung oder als anlassbezogene Kontrolle erfolgen.

§ 9 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen

(1) [1]Der MD erstellt einen Kontrollbericht nach Maßgabe von § 14 Teil A. [2]Der MD übermittelt den Kontrollbericht nach Maßgabe des § 15 Teil A.

(2) [1]Für jede kontrollierte Qualitätsanforderung wird im Kontrollbericht nach § 14 Teil A dargestellt, ob diese vom Krankenhausstandort eingehalten wird, nicht eingehalten wird oder ob die Einhaltung nicht beurteilt werden kann. [2]Auch bei fehlender Beurteilbarkeit sind die Gründe hierfür vom MD darzustellen.

(3) [1]Zur Bereinigung der nach § 15 Absatz 2 Teil B zu ermittelnden Grundgesamtheit informiert die beauftragende Stelle das Institut nach § 137a SGB V nach Abschluss der Kontrollen über die kontrollierten Krankenhausstandorte und das jeweilige Kontrollergebnis. [2]Das Institut registriert diese Angaben für einen Zeitraum von drei Jahren.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Unterabschnitt 2

Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten

§ 10 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätskontrollen

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

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

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 Kontrollgegenstand oder durch eine besonders fundierte Meldung eines Versicherten oder sonstigen Dritten zu einem Sachverhalt oder Kontrollgegenstand.

§ 11 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen

Beauftragende Stellen für die anhaltspunktbezogenen Kontrollen 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 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen

(1) Liegen Anhaltspunkte nach § 10 Absatz 2 Teil B vor, entscheidet die beauftragende Stelle gemäß § 11 Teil B nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen.

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

§ 13 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätskontrolle

(1) [1]Die jeweiligen Anhaltspunkte definieren den Umfang der Qualitätskontrolle, der dem MD von der beauftragenden Stelle innerhalb des Kontrollauftrages vorzugeben ist. [2]Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte gemäß § 10 Absatz 2 Teil B vor, die auf die Nichteinhaltung von einer bis zu drei Qualitätsanforderungen hinweisen, die in der

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

maßgeblichen Richtlinie nach der Anlage festgelegt sind, hat sich die Qualitätskontrolle auf die Kontrolle der Einhaltung dieser Qualitätsanforderungen zu beschränken. [3]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 die Einhaltung aller in der jeweiligen Richtlinie formulierten Qualitätsanforderungen umfassen. [4]Befindet sich der zu kontrollierende Krankenhausstandort zum Zeitpunkt der Beauftragung oder der Kontrolle in einem klärenden Dialog gemäß einer Richtlinie nach der Anlage, sind die Qualitätsanforderungen, aufgrund derer der klärende Dialog durchgeführt wird, nicht in die Kontrolle einzubeziehen.

(2) [1]Die Kontrolle aufgrund von Anhaltspunkten gemäß § 10 Absatz 2 Teil B kann sich auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen innerhalb der letzten zwölf Monate vor Beauftragung der Kontrolle beziehen. [2]In begründeten Ausnahmefällen kann der Kontrollzeitraum auf bis zu 24 Monate vor Beauftragung ausgedehnt werden.

(3) [1]Die beauftragende Stelle bestimmt den zu kontrollierenden Krankenhausstandort. [2]Es können mehrere Krankenhausstandorte in die Kontrollen einbezogen werden, wenn dies aufgrund der Anhaltspunkte erforderlich ist.

§ 14 Art und Verfahren der anhaltspunktbezogenen Kontrolle

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

(2) [1]Anhaltspunkte gemäß § 10 Absatz 2 Teil B können zu unangemeldeten Kontrollen führen. [2]Unangemeldete Kontrollen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Kontrolle den Kontrollerfolg gefährden würde, oder wenn Gefahr in Verzug besteht und unverzügliches Handeln geboten ist. [3]Dies kann der Fall sein, wenn durch eine Anmeldung der Kontrolle – insbesondere durch die dann verpflichtend vorzunehmende Terminabstimmung – der Anhaltspunkt durch Zeitablauf entfallen oder ihm auf andere Weise abgeholfen werden könnte.

(3) [1]Zur Einleitung des Kontrollverfahrens nach § 12 Teil B erteilt die beauftragende Stelle nach § 11 Teil B dem MD einen Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A. [2]In diesem ist auch der Umfang der Qualitätskontrolle im Sinne des § 13 Teil B festzulegen und zu begründen.

(4) In Fällen, in denen gemäß § 13 Absatz 1 Teil B die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen der jeweiligen Richtlinie gemäß der Anlage kontrolliert wird und eine Checkliste Teil dieser Richtlinie ist, hat der MD für seine Kontrolle die Checkliste heranzuziehen.

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

(6) [1]Sofern die Kontrolle 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. [2]Die Stichprobe umfasst 20 Behandlungsfälle des zu kontrollierenden richtlinienbezogenen Leistungsbereichs. [3]Liegt die Behandlungsfallzahl des Standorts in dem jeweiligen Leistungsbereich unter 20, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einzubeziehen. [4]Das

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung der Stichprobe notwendigen Fallnummern aus dem Kontrollzeitraum zur Verfügung. [5]In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. [6]Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.

Unterabschnitt 3

Kontrollen aufgrund von Stichproben

§ 15 Stichprobenziehung

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

(2) [1]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. [2]Die Ermittlung der Grundgesamtheit erfolgt richtlinienbezogen bundesweit jährlich bis zum 30. Juni durch das Institut nach § 137a SGB V. [3]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. [4]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. [5]Die richtlinienbezogenen Kriterien zur Ermittlung der relevanten Behandlungsfälle ergeben sich aus den Anwendungsbereichen der jeweiligen Richtlinien nach der Anlage. [6]Das Institut nach § 137a SGB V bereinigt die übermittelten Krankenhausstandorte um Dubletten und diejenigen Standorte, bei denen innerhalb der letzten drei Jahre eine Qualitätskontrolle nach diesem Abschnitt durchgeführt wurde, bei der die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen kontrolliert und keine Mängel festgestellt wurden.

(3) [1]Die Ziehung der Zufallsstichprobe wird jährlich bis zum 31. Juli durch das Institut nach § 137a SGB V vorgenommen. [2]Dabei werden aus der Grundgesamtheit richtlinienspezifisch jeweils 9 Prozent der Krankenhausstandorte gezogen. [3]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 Beauftragende Stelle bei Stichprobenprüfungen

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

§ 17 Einleitung des Kontrollverfahrens bei Stichprobenprüfungen

Die beauftragende Stelle hat für die gemäß § 15 Absatz 3 Teil B gezogenen Krankenhausstandorte eine Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen einzuleiten.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

§ 18 Umfang der Qualitätskontrolle bei Stichprobenprüfungen

(1) [1]Bei Stichprobenprüfungen wird in den nach § 15 Absatz 3 Teil B gezogenen Krankenhausstandorten die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen der jeweiligen Richtlinie nach der Anlage kontrolliert. [2]Befindet sich der zu kontrollierende Krankenhausstandort zum Zeitpunkt der Beauftragung oder der Kontrolle in einem klärenden Dialog gemäß einer Richtlinie nach der Anlage, sind die Qualitätsanforderungen, aufgrund derer der klärende Dialog durchgeführt wird, nicht in die Kontrolle einzubeziehen.

(2) Die Kontrolle kann bis zu neun zurückliegende Monate ab dem Zeitpunkt der Mitteilung des Ergebnisses der Stichprobenziehung gemäß § 15 Absatz 4 Teil B umfassen.

§ 19 Art und Verfahren der Stichprobenprüfung

(1) Die Kontrolle erfolgt nach Anmeldung vor Ort in dem im Rahmen der Stichprobenziehung gezogenen Krankenhausstandort nach den Vorgaben des § 9 Teil A.

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

(3) [1]Im Rahmen der Auftragsklärung nach § 7 Absatz 1 Satz 4 und Satz 5 Teil A stellt die beauftragende Stelle zunächst fest, ob an dem gezogenen Krankenhausstandort die jeweiligen richtlinienbezogenen Leistungen erbracht werden. [2]Erklärt das Krankenhaus abweichend von § 7 Absatz 1 Satz 5 Teil A unverzüglich, spätestens innerhalb von zehn Arbeitstagen schriftlich, keine richtlinienrelevanten Leistungen zu erbringen, nimmt die beauftragende Stelle den Kontrollauftrag zurück.

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

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

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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Unterabschnitt 4

Anlassbezogene Kontrollen

§ 20 Anlässe für die Kontrollen

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

(2) Anlass für eine solche Kontrolle ist

a) die erstmalige Nachweisführung eines Krankenhauses über das Erfüllen der Qualitätsanforderungen im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß der jeweils maßgeblichen Richtlinie im Sinne der Anlage,

b) die Nachweisführung eines Krankenhauses über das Erfüllen der Qualitätsanforderungen im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß der jeweils maßgeblichen Richtlinie im Sinne der Anlage, nachdem die entsprechende Leistung in mindestens 12 aufeinanderfolgenden Monaten nicht erbracht wurde,

c) die Nachweisführung eines Krankenhauses über das Erfüllen der Qualitätsanforderungen im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß der jeweils maßgeblichen Richtlinie im Sinne der Anlage, nachdem bei einer vorausgegangenen Kontrolle nach Maßgabe des Abschnitts 2 Teil B die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen festgestellt wurde,

d) die Gewährung befristeter Zuschläge für die Finanzierung von Mehrkosten nach § 17b Absatz 1a Nummer 5 KHG.

(3) Die Anlässe für eine Kontrolle gemäß Absatz 2 Buchstaben a, b und d gelten nicht für Krankenhäuser, bei denen im Rahmen von bereits zuvor erfolgten Kontrollen nach Abschnitt 2 Teil B die Einhaltung aller maßgeblichen Qualitätsanforderungen kontrolliert und keine Mängel festgestellt wurden.

(4) Bis zum 31. Dezember 2024 gilt der Anlass nach Absatz 2 Buchstabe a mit der Maßgabe, dass vorbehaltlich Absatz 3 die Nachweisführung aller Krankenhäuser über das Erfüllen der Qualitätsanforderungen im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß der jeweils maßgeblichen Richtlinie im Sinne der Anlage einmalig für das Kalenderjahr 2020, 2021, 2022, 2023 oder 2024 zu überprüfen ist.

§ 21 Beauftragende Stelle bei anlassbezogenen Kontrollen

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

§ 22 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anlassbezogenen Kontrollen

[1]Die beauftragende Stelle hat bei Vorliegen eines Anlasses im Sinne des § 20 Absatz 2 Buchstabe a bis c eine Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen einzuleiten. [2]Die beauftragende Stelle entscheidet bei Vorliegen eines Anlasses im Sinne des § 20 Absatz 2 Buchstabe d nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer anlassbezogenen Kontrolle. [3]Bei den Kontrollen im Rahmen von § 20 Absatz 4 entscheidet die beauftragende Stelle nach pflichtgemäßem Ermessen im Benehmen mit dem zuständigen MD, ob die

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Kontrolle der Nachweisführung für das Kalenderjahr 2020, 2021, 2022, 2023 oder 2024 einzuleiten ist.

§ 23 Umfang der Qualitätskontrolle bei anlassbezogenen Kontrollen

(1) [1]Die anlassbezogene Kontrolle gemäß § 20 Absatz 2 Buchstaben a, b und d umfasst die Überprüfung der Einhaltung der im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß der jeweils maßgeblichen Richtlinie im Sinne der Anlage nachzuweisenden Qualitätsanforderungen. [2]Dies gilt entsprechend für die Kontrollen im Rahmen von § 20 Absatz 4. [3]Befindet sich der zu kontrollierende Krankenhausstandort zum Zeitpunkt der Beauftragung oder der Kontrolle in einem klärenden Dialog gemäß einer Richtlinie nach der Anlage, sind die Qualitätsanforderungen, aufgrund derer der klärende Dialog durchgeführt wird, nicht in die Kontrolle einzubeziehen.

(2) Die anlassbezogene Kontrolle gemäß § 20 Absatz 2 Buchstabe c umfasst die Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen, für die bei einer vorausgegangenen Kontrolle nach Maßgabe des Abschnitts 2 Teil B eine Nichteinhaltung festgestellt wurde.

(3) Überprüft wird die Einhaltung der Qualitätsanforderungen zum Zeitpunkt der Kontrolle.

§ 24 Art und Verfahren der anlassbezogenen Kontrollen

(1) [1]Die Kontrolle erfolgt nach Anmeldung vor Ort nach den Vorgaben des § 9 Teil A. [2]Bei Kontrollen gemäß § 20 Absatz 2 Buchstabe c entscheidet die beauftragende Stelle nach pflichtgemäßem Ermessen, ob diese auch im schriftlichen Verfahren nach Aktenlage gemäß den Vorgaben des § 11 Teil A durchgeführt werden können.

(2) [1]Die beauftragende Stelle erteilt bei anlassbezogenen Kontrollen gemäß § 20 Absatz 2 Buchstabe a, b, c oder d dem MD innerhalb von drei Monaten einen Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A. [2]Zur Durchführung der Kontrollen gemäß § 20 Absatz 4 planen die beauftragenden Stellen im Benehmen mit dem zuständigen MD die zeitliche Taktung der Kontrollaufträge.

(3) Sofern Teil des Nachweisverfahrens gemäß der jeweils maßgeblichen Richtlinie im Sinne der Anlage eine Checkliste ist, hat der MD für seine Kontrolle die Checkliste heranzuziehen.

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

(5) [1]Sofern die Kontrolle 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. [2]Die Stichprobe hat 20 Behandlungsfälle des zu kontrollierenden richtlinienbezogenen Leistungsbereichs zu umfassen, die zum Zeitpunkt der Kontrolle nicht länger als drei Monate zurückliegen. [3]Liegt die Behandlungsfallzahl in dem jeweiligen Leistungsbereich unter 20, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einzubeziehen. [4]Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung der Stichprobe notwendigen Fallnummern aus dem Kontrollzeitraum zur Verfügung. [5]In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. [6]Die Fallnummern

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Abschnitt 3

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

Unterabschnitt 1

Allgemeine Vorschriften

§ 25 Anwendungsbereich und Kontrollgegenstand

(1) [1]Dieser Abschnitt des Besonderen Teils regelt gemäß § 3 Satz 2 Buchstabe e Teil A die Kontrolle 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). [2]Gegenstand der Kontrolle ist die Überprüfung, ob der Krankenhausstandort die zum Zeitpunkt der Einleitung des Kontrollverfahrens für ihn geltenden Mindestvorgaben der Regelungen zu den Notfallstrukturen erfüllt.

(2) [1]Die Kontrolle erfolgt standortbezogen. [2]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 der Einhaltung der in den Regelungen zu den Notfallstrukturen festgelegten Mindestvorgaben kann gemäß § 2 Absatz 1 Satz 1 Teil A auf der Grundlage von Anhaltspunkten oder als Stichprobenprüfung erfolgen.

§ 26 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen

(1) [1]Der MD erstellt bei Kontrollen nach diesem Abschnitt einen Kontrollbericht nach Maßgabe von § 14 Teil A. [2]Der MD übermittelt den Kontrollbericht nach Maßgabe des § 15 Teil A.

(2) [1]Für jede kontrollierte Mindestvorgabe wird im Kontrollbericht nach § 14 Teil A dargestellt, ob diese vom Krankenhausstandort eingehalten wird, nicht eingehalten wird oder ob die Einhaltung nicht beurteilt werden kann. [2]Auch bei fehlender Beurteilbarkeit sind die Gründe hierfür vom MD darzustellen.

(3) [1]Zur Bereinigung der nach § 32 Absatz 2 Teil B zu ermittelnden Grundgesamtheit informiert die beauftragende Stelle das Institut nach § 137a SGB V nach Abschluss der Kontrollen über die kontrollierten Krankenhausstandorte und das jeweilige Kontrollergebnis. [2]Das Institut registriert diese Angaben für einen Zeitraum von drei Jahren.

Unterabschnitt 2

Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten

§ 27 Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätskontrollen

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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

(2) Anhaltspunkte gemäß § 4 Absatz 2 Teil A für die Beauftragung einer Kontrolle 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 oder durch eine besonders fundierte Meldung eines Versicherten oder sonstigen Dritten zu einem Sachverhalt oder Kontrollgegenstand.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

§ 28 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen

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

§ 29 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen

(1) Liegen Anhaltspunkte nach § 27 Teil B vor, entscheidet die beauftragende Stelle gemäß § 28 Teil B nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben.

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

§ 30 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätskontrolle

(1) [1]Der Umfang der Qualitätskontrolle ist dem MD von der beauftragenden Stelle innerhalb des Kontrollauftrages vorzugeben. [2]Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte gemäß § 27 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 Qualitätskontrolle auf die Kontrolle der Einhaltung dieser Mindestvorgaben zu beschränken. [3]Gibt es Anhaltspunkte, die auf die Nichteinhaltung von mehr als zwei Mindestvorgaben hinweisen, kann die Kontrolle die Einhaltung aller Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen umfassen.

(2) Die Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben kann sich auf den Zeitraum zwischen dem Zeitpunkt der Einleitung des Kontrollverfahrens 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 Kontrollverfahrens umfassen.

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

§ 31 Art und Verfahren der anhaltspunktbezogenen Kontrolle

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

(2) [1]Anhaltspunkte gemäß § 27 Teil B können zu unangemeldeten Kontrollen führen. [2]Unangemeldete Kontrollen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Kontrolle den Kontrollerfolg gefährden würde, oder wenn Gefahr im Verzug besteht und unverzügliches Handeln geboten ist. [3]Dies kann der Fall sein, wenn durch eine Anmeldung der Kontrolle, insbesondere durch die dann verpflichtend vorzunehmende Terminabstimmung, der Anhaltspunkt durch Zeitablauf entfallen oder ihm auf andere Weise abgeholfen werden könnte.

(3) [1]Zur Einleitung des Kontrollverfahrens nach § 29 Teil B erteilt die beauftragende Stelle nach § 28 Teil B dem MD einen Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A. [2]In diesem ist auch der Umfang der Qualitätskontrolle im Sinne des § 30 Teil B festzulegen und zu begründen.

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

(5) [1]Sofern die Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben der Regelungen zu den Notfallstrukturen die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, erfolgt die Ziehung

Diese Richtlinien Version ist nicht mehr in Kraft.

einer Zufallsstichprobe aus den Behandlungsfällen, die im Rahmen von § 301 SGB V mit dem Aufnahmegrund „Notfall“ gekennzeichnet sind. [2]Die Stichprobe umfasst 20 Behandlungsfälle in der zu kontrollierenden Notfallstufe bzw. dem zu kontrollierenden Modul. [3]Der MD überprüft, ob die gezogenen 20 Behandlungsfälle in der zu kontrollierenden Notfallstufe bzw. dem zu kontrollierenden Modul versorgt wurden. [4]Stellt er dabei fest, dass dies nicht der Fall ist, hat eine entsprechende Nachziehung zu erfolgen. [5]Liegt die Behandlungsfallzahl des Standorts in der jeweiligen Notfallstufe bzw. dem jeweiligen Modul unter 20, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einzubeziehen. [6]Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung der Stichprobe notwendigen Fallnummern aus dem Kontrollzeitraum zur Verfügung. [7]In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. [8]Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.

Diese Richtlinien Version ist nicht mehr in Kraft.

Unterabschnitt 3

Kontrollen aufgrund von Stichproben

§ 32 Stichprobenziehung

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

(2) [1]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. [2]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. [3]Die Ermittlung der Grundgesamtheit erfolgt bundesweit jährlich durch das Institut nach § 137a SGB V. [4]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) [1]Das Institut nach § 137a SGB V bereinigt die übermittelten Krankenhausstandorte um Dubletten und diejenigen Standorte, bei denen innerhalb der letzten drei Jahre eine Qualitätskontrolle nach diesem Abschnitt durchgeführt wurde. [2]Voraussetzung für eine Bereinigung ist, dass in der Qualitätskontrolle die Einhaltung aller entsprechend der Zuordnung jeweils relevanten Mindestvorgaben kontrolliert und keine Mängel festgestellt wurden.

(4) [1]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. [2]Dabei werden in den Jahren 2021 bis 2026 jeweils 20 Prozent der Grundgesamtheit gezogen. [3]Ab dem Jahr 2027 werden 9 Prozent der Grundgesamtheit gezogen. [4]Scheiden Krankenhausstandorte im Rahmen der Auftragsklärung nach § 36 Absatz 3 aus der Grundgesamtheit aus, stellt das Institut nach § 137a SGB V sicher, dass die tatsächliche

Stichprobe nicht unter 20 Prozent (in den Jahren 2021 bis 2026) bzw. 9 Prozent (ab dem Jahr 2027) fällt.

(5) Das Institut nach § 137a SGB V teilt das Ergebnis der Ziehung unverzüglich der zuständigen beauftragenden Stelle nach § 33 Teil B sowie den gezogenen Krankenhausstandorten mit.

§ 33 Beauftragende Stelle bei Stichprobenprüfungen

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

§ 34 Einleitung des Kontrollverfahrens bei Stichprobenprüfungen

Die beauftragende Stelle hat für die gemäß § 32 Absatz 3 Teil B gezogenen Krankenhausstandorte eine Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen einzuleiten.

§ 35 Umfang der Qualitätskontrolle bei Stichprobenprüfungen

(1) Bei Stichprobenprüfungen wird in den nach § 32 Absatz 3 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 kontrolliert.

(2) [1]Die Kontrolle der Einhaltung der Mindestvorgaben kann sich auf den Zeitraum zwischen der Einleitung des Kontrollverfahrens und Beginn des Vereinbarungszeitraums der zuletzt erfolgten Zuordnung in eine Stufe der Notfallversorgung gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen beziehen. [2]Der Kontrollzeitraum kann maximal 24 Monate direkt vor Einleitung des Kontrollverfahrens umfassen. [3]Die beauftragende Stelle teilt dem MD jeweils das Datum der Einleitung des Kontrollverfahrens (Beginn des Kontrollzeitraumes) und Ende des Kontrollzeitraumes mit.

§ 36 Art und Verfahren der Stichprobenprüfung

(1) Die Kontrolle erfolgt nach Anmeldung vor Ort in dem im Rahmen der Stichprobenziehung gezogenen Krankenhausstandort nach den Vorgaben des § 9 Teil A.

(2) Die beauftragende Stelle nach § 33 Teil B erteilt dem MD im Kalenderjahr 2021 bis zum 30. Juni und ab dem Kalenderjahr 2022 jährlich bis zum 31. März einen Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A.

(3) [1]Im Rahmen der Auftragsklärung nach § 7 Absatz 1 Satz 4 und Satz 5 Teil A kann durch die beauftragende Stelle geklärt werden, ob an dem gezogenen Krankenhausstandort die jeweilige Notfallversorgung erbracht wird. [2]Erklärt das Krankenhaus abweichend von § 7 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 Kontrollauftrag zurück. [3]Erklärt das Krankenhaus abweichend von § 7 Absatz 1 Satz 5 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 Kontrollauftrag entsprechend.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

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

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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Abschnitt 4

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

Unterabschnitt 1

Allgemeine Vorschriften

§ 37 Anwendungsbereich und Kontrollgegenstand

(1) Dieser Abschnitt des Besonderen Teils regelt gemäß § 3 Satz 2 Buchstabe c Teil A die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen, die von zugelassenen Krankenhäusern nach den spezifischen Bestimmungen des Besonderen Teils (BT) der ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie (ATMP-QS-RL) zu erfüllen sind.

(2) [1]Die Kontrolle erfolgt standortbezogen. [2]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 der Einhaltung der in den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL festgelegten Qualitätsanforderungen kann gemäß § 2 Absatz 1 Satz 1 Teil A auf der Grundlage von Anhaltspunkten oder als anlassbezogene Kontrolle erfolgen.

(4) Der G-BA prüft die Einsetzung von Stichprobenprüfungen spätestens zwölf Monate nach Abschluss der Evaluation gemäß § 21 ATMP-QS-RL.

§ 38 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen

(1) [1]Der MD erstellt einen Kontrollbericht nach Maßgabe von § 14 Teil A. [2]Der MD übermittelt den Kontrollbericht nach Maßgabe des § 15 Teil A.

(2) [1]Für jede kontrollierte Qualitätsanforderung wird im Kontrollbericht nach § 14 Teil A dargestellt, ob diese vom Krankenhausstandort eingehalten wird, nicht eingehalten wird oder ob die Einhaltung nicht beurteilt werden kann. [2]Auch bei fehlender Beurteilbarkeit sind die Gründe hierfür vom MD darzustellen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Unterabschnitt 2

Anlassbezogene Kontrollen

§ 39 Anlässe für die Kontrollen

Anlass für die Durchführung von Kontrollen 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 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.

§ 40 Beauftragende Stelle bei anlassbezogenen Kontrollen

[1]Beauftragende Stellen für die anlassbezogenen Kontrollen sind die gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe b Teil A. [2]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.

§ 41 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anlassbezogenen Kontrollen

(1) Die beauftragende Stelle hat bei Vorliegen eines Anlasses im Sinne des § 39 Teil B eine Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen einzuleiten.

(2) Die Krankenkassen konkretisieren den Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A und übermitteln ihn unverzüglich an den zuständigen MD.

§ 42 Umfang der Qualitätskontrolle bei anlassbezogenen Kontrollen

(1) Die anlassbezogene Kontrolle gemäß § 39 Buchstaben a, b und d Teil B umfasst die Kontrolle der Einhaltung aller im Rahmen des Nachweisverfahrens nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL nachzuweisenden Qualitätsanforderungen.

(2) Die anlassbezogene Kontrolle gemäß § 39 Buchstabe c Teil B umfasst die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen, für die bei einer vorausgegangenen Kontrolle nach Maßgabe des Abschnitts 4 Teil B eine Nichteinhaltung festgestellt wurde oder deren Einhaltung nicht beurteilt werden konnte.

(3) [1]Überprüft wird die Einhaltung der Qualitätsanforderungen zum Zeitpunkt der anlassbezogenen Kontrolle. [2]Der MD kann hierzu diejenigen Unterlagen und Informationen heranziehen, die für die jeweilige anlassbezogene Kontrolle erforderlich sind. [3]Zu berücksichtigen ist, ob die Kontrolle vor oder nach erstmaliger Leistungserbringung erfolgt. [4]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) Kontrollen gemäß § 39 Buchstaben b, c und d Teil B können sich auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen zum Zeitpunkt der anlassbezogenen Kontrolle sowie innerhalb der letzten sechs Monate vor Beauftragung der Kontrollen beziehen.

§ 43 Art und Verfahren der Kontrollen bei anlassbezogenen Kontrollen

(1) [1]Die Kontrolle erfolgt nach Anmeldung vor Ort nach den Vorgaben des § 9 Teil A. [2]Bei Kontrollen gemäß § 39 Buchstabe c Teil B entscheidet die beauftragende Stelle nach pflichtgemäßem Ermessen, ob diese auch im schriftlichen Verfahren nach Aktenlage gemäß den Vorgaben des § 11 Teil A durchgeführt werden können.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

(2) Abweichend von § 15 Absatz 4 Satz 2 Teil A hat bei Kontrollen gemäß § 39 eine Qualitätskontrolle auf Antrag des Krankenhauses bei einer beauftragenden Stelle gemäß § 40 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 die Checkliste heranzuziehen.

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

(5) [1]Sofern die Kontrolle 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. [2]Die Stichprobe hat zehn Behandlungsfälle des zu kontrollierenden richtlinienbezogenen Leistungsbereichs zu umfassen, die zum Zeitpunkt der Kontrolle nicht länger als sechs Monate zurückliegen. [3]Liegt die Behandlungsfallzahl in dem jeweiligen Leistungsbereich unter zehn, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einzubeziehen. [4]Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung der Stichprobe notwendigen Fallnummern aus dem Kontrollzeitraum zur Verfügung. [5]In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. [6]Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Unterabschnitt 3

Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten

§ 44 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätskontrollen

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

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

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 Kontrollgegenstand oder durch eine besonders fundierte Meldung eines Versicherten oder sonstigen Dritten zu einem Sachverhalt oder Kontrollgegenstand,

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 Qualitätskontrolle 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.

§ 45 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen

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

§ 46 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen

(1) [1]Liegen Anhaltspunkte nach § 44 Absatz 2 Teil B vor, entscheidet die beauftragende Stelle gemäß § 45 Teil B nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen. [2]Handelt es sich bei den zu kontrollierenden Qualitätsanforderungen um Mindestanforderungen, die zur Erlangung der Bescheinigung nach § 11 Absatz 1 ATMP-QS-RL notwendig zu erfüllen sind, muss ein Kontrollverfahren eingeleitet werden.

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

§ 47 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätskontrolle

(1) [1]Die jeweiligen Anhaltspunkte definieren den Umfang der Qualitätskontrolle, der dem MD von der beauftragenden Stelle innerhalb des Kontrollauftrages vorzugeben ist. [2]Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte gemäß § 44 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 Qualitätskontrolle auf die Kontrolle der Einhaltung dieser Qualitätsanforderungen zu beschränken. [3]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 die Einhaltung aller in den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL formulierten Qualitätsanforderungen umfassen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

(2) Die Kontrolle aufgrund von Anhaltspunkten gemäß § 44 Absatz 2 Teil B kann sich auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen innerhalb der letzten zwölf Monate vor Beauftragung der Kontrolle beziehen.

(3) [1]Die beauftragende Stelle bestimmt den zu kontrollierenden Krankenhausstandort. [2]Es können mehrere Krankenhausstandorte in die Kontrollen einbezogen werden, wenn dies aufgrund der Anhaltspunkte erforderlich ist.

§ 48 Art und Verfahren der anhaltspunktbezogenen Kontrolle

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

(2) [1]Anhaltspunkte gemäß § 44 Absatz 2 Teil B können zu unangemeldeten Kontrollen führen. [2]Unangemeldete Kontrollen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Kontrolle den Kontrollerfolg gefährden würde, oder wenn Gefahr in Verzug besteht und unverzügliches Handeln geboten ist. [3]Dies kann der Fall sein, wenn durch eine Anmeldung der Kontrolle – insbesondere durch die dann verpflichtend vorzunehmende Terminabstimmung – der Anhaltspunkt durch Zeitablauf entfallen oder ihm auf andere Weise abgeholfen werden könnte.

(3) [1]Bei Vorliegen eines Anhaltspunktes nach § 44 Teil B erteilt die beauftragende Stelle nach § 45 Teil B dem MD einen Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A. [2]In diesem ist auch der Umfang der Qualitätskontrolle im Sinne des § 47 Teil B festzulegen und zu begründen.

(4) In Fällen, in denen gemäß § 47 Absatz 1 Teil B die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL kontrolliert wird und eine Checkliste Teil dieser Richtlinie ist, hat der MD für seine Kontrolle die Checkliste heranzuziehen.

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

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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Abschnitt 5

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

Unterabschnitt 1

Allgemeine Vorschriften

§ 49 Anwendungsbereich und Kontrollgegenstand

(1) Dieser Abschnitt des Besonderen Teils regelt gemäß § 3 Satz 2 Buchstabe c Teil A die Kontrolle der Einhaltung der 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) [1]Die Kontrolle erfolgt standort- und einrichtungsbezogen. [2]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. [3]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 der für die Kontrolle erforderlichen Unterlagen und Nachweise auch an einem anderen Standort des Krankenhauses als dem zu kontrollierenden Standort erfolgen.

(4) Die Kontrolle der Einhaltung der in der PPP-RL festgelegten Qualitätsanforderungen kann gemäß § 2 Absatz 1 Satz 1 Teil A auf der Grundlage von Anhaltspunkten, als Stichprobenprüfung oder als anlassbezogene Kontrolle erfolgen.

§ 50 Umgang mit dem Kontrollbericht und den Kontrollergebnissen

(1) [1]Der MD erstellt einen Kontrollbericht nach Maßgabe von § 14 Teil A. [2]Der MD übermittelt den Kontrollbericht nach Maßgabe des § 15 Teil A.

(2) [1]Für jede kontrollierte Qualitätsanforderung wird im Kontrollbericht nach § 14 Teil A dargestellt, ob diese vom Krankenhausstandort eingehalten wird, nicht eingehalten wird oder ob die Einhaltung nicht beurteilt werden kann. [2]Auch bei fehlender Beurteilbarkeit sind die Gründe hierfür vom MD darzustellen.

(3) [1]Zur Bereinigung der nach § 56 Absatz 2 Teil B zu ermittelnden Grundgesamtheit informiert die beauftragende Stelle das Institut nach § 137a SGB V nach Abschluss der Kontrollen über die kontrollierten Krankenhausstandorte und das jeweilige Kontrollergebnis. [2]Das Institut registriert diese Angaben für einen Zeitraum von drei Jahren.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Unterabschnitt 2

Kontrollen aufgrund von Anhaltspunkten

§ 51 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätskontrollen

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

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

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 BPflV 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 Kontrollgegenstand oder durch eine besonders fundierte Meldung eines Versicherten oder sonstigen Dritten zu einem Sachverhalt oder Kontrollgegenstand.

§ 52 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen

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

§ 53 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Kontrollen

(1) Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte nach § 51 Teil B vor, entscheidet die beauftragende Stelle gemäß § 52 Teil B nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderung.

(2) Abweichend von Absatz 1 muss eine Kontrolle durch die beauftragende Stelle gemäß § 52 Teil B beauftragt werden, sofern ein Krankenhaus seinen Nachweis- und Dokumentationspflichten gemäß § 11 PPP-RL vollumfänglich nicht nachkommt.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

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

§ 54 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätskontrolle

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

(2) Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte gemäß § 51 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 Qualitätskontrolle auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen in diesem Bereich zu beschränken.

(3) Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte gemäß § 51 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 Qualitätskontrolle 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) [1]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 den gesamten Krankenhausstandort umfassen. [2]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 Qualitätskontrolle nach dieser Richtlinie durchgeführt und keine Mängel festgestellt wurden, sind von der Kontrolle 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 kontrollieren.

(6) [1]Die Kontrolle aufgrund von Anhaltspunkten gemäß § 51 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. [2]Die Quartale des Jahres 2021 können nicht kontrolliert werden.

§ 55 Art und Verfahren der anhaltspunktbezogenen Kontrolle

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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

(2) [1]Anhaltspunkte gemäß § 51 Teil B können zu unangemeldeten Kontrollen führen. [2]Unangemeldete Kontrollen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Kontrolle den Kontrollerfolg gefährden würde, oder wenn Gefahr im Verzug besteht und unverzügliches Handeln geboten ist. [3]Dies kann der Fall sein, wenn durch eine Anmeldung der Kontrolle, insbesondere durch die dann verpflichtend vorzunehmende Terminabstimmung, der Anhaltspunkt durch Zeitablauf entfallen oder ihm auf andere Weise abgeholfen werden könnte.

(3) [1]Zur Einleitung des Kontrollverfahrens nach § 53 Teil B erteilt die beauftragende Stelle nach § 52 Teil B dem MD einen Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A. [2]In diesem ist auch der Umfang der Qualitätskontrolle im Sinne des § 54 Teil B festzulegen und zu begründen.

(4) [1]Der MD hat für seine Kontrollen die Nachweise gemäß § 11 und Anlage 3 PPP-RL heranzuziehen. [2]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. [3]Im Vorfeld der Kontrolle übermittelt das Krankenhaus dem MD den Teil A des von ihm erstellten Nachweises gemäß § 11 PPP-RL. [4]Der G-BA prüft bis 30. Juni 2026 die Übermittlung nach Satz 3 bezüglich der Anwendung des Spezifikationsverfahrens.

(5) [1]Unter Beachtung der festgelegten Grundsätze gemäß § 6 Teil A ist die Kontrolle des Personaleinsatzes aus den Nachweisen gemäß § 11 PPP-RL auf eine Stichprobe zu beschränken. [2]Aus einer vom Krankenhaus übermittelten Aufstellung der Mitarbeitenden der Berufsgruppen gemäß § 5 Absatz 1 und 2 PPP-RL erfolgt durch den MD die Ziehung einer Stichprobe je Berufsgruppe. [3]Die Aufstellung der Mitarbeitenden gemäß Satz 2 muss einen eindeutigen Mitarbeiterbezug (z.B. über die Personalnummer) ermöglichen. [4]Die Stichprobenziehung gemäß Satz 2 umfasst maximal 20 Prozent, aber mindestens fünf Mitarbeitende der jeweiligen Berufsgruppe des Standortes. [5]Bei weniger als fünf Mitarbeitenden einer Berufsgruppe sind alle Angehörigen der Berufsgruppe zu berücksichtigen. [6]Für die vom MD benannten Mitarbeitenden hat das Krankenhaus das Beschäftigungsverhältnis, die Qualifikationen und berücksichtigte Arbeitszeit nachzuweisen. [7]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) Der MD ist im Rahmen seiner Befugnis gemäß § 276 Absatz 4a SGB V, die für die Kontrolle erforderlichen Unterlagen einzusehen, berechtigt, personenbezogene Daten der Krankenhausmitarbeiter und der Versicherten zu verarbeiten, soweit dies für die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der PPP-RL erforderlich ist.

(7) [1]Sofern die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der PPP-RL die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, teilt der MD dies dem jeweiligen Krankenhausstandort mit. [2]Bei einer kontinuierlichen Einstufung in die Behandlungsbereiche erfolgt die Ziehung der Zufallsstichprobe aus allen Behandlungsfällen im Kontrollzeitraum. [3]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 Kontrollzeitraum an mindestens einem Behandlungstag gemäß PPP-RL behandelt wurden. [4]In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. [5]Die Aufnahme-/Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen. [6]Anschließend erfolgt innerhalb von 14 Tagen die Ziehung der Zufallsstichprobe aus den Behandlungsfällen

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

durch den MD. [7]Die Zufallsstichprobe umfasst zehn Prozent der Behandlungsfälle je Einrichtung. [8]Umfasst die Liste aller Behandlungsfälle weniger als 100 Fälle, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einzubeziehen. [9]Das Ergebnis der Zufallsstichproben teilt der MD dem Krankenhausstandort mit, damit dieser die gezogenen Behandlungsfälle innerhalb von vier Wochen für die Kontrolle bereitstellen kann. [10]Abweichend von § 9 Absatz 2 Teil A beginnen die Frist zur Vereinbarung eines Kontrolltermins und die Frist zur Durchführung der Kontrolle mit Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus. [11]Im Vorfeld der Kontrolle 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. [12]Die Kontrolle der zu prüfenden Fälle vor Ort erfolgt auf Basis der Patientendokumentation.

(8) Für Kontrollen von Krankenhausstandorten, die sich für die nach § 16 Absatz 9 PPP-RL mögliche 14-tägige Einstufung entschieden haben, gelten die Regelungen des § 55 Absatz 6 Teil B MD-QK-RL in der Fassung vom 12. Mai 2023.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Unterabschnitt 3

Kontrollen aufgrund von Stichproben

§ 56 Stichprobenziehung

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

(2) [1]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 vorliegen. [2]Die Ermittlung der Grundgesamtheit erfolgt bundesweit ab dem Kalenderjahr 2023 jährlich bis zum 31. März durch das Institut nach § 137a SGB V. [3]Grundlage für die Ermittlung der Grundgesamtheit bilden die dem Institut nach § 137a SGB V aus dem Verfahren nach § 11 PPP-RL bekannten Krankenhausstandorte. [4]Das Institut nach § 137a SGB V bereinigt die Grundgesamtheit um diejenigen Krankenhausstandorte, bei denen innerhalb der letzten drei Jahre eine Qualitätskontrolle 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 und keine Mängel festgestellt wurden.

(3) [1]Die Ziehung der Zufallsstichprobe wird ab dem Kalenderjahr 2023 jährlich bis zum 30. April durch das Institut nach § 137a SGB V vorgenommen. [2]Dabei werden in den Jahren 2023 bis 2027 jeweils 20 Prozent der Grundgesamtheit gezogen. [3]Ab dem Jahr 2028 werden 9 Prozent der Grundgesamtheit gezogen. [4]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 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 § 57 Teil B sowie den gezogenen Krankenhausstandorten mit.

§ 57 Beauftragende Stelle bei Stichprobenprüfungen

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

§ 58 Einleitung des Kontrollverfahrens bei Stichprobenprüfungen

Die beauftragende Stelle hat für die gemäß § 56 Absatz 3 bis 5 Teil B gezogenen Krankenhausstandorte eine Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß den Regelungen der PPP-RL einzuleiten.

§ 59 Umfang der Qualitätskontrolle bei Stichprobenprüfungen

(1) Bei Stichprobenprüfungen wird in den nach § 56 Absatz 3 bis 5 Teil B gezogenen Krankenhausstandorten die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen der PPP-RL kontrolliert.

(2) [1]Die Kontrolle aufgrund von Stichproben gemäß § 56 Teil B bezieht sich auf eines von vier Quartalen des Kalenderjahres vor der Stichprobenziehung, für das die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL erbracht wurden. [2]Das zu prüfende Quartal wird im Rahmen des Stichprobenverfahrens nach § 56 ermittelt.

§ 60 Art und Verfahren der Stichprobenprüfung

(1) Die Kontrolle erfolgt nach Anmeldung vor Ort in dem im Rahmen der Stichprobenziehung gezogenen Krankenhausstandort nach den Vorgaben des § 9 Teil A und § 49 Absatz 3 Teil B.

(2) Die beauftragende Stelle nach § 57 Teil B erteilt dem MD ab dem Kalenderjahr 2023 jährlich bis zum 31. Mai einen Kontrollauftrag gemäß § 7 Teil A.

(3) [1]Der MD hat für seine Kontrollen die Nachweise gemäß § 11 und Anlage 3 PPP-RL heranzuziehen. [2]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. [3]Im Vorfeld der Kontrolle übermittelt das Krankenhaus dem MD den Teil A des von ihm erstellten Nachweises gemäß § 11 PPP-RL. [4]Der G-BA prüft bis 30. Juni 2026 die Übermittlung nach Satz 3 bezüglich der Anwendung des Spezifikationsverfahrens.

(4) [1]Unter Beachtung der festgelegten Grundsätze gemäß § 6 Teil A ist die Kontrolle des Personaleinsatzes aus den Nachweisen gemäß § 11 PPP-RL auf eine Stichprobe zu beschränken. [2]Aus einer vom Krankenhaus übermittelten Aufstellung der Mitarbeitenden der Berufsgruppen gemäß § 5 Absatz 1 und 2 PPP-RL erfolgt durch den MD die Ziehung einer Stichprobe je Berufsgruppe. [3]Die Aufstellung der Mitarbeitenden gemäß Satz 2 muss einen eindeutigen Mitarbeiterbezug (z.B. über die Personalnummer) ermöglichen. [4]Die Stichprobenziehung gemäß Satz 2 umfasst maximal 20 Prozent, aber mindestens fünf Mitarbeitende der jeweiligen Berufsgruppe des Standortes. [5]Bei weniger als fünf

Diese Richtlinien Version ist nicht mehr in Kraft.

Mitarbeitenden einer Berufsgruppe sind alle Angehörigen der Berufsgruppe zu berücksichtigen. [6]Für die vom MD benannten Mitarbeitenden hat das Krankenhaus das Beschäftigungsverhältnis, die Qualifikationen und berücksichtigte Arbeitszeit nachzuweisen. [7]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 erforderlichen Unterlagen einzusehen, berechtigt, personenbezogene Daten der Krankenhausmitarbeiter und der Versicherten zu verarbeiten, soweit dies für die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der PPP-RL erforderlich ist.

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

(7) Für Kontrollen 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 in der Fassung vom 12. Mai 2023.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Unterabschnitt 4

Anlassbezogene Kontrollen

§ 61 Anlässe für die Kontrollen

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

(2) Anlass für eine solche Kontrolle ist

a) die 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,

b) 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,

c) die Nachweisführung eines Krankenhauses über das Erfüllen der Qualitätsanforderungen im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß § 11 PPP-RL, nachdem bei einer vorausgegangenen Kontrolle nach Maßgabe des Abschnitts 5 Teil B die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen festgestellt wurde.

(3) Die Anlässe für eine Kontrolle 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 nach Abschnitt 5 Teil B die Einhaltung aller maßgeblichen Qualitätsanforderungen kontrolliert und keine Mängel festgestellt wurden.

§ 62 Beauftragende Stelle bei anlassbezogenen Kontrollen

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

§ 63 Einleitung des Kontrollverfahrens bei anlassbezogenen Kontrollen

[1]Die beauftragende Stelle hat bei Vorliegen eines Anlasses gemäß § 61 Absatz 2 Buchstabe a und b Teil B eine Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen einzuleiten. [2]Bei Vorliegen eines Anlasses gemäß § 61 Absatz 2 Buchstabe c Teil B kann die beauftragende Stelle nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer anlassbezogenen Kontrolle entscheiden.

§ 64 Umfang der Qualitätskontrolle bei anlassbezogenen Kontrollen

(1) Die anlassbezogene Kontrolle gemäß § 61 Absatz 2 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 gemäß § 61 Absatz 2 Buchstabe c Teil B umfasst die Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen, für die bei einer vorausgegangenen Kontrolle nach Maßgabe des Abschnitts 5 Teil B eine Nichteinhaltung festgestellt wurde.

(3) Die anlassbezogene Kontrolle bezieht sich auf das Quartal, für das gemäß § 61 Absatz 2 Buchstabe a Teil B erstmalig und gemäß § 61 Absatz 2 Buchstabe b und c Teil B letztmalig die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL erbracht wurden.

§ 65 Art und Verfahren der anlassbezogenen Kontrollen

(1) [1]Die Kontrolle erfolgt nach Anmeldung vor Ort nach den Vorgaben des § 9 Teil A und § 49 Absatz 3 Teil B. [2]Bei Kontrollen gemäß § 61 Absatz 2 Buchstabe c Teil B entscheidet die beauftragende Stelle nach pflichtgemäßem Ermessen, ob diese auch im schriftlichen Verfahren nach Aktenlage gemäß den Vorgaben des § 11 Teil A durchgeführt werden können.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

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

(3) [1]Der MD hat für seine Kontrollen die Nachweise gemäß § 11 und Anlage 3 PPP-RL heranzuziehen. [2]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. [3]Im Vorfeld der Kontrolle übermittelt das Krankenhaus dem MD den Teil A des von ihm erstellten Nachweises gemäß § 11 PPP-RL. [4]Der G-BA prüft bis 30. Juni 2026 die Übermittlung nach Satz 3 bezüglich der Anwendung des Spezifikationsverfahrens.

(4) [1]Unter Beachtung der festgelegten Grundsätze gemäß § 6 Teil A ist die Kontrolle des Personaleinsatzes aus den Nachweisen gemäß § 11 PPP-RL auf eine Stichprobe zu beschränken. [2]Aus einer vom Krankenhaus übermittelten Aufstellung der Mitarbeitenden der Berufsgruppen gemäß § 5 Absatz 1 und 2 PPP-RL erfolgt durch den MD die Ziehung einer Stichprobe je Berufsgruppe. [3]Die Aufstellung der Mitarbeitenden gemäß Satz 2 muss einen eindeutigen Mitarbeiterbezug (z.B. über die Personalnummer) ermöglichen. [4]Die Stichprobenziehung gemäß Satz 2 umfasst maximal 20 Prozent, aber mindestens fünf Mitarbeitende der jeweiligen Berufsgruppe des Standortes. [5]Bei weniger als fünf Mitarbeitenden einer Berufsgruppe sind alle Angehörigen der Berufsgruppe zu berücksichtigen. [6]Für die vom MD benannten Mitarbeitenden hat das Krankenhaus das Beschäftigungsverhältnis, die Qualifikationen und berücksichtigte Arbeitszeit nachzuweisen. [7]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 erforderlichen Unterlagen einzusehen, berechtigt, personenbezogene Daten der Krankenhausmitarbeiter und der Versicherten zu verarbeiten, soweit dies für die Kontrolle der Einhaltung der in der PPP-RL festgelegten Qualitätsanforderungen erforderlich ist.

(6) [1]Sofern die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der PPP-RL die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, teilt der MD dies dem jeweiligen Krankenhausstandort mit. [2]Bei einer kontinuierlichen Einstufung in die Behandlungsbereiche erfolgt die Ziehung der Zufallsstichprobe aus allen Behandlungsfällen im Kontrollzeitraum. [3]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 Kontrollzeitraum an mindestens einem Behandlungstag gemäß PPP-RL behandelt wurden. [4]In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. [5]Die Aufnahme-/Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen. [6]Anschließend erfolgt innerhalb von 14 Tagen die Ziehung der Zufallsstichprobe aus den Behandlungsfällen durch den MD. [7]Die Zufallsstichprobe umfasst zehn Prozent der Behandlungsfälle je Einrichtung. [8]Umfasst die Liste aller Behandlungsfälle weniger als 100 Fälle, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einzubeziehen. [9]Das Ergebnis der Zufallsstichproben teilt der MD dem Krankenhausstandort mit, damit dieser die gezogenen Behandlungsfälle innerhalb von vier Wochen für die Kontrolle bereitstellen kann. [10]Abweichend von § 9 Absatz 2 Teil A beginnen die Frist zur Vereinbarung eines Kontrolltermins und die Frist zur Durchführung der Kontrolle mit Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus. [11]Im Vorfeld der Kontrolle hat das Krankenhaus dem MD für die zu prüfenden Fälle jeweils die Einstufung in die Behandlungsbereiche sowie die für die Einstufung zugrundeliegenden Kriterien OPS-

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Kodes, Alter, Hauptdiagnose und Aufnahmegrund zu übermitteln. [12]Die Kontrolle der zu prüfenden Fälle vor Ort erfolgt auf Basis der Patientendokumentation.

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

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Anlage Richtlinien gemäß Abschnitt 2 Teil B

1. Qualitätssicherungs-Richtlinie Früh- und Reifgeborene – QFR-RL
2. Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma – 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 im Stadium III – 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 Lungendenervierung durch Katheterablation bei chronisch obstruktiver Lungenerkrankung
11. *[unbesetzt]*
12. Beschluss über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der allogenen Stammzelltransplantation bei Multiplem Myelom

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.