

Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses
nach § 137 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch
(SGB V) zu Prüfungen des Medizinischen Dienstes nach
§ 275a SGB V

(MD-Qualitätsprüfungs-Richtlinie, MD-QP-RL)

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

zuletzt geändert am 16. April 2026 und am 21. Mai 2026
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BA nz AT 27.08.2026 B2)
in Kraft getreten mit Wirkung vom 1. August 2026

Inhalt

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

§ 26 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen	18
Unterabschnitt 2	18
Prüfungen aufgrund von Anhaltspunkten.....	18
§ 27 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätsprüfungen.....	18
§ 28 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen	19
§ 29 Einleitung des Prüfverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen	19
§ 30 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätsprüfung	19
§ 31 Verfahren der anhaltspunktbezogenen Prüfung	20
Unterabschnitt 3	20
Prüfungen aufgrund von Stichproben.....	20
§ 32 Stichprobenziehung.....	20
§ 33 Beauftragende Stelle bei Stichprobenprüfungen	21
§ 34 Einleitung des Prüfverfahrens bei Stichprobenprüfungen	21
§ 35 Umfang der Qualitätsprüfung bei Stichprobenprüfungen.....	21
§ 36 Erledigungsart und Verfahren der Stichprobenprüfung	22
Abschnitt 3	23
Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V	23
Unterabschnitt 1	23
Allgemeine Vorschriften.....	23
§ 37 Anwendungsbereich und Prüfgegenstand.....	23
§ 38 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen	23
Unterabschnitt 2	23
Prüfungen aufgrund von Anhaltspunkten.....	23
§ 39 Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätsprüfungen	23
§ 40 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen	24
§ 41 Einleitung des Prüfverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen	24
§ 42 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätsprüfung	25
§ 43 Verfahren der anhaltspunktbezogenen Prüfungen	25
Unterabschnitt 3	26
Prüfungen aufgrund von Stichproben.....	26
§ 44 Stichprobenziehung.....	26
§ 45 Beauftragende Stelle bei Stichprobenprüfungen	26
§ 46 Einleitung des Prüfverfahrens bei Stichprobenprüfungen	27
§ 47 Umfang der Qualitätsprüfung bei Stichprobenprüfungen.....	27
§ 48 Erledigungsart und Verfahren der Stichprobenprüfung	27
Abschnitt 4	29

Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen zur Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V	29
Unterabschnitt 1	29
Allgemeine Vorschriften.....	29
§ 49 Anwendungsbereich und Prüfgegenstand.....	29
§ 50 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen	29
Unterabschnitt 2	29
Anlassbezogene Prüfungen	29
§ 51 Anlässe für die Prüfungen	29
§ 52 Beauftragende Stelle bei anlassbezogenen Prüfungen	30
§ 53 Einleitung des Prüfverfahrens bei anlassbezogenen Prüfungen	30
§ 54 Umfang der Qualitätsprüfungen bei anlassbezogenen Prüfungen.....	30
§ 55 Erledigungsart und Verfahren der Prüfungen bei anlassbezogenen Prüfungen	30
Unterabschnitt 3	31
Prüfungen aufgrund von Anhaltspunkten.....	31
§ 56 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätsprüfungen.....	31
§ 57 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen	32
§ 58 Einleitung des Prüfverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen	32
§ 59 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätsprüfungen	32
§ 60 Verfahren der anhaltspunktbezogenen Prüfung	33
Abschnitt 5	34
Prüfung der Einhaltung der Personalanforderungen nach § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V (Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie/ PPP-RL)	34
Unterabschnitt 1	34
Allgemeine Vorschriften.....	34
§ 61 Anwendungsbereich und Prüfgegenstand.....	34
§ 62 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen	34
Unterabschnitt 2	35
Prüfungen aufgrund von Anhaltspunkten.....	35
§ 63 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätsprüfungen.....	35
§ 64 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen	35
§ 65 Einleitung des Prüfverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen	35
§ 66 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätsprüfung	36
§ 67 Verfahren der anhaltspunktbezogenen Prüfung	36
Unterabschnitt 3	38
Prüfungen aufgrund von Stichproben.....	38
§ 68 Stichprobenziehung.....	38

§ 69	Beauftragende Stelle bei Stichprobenprüfungen	39
§ 70	Einleitung des Prüfverfahrens bei Stichprobenprüfungen	39
§ 71	Umfang der Qualitätsprüfung bei Stichprobenprüfungen.....	39
§ 72	Erledigungsart und Verfahren der Stichprobenprüfung	39
	Unterabschnitt 4	40
	Anlassbezogene Prüfungen	40
§ 73	Anlässe für die Prüfungen	40
§ 74	Beauftragende Stelle bei anlassbezogenen Prüfungen	41
§ 75	Einleitung des Prüfverfahrens bei anlassbezogenen Prüfungen	41
§ 76	Umfang der Qualitätsprüfung bei anlassbezogenen Prüfungen.....	41
§ 77	Erledigungsart und Verfahren der anlassbezogenen Prüfungen	41
	Anlage Richtlinien gemäß Abschnitt 2 des Besonderen Teils	44

Allgemeiner Teil

§ 1 Regelungsgegenstand

(1) Diese Richtlinie regelt gemäß § 137 Absatz 3 SGB V die Einzelheiten zu den Prüfungen des Medizinischen Dienstes (MD) nach § 275a Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 4 SGB V, die erforderlich sind

1. aufgrund begründeter Anhaltspunkte,
2. als Stichprobenprüfungen oder
3. aufgrund eines konkreten Anlasses, soweit die Prüfungen die Erfüllung der Qualitätsanforderungen nach § 136a Absatz 2 und 5 SGB V zum Gegenstand haben.

(2) In der Qualitätsförderung- und Durchsetzungs-Richtlinie (QFD-RL) ist auf Grundlage von § 137 Absatz 1 SGB V zur Förderung der Qualität in grundsätzlicher Weise das gestufte System von Folgen der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen nach den §§ 136 bis 136c SGB V festgelegt.

§ 2 Anwendungsbereich

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

(2) Eine Beauftragung des MD durch die beauftragende Stelle setzt die spezifische Ausgestaltung eines Prüfverfahrens gemäß § 137 Absatz 3 SGB V zu Richtlinien oder Regelungen des G-BA nach Absatz 1 im Besonderen Teil dieser Richtlinie voraus.

(3) Auf Kontrollverfahren, die von der beauftragenden Stelle bis einschließlich zum 31. Juli 2026 beauftragt wurden, findet diese Richtlinie in der Fassung vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 12.12.2018 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung der Beschlüsse vom 17. Juli 2025 (BAnz AT 29.09.2025 B3 und BAnz AT 08.10.2025 B5) geändert worden ist, weiter Anwendung.

§ 3 Elektronische Übermittlung

¹Eine durch diese Richtlinie vorgegebene schriftliche Übermittlung kann auch auf elektronischem Wege erfolgen, soweit sich aus der Richtlinie nicht ein anderes ergibt. ²Eine elektronische Übermittlung personenbezogener Daten setzt voraus, dass die datenschutzrechtlichen Anforderungen erfüllt sind und in diesem Rahmen insbesondere die erforderliche Integrität und Vertraulichkeit der Daten durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen nach dem Stand der Technik angemessen gewährleistet wird.

§ 4 Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätsprüfungen

(1) ¹Voraussetzung für die Beauftragung einer Qualitätsprüfung auf der Grundlage von Anhaltspunkten ist das Vorliegen konkreter und belastbarer Anhaltspunkte für die Nichterfüllung von Qualitätsanforderungen gemäß der §§ 135b, 136 bis 136c SGB V oder über Verstöße gegen Dokumentationspflichten gemäß DeQS-RL. ²Konkret und belastbar im Sinne des Satzes 1 ist ein Anhaltspunkt dann, wenn der mögliche Qualitäts- oder Dokumentationsmangel einem Prüfgegenstand nach § 2 Absatz 1 zugeordnet und mit

entsprechenden Hinweisen schlüssig begründet werden kann. ³Die Qualitätsprüfungen beauftragenden Stellen nach § 5 werden aufgrund eines oder mehrerer Anhaltspunkte tätig. ⁴Diese sind im Prüfauftrag nach § 7 vollumfänglich und abschließend zu benennen.

(2) ¹Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätsprüfungen zur Erfüllung von Qualitätsanforderungen gemäß der §§ 135b, 136 bis 136c SGB V können sich insbesondere ergeben aus:

- a) Implausibilitäten der Angaben in Qualitätsberichten,
- b) Erkenntnissen bei Abrechnungsprüfungen bei Einzelfällen,
- c) Erkenntnissen im Rahmen der Unterstützung von Versicherten nach § 66 SGB V oder
- d) Erkenntnissen entweder durch mehrfache Meldungen von Versicherten oder sonstigen Dritten zum selben Sachverhalt oder Prüfgegenstand gemäß § 2 Absatz 1 oder durch eine besonders fundierte Meldung eines Versicherten oder sonstigen Dritten zu einem Sachverhalt oder Prüfgegenstand gemäß § 2 Absatz 1.

²Die Anhaltspunkte werden im Besonderen Teil richtlinien- beziehungsweise beschlusspezifisch konkretisiert.

(3) ¹Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätsprüfungen zur Richtigkeit der Dokumentation gemäß DeQS-RL ergeben sich aus der DeQS-RL. ²Die Anhaltspunkte werden in dieser G-BA-Richtlinie konkretisiert. ³Weitere Anhaltspunkte für die Prüfung der Richtlinien nach Satz 1 werden im Besonderen Teil konkretisiert.

§ 5 Qualitätsprüfungen beauftragende Stellen

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

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

²Welche der Stellen den MD jeweils mit der Durchführung von Qualitätsprüfungen beauftragen können, wird im Besonderen Teil richtlinien- beziehungsweise beschlusspezifisch abschließend festgelegt.

(2) ¹Um Doppelprüfungen bei Mehrfachbeauftragungen zum selben Prüfgegenstand gemäß § 2 Absatz 1 im selben Krankenhaus auszuschließen, findet eine Abstimmung zwischen dem MD und den beauftragenden Stellen statt. ²Zu diesem Zweck führt der MD eines jeden Bundeslandes eine Datenbank, in der bundesweit einheitlich die erforderlichen Informationen zu den Prüfungen dokumentiert werden. ³Der MD hat erforderliche Informationen aus der Datenbank gemäß § 283 Absatz 5 SGB V zu berücksichtigen, soweit er zur Verarbeitung der Daten gemäß § 283 Absatz 5 Satz 6 SGB V befugt ist.

§ 6 Umfang der Qualitätsprüfungen

(1) ¹Qualitätsprüfungen sind für Krankenhäuser und den MD aufwandsarm zu gestalten. ²Die beauftragenden Stellen sind verpflichtet, den Aufwand für alle Beteiligten so gering wie

möglich zu halten und den Umfang der Prüfung auf das Notwendige zu beschränken. ³Der mögliche Umfang einer Prüfung und welche Unterlagen hierfür vorgelegt oder an den MD übermittelt werden müssen, wird im Besonderen Teil richtlinien- beziehungsweise beschlusspezifisch festgelegt. ⁴Dies umfasst auch die Festlegung, welche Informationsquellen mit welchen personenbezogenen Daten in die Überprüfung von Qualitätsanforderungen einbezogen werden dürfen. ⁵Über den Umfang der Prüfungen entscheidet die beauftragende Stelle auf der Grundlage dieser Festlegungen. ⁶Der Umfang des Auftrags muss bei einer durch Anhaltspunkte begründeten Prüfung in einem angemessenen Verhältnis zu den Anhaltspunkten stehen.

(2) ¹Der MD verwendet gemäß §275a Absatz 1 Satz 6 SGB V für Prüfungen nach dieser Richtlinie auch Nachweise und Erkenntnisse aus anderen von ihm durchgeführten Prüfungen nach § 275a Absatz 1 Satz 1 SGB V oder nach den §§ 275a und 275d SGB V in den bis zum 11. Dezember 2024 geltenden Fassungen. ²Sofern für einen Krankenhausstandort eine Prüfung nach Satz 1 durchgeführt wurde, die nicht länger als 36 Monate zurückliegt und die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen der zu prüfenden Richtlinie oder Regelung vom MD bestätigt wurde, erfolgt nach dieser Richtlinie im Rahmen einer Stichprobenprüfung keine erneute Überprüfung der Qualitätsanforderungen. ³Das Vorliegen des Sachverhaltes nach Satz 2 kann durch die beauftragende Stelle selbst oder im Rahmen der Klärung des Prüfauftrages nach § 7 festgestellt werden.

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

§ 7 Einleitung des Prüfverfahrens und Klärung des Prüfauftrages

(1) ¹Voraussetzung für die Durchführung einer Qualitätsprüfung ist ein schriftlicher Prüfauftrag der beauftragenden Stelle an den MD. ²Der Prüfauftrag muss inhaltlich hinreichend bestimmt sein, den genauen Adressaten der Prüfung, den Prüfgegenstand nach § 2 Absatz 1 sowie bei einer Prüfung auf der Grundlage von Anhaltspunkten den gemäß § 4 und im Besonderen Teil konkretisierten Anhaltspunkt beinhalten. ³Zudem enthält der Prüfauftrag Angaben, ob die vom MD durchzuführende Prüfung aufgrund von Anhaltspunkten, eines konkreten Anlasses oder als Stichprobenprüfung (Art der Prüfung) erfolgt, die Prüfung unangemeldet durchzuführen ist sowie zum Umfang (Prüfzeitraum, Teil- oder Vollprüfung). ⁴Im Prüfauftrag sind etwaige schutzwürdige Interessen von Personen gemäß § 4 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe d gegenüber dem MD und dem Krankenhaus zu wahren.

(2) ¹Bei angemeldeten Prüfungen übermittelt die beauftragende Stelle den Prüfauftrag zeitgleich an das zu prüfende Krankenhaus und den MD. ²Das Krankenhaus erhält die Gelegenheit, hierzu innerhalb von fünf Arbeitstagen gegenüber der beauftragenden Stelle schriftlich Stellung zu nehmen. ³Die beauftragende Stelle informiert den MD über den Eingang einer Stellungnahme des Krankenhauses. ⁴Der MD teilt der beauftragenden Stelle innerhalb von fünf Arbeitstagen mit, ob an dem Krankenhausstandort in den letzten 36 Monaten eine Prüfung nach § 275a Absatz 1 Satz 1 SGB V oder aus einer anderen Prüfung des MD nach den §§ 275a und 275d SGB V in den bis zum 11. Dezember 2024 geltenden Fassungen erfolgt ist und die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen der zu prüfenden Richtlinie oder Regelung vom MD bestätigt wurde. ⁵Die beauftragende Stelle prüft, ob der Prüfauftrag aufrechterhalten wird und teilt dem Krankenhaus und dem MD innerhalb einer Frist von fünf Arbeitstagen ab Eingang der Stellungnahme nach Satz 2 oder der Information nach Satz 4 zeitgleich das Ergebnis schriftlich mit.

(3) ¹Der MD bestätigt der beauftragenden Stelle innerhalb von zehn Arbeitstagen nach Auftragseingang oder nach der Information, dass der Prüfauftrag aufrechterhalten wird, schriftlich die Annahme des Prüfauftrages und teilt die Erledigungsart nach § 8 mit. ²Mit Zustellungsdatum gilt das Prüfverfahren als eingeleitet (Einleitungsdatum).

(4) ¹Bei unklarem Prüfauftrag führt der MD binnen dieser Frist eine inhaltliche Klärung mit der beauftragenden Stelle herbei. ²Führt dies zu einer Änderung des Prüfauftrages, muss die beauftragende Stelle einen neuen Prüfauftrag erstellen. ³Der neue Prüfauftrag ist ebenfalls an den MD und das zu prüfende Krankenhaus zu übermitteln.

(5) Der MD teilt dem Krankenhaus die Bestätigung des Prüfauftrages, das Einleitungsdatum nach Absatz 3 sowie die Erledigungsart nach § 8 mit.

(6) ¹Entspricht der Prüfauftrag nicht den Anforderungen dieser Richtlinie, ist er vom MD zurückzuweisen, eine Prüfung wird nicht durchgeführt. ²Für den Fall einer Rücknahme des Prüfauftrages teilt die beauftragende Stelle dies dem Krankenhaus mit.

(7) Im Falle des Vorliegens eines Sachverhaltes nach § 6 Absatz 2 Satz 2 wird durch die beauftragende Stelle kein Prüfauftrag erteilt oder der Prüfauftrag zurückgenommen.

(8) ¹Unangemeldete Prüfungen sind gemäß § 275a Absatz 1 Satz 5 SGB V nur zulässig, wenn Tatsachen mit hinreichender Wahrscheinlichkeit erwarten lassen, dass eine Prüfung nach Anmeldung den Prüferfolg gefährden würde. ²Die konkreten und belastbaren Anhaltspunkte für unangemeldete Prüfungen werden im Besonderen Teil richtlinienbeziehungsweise beschlusspezifisch festgelegt. ³Über die Einleitung einer unangemeldeten Prüfung entscheidet die beauftragende Stelle nach pflichtgemäßem Ermessen und teilt dies dem MD bei der Beauftragung mit.

(9) ¹Nach § 276 Absatz 4a SGB V ist der MD befugt, am Prüftermin die Räume des Krankenhauses zu den üblichen Geschäfts- und Betriebszeiten zu betreten. ²Der MD ist befugt gemäß § 276 Absatz 4a SGB V die zur Erfüllung des Prüfauftrages erforderlichen Unterlagen einzusehen und personenbezogene Daten zu verarbeiten soweit es im Besonderen Teil richtlinien- bzw. beschlusspezifisch festgelegt und für die Prüfungen erforderlich ist. ³§ 276 Absatz 2 Satz 3 bis 9 SGB V gilt für die Durchführung dieser Prüfungen entsprechend. ⁴Das Krankenhaus hat auf Anforderung des MD personenbezogene Daten zu übermitteln.

§ 8 Erledigungsarten

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

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

§ 9 Schriftliches Verfahren

(1) ¹Die an den MD zu übermittelnden prüfrelevanten Unterlagen sind dem Krankenhaus innerhalb von acht Arbeitstagen ab Mitteilung des Einleitungsdatums gemäß § 7 Absatz 3 Satz 2 vom MD schriftlich anzuzeigen. ²Dabei sind die Vorgaben des § 275a Absatz 1 Satz 6

SGB V zu beachten. ³Bereits beim MD vorliegende und Nachweise aus vorangegangenen Prüfungen sind bei der Anzeige der Unterlagen einzubeziehen. ⁴Das Krankenhaus kann die aus seiner Sicht zur Erfüllung des konkreten Prüfauftrages erforderlichen Unterlagen ergänzen. ⁵Das Krankenhaus hat die angeforderten Unterlagen innerhalb von sechs Wochen nach Zugang der Anzeige nach Satz 1 an den MD zu übermitteln.

(2) ¹Kann das Krankenhaus prüfrelevante Unterlagen nicht fristgerecht übermitteln, teilt es dies dem MD und der beauftragenden Stelle unverzüglich unter Nennung der Gründe schriftlich mit. ²Ist die Prüfung aufgrund fehlender Unterlagen nicht abschließend möglich, verständigen sich das Krankenhaus und der MD auf das weitere Vorgehen und gegebenenfalls auf eine einvernehmliche Verlängerung der Prüffrist.

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

(4) Der MD hat die Prüfung innerhalb von sechs Wochen ab Zugang der prüfrelevanten Unterlagen nach Absatz 1 durchzuführen.

§ 10 Verfahren bei angemeldeter Prüfung vor Ort

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

(2) ¹Die vom Krankenhaus bereitzustellenden prüfrelevanten Unterlagen sind dem Krankenhaus durch den MD innerhalb von drei Arbeitstagen nach Vereinbarung des Prüftermins schriftlich anzuzeigen. ²Dabei sind die Vorgaben des § 275a Absatz 1 Satz 6 SGB V zu beachten. ³Bereits beim MD vorliegende und Nachweise aus vorangegangenen Prüfungen sind bei der Anzeige der Unterlagen einzubeziehen.

(3) ¹Die vorab benannten prüfrelevanten Unterlagen sind dem MD beim Prüftermin zur Verfügung zu stellen. ²Kann das Krankenhaus am Prüftermin prüfrelevante Unterlagen nicht vorlegen, teilt es dies dem MD und der beauftragenden Stelle unverzüglich unter Nennung der Gründe schriftlich mit. ³Die Prüfung vor Ort wird auf Basis der vorhandenen Unterlagen durchgeführt. ⁴Ist dies aufgrund fehlender Unterlagen nicht abschließend möglich, verständigen sich das Krankenhaus und der MD auf das weitere Vorgehen und gegebenenfalls auf eine einvernehmliche Verlängerung der Prüffrist nach Absatz 1 Satz 2. ⁵Eine Nachlieferung von prüfrelevanten Unterlagen, die am Prüftermin nicht vorgelegt werden konnten, soll innerhalb von zwei Wochen erfolgen.

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

(5) ¹Das Krankenhaus hat dem MD alle für die Prüfung erforderlichen Auskünfte zu erteilen. ²Dem MD steht am Prüftermin ein auskunftsberechtigter Ansprechpartner für eine gemeinsame Erörterung der Sachverhalte und vorläufigen Prüfergebnisse zur Verfügung.

§ 11 Verfahren bei kombinierten Prüfungen

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

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

(3) ¹Der MD und das Krankenhaus sind verpflichtet, innerhalb einer Frist von zehn Arbeitstagen ab Mitteilung des Einleitungsdatums gemäß § 7 Absatz 3 Satz 2 den Termin der Prüfung vor Ort zu vereinbaren. ²Die Prüfung vor Ort findet erst nach Ablauf der Übermittlungsfrist für die Unterlagen statt. ³Im Einvernehmen zwischen dem Medizinischen Dienst und dem Krankenhaus kann eine Prüfung vor Ort bereits vor Ablauf dieses sechswöchigen Zeitraums stattfinden. ⁴Ist eine Verständigung über einen Termin nicht möglich, teilen MD und Krankenhaus dies jeweils der beauftragenden Stelle unter Angabe von Gründen schriftlich mit. ⁵In diesem Fall legt die beauftragende Stelle einen Termin im Benehmen mit dem Krankenhaus und dem MD fest.

(4) ¹Kann das Krankenhaus bei der Prüfung vor Ort vorzulegende Unterlagen nicht bereitstellen, teilt es dies dem MD und der beauftragenden Stelle unverzüglich unter Nennung der Gründe schriftlich mit. ²Die Prüfung vor Ort wird auf Basis der vorhandenen Unterlagen durchgeführt. ³Ist dies aufgrund fehlender Unterlagen nicht abschließend möglich, verständigen sich das Krankenhaus und der MD auf das weitere Vorgehen und gegebenenfalls auf eine einvernehmliche Verlängerung der Prüffrist nach Absatz 1 Satz 2. ⁴Eine Nachlieferung von prüfrelevanten Unterlagen, die bei der Prüfung vor Ort nicht vorgelegt werden konnten, hat innerhalb von zwei Wochen zu erfolgen.

(5) ¹Stellt sich während der Prüfung vor Ort heraus, dass diese am Prüftermin nicht beendet werden kann, so vereinbaren der MD und das Krankenhaus einen Folgetermin. ²Ist eine Verständigung über den Folgetermin nicht möglich, teilen MD und Krankenhaus dies jeweils der beauftragenden Stelle unter Angaben von Gründen schriftlich mit. ³In diesem Fall legt die beauftragende Stelle einen Termin im Benehmen mit dem Krankenhaus und dem MD

fest. ⁴Die Frist nach Absatz 1 Satz 2 darf sich dabei um maximal vier weitere Wochen verlängern.

(6) ¹Das Krankenhaus hat dem MD alle für die Prüfung erforderlichen Auskünfte zu erteilen. ²Dem MD steht bei der Prüfung vor Ort sowie für den schriftlichen Teil telefonisch ein auskunftsberechtigter Ansprechpartner für eine gemeinsame Erörterung der Sachverhalte und vorläufigen Prüfergebnisse zur Verfügung.

§ 12 Verfahren bei unangemeldeten Prüfungen vor Ort

(1) ¹Bei einer unangemeldeten Qualitätsprüfung vor Ort im Krankenhaus bestätigt der MD den Prüfauftrag gegenüber der beauftragenden Stelle nach § 5. ²Der MD teilt den Prüfauftrag, das Einleitungsdatum nach § 7 Absatz 3 Satz 2 und die bereitzustellenden prüfrelevanten Unterlagen dem Krankenhaus erst mit Beginn der Prüfung vor Ort schriftlich mit. ³Die Anhaltspunkte sind gegenüber dem Krankenhaus nur offenzulegen, sofern die schutzwürdigen Interessen von Personen gemäß § 4 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe d gewahrt bleiben und das Ziel der Qualitätsprüfung nicht beeinträchtigt wird.

(2) Der MD hat die Prüfung innerhalb von sechs Wochen ab Einleitungsdatum nach § 7 Absatz 3 Satz 2 durchzuführen.

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

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

(5) ¹Das Krankenhaus hat dem MD alle für die Prüfung erforderlichen Auskünfte zu erteilen. ²Dem MD steht am Prüftermin ein auskunftsberechtigter Ansprechpartner für eine gemeinsame Erörterung der Sachverhalte und vorläufigen Prüfergebnisse zur Verfügung.

§ 13 Mitwirkungspflichten des Krankenhauses

(1) ¹Das Krankenhaus ist gemäß § 276 Absatz 4a Satz 3 SGB V zur Mitwirkung verpflichtet. ²Kommt das Krankenhaus seinen Mitwirkungspflichten gemäß den §§ 9 bis 12 sowie der zugrunde liegenden gesetzlichen Bestimmungen nicht nach, so teilt der MD dies unverzüglich der beauftragenden Stelle nach § 5 schriftlich mit. ³Hierüber wird das Krankenhaus vom MD informiert.

(2) ¹Die beauftragende Stelle fordert das Krankenhaus unverzüglich schriftlich zur Mitwirkung und zur Stellungnahme innerhalb von zwei Wochen auf. ²Dem 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) ¹Kommt das Krankenhaus nach Aufforderung durch die beauftragende Stelle seinen Mitwirkungspflichten innerhalb der Frist nach Absatz 2 Satz 1 nach, verlängert sich der Zeitraum zur Durchführung der Prüfung des MD nach den §§ 9 bis 12 entsprechend des Zeitraumes des Verfahrens nach den Absätzen 1 und 2. ²Der MD ist verpflichtet, in geeigneter Weise die Erfüllung der Mitwirkungspflichten des Krankenhauses zu ermöglichen.

(4) ¹Kommt 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. ²Der MD beendet seine

Prüfung mit dem Ergebnis, dass sie wegen fehlender Mitwirkung des Krankenhauses nicht durchgeführt werden konnte.

(5) ¹Kommt das Krankenhaus seinen in Absatz 1 genannten Mitwirkungspflichten vollumfänglich nicht nach, ist dies der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen im Sinne des Prüfgegenstandes nach § 2 Absatz 1 gleichzustellen. ²Kommt das Krankenhaus seinen in Absatz 1 geregelten Mitwirkungspflichten teilweise nicht nach, kann dies abhängig vom Umfang und der Bedeutung der verweigerten Mitwirkungshandlung für die Durchführung der Qualitätsprüfung der Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen im Sinne des Prüfgegenstandes nach § 2 Absatz 1 gleichgestellt werden. ³Dies ist von der beauftragenden Stelle zu begründen.

(6) ¹Sofern eine Stelle gemäß § 6 (QFD-RL für die Durchsetzung von Qualitätsverstößen im Sinne des Prüfgegenstandes nach § 2 Absatz 1 zuständig ist, informiert die beauftragende Stelle diese Stelle über die fehlende Mitwirkung gemäß Absatz 5, die einer Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen gleichgestellt wird. ²Die beauftragende Stelle informiert die Aufsichtsbehörde des Landes zum selben Zeitpunkt wie den MD über die fehlende Mitwirkung des Krankenhauses gemäß Satz 1. ³Weitere Konsequenzen ergeben sich aus den einzelnen themenspezifischen Richtlinien oder Beschlüssen des G-BA.

§ 14 Mitwirkung Dritter

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

§ 15 Berichterstellung durch den MD

(1) ¹Der MD berichtet schriftlich über die durchgeführte Qualitätsprüfung (Prüfbericht). ²Der Prüfbericht enthält Angaben zum Prüfgegenstand nach § 2 Absatz 1, bei einer anhaltspunktbezogenen Prüfung zu den Anhaltspunkten nach § 4, zu der beauftragenden Stelle nach § 5, zu Umfang, Erledigungsart und Verfahren der Prüfung gemäß der §§ 6 bis 12 sowie zu den im Rahmen der Prüfung festgestellten Sachverhalten. ³Er enthält das auf den konkreten Prüfauftrag bezogene und zu begründende Prüfergebnis.

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

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

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

§ 16 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen

(1) Der MD übermittelt den Prüfbericht sowie die Stellungnahme des Krankenhauses nach § 15 Absatz 4 unverzüglich an die beauftragende Stelle und an das geprüfte Krankenhaus.

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

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

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

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

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

¹Einmal jährlich berichtet der Medizinische Dienst Bund (MD Bund) dem G-BA auf Basis einer Abfrage bei den MD der Bundesländer bezogen auf die jeweiligen Prüfgegenstände nach § 2 Absatz 1 in aggregierter Form über den Umfang und die Ergebnisse der Qualitätsprüfungen.

²Einzelne Krankenhäuser dürfen durch diesen Bericht nicht identifizierbar sein. ³Der G-BA entscheidet über die Veröffentlichung des Berichtes.

Besonderer Teil

Abschnitt 1

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

§ 18 Anwendungsbereich

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

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

§ 19 Prüfgegenstand und Zweck der weiteren Prüfungen

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

§ 20 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätsprüfung

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

- a) nicht nur unerhebliche Diskrepanzen zwischen einrichtungsbezogen aufgrund von G-BA-Richtlinien und -Beschlüssen veröffentlichten Ergebnissen der externen Qualitätssicherung und von im Rahmen der Abrechnung oder von Abrechnungsprüfungen vorgelegten Informationen,
- b) Hinweise auf Dokumentationsfehler in der externen Qualitätssicherung, die sich aus Meldungen von Versicherten oder sonstigen Dritten gemäß § 4 Absatz 2 Satz 1 Buchstabe d 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.

§ 21 Beauftragende Stelle

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

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

den MD beauftragen.

§ 22 Umfang der Qualitätsprüfung

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

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

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

(4) ¹Ferner sind die Fälle im Sinne der Richtlinie nach § 18 Absatz 1 auszuwählen, die in die Prüfung einbezogen werden sollen. ²Die Auswahl kann entweder aufgrund einer gezielten oder einer zufälligen Auswahl erfolgen oder aufgrund einer Kombination aus beidem.

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

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

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

§ 23 Erledigungsart und Verfahren der Prüfung

(1) ¹Bei Vorliegen eines Anhaltspunkts nach § 20 erteilt die beauftragende Stelle nach § 21 dem MD einen Prüfauftrag gemäß § 7. ²In diesem sind auch die spezifischen Festlegungen nach § 22 zu begründen.

(2) Die Prüfungen erfolgen ausschließlich nach Anmeldung vor Ort im Krankenhaus nach den Vorgaben des § 10.

(3) Der MD informiert das Institut nach § 137a SGB V sowie bei länderbezogenen Verfahren die jeweilige mit der Umsetzung der Qualitätssicherung beauftragte Stelle auf der Landesebene unverzüglich nach Annahme des Prüfauftrages gemäß § 7 Absatz 3 Satz 1 über den Prüfauftrag.

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

(5) Der MD teilt dem Krankenhaus abweichend von der in § 10 Absatz 2 vorgegebenen Frist die Vorgangsnummern der zu prüfenden Fälle spätestens zwei Arbeitstage nach der Übermittlung an den MD, mindestens jedoch zehn Arbeitstage vor dem Prüftermin mit.

(6) Das Krankenhaus stellt dem MD über den gesamten Prüfzeitraum vor Ort die vollständige Patientendokumentation, soweit diese für die Durchführung des Prüfauftrages erforderlich ist, der anhand der übermittelten Vorgangsnummern identifizierten Krankenhausfälle zur Einsicht und Verarbeitung im Sinne von § 7 Absatz 7 Satz 2 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.

§ 24 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen

(1) ¹Der MD erstellt einen Prüfbericht nach Maßgabe von § 15. ²Aus dem Prüfbericht muss insbesondere für jeden zu prüfenden Fall und für jedes zu prüfende Datenfeld hervorgehen, ob eine Übereinstimmung zwischen Patientenakte und Dokumentation für die Qualitätssicherung besteht oder nicht. ³Wenn eine solche Festlegung nicht getroffen werden kann, sind die Gründe hierfür im Einzelnen darzustellen.

(2) ¹Der MD übermittelt den Prüfbericht nach Maßgabe des § 16. ²Die beauftragende Stelle übermittelt den Prüfbericht bei weiteren Kontrollen nach § 1 Absatz 1 Teil B je nach Zuständigkeit an die Bundesstelle oder die LAG oder an beide, wenn dies zur Erfüllung der ihnen nach der DeQS-RL des G-BA übertragenen Aufgaben erforderlich ist.

Abschnitt 2

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

Unterabschnitt 1

Allgemeine Vorschriften

§ 25 Anwendungsbereich und Prüfgegenstand

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

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

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

§ 26 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen

(1) ¹Der MD erstellt einen Prüfbericht nach Maßgabe von § 15. ²Der MD übermittelt den Kontrollbericht nach Maßgabe des § 16.

(2) ¹Für jede geprüfte Qualitätsanforderung wird im Prüfbericht nach § 15 dargestellt, ob diese vom Krankenhausstandort eingehalten wird, nicht eingehalten wird oder ob die Einhaltung nicht beurteilt werden kann. ²Auch bei fehlender Beurteilbarkeit sind die Gründe hierfür vom MD darzustellen.

(3) ¹Zur Bereinigung der nach § 32 Absatz 2 zu ermittelnden Grundgesamtheit informiert die beauftragende Stelle das Institut nach § 137a SGB V nach Abschluss der Prüfungen über die geprüften Krankenhausstandorte und das jeweilige Prüfergebnis. ²Das Institut registriert diese Angaben für einen Zeitraum von vier Jahren.

Unterabschnitt 2

Prüfungen aufgrund von Anhaltspunkten

§ 27 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätsprüfungen

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

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

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

§ 28 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen

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

§ 29 Einleitung des Prüfverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen

- (1) Liegen Anhaltspunkte nach § 27 Absatz 2 vor, entscheidet die beauftragende Stelle gemäß § 28 nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen.
- (2) Die Einleitung eines Prüfverfahrens ist ausgeschlossen, wenn zwischen der möglichen Nichteinhaltung der Qualitätsanforderung, auf die der Anhaltspunkt hinweist, und der geplanten Einleitung des Prüfverfahrens mehr als 36 Monate verstrichen sind.

§ 30 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätsprüfung

- (1) ¹Die jeweiligen Anhaltspunkte definieren den Umfang der Qualitätsprüfung, der dem MD von der beauftragenden Stelle innerhalb des Prüfauftrages vorzugeben ist. ²Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte gemäß § 27 Absatz 2 vor, die auf die Nichteinhaltung von einer bis zu drei Qualitätsanforderungen hinweisen, die in der maßgeblichen Richtlinie nach der Anlage festgelegt sind, hat sich die Qualitätsprüfung auf die Prüfung der Einhaltung dieser Qualitätsanforderungen zu beschränken. ³Gibt es Anhaltspunkte, die auf die Nichteinhaltung von mehr als drei Qualitätsanforderungen hinweisen, die in der maßgeblichen Richtlinie nach der Anlage festgelegt sind, kann die Prüfung die Einhaltung aller in der jeweiligen Richtlinie formulierten Qualitätsanforderungen umfassen. ⁴Befindet sich der zu prüfende Krankenhausstandort zum Zeitpunkt der Beauftragung oder der Prüfung in einem klärenden Dialog gemäß einer Richtlinie nach der Anlage, sind die Qualitätsanforderungen, aufgrund derer der klärende Dialog durchgeführt wird, nicht in die Prüfung einzubeziehen.

(2) ¹Die Prüfung aufgrund von Anhaltspunkten gemäß § 27 Absatz 2 kann sich auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen innerhalb der letzten zwölf Monate vor Beauftragung der Prüfung beziehen. ²In begründeten Ausnahmefällen kann der Prüfzeitraum auf bis zu 24 Monate vor Beauftragung ausgedehnt werden.

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

§ 31 Verfahren der anhaltspunktbezogenen Prüfung

(1) ¹Anhaltspunkte gemäß § 27 Absatz 2 können zu unangemeldeten Prüfungen führen. ²Unangemeldete Prüfungen sind nur zulässig, wenn Tatsachen mit hinreichender Wahrscheinlichkeit erwarten lassen, dass eine Prüfung nach Anmeldung den Prüferfolg gefährden würde. ³Dies kann der Fall sein, wenn durch eine Anmeldung der Prüfung – insbesondere durch die dann verpflichtend vorzunehmende Terminabstimmung – der Anhaltspunkt durch Zeitablauf entfallen oder ihm auf andere Weise abgeholfen werden könnte.

(2) ¹Zur Einleitung des Prüfverfahrens nach § 29 erteilt die beauftragende Stelle nach § 28 dem MD einen Prüfauftrag gemäß § 7. ²In diesem ist auch der Umfang der Qualitätsprüfung im Sinne des § 30 festzulegen und zu begründen.

(3) In Fällen, in denen gemäß § 30 Absatz 1 die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen der jeweiligen Richtlinie gemäß der Anlage geprüft wird und eine Checkliste Teil dieser Richtlinie ist, hat der MD für seine Prüfung die Checkliste heranzuziehen.

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

(5) ¹Sofern die Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der Richtlinie nach der Anlage die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, erfolgt die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus den jeweils richtlinienrelevanten Behandlungsfällen durch den MD. ²Die Stichprobe umfasst 20 Behandlungsfälle des zu prüfenden richtlinienbezogenen Leistungsbereichs. ³Liegt die Behandlungsfallzahl des Standorts in dem jeweiligen Leistungsbereich unter 20, sind alle Behandlungsfälle in die Prüfung einzubeziehen. ⁴Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung der Stichprobe notwendigen Fallnummern aus dem Prüfzeitraum zur Verfügung. ⁵In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. ⁶Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.

Unterabschnitt 3

Prüfungen aufgrund von Stichproben

§ 32 Stichprobenziehung

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

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

(3) ¹Die Ziehung der Zufallsstichprobe wird jährlich bis zum 31. Juli durch das Institut nach § 137a SGB V vorgenommen. ²Dabei werden aus der Grundgesamtheit richtlinienspezifisch jeweils 9 Prozent der Krankenhausstandorte gezogen. ³Hierbei ist je Richtlinie gemäß der Anlage mindestens ein Standort in die Stichprobenprüfung einzubeziehen. ⁴Scheiden Krankenhausstandorte im Rahmen der Auftragsklärung nach § 7 aus der Grundgesamtheit aus, stellt das Institut nach § 137a SGB V sicher, dass bis zur Erteilung des Prüfauftrages an den MD gemäß § 36 Absatz 2 die tatsächliche Stichprobengröße nicht unter 9 Prozent fällt.

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

§ 33 Beauftragende Stelle bei Stichprobenprüfungen

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

§ 34 Einleitung des Prüfverfahrens bei Stichprobenprüfungen

Die beauftragende Stelle hat für die gemäß § 32 Absatz 3 gezogenen Krankenhausstandorte eine Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen einzuleiten.

§ 35 Umfang der Qualitätsprüfung bei Stichprobenprüfungen

(1) ¹Bei Stichprobenprüfungen wird in den nach § 32 Absatz 3 gezogenen Krankenhausstandorten die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen der jeweiligen Richtlinie nach der Anlage geprüft. ²Befindet sich der zu prüfende Krankenhausstandort zum Zeitpunkt der Beauftragung oder der Prüfung in einem klärenden Dialog gemäß einer Richtlinie nach der Anlage, sind die Qualitätsanforderungen, aufgrund derer der klärende Dialog durchgeführt wird, nicht in die Prüfung einzubeziehen.

(2) Die Prüfung kann bis zu neun zurückliegende Monate ab dem Zeitpunkt der Mitteilung des Ergebnisses der Stichprobenziehung gemäß § 32 Absatz 4 umfassen.

§ 36 Erledigungsart und Verfahren der Stichprobenprüfung

(1) ¹Die Prüfung erfolgt nach Anmeldung in dem im Rahmen der Stichprobenziehung gezogenen Krankenhausstandort. ²Der MD entscheidet gemäß § 8 Absatz 1 Satz 3 nach pflichtgemäßem Ermessen und im Benehmen mit der beauftragenden Stelle, ob die Prüfung vor Ort gemäß § 10 oder als kombinierte Prüfung gemäß § 11 durchgeführt wird. ³Die Prüfung kann als Prüfung vor Ort oder als kombinierte Prüfung nach den Vorgaben der §§ 10 oder 11 durchgeführt werden.

(2) Die beauftragende Stelle erteilt dem MD jährlich bis zum 15. September einen Prüfauftrag gemäß § 7.

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

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

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

(6) ¹Sofern die Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der Richtlinie nach der Anlage die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, erfolgt die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus den jeweils richtlinienrelevanten Behandlungsfällen durch den MD. ²Die Stichprobe umfasst 20 Behandlungsfälle des zu prüfenden richtlinienbezogenen Leistungsbereichs. ³Liegt die Behandlungsfallzahl in dem jeweiligen Leistungsbereich unter 20, sind alle Behandlungsfälle in die Prüfung einzubeziehen. ⁴Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung der Stichprobe notwendigen Fallnummern aus dem Prüfzeitraum zur Verfügung. ⁵In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. ⁶Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.

Abschnitt 3

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

Unterabschnitt 1

Allgemeine Vorschriften

§ 37 Anwendungsbereich und Prüfgegenstand

(1) ¹Dieser Abschnitt des Besonderen Teils regelt gemäß § 2 Absatz 1 die Prüfung der Einhaltung von Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V (Regelungen zu den Notfallstrukturen). ²Gegenstand der Prüfung ist die Überprüfung, ob der Krankenhausstandort die zum Zeitpunkt der Einleitung des Prüfverfahrens für ihn geltenden Mindestvorgaben der Regelungen zu den Notfallstrukturen erfüllt.

(2) ¹Die Prüfung erfolgt standortbezogen. ²Es wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß § 2a KHG in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt.

(3) Die Prüfung der Einhaltung der in den Regelungen zu den Notfallstrukturen festgelegten Mindestvorgaben kann gemäß § 1 Nummern 1 und 2 auf der Grundlage von Anhaltspunkten oder als Stichprobenprüfung erfolgen.

§ 38 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen

(1) ¹Der MD erstellt bei Prüfung nach diesem Abschnitt einen Prüfbericht nach Maßgabe von § 15. ²Der MD übermittelt den Prüfbericht nach Maßgabe des § 16.

(2) ¹Für jede geprüfte Mindestvorgabe wird im Prüfbericht nach § 15 dargestellt, ob diese vom Krankenhausstandort eingehalten wird, nicht eingehalten wird oder ob die Einhaltung nicht beurteilt werden kann. ²Auch bei fehlender Beurteilbarkeit sind die Gründe hierfür vom MD darzustellen.

(3) ¹Zur Bereinigung der nach § 44 Absatz 2 zu ermittelnden Grundgesamtheit informiert die beauftragende Stelle das Institut nach § 137a SGB V nach Abschluss der Prüfungen über die geprüften Krankenhausstandorte und das jeweilige Prüfergebnis. ²Das Institut registriert diese Angaben für einen Zeitraum von vier Jahren.

Unterabschnitt 2

Prüfungen aufgrund von Anhaltspunkten

§ 39 Anhaltspunkte für die Beauftragung von Qualitätsprüfungen

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

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

a) Implausibilitäten zwischen

1. den im Rahmen der abgeschlossenen Verhandlung nach § 11 KHEntgG vorgelegten Unterlagen oder Auskünften der Krankenhäuser hinsichtlich der Einhaltung der Mindestvorgaben der Regelungen zu den Notfallstrukturen, die das Krankenhaus auf Grund seiner zuletzt erfolgten Zuordnung in eine Notfallstufe zu erfüllen hat,
2. der Eintragung im bundesweiten Verzeichnis der Standorte der nach § 108 SGB V zugelassenen Krankenhäuser und ihrer Ambulanzen gemäß § 293 Absatz 6 SGB V,
3. den Angaben zum Krankenhaus in der Landeskrankenhausplanung nach § 6 Absatz 1 KHG,
4. den Angaben veröffentlichter Qualitätsberichte,
5. anderen auf Grundlage von Richtlinien oder Regelungen der Qualitätssicherung des G-BA durch den G-BA selbst oder durch den G-BA beauftragte Institutionen veröffentlichten Angaben,
6. den veröffentlichten Informationen des Krankenhauses, z.B. in seinem Internetauftritt
oder
7. von im Rahmen der Abrechnung oder von Abrechnungsprüfungen vorgelegten Informationen.

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

c) Erkenntnisse aus der Nachweisführung über den Erfüllungsgrad der Einhaltung der Pflegepersonaluntergrenzen gemäß § 137i Absatz 4 SGB V oder aus den gemäß § 137j Absatz 2a SGB V zu vereinbarenden Sanktionen bei Unterschreitung des Pflegepersonalquotienten,

d) Hinweise auf die Nichteinhaltung der Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen, die sich auf der Grundlage veröffentlichter Informationen über den Krankenhausstandort ergeben,

e) Erkenntnisse im Rahmen der Unterstützung von Versicherten nach § 66 SGB V,

f) Erkenntnisse entweder durch mehrfache Meldungen von Versicherten oder sonstigen Dritten zum selben Sachverhalt oder Prüfgegenstand nach § 2 Absatz 1 oder durch eine besonders fundierte Meldung eines Versicherten oder sonstigen Dritten zu einem Sachverhalt oder Prüfgegenstand nach § 2 Absatz 1.

§ 40 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen

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

§ 41 Einleitung des Prüfverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen

(1) Liegen Anhaltspunkte nach § 39 vor, entscheidet die beauftragende Stelle gemäß § 40 nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer Prüfung der Einhaltung der Mindestvorgaben.

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

§ 42 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätsprüfung

(1) ¹Der Umfang der Qualitätsprüfung ist dem MD von der beauftragenden Stelle innerhalb des Prüfauftrages vorzugeben. ²Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte gemäß § 39 Absatz 2 vor, die auf die Nichteinhaltung von einer bis zu zwei der in den Regelungen zu den Notfallstrukturen festgelegten Mindestvorgaben hinweisen, hat sich die Qualitätsprüfung auf die Prüfung der Einhaltung dieser Mindestvorgaben zu beschränken. ³Gibt es Anhaltspunkte, die auf die Nichteinhaltung von mehr als zwei Mindestvorgaben hinweisen, kann die Prüfung die Einhaltung aller Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen umfassen.

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

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

§ 43 Verfahren der anhaltspunktbezogenen Prüfungen

(1) ¹Anhaltspunkte gemäß § 39 können zu unangemeldeten Prüfungen führen. ²Unangemeldete Prüfungen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Prüfung den Prüferfolg gefährden würde, oder wenn Gefahr im Verzug besteht und unverzügliches Handeln geboten ist. ³Dies kann der Fall sein, wenn durch eine Anmeldung der Prüfung, insbesondere durch die dann verpflichtend vorzunehmende Terminabstimmung, der Anhaltspunkt durch Zeitablauf entfallen oder ihm auf andere Weise abgeholfen werden könnte.

(2) ¹Zur Einleitung des Prüfverfahrens nach § 41 erteilt die beauftragende Stelle nach § 40 dem MD einen Prüfauftrag gemäß § 7. ²In diesem ist auch der Umfang der Qualitätsprüfung im Sinne des § 42 festzulegen und zu begründen.

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

(4) ¹Sofern die Prüfung der Einhaltung der Mindestvorgaben der Regelungen zu den Notfallstrukturen die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, erfolgt die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus den Behandlungsfällen, die im Rahmen von § 301 SGB V mit dem Aufnahmegrund „Notfall“ gekennzeichnet sind. ²Die Stichprobe umfasst 20 Behandlungsfälle in der zu prüfenden Notfallstufe beziehungsweise dem zu prüfenden Modul. ³Der MD überprüft, ob die gezogenen 20 Behandlungsfälle in der zu prüfenden Notfallstufe beziehungsweise dem zu prüfenden Modul versorgt wurden. ⁴Stellt er dabei fest, dass dies nicht der Fall ist, hat eine entsprechende Nachziehung zu erfolgen. ⁵Liegt die Behandlungsfallzahl des Standorts in der jeweiligen Notfallstufe beziehungsweise dem

jeweiligen Modul unter 20, sind alle Behandlungsfälle in die Prüfung einzubeziehen. ⁶Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung der Stichprobe notwendigen Fallnummern aus dem Prüfzeitraum zur Verfügung. ⁷In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. ⁸Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.

Unterabschnitt 3

Prüfungen aufgrund von Stichproben

§ 44 Stichprobenziehung

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

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

(4) ¹Die Ziehung der Zufallsstichprobe wird jährlich bis zum 1. März durch das Institut nach § 137a SGB V vorgenommen. ²Dabei werden in den Jahren 2021 bis 2026 jeweils 20 Prozent der Grundgesamtheit gezogen. ³Ab dem Jahr 2027 werden 9 Prozent der Grundgesamtheit gezogen. ⁴Scheiden Krankenhausstandorte im Rahmen der Auftragsklärung nach § 7 aus der Grundgesamtheit aus, stellt das Institut nach § 137a SGB V sicher, dass bis zur Erteilung des Prüfauftrags an den MD gemäß § 48 Absatz 2 die Stichprobe nicht unter 20 Prozent (in den Jahren 2021 bis 2026) beziehungsweise 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 § 45 sowie den gezogenen Krankenhausstandorten mit.

§ 45 Beauftragende Stelle bei Stichprobenprüfungen

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

§ 46 Einleitung des Prüfverfahrens bei Stichprobenprüfungen

Die beauftragende Stelle hat für die gemäß § 44 Absatz 4 gezogenen Krankenhausstandorte eine Prüfung der Einhaltung der Mindestvorgaben gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen einzuleiten.

§ 47 Umfang der Qualitätsprüfung bei Stichprobenprüfungen

(1) Bei Stichprobenprüfungen wird in den nach § 44 Absatz 4 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 geprüft.

(2) ¹Die 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. ²Der Kontrollzeitraum kann maximal 24 Monate direkt vor Einleitung des Kontrollverfahrens umfassen. ³Die beauftragende Stelle teilt dem MD jeweils das Datum der Einleitung des Kontrollverfahrens (Beginn des Kontrollzeitraumes) und Ende des Kontrollzeitraumes mit.

§ 48 Erledigungsart und Verfahren der Stichprobenprüfung

(1) ¹Die Prüfung erfolgt nach Anmeldung in dem im Rahmen der Stichprobenziehung gezogenen Krankenhausstandort. ²Die Prüfung kann als Prüfung vor Ort oder als kombinierte Prüfung nach den Vorgaben der §§ 10 oder 11 durchgeführt werden.

(2) Die beauftragende Stelle nach § 45 erteilt dem MD jährlich bis zum 15. April einen Prüfauftrag gemäß § 7.

(3) ¹Im Rahmen der Auftragsklärung nach § 7 Absatz 2 Satz 1 und Satz 2 kann durch die beauftragende Stelle geklärt werden, ob an dem gezogenen Krankenhausstandort die jeweilige Notfallversorgung erbracht wird. ²Erklärt das Krankenhaus abweichend von § 11 Absatz 1 Satz 5 unverzüglich, spätestens innerhalb von zehn Arbeitstagen schriftlich die Nichtteilnahme an dem gestuften System von Notfallstrukturen nach Maßgabe der Regelungen zu den Notfallstrukturen, nimmt die beauftragende Stelle den Prüfauftrag zurück. ³Erklärt das Krankenhaus abweichend von § 7 Absatz 2 Satz 2 unverzüglich, spätestens innerhalb von zehn Arbeitstagen schriftlich, einer anderen Zuordnung gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen zu unterliegen, ändert die beauftragende Stelle den Prüfauftrag entsprechend.

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

(5) ¹Sofern die Prüfung der Einhaltung der Regelungen zu den Notfallstrukturen die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, erfolgt die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus den Behandlungsfällen, die im Rahmen von § 301 SGB V mit dem Aufnahmegrund „Notfall“ gekennzeichnet sind. ²Die Stichprobe umfasst 20 Behandlungsfälle in der zu prüfenden Notfallstufe beziehungsweise dem zu prüfenden Modul. ³Der MD überprüft, ob die

gezogenen 20 Behandlungsfälle in der zu prüfenden Notfallstufe beziehungsweise dem zu prüfenden Modul versorgt wurden. ⁴Stellt er dabei fest, dass dies nicht der Fall ist, hat eine entsprechende Nachziehung zu erfolgen. ⁵Liegt die Behandlungsfallzahl des Standorts in der jeweiligen Notfallstufe beziehungsweise dem jeweiligen Modul unter 20, sind alle Behandlungsfälle in die Prüfung einzubeziehen. ⁶Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung der Stichprobe notwendigen Fallnummern aus dem Prüfzeitraum zur Verfügung. ⁷In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. ⁸Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.

Abschnitt 4

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

Unterabschnitt 1

Allgemeine Vorschriften

§ 49 Anwendungsbereich und Prüfgegenstand

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

§ 50 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen

- (1) ¹Der MD erstellt einen Prüfbericht nach Maßgabe von § 15. ²Der MD übermittelt den Prüfbericht nach Maßgabe des § 16.
- (2) ¹Für jede geprüfte Qualitätsanforderung wird im Prüfbericht nach § 15 dargestellt, ob diese vom Krankenhausstandort eingehalten wird, nicht eingehalten wird oder ob die Einhaltung nicht beurteilt werden kann. ²Auch bei fehlender Beurteilbarkeit sind die Gründe hierfür vom MD darzustellen.

Unterabschnitt 2

Anlassbezogene Prüfungen

§ 51 Anlässe für die Prüfungen

Anlass für die Durchführung von Prüfungen ist

- a) die Anzeige eines Krankenhauses vor erstmaliger Leistungserbringung gemäß § 10 Absatz 3 ATMP-QS-RL,
- b) die Anzeige eines Krankenhauses aufgrund von § 20 ATMP-QS-RL in den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL festgelegten Übergangsregelungen,
- c) die Anzeige eines Krankenhauses zur erneuten Prüfung gemäß § 11 Absatz 2 Satz 2 ATMP-QS-RL, nachdem es keine Bescheinigung erhalten hat,

- d) die Anzeige eines Krankenhauses bei Gültigkeitsverlust der Bescheinigung gemäß § 10 Absatz 5 Satz 5 ATMP-QS-RL.

§ 52 Beauftragende Stelle bei anlassbezogenen Prüfungen

¹Beauftragende Stellen für die anlassbezogenen Prüfungen sind die gesetzlichen Krankenkassen gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 Buchstabe b. ²Vor 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.

§ 53 Einleitung des Prüfverfahrens bei anlassbezogenen Prüfungen

- (1) Die beauftragende Stelle hat bei Vorliegen eines Anlasses im Sinne des § 51 eine Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen einzuleiten.
- (2) Die Krankenkassen konkretisieren den Prüfauftrag gemäß § 7 und übermitteln ihn unverzüglich an den zuständigen MD.

§ 54 Umfang der Qualitätsprüfungen bei anlassbezogenen Prüfungen

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

§ 55 Erledigungsart und Verfahren der Prüfungen bei anlassbezogenen Prüfungen

- (1) ¹Die Prüfung erfolgt nach Anmeldung vor Ort oder im kombinierten Verfahren nach den Vorgaben des § 10 oder § 11. ²Bei Prüfungen gemäß § 51 Buchstabe c entscheidet der MD nach pflichtgemäßem Ermessen, ob diese auch im schriftlichen Verfahren gemäß den Vorgaben des § 9 durchgeführt werden können.
- (2) Abweichend von § 16 Absatz 4 Satz 2 hat bei Prüfungen gemäß § 51 eine Qualitätsprüfung auf Antrag des Krankenhauses bei einer beauftragenden Stelle gemäß § 52 innerhalb von sechs Wochen ab Antragstellung durch das Krankenhaus zu erfolgen.

(3) Sofern Teil des Nachweisverfahrens gemäß den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL eine Checkliste ist, hat der MD für seine Prüfung die Checkliste heranzuziehen.

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

(5) ¹Sofern die Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, erfolgt die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus den jeweils richtlinienrelevanten Behandlungsfällen durch den MD. ²Die Stichprobe hat zehn Behandlungsfälle des zu prüfenden richtlinienbezogenen Leistungsbereichs zu umfassen, die zum Zeitpunkt der Prüfung nicht länger als sechs Monate zurückliegen. ³Liegt die Behandlungsfallzahl in dem jeweiligen Leistungsbereich unter zehn, sind alle Behandlungsfälle in die Prüfung einzubeziehen. ⁴Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung der Stichprobe notwendigen Fallnummern aus dem Prüfzeitraum zur Verfügung. ⁵In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. ⁶Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.

Unterabschnitt 3

Prüfungen aufgrund von Anhaltspunkten

§ 56 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätsprüfungen

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

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

- a) Implausibilitäten zwischen den Angaben veröffentlichter Qualitätsberichte oder anderer auf Grundlage von Richtlinien oder Regelungen der Qualitätssicherung des G-BA durch den G-BA selbst oder durch den G-BA beauftragte Institutionen veröffentlichten Angaben und von im Rahmen der Abrechnung oder von Abrechnungsprüfungen vorgelegten Informationen,
- b) Implausibilitäten zwischen den Angaben veröffentlichter Qualitätsberichte oder anderer auf Grundlage von Richtlinien oder Regelungen der Qualitätssicherung des G-BA durch den G-BA selbst oder durch den G-BA beauftragte Institutionen veröffentlichten Angaben und den veröffentlichten Informationen des Krankenhauses, z. B. in seinem Internetauftritt,
- c) Auffälligkeiten aufgrund von Selbstauskünften des Krankenhauses bzgl. der Einhaltung der Vorgaben der 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 Prüfgegenstand nach § 2 Absatz 1 oder durch eine besonders fundierte Meldung eines Versicherten oder sonstigen Dritten zu einem Sachverhalt oder Prüfgegenstand nach § 2 Absatz 1,
- g) Erkenntnisse aus veröffentlichten Registerdaten,
- h) Erkenntnisse aus der Nachweisführung über den Erfüllungsgrad der Einhaltung der Pflegepersonaluntergrenzen gemäß § 137i Absatz 4 SGB V oder aus den gemäß § 137j Absatz 2a SGB V zu vereinbarenden Sanktionen bei Unterschreitung des Pflegepersonalquotienten,
- i) der MD stellt im Rahmen einer nach einem anderen Abschnitt dieser Richtlinie durchgeführten Qualitätsprüfung 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.

§ 57 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen

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

§ 58 Einleitung des Prüfverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen

(1) ¹Liegen Anhaltspunkte nach § 56 Absatz 2 vor, entscheidet die beauftragende Stelle gemäß § 57 nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen. ²Handelt es sich bei den zu prüfenden Qualitätsanforderungen um Mindestanforderungen, die zur Erlangung der Bescheinigung nach § 11 Absatz 1 ATMP-QS-RL notwendig zu erfüllen sind, muss ein Prüfverfahren eingeleitet werden.

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

§ 59 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätsprüfungen

(1) ¹Die jeweiligen Anhaltspunkte definieren den Umfang der Qualitätsprüfung, der dem MD von der beauftragenden Stelle innerhalb des Prüfauftrages vorzugeben ist. ²Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte gemäß § 56 Absatz 2 vor, die auf die Nichteinhaltung von einer bis zu drei Qualitätsanforderungen hinweisen, die nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL festgelegt sind, hat sich die Qualitätsprüfung auf die Prüfung der Einhaltung dieser Qualitätsanforderungen zu beschränken. ³Gibt es Anhaltspunkte, die auf die Nichteinhaltung von mehr als drei Qualitätsanforderungen hinweisen, die nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL festgelegt sind, kann die Prüfung die Einhaltung aller in den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL formulierten Qualitätsanforderungen umfassen.

(2) Die Prüfung aufgrund von Anhaltspunkten gemäß § 56 Absatz 2 kann sich auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen innerhalb der letzten zwölf Monate vor Beauftragung der Prüfung beziehen.

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

§ 60 Verfahren der anhaltspunktbezogenen Prüfung

(1) ¹Anhaltspunkte gemäß § 56 Absatz 2 können zu unangemeldeten Prüfungen führen. ²Unangemeldete Prüfungen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Prüfung den Prüferfolg gefährden würde oder wenn Gefahr in Verzug besteht und unverzügliches Handeln geboten ist. ³Dies kann der Fall sein, wenn durch eine Anmeldung der Prüfung – insbesondere durch die dann verpflichtend vorzunehmende Terminabstimmung – der Anhaltspunkt durch Zeitablauf entfallen oder ihm auf andere Weise abgeholfen werden könnte.

(2) ¹Bei Vorliegen eines Anhaltspunktes nach § 56 erteilt die beauftragende Stelle nach § 57 dem MD einen Prüfauftrag gemäß § 7. ²In diesem ist auch der Umfang der Qualitätsprüfung im Sinne des § 59 festzulegen und zu begründen.

(3) In Fällen, in denen gemäß § 59 Absatz 1 die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL geprüft wird und eine Checkliste Teil dieser Richtlinie ist, hat der MD für seine Prüfung die Checkliste heranzuziehen.

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

(5) ¹Sofern die Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen nach den spezifischen Bestimmungen des BT der ATMP-QS-RL die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, erfolgt die Ziehung einer Zufallsstichprobe aus den jeweils richtlinienrelevanten Behandlungsfällen durch den MD. ²Die Stichprobe umfasst zehn Behandlungsfälle des zu prüfenden richtlinienbezogenen Leistungsbereichs. ³Liegt die Behandlungsfallzahl des Standorts in dem jeweiligen Leistungsbereich unter zehn, sind alle Behandlungsfälle in die Prüfung einzubeziehen. ⁴Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung der Stichprobe notwendigen Fallnummern aus dem Prüfzeitraum zur Verfügung. ⁵In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. ⁶Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen.

Abschnitt 5

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

Unterabschnitt 1

Allgemeine Vorschriften

§ 61 Anwendungsbereich und Prüfgegenstand

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

(2) ¹Die Prüfung erfolgt standort- und einrichtungsbezogen. ²Für den Standortbezug wird die Definition von Krankenhausstandorten gemäß § 2a KHG in Verbindung mit dem Standortverzeichnis gemäß § 293 Absatz 6 SGB V zugrunde gelegt. ³Für 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 Prüfung der für die Prüfung erforderlichen Unterlagen und Nachweise auch an einem anderen Standort des Krankenhauses als dem zu prüfenden Standort erfolgen.

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

§ 62 Umgang mit dem Prüfbericht und den Prüfergebnissen

(1) ¹Der MD erstellt einen Prüfbericht nach Maßgabe von § 15. ²Der MD übermittelt den Prüfbericht nach Maßgabe des § 16.

(2) ¹Für jede geprüfte Qualitätsanforderung wird im Prüfbericht nach § 15 dargestellt, ob diese vom Krankenhausstandort eingehalten wird, nicht eingehalten wird oder ob die Einhaltung nicht beurteilt werden kann. ²Auch bei fehlender Beurteilbarkeit sind die Gründe hierfür vom MD darzustellen.

(3) ¹Zur Bereinigung der nach § 68 Absatz 2 zu ermittelnden Grundgesamtheit informiert die beauftragende Stelle das Institut nach § 137a SGB V nach Abschluss der Prüfungen über die geprüften Krankenhausstandorte und das jeweilige Prüfergebnis. ²Das Institut registriert diese Angaben für einen Zeitraum von vier Jahren.

Unterabschnitt 2

Prüfungen aufgrund von Anhaltspunkten

§ 63 Anhaltspunkte für die Beauftragung der Qualitätsprüfungen

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

§ 64 Beauftragende Stelle bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen

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

§ 65 Einleitung des Prüfverfahrens bei anhaltspunktbezogenen Prüfungen

- (1) Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte nach § 63 vor, entscheidet die beauftragende Stelle gemäß § 64 nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderung.
- (2) Abweichend von Absatz 1 muss eine Prüfung durch die beauftragende Stelle gemäß § 64 beauftragt werden, sofern ein Krankenhaus seinen Nachweis- und Dokumentationspflichten gemäß § 11 PPP-RL vollumfänglich nicht nachkommt.

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

§ 66 Umfang der anhaltspunktbezogenen Qualitätsprüfung

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

(2) Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte gemäß § 63 Absatz 2 vor, die ausschließlich auf die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen in einer differenzierten Einrichtung gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL hinweisen, hat sich die Qualitätsprüfung auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen in diesem Bereich zu beschränken.

(3) Liegen konkrete und belastbare Anhaltspunkte gemäß § 63 Absatz 2 vor, die auf die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen in mehr als einer differenzierten Einrichtung gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL eines Krankenhausstandortes hinweisen, hat sich die Qualitätsprüfung auf die Einhaltung der Qualitätsanforderungen in allen am jeweiligen Krankenhausstandort vorhandenen Einrichtungen gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL zu beziehen.

(4) ¹Werden von einem Krankenhausstandort in mindestens einer differenzierten Einrichtung gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL die Nachweis- und Dokumentationspflichten nach § 11 PPP-RL vollumfänglich nicht erfüllt, kann die Prüfung den gesamten Krankenhausstandort umfassen. ²Differenzierte Einrichtungen gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL (Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychosomatik), bei denen innerhalb der letzten drei Monate vor der Beauftragung eine Qualitätsprüfung nach dieser Richtlinie durchgeführt und keine Mängel festgestellt wurden, sind von der Prüfung auszuschließen.

(5) Betreffen die Anhaltspunkte eine nicht zulässige Anrechnung von Berufsgruppen gemäß § 8 Absatz 5 in Verbindung mit Anlage 3 und 4 PPP-RL, sind die Angaben der Nachweise zu prüfen.

(6) Die Prüfung aufgrund von Anhaltspunkten gemäß § 63 Absatz 2 kann sich auf das Quartal, für das letztmalig die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL zu erbringen waren, und die drei davorliegenden Quartale beziehen.

§ 67 Verfahren der anhaltspunktbezogenen Prüfung

(1) ¹Anhaltspunkte gemäß § 63 können zu unangemeldeten Prüfungen führen. ²Unangemeldete Prüfungen sind nur zulässig, wenn eine angemeldete Prüfung den Prüferfolg gefährden würde oder wenn Gefahr im Verzug besteht und unverzügliches Handeln geboten ist. ³Dies kann der Fall sein, wenn durch eine Anmeldung der Prüfung, insbesondere durch die dann verpflichtend vorzunehmende Terminabstimmung, der Anhaltspunkt durch Zeitablauf entfallen oder ihm auf andere Weise abgeholfen werden könnte.

(2) ¹Zur Einleitung des Prüfverfahrens nach § 65 erteilt die beauftragende Stelle nach § 64 dem MD einen Prüfauftrag gemäß § 7. ²In diesem ist auch der Umfang der Qualitätsprüfung im Sinne des § 66 festzulegen und zu begründen.

(3) ¹Der MD hat für seine Prüfungen die Nachweise gemäß § 11 Absatz 2 und Anlage 3 PPP-RL heranzuziehen. ²Bei den Nachweisen sind entweder die Daten aus dem Servicedokument gemäß § 16 Absatz 4 PPP-RL oder die Daten aus der Übermittlung nach der Spezifikation gemäß § 11 Absatz 6 und 7 PPP-RL umfasst. ³Im Vorfeld der Prüfung übermittelt das Krankenhaus dem MD die Nachweise gemäß § 11 Absatz 2 PPP-RL.

(4) ¹Unter Beachtung der festgelegten Grundsätze gemäß § 6 ist die Prüfung des Personaleinsatzes aus den Nachweisen gemäß § 11 PPP-RL auf eine Stichprobe zu beschränken. ²Hierfür übermittelt das Krankenhaus auf Anforderung des MD innerhalb von 14 Tagen eine Aufstellung der Mitarbeitenden der Berufsgruppen gemäß § 5 Absatz 1 und 2 PPP-RL je Einrichtung. ³Aus dieser vom Krankenhaus übermittelten Aufstellung erfolgt innerhalb von 14 Tagen durch den MD die Ziehung einer Stichprobe je Berufsgruppe. ⁴Die Aufstellung der Mitarbeitenden gemäß Satz 2 muss einen eindeutigen Mitarbeiterbezug (zum Beispiel über die Personalnummer) ermöglichen. ⁵Die Stichprobenziehung gemäß Satz 2 umfasst maximal 20 Prozent, aber mindestens fünf Mitarbeitende der jeweiligen Berufsgruppe je Einrichtung des Standortes. ⁶Bei weniger als fünf Mitarbeitenden einer Berufsgruppe sind alle Angehörigen der Berufsgruppe zu berücksichtigen. Das Ergebnis der Zufallsstichprobe teilt der MD dem Krankenhausstandort unverzüglich mit. ⁷Abweichend von § 10 Absatz 1 beginnen die Frist zur Vereinbarung eines Prüftermins und die Frist zur Durchführung der Prüfung mit Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus. ⁸Für die vom MD benannten Mitarbeitenden hat das Krankenhaus das Beschäftigungsverhältnis, die Qualifikationen und berücksichtigte Arbeitszeit nachzuweisen. ⁹Im Falle des Auftretens von Auffälligkeiten, die zu einer Nicht-Beurteilbarkeit der Einhaltung führen, erfolgt eine Prüfung der Nachweise aller Personen in der jeweiligen Berufsgruppe.

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

(6) ¹Sofern die Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der PPP-RL die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, teilt der MD dies dem jeweiligen Krankenhausstandort mit. ²Bei einer kontinuierlichen Einstufung in die Behandlungsbereiche erfolgt die Ziehung der Zufallsstichprobe aus allen Behandlungsfällen im Prüfzeitraum. ³Das Krankenhaus stellt dem MD innerhalb von 14 Tagen je Einrichtung gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL (Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie oder Psychosomatik) alle zur Ziehung einer Stichprobe notwendigen Aufnahme-/Fallnummern der Patientinnen und Patienten zur Verfügung, die im Prüfzeitraum an mindestens einem Behandlungstag gemäß PPP-RL behandelt wurden. ⁴In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. ⁵Die Aufnahme-/Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen. ⁶Anschließend erfolgt innerhalb von 14 Tagen die Ziehung der Zufallsstichprobe aus den Behandlungsfällen durch den MD. ⁷Die Zufallsstichprobe umfasst 10 Prozent der Behandlungsfälle je Einrichtung. ⁸Umfasst die Liste aller Behandlungsfälle weniger als 100 Fälle, sind alle Behandlungsfälle in die Prüfung einzubeziehen. ⁹Das Ergebnis der Zufallsstichproben teilt der MD dem Krankenhausstandort unverzüglich mit. ¹⁰Abweichend von § 10 Absatz 1 beginnen die Frist zur

Vereinbarung eines Prüftermins und die Frist zur Durchführung der Prüfung mit Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus.¹¹Im Vorfeld der Prüfung hat das Krankenhaus dem MD für die zu prüfenden Fälle jeweils die Einstufung in die Behandlungsbereiche sowie die für die Einstufung zugrundeliegenden Kriterien OPS-Kodes, Alter, Hauptdiagnose und Aufnahmegrund zu übermitteln.¹²Die Prüfung der zu prüfenden Fälle vor Ort erfolgt auf Basis der Patientendokumentation.

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

Unterabschnitt 3

Prüfungen aufgrund von Stichproben

§ 68 Stichprobenziehung

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

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

(3) ¹Die Ziehung der Zufallsstichprobe wird ab dem Kalenderjahr 2023 jährlich bis zum 30. April durch das Institut nach § 137a SGB V vorgenommen. ²Dabei werden in den Jahren 2023 bis 2027 jeweils 20 Prozent der Grundgesamtheit gezogen. ³Ab dem Jahr 2028 werden 9 Prozent der Grundgesamtheit gezogen. ⁴Scheiden Krankenhausstandorte im Rahmen der Auftragsklärung nach § 7 aus der Grundgesamtheit aus, stellt das Institut nach § 137a SGB V sicher, dass bis zur Erteilung des Prüfauftrages an den MD gemäß § 72 Absatz 2 die tatsächliche Stichprobe nicht unter 20 Prozent (in den Jahren 2023 bis 2027) bzw. 9 Prozent (ab dem Jahr 2028) fällt.

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

(5) Das Institut nach § 137a SGB V teilt das Ergebnis der Ziehung nach Absatz 3 und 4 unverzüglich der zuständigen beauftragenden Stelle nach § 69 sowie den gezogenen Krankenhausstandorten mit.

§ 69 Beauftragende Stelle bei Stichprobenprüfungen

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

§ 70 Einleitung des Prüfverfahrens bei Stichprobenprüfungen

Die beauftragende Stelle hat für die gemäß § 68 Absatz 3 bis 5 gezogenen Krankenhausstandorte eine Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß den Regelungen der PPP-RL einzuleiten.

§ 71 Umfang der Qualitätsprüfung bei Stichprobenprüfungen

(1) Bei Stichprobenprüfungen wird in den nach § 68 Absatz 3 bis 5 gezogenen Krankenhausstandorten die Einhaltung aller Qualitätsanforderungen der PPP-RL geprüft.

(2) ¹Die Prüfung aufgrund von Stichproben gemäß § 68 bezieht sich auf eines von vier Quartalen des Kalenderjahres vor der Stichprobenziehung, für das die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL erbracht wurden. ²Das zu prüfende Quartal wird im Rahmen des Stichprobenverfahrens nach § 68 ermittelt.

§ 72 Erledigungsart und Verfahren der Stichprobenprüfung

(1) ¹Die Prüfung erfolgt nach Anmeldung in dem im Rahmen der Stichprobenziehung gezogenen Krankenhausstandort. ²Die Prüfung kann als Prüfung vor Ort oder als kombinierte Prüfung nach den Vorgaben der §§ 10 oder 11 und § 61 Absatz 3 durchgeführt werden.

(2) Die beauftragende Stelle nach § 69 erteilt dem MD ab dem Kalenderjahr 2023 jährlich bis zum 31. Mai einen Prüfauftrag gemäß § 7.

(3) ¹Der MD hat für seine Prüfungen die Nachweise gemäß § 11 Absatz 2 und Anlage 3 PPP-RL heranzuziehen. ²Bei den Nachweisen sind entweder die Daten aus dem Servicedokument gemäß § 16 Absatz 4 PPP-RL oder die Daten aus der Übermittlung nach der Spezifikation gemäß § 11 Absatz 6 und 7 PPP-RL umfasst. ³Im Vorfeld der Prüfung übermittelt das Krankenhaus dem MD die Nachweise gemäß § 11 Absatz 2 PPP-RL.

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

von Auffälligkeiten, die zu einer Nicht-Beurteilbarkeit der Einhaltung führen, erfolgt eine Prüfung der Nachweise aller Personen in der jeweiligen Berufsgruppe.

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

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

(7) Für Prüfungen von Krankenhausstandorten, die sich für die nach § 16 Absatz 9 PPP-RL mögliche 14-tägige Einstufung entschieden haben, gelten die Regelungen des § 55 Absatz 5 Teil B dieser Richtlinie in der Fassung vom 12. Mai 2023.

Unterabschnitt 4

Anlassbezogene Prüfungen

§ 73 Anlässe für die Prüfungen

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

(2) Anlass für eine solche Prüfung 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 Prüfung nach Maßgabe des Abschnitts 5 die Nichteinhaltung von Qualitätsanforderungen festgestellt wurde.

(3) Die Anlässe für eine Prüfung gemäß Absatz 2 gelten nicht für Einrichtungen gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL (Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie und Psychosomatik) eines Standortes, bei denen innerhalb der vorangegangenen drei Monate in einer Kontrolle nach Abschnitt 5 die Einhaltung aller maßgeblichen Qualitätsanforderungen geprüft und keine Mängel festgestellt wurden.

§ 74 Beauftragende Stelle bei anlassbezogenen Prüfungen

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

§ 75 Einleitung des Prüfverfahrens bei anlassbezogenen Prüfungen

¹Die beauftragende Stelle hat bei Vorliegen eines Anlasses gemäß § 73 Absatz 2 Buchstabe a und b eine Prüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen einzuleiten. ²Bei Vorliegen eines Anlasses gemäß § 73 Absatz 2 Buchstabe c kann die beauftragende Stelle nach pflichtgemäßem Ermessen über die Einleitung einer anlassbezogenen Prüfung entscheiden.

§ 76 Umfang der Qualitätsprüfung bei anlassbezogenen Prüfungen

(1) Die anlassbezogene Prüfung gemäß § 73 Absatz 2 Buchstabe a und b umfasst die Überprüfung der Einhaltung der im Rahmen des Nachweisverfahrens gemäß § 11 PPP-RL nachzuweisenden Qualitätsanforderungen.

(2) Die anlassbezogene Prüfung gemäß § 73 Absatz 2 Buchstabe c umfasst die Überprüfung der Einhaltung der Qualitätsanforderungen, für die bei einer vorausgegangenen Prüfung nach Maßgabe des Abschnitts 5 eine Nichteinhaltung festgestellt wurde.

(3) Die anlassbezogene Prüfung bezieht sich auf das Quartal, für das gemäß § 73 Absatz 2 Buchstabe a erstmalig und gemäß § 73 Absatz 2 Buchstabe b und c letztmalig die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL erbracht wurden.

§ 77 Erledigungsart und Verfahren der anlassbezogenen Prüfungen

(1) ¹Die Prüfung erfolgt nach Anmeldung vor Ort oder im kombinierten Verfahren nach den Vorgaben der §§ 10 oder 11 und § 61 Absatz 3. ²Bei Prüfungen gemäß § 73 Absatz 2 Buchstabe c entscheidet der MD nach pflichtgemäßem Ermessen, ob diese auch im schriftlichen Verfahren gemäß den Vorgaben des § 9 durchgeführt werden können.

(2) Die beauftragende Stelle erteilt bei anlassbezogenen Prüfungen gemäß § 73 Absatz 2 dem MD innerhalb von drei Monaten einen Prüfauftrag gemäß § 11.

(3) ¹Der MD hat für seine Prüfungen die Nachweise gemäß § 11 Absatz 2 und Anlage 3 PPP-RL heranzuziehen. ²Bei den Nachweisen sind entweder die Daten aus dem Servicedokument gemäß § 16 Absatz 4 PPP-RL oder die Daten aus der Übermittlung nach der

Spezifikation gemäß § 11 Absatz 6 und 7 PPP-RL umfasst.³Im Vorfeld der Prüfung übermittelt das Krankenhaus dem MD die Nachweise gemäß § 11 Absatz 2 PPP-RL.

(4) ¹Unter Beachtung der festgelegten Grundsätze gemäß § 6 ist die Prüfung des Personaleinsatzes aus den Nachweisen gemäß § 11 PPP-RL auf eine Stichprobe zu beschränken. ²Hierfür übermittelt das Krankenhaus auf Anforderung des MD innerhalb von 14 Tagen eine Aufstellung der Mitarbeitenden der Berufsgruppen gemäß § 5 Absatz 1 und 2 PPP-RL je Einrichtung. ³Aus dieser vom Krankenhaus übermittelten Aufstellung erfolgt innerhalb von 14 Tagen durch den MD die Ziehung einer Stichprobe je Berufsgruppe. ⁴Die Aufstellung der Mitarbeitenden gemäß Satz 2 muss einen eindeutigen Mitarbeiterbezug (zum Beispiel über die Personalnummer) ermöglichen. ⁵Die Stichprobenziehung gemäß Satz 2 umfasst maximal 20 Prozent, aber mindestens fünf Mitarbeitende der jeweiligen Berufsgruppe je Einrichtung des Standortes. ⁶Bei weniger als fünf Mitarbeitenden einer Berufsgruppe sind alle Angehörigen der Berufsgruppe zu berücksichtigen. ⁷Das Ergebnis der Zufallsstichprobe teilt der MD dem Krankenhausstandort unverzüglich mit. ⁸Abweichend von § 7 Absatz 1 beginnen die Frist zur Vereinbarung eines Prüftermins und die Frist zur Durchführung der Prüfung mit Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus. ⁹Für die vom MD benannten Mitarbeitenden hat das Krankenhaus das Beschäftigungsverhältnis, die Qualifikationen und berücksichtigte Arbeitszeit nachzuweisen. ¹⁰Im Falle des Auftretens von Auffälligkeiten, die zu einer Nicht-Beurteilbarkeit der Einhaltung führen, erfolgt eine Prüfung der Nachweise aller Personen in der jeweiligen Berufsgruppe.

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

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

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

Anlage Richtlinien gemäß Abschnitt 2 des Besonderen Teils

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 – 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