



Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über
eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie: Änderung
von Teil A und Teil B

Vom 19. September 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	7
4.	Verfahrensablauf	7
5.	Fazit	8
6.	Zusammenfassende Dokumentation	8

1. Rechtsgrundlage

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Gegenstand des Beschlusses sind im Wesentlichen erforderliche Klarstellungen, Ergänzungen und Anpassungen der Richtlinie des G-BA, die sich aus Erfahrungen der Kontrollpraxis ergeben.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu den Änderungen in Teil A – Allgemeiner Teil

Zu § 4

Bei den Änderungen in Absatz 3 Satz 1 handelt es sich um redaktionelle Anpassungen.

Zu § 12

Mit der sprachlichen Anpassung in Absatz 3 Satz 1 wird ohne inhaltliche Änderung verdeutlicht, dass unter dem Begriff „Kontrollzeitraum“ der „Zeitraum zur Durchführung der Kontrolle“ gemäß § 9 Absatz 2 Satz 2, § 10 Absatz 2 sowie § 11 Absatz 6 Teil A zu verstehen ist. Hiernach ist eine Kontrolle innerhalb der jeweils vorgesehenen Fristen ab Beginn des Einleitungsleitungsdatums gemäß § 7 Absatz 2 Teil A durchzuführen. Dieser Zeitraum verlängert sich folglich um die Dauer von auftretenden Verzögerungen, die durch etwaige fehlende Mitwirkungen eines Krankenhauses bewirkt werden.

Zu § 14

Die bisherige Stellungnahmemöglichkeit des Krankenhauses gemäß § 15 Absatz 1 Satz 2 Teil A wird mit diesem Beschluss nunmehr in § 14 verortet und neu ausgestaltet. Hierdurch sollen die Mitwirkungsgelegenheiten des verfahrensbeteiligten Krankenhauses an der Ermittlung des für die beauftragte Qualitätskontrolle maßgeblichen Sachverhalts weiter verbessert werden. Diese Neuordnung wird in Absatz 5 mit einer Übergangsregelung für alle Kontrollen verbunden, die noch vor dem 1. Februar 2025 beauftragt werden. Für diese Kontrollen bleiben die bisherigen Regelungen des §§ 14 und 15 Teil A in der Fassung vom 12. Mai 2023 maßgeblich.

Die Streichung in Absatz 1 Satz 3 ist eine Folgeänderung aufgrund der Neuordnung dieser Stellungnahmemöglichkeit des Krankenhauses in Absatz 4.

Im Zuge der Neuordnung wird die bisherige Frist von sechs Wochen zur Erstellung des Kontrollberichts nach Absatz 3 unter die Bedingung gestellt, dass der MD die vom Krankenhaus einzuhaltenden Qualitätsanforderungen als erfüllt bewertet. Unter dieser Voraussetzung kann die bisherige Frist unverändert fortgeführt werden, da der MD in diesem Fall nach Absatz 4 dem verfahrensbeteiligten Krankenhaus keine Gelegenheit zur Stellungnahme geben muss. Eine solche Stellungnahmemöglichkeit wird in dieser Fallgestaltung als gesonderte Mitwirkungsmöglichkeit an der Sachverhaltsermittlung als nicht erforderlich bewertet. Der Verzicht soll zugleich eine möglichst aufwandsarme, zweckmäßige und zügige Durchführung des Kontrollverfahren für alle Beteiligten unterstützen.

In Absatz 4 wird geregelt, dass das Krankenhaus im Falle von als nicht erfüllt oder nicht beurteilbar bewerteten Qualitätsanforderungen eine Stellungnahme gegenüber dem Medizinischen Dienst (MD) abgeben kann. Der MD übermittelt dazu innerhalb von vier Wochen nach Durchführung der Kontrolle dem Krankenhaus die Bewertung der als nicht erfüllt/ nicht beurteilbar angesehenen Qualitätsanforderungen. Die Unterlagennachlieferfrist gemäß § 9 Absatz 4 Satz 8 ist in dieser Frist von vier Wochen bereits berücksichtigt. Anschließend läuft eine Frist von zwei Wochen, innerhalb derer das Krankenhaus seine Stellungnahme zu den benannten nicht erfüllten oder als nicht beurteilbar bewerteten Qualitätsanforderungen an den MD übermitteln kann. Nach Ablauf dieser Frist hat der MD sechs Wochen, um den Kontrollbericht zu erstellen. Sofern eine Stellungnahme vom Krankenhaus abgegeben wurde, ist diese beim Abschluss des Kontrollberichts vom MD zu berücksichtigen.

Absatz 5 hat eine Übergangsregelung für alle Kontrollen zum Gegenstand, die noch vor dem 1. Februar 2025 beauftragt werden. Für diese Kontrollen bleiben die bisherigen Regelungen des §§ 14 und 15 Teil A in der Fassung vom 12. Mai 2023 maßgeblich. Diese Übergangsregelung soll den Verfahrensbeteiligten ermöglichen, sich auf die neue Ausgestaltung der Stellungnahmemöglichkeit der Krankenhäuser einzustellen. Ferner dient sie auch dazu, dass bis zu diesem Stichtag beauftragte Kontrollen noch auf Grundlage der bisherigen Regelungen des §§ 14 und 15 Teil A in der Fassung vom 12. Mai 2023 ordnungsgemäß durchgeführt werden können.

Zu § 15

Absatz 1 wurde insgesamt neu gefasst, da die bisher in Satz 2 geregelte Stellungnahmemöglichkeit des Krankenhauses nunmehr in § 14 Teil A verortet und neu ausgestaltet wurde. Absatz 1 sieht nunmehr vor, dass der MD neben dem Kontrollbericht auch eine etwaige Stellungnahme des Krankenhauses nach § 14 Absatz 4 Teil A zu übermitteln hat. Die Änderung dient dazu, auch gegenüber der beauftragenden Stelle Transparenz über die Stellungnahme des Krankenhauses und ihrer Berücksichtigung im Kontrollbericht herzustellen.

Bei den Änderungen in Absatz 2 und Absatz 3 handelt es sich um redaktionelle Verweisanpassungen bzw. -korrekturen.

Zu den Änderungen in Teil B – Besonderer Teil

Zu §§ 7, 9, 26, 38 und 50

Die Verweisanpassung im jeweiligen Absatz 2 ist eine Folgeänderung zum § 14 Teil A.

Zu §§ 14 Absatz 6, 19 Absatz 6, 24 Absatz 5, 31 Absatz 5, 36 Absatz 5, 43 Absatz 5 und 48 Absatz 6

Durch die jeweilige Einfügung der Vorgabe, dass nur entlassene Behandlungsfälle in den Falllisten aufzuführen sind, soll die Klarheit und Bestimmtheit der Regelungen verbessert werden.

Zu § 23

Durch die Änderung in § 23 Absatz 1 Satz 3 wird klargestellt, dass analog zu der Regelung in den §§ 13 Absatz 1 Satz 4 und 18 Absatz 1 Satz 2 bei einem zu kontrollierenden Krankenhausstandort, welcher sich zum Zeitpunkt der Beauftragung oder der Kontrolle in einem klärenden Dialog befindet, die Qualitätsanforderungen, aufgrund derer der klärende Dialog durchgeführt wird, nicht in die anlassbezogene Kontrolle einzubeziehen sind.

Zu §§ 49 Absatz 3, 60 Absatz 1 und 65 Absatz 1

Die Ergänzung von § 49 Absatz 3 eröffnet die Möglichkeit, dass die Vorlage und Kontrolle der relevanten und erforderlichen Unterlagen auch an einem anderen Standort des Krankenhauses als dem zu kontrollierenden Standort erfolgen kann. Diese Möglichkeit setzt zwingend und explizit das Einvernehmen, das heißt eine Willensübereinstimmung zwischen MD und Krankenhaus, voraus. Ziel dieser Regelung ist die Vermeidung unnötiger Aufwände und die Ermöglichung effizienter Kontrollabläufe für den MD und das Krankenhaus.

Die Änderungen in § 60 Absatz 1 und § 65 Absatz 1 sind Folgeänderungen zur Ergänzung des § 49 Absatz 3.

Zu §§ 55 Absatz 4, 60 Absatz 3 und 65 Absatz 3

Bei den Anpassungen der Verweise im Absatz 4 Satz 2 handelt es sich um eine Folgeänderung der Bezüge aufgrund einer Anpassung in der Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie (PPP-RL) und die sprachliche Klarstellung, dass die Nachweise die Daten aus der Übermittlung nach der Spezifikation gemäß PPP-RL umfassen.

Der neu eingefügte Satz 3 regelt, dass das Krankenhaus dem MD im Vorfeld der Kontrolle den Teil A des von ihm erstellten Nachweises zu übermitteln hat. Dieser dient dem MD als Vorbereitung zur Prüfung und trägt damit zu einer Verkürzung der für die Vor-Ort-Prüfung benötigten Zeit bei. Bei den Nachweisen handelt es sich bis zum Wirksamwerden der Spezifikation nach § 11 Abs. 6 und 7 PPP-RL um die Servicedokumente mit den Inhalten der Anlage 3 PPP-RL (Teil A).

Perspektivisch werden die Nachweise in elektronischer Form auf Basis der vom G-BA beschlossenen Spezifikation nach § 11 Abs. 6 und 7 PPP-RL übermittelt. Satz 4 enthält die Aufgabe für den G-BA, bis zum 30. Juni 2026 zu prüfen, inwiefern die Vorgaben zur Übermittlung der Nachweise an den MD bei Einführung des Spezifikationsverfahrens anzupassen sind.

Zu §§ 55 Absatz 5 (neu), 60 Absatz 4 (neu) und 65 Absatz 4 (neu)

Die Ergänzung von §§ 55 Absatz 5, 60 Absatz 4 sowie 65 Absatz 4 legt fest, dass unter Beachtung der in § 6 Teil A festgelegten Grundsätze die Kontrolle des Personaleinsatzes aus den Nachweisen gemäß § 11 PPP-RL stichprobenartig zu erfolgen hat. Mit der Ergänzung soll insbesondere die Einsicht von Personalunterlagen für den regulären Personaleinsatz der Einrichtung reduziert werden, mit dem Ziel, eine aufwandsarme, zweckmäßige und zügige Durchführung des Kontrollverfahren für alle Beteiligten zu ermöglichen und zu fördern.

Satz 6 gibt vor, dass das Krankenhaus für die vom MD im Rahmen der Stichprobenziehung ermittelten Mitarbeitenden das Beschäftigungsverhältnis, die Qualifikationen und die berücksichtigte Arbeitszeit nachzuweisen hat. Dabei sind Nachweise über die konkret

vorliegenden Beschäftigungsverhältnisse beizubringen, beispielsweise in Form von Arbeitsverträgen, Dienstverträgen oder Nachweisen zu Arbeitnehmerüberlassungen.

Die Neuregelung in Satz 7 sieht vor, dass die Kontrolle auf die Nachweise aller Personen in der jeweiligen Berufsgruppe ausgedehnt wird, sofern der MD im Zuge der stichprobenhaften Prüfung Auffälligkeiten in den Nachweisen feststellt, die dazu führen, dass die Einhaltung der Qualitätsanforderungen nicht beurteilt werden kann.

Die Stichprobenprüfung des Personaleinsatzes ist abzugrenzen von der Stichprobe, die der MD bei Einsichtnahme in die Patientenakten zieht (vgl. §§ 55 Abs. 7, 60 Abs. 6, 65 Abs. 6 MD-QK-RL).

Zu §§ 55 Absatz 7 und 8 (neu), 60 Absatz 6 und 7 (neu) und 65 Absatz 6 und 7 (neu)

Die Anpassung der bisherigen Regelung ist als Folgeänderung aufgrund des G-BA Beschlusses zur PPP-RL vom 15. September 2022 notwendig. Dieser beinhaltet, dass anstatt einer stichtagsbezogenen Einstufung der Patientinnen und Patienten in die Behandlungsbereiche ab dem Jahr 2024 die Einstufung in die Behandlungsbereiche auf Grundlage der kontinuierlichen Kodierung der Behandlungsarten des Kapitels 9 des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) in den Routinedaten erfolgt.

Das vor diesem Hintergrund angepasste Verfahren zur Einsicht in die Patientendokumentation basiert auf den bisherigen Verfahrensschritten bei stichtagsbezogener Einstufung gemäß MD-QK-RL und wird für die Anwendung bei Einstufung auf Basis von Routinedaten wie folgt angepasst:

Da die Behandlungsfälle nicht mehr aus den an den jeweiligen Stichtagen behandelten Patienten gezogen werden können und eine vollständige Kontrolle aller Patientendokumentationen im zu kontrollierenden Zeitraum hohe Aufwände erzeugt, hat der MD eine Zufallsstichprobe aus allen Behandlungsfällen im Kontrollzeitraum zu ziehen. Die Zufallsstichprobe umfasst zehn Prozent der Behandlungsfälle aus dem Kontrollzeitraum. Bei Krankenhäusern mit einer geringeren Zahl als 100 Behandlungsfällen müssen alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einbezogen werden. Um eine repräsentative Stichprobe aus allen relevanten Fällen ziehen zu können, ist das Krankenhaus verpflichtet, alle relevanten Fallnummern zur Verfügung zu stellen. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt im Kontrollzeitraum ermöglichen. Aufzuführen sind nur Behandlungsfälle von Patientinnen und Patienten, die im Kontrollzeitraum an mindestens einem Behandlungstag gemäß PPP-RL behandelt wurden und zum Zeitpunkt der Bereitstellung der Fallnummern bereits entlassen sind.

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

Mit §§ 55 Absatz 8, 60 Absatz 7, 65 Absatz 7 wird eine Übergangsregelung festgelegt. Hiernach finden für Kontrollen von Krankenhausstandorten, die sich für die nach § 16 Absatz 9 PPP-RL mögliche 14-tägige Einstufung entschieden haben, die Regelungen des § 55 Absatz 6 Teil B

bzw. der jeweilige Absatz 7 der §§ 60, 65 Teil B in der Fassung vom 12. Mai 2023 weiter Anwendung. Aufgrund der erforderlichen Umstellungszeit sind in einer Übergangsphase daher beide Vorgehensweisen, d.h. auch die stichtagsbezogene Einstufung der Patientinnen und Patienten in die Behandlungsbereiche, von den Krankenhäusern anwendbar, bevor die Einstufung ab dem Jahr 2025 allein auf Routinedaten beruht. Fällt das zu prüfende Quartal/ die zu prüfenden Quartale (Kontrollzeitraum) in die Übergangsphase, hat der MD daher zu berücksichtigen, dass grundsätzlich beide Vorgehensweisen zur Einsicht in die Patientendokumentation möglich sind. Sofern das Krankenhaus die Patientinnen und Patienten noch stichtagsbezogen eingestuft hat, hat das Vorgehen zur Einsicht in die Patientendokumentation auf Basis von Stichtagen zu erfolgen.

Die bisherigen Regelungen für die stichtagsbezogene Einstufung in der Fassung vom 12. Mai 2023 lauteten wie folgt:

„Sofern die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der PPP-RL die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, teilt der MD dies dem jeweiligen Krankenhausstandort mit. Der MD legt im Zuge dessen vier zu kontrollierende Stichtage fest und teilt diese dem Krankenhausstandort ebenfalls mit. Bei diesen vier Stichtagen hat es sich um Eingruppierungstermine gemäß den Hinweisen der Anlage 3 PPP-RL zu handeln. Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung einer Stichprobe notwendigen Aufnahme-/Fallnummern innerhalb von 14 Tagen zur Verfügung. Die Aufnahme-/Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen. Anschließend erfolgt innerhalb von 14 Tagen die stichtagsbezogene Ziehung der Zufallsstichprobe aus den Behandlungsfällen durch den MD. Die Stichprobe umfasst 20 Prozent der Behandlungsfälle – mindestens jedoch 20 – je zu kontrollierendem Stichtag. Es können maximal 75 Behandlungsfälle kontrolliert werden. Liegt die Behandlungsfallzahl der Einrichtung gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL (Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie oder Psychosomatik) unter 20, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einzubeziehen. Das Ergebnis der Zufallsstichproben teilt der MD dem Krankenhausstandort mit, damit dieser die gezogenen Behandlungsfälle innerhalb von vier Wochen für die Kontrolle bereitstellen kann. Abweichend von § 9 Absatz 2 Teil A beginnen die Frist zur Vereinbarung eines Kontrolltermins und die Frist zur Durchführung der Kontrolle mit Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus.“

Im Falle von anhaltspunktbezogenen Kontrollen gemäß Unterabschnitt 2 Abschnitt 5 ist die Betrachtung mehrerer Quartale in einer Kontrolle möglich (vgl. § 54 Abs. 6 MD-QK-RL). In der Umstellungsphase kann es daher je nach zu prüfenden Quartalen auch vorkommen, dass vom MD in einer Prüfung beide Vorgehensweisen nebeneinander anzuwenden sind.

Zu §§ 56 und 58

Der neu eingefügte Absatz 4 in § 56 regelt, dass die Ermittlung des zu kontrollierenden Quartals aus den Quartalen des Kalenderjahres vor der Stichprobenziehung, für das die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL erbracht wurden, für jeden im Rahmen der Stichprobenziehung nach Absatz 3 gezogenen Krankenhausstandort durch das IQTIG zufällig erfolgt.

Die Änderung in § 58 ist eine Folgeänderung zur Ergänzung des § 56 Absatz 4.

Zu § 59

Die Änderung in Absatz 1 ergibt sich aus der Änderung in § 56.

Die Neuregelung in Absatz 2 ergibt sich aus den bisherigen Erfahrungen aus der Prüfpraxis und ist zum einen erforderlich, da gemäß der derzeitigen Regelung systematisch niemals das erste und zweite Quartal eines Kalenderjahres im Rahmen der Stichprobenprüfungen kontrolliert werden können. Daher wird als Referenz für die Auswahl des zu kontrollierenden Quartals das gesamte Kalenderjahr vor der Stichprobenziehung zugrunde gelegt. Aus diesem Kalenderjahr werden die Nachweise aus einem der vier Quartale kontrolliert, was den Kontrollaufwand für die Krankenhäuser und den MD reduziert und für eine Beurteilung dennoch aussagekräftig ist. Gemäß der Änderung in § 56 Absatz 4 erfolgt die Auswahl des Quartals nach dem Zufallsprinzip durch das IQTIG.

Aufgrund des Inkrafttretens verschiedener Regelungen der PPP-RL zum 1. Januar eines Kalenderjahres bietet die Umstellung auf ein Kalenderjahr zudem Klarheit für die Prüfpraxis gegenüber jahresübergreifenden Kontrollen, die sich ggf. auf unterschiedliche Richtlinienstände beziehen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Im Rahmen der Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen gemäß den Regelungen der PPP-RL werden die Nachweise aller Berufsgruppen geprüft. Mit Neuregelung des § 60 Absatz 4 Teil B wird die Möglichkeit geschaffen, die Nachweiskontrolle künftig stichprobenbasiert durchzuführen. Dafür haben die Krankenhäuser eine Aufstellung aller Mitarbeitenden mit eindeutigem Mitarbeiterbezug zu erstellen und dem MD für die Stichprobenziehung zu übermitteln. Die daraus resultierenden bürokratischen Be- und Entlastungen folgen dem One in, one out-Prinzip. Auf eine Quantifizierung der Bürokratiekosten wird daher verzichtet.

4. Verfahrensablauf

Am 15. September 2023 begann die Arbeitsgruppe QK MD mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In neun Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

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

Stellungnahmeverfahren

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

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 3. Juli 2024 wurde das Stellungnahmeverfahren am 5. Juli 2024 eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 1**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 2. August 2024.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit teilte mit Schreiben vom 19. Juli 2024 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 2**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. September 2024 beschlossen, die MD-QK-RL zu ändern.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Änderung der MD-QK-RL sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 2: Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

Berlin, den 19. September 2024

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



Beschlussentwurf

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie: Änderung von Teil A und Teil B

Stand: 04.07.2024, nach UA QS am 03.07.2024

Legende:

Dissentante Positionen sind **gelb** markiert; Folgedissense sind **grau** markiert.

Redaktionell anzupassende Passagen sind **grau** hinterlegt.

Vom 19. September 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 19. September 2024 beschlossen, die MD-Qualitätskontroll-Richtlinie in der Fassung vom 21. Dezember 2017 (BAnz AT 12.12.2018 B2), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 12. Mai 2023 (BAnz AT 10.08.2023 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Teil A – Allgemeiner Teil wird wie folgt geändert:

1. In § 4 Absatz 3 Satz 1 werden die Wörter „Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL) sowie der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)“ durch die Wörter „plan. QI-RL sowie der DeQS-RL“ ersetzt.
2. In § 12 Absatz 3 Satz 1 wird das Wort „Kontrollzeitraum“ durch die Wörter „Zeitraum zur Durchführung der Kontrolle“ ersetzt.
3. § 14 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 Satz 3 werden die Wörter „einschließlich einer Würdigung der im Rahmen der Erörterung vorgebrachten maßgeblichen Argumente des Krankenhauses“ gestrichen.
 - b) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

GKV-SV/PatV (DKG prüft)	DKG
„(3) Sofern der MD nach Durchführung der Kontrolle Qualitätsanforderungen als nicht erfüllt oder nicht beurteilbar bewertet, ist dem Krankenhaus die Möglichkeit zur Stellungnahme zu geben. Hierzu übermittelt der MD unter Berücksichtigung der Unterlagennachlieferfrist gemäß § 9 Absatz 4 Satz 8 innerhalb von vier Wochen dem Krankenhaus die	„(3) Der Kontrollbericht ist innerhalb von sechs Wochen nach Durchführung der Kontrolle durch den MD zu erstellen. Zur Vorbereitung teilt der MD dem kontrollierten Krankenhaus die vorläufigen Kontrollergebnisse sowie die hierfür aus seiner Sicht jeweils maßgeblichen Tatsachen schriftlich mit und gibt dem Krankenhaus Gelegenheit, sich innerhalb einer

<p>Bewertung der als nicht erfüllt beziehungsweise nicht beurteilbar angesehenen Qualitätsanforderungen. Das Krankenhaus kann hierzu innerhalb einer Frist von zwei Wochen eine Stellungnahme an den MD übermitteln. Nach Ablauf dieser Frist erstellt der MD innerhalb von sechs Wochen den Kontrollbericht. Die Stellungnahme des Krankenhauses ist dabei zu berücksichtigen.“</p>	<p>Frist von mindestens zwei Wochenschriftlich hierzu zu äußern. Der MD erstellt den Bericht gemäß Absatz 1 unter Einbezug eines unabhängigen zweiten Gutachters sowie unter Berücksichtigung der Stellungnahme eines Krankenhauses auf Grundlage einer Gesamtbewertung aller für die konkret beauftragte Qualitätskontrolle bedeutsamen tatsächlichen Umstände.“</p>
--	---

4. § 15 Absatz wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Der MD übermittelt den Kontrollbericht sowie die Stellungnahme des Krankenhauses nach § 14 Absatz 3 unverzüglich an die beauftragende Stelle und an das kontrollierte Krankenhaus.“

b) In Absatz 2 werden die Wörter „Ablauf der Frist nach Absatz 1 Satz 2“ durch die Wörter „Übermittlung durch den MD gemäß Absatz 1“ ersetzt.

c) In Absatz 3 werden jeweils die Wörter „§ 137 Absatz 3 Satz 4 SGB V“ durch die Wörter „§ 137 Absatz 3 Satz 5 SGB V“ ersetzt.

5.

GKV-SV/DKG	PatV
[keine Übernahme]	In § 16 wird nach Satz 2 folgender Satz eingefügt: „Sofern bei den in Prüfungen eingesetzten Kriterien Präzisierungen oder Abweichungen zu den Richtlinienvorgaben festgestellt werden, werden diese im Bericht dargestellt.“

II. Teil B – Besonderer Teil wird wie folgt geändert:

1. In § 7 Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.
2. In § 9 Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.
3. In § 14 Absatz 6 wird nach Satz 4 folgender Satz eingefügt: „In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen.“
4. In § 19 Absatz 6 wird nach Satz 4 folgender Satz eingefügt: „In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen.“
5. Dem § 23 Absatz 1 wird folgender Satz angefügt: „Befindet sich der zu kontrollierende Krankenhausstandort zum Zeitpunkt der Beauftragung oder der Kontrolle in einem klärenden Dialog gemäß einer Richtlinie nach der Anlage, sind die Qualitätsanforderungen, aufgrund derer der klärende Dialog durchgeführt wird, nicht in die Kontrolle einzubeziehen.“
6. In § 24 Absatz 5 wird nach Satz 4 folgender Satz eingefügt: „In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen.“
7. In § 26 Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.

8. In § 31 Absatz 5 wird nach Satz 6 folgender Satz eingefügt: „In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen.“

9.

GKV-SV/PatV	DKG
[keine Übernahme]	In § 35 Absatz 2 Satz 2 wird die Angabe „24 Monate“ durch die Wörter „zwölf Monate“ ersetzt.

10. In § 36 Absatz 5 wird nach Satz 6 folgender Satz eingefügt: „In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen.“

11. In § 38 Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.

12. In § 43 Absatz 5 wird nach Satz 4 folgender Satz eingefügt: „In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen.“

13. In § 48 Absatz 6 wird nach Satz 4 folgender Satz eingefügt: „In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen.“

14.

GKV-SV	DKG/PatV
[keine Übernahme]	§ 49 wird wie folgt geändert: a) Nach Absatz 2 wird folgender Absatz 3 eingefügt: „(3) Der MD kann im Einvernehmen mit dem Krankenhaus die Vorlage und Kontrolle der relevanten Unterlagen auch an einem anderen Standort des Krankenhauses als dem zu kontrollierenden Standort vornehmen.“ b) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4.

15. In § 50 Absatz 2 Satz 1 wird die Angabe „Absatz 1“ gestrichen.

16. § 55 wird wie folgt geändert:

a)

GKV-SV	DKG
In Absatz 4 Satz 1 werden nach den Wörtern „die Nachweise gemäß § 11“ die Wörter „und Anlage 3“ eingefügt.	[keine Übernahme]

- b) In Absatz 4 Satz 2 werden die Wörter „Spezifikation gemäß § 11 Absatz 5 und 6 PPP-RL“ durch die Wörter „Übermittlung nach der Spezifikation gemäß § 11 Absatz 6 und 7 PPP-RL“ ersetzt.

- c) Dem Absatz 4 werden folgende Sätze angefügt: „Im Vorfeld der Kontrolle übermittelt das Krankenhaus dem MD den Teil A des von ihm erstellten Nachweises gemäß § 11 PPP-RL. Der G-BA prüft bis 30. Juni 2026 die Übermittlung nach Satz 3 bezüglich der Anwendung des Spezifikationsverfahrens.“

- d) Nach Absatz 4 wird folgender Absatz 5 eingefügt:

GKV-SV	DKG
„(5) Geprüft werden die Nachweise aller Berufsgruppen gemäß § 5 PPP-RL. Dabei werden für die Berufsgruppe der Pflegefachpersonen gemäß § 5 Absatz 1 Buchstabe b und Absatz 2 Buchstabe b PPP-RL die Nachweise stichprobenhaft kontrolliert. Hierfür übermittelt das	„(5) Unter Beachtung der festgelegten Grundsätze gemäß § 6 Teil A ist die Kontrolle des Personaleinsatzes aus den Nachweisen gemäß § 11 PPP-RL auf eine Stichprobe zu beschränken. Aus einer vom

<p>Krankenhaus auf Anforderung des MD innerhalb von zehn Tagen eine Liste aller Personen (Initialen, Geburtsdatum), die Tätigkeiten für die Regelaufgaben der Berufsgruppe Pflegefachpersonen erbringen. Aus dieser vom Krankenhaus übermittelten Aufstellung erfolgt innerhalb von 14 Tagen durch den MD die Ziehung einer Stichprobe. Der Stichprobenumfang beträgt 20 Prozent, wobei die Stichprobe mindestens 20 Pflegefachpersonen beinhaltet. Liegt die Anzahl der Pflegefachpersonen unter 20, werden alle Pflegefachpersonen kontrolliert. Das Ergebnis der Zufallsstichprobe teilt der MD dem Krankenhausstandort mit damit dieser die Nachweise für die gezogenen Personen innerhalb von vier Wochen für die Kontrolle bereitstellen kann. Für die vom MD benannten Pflegefachpersonen hat das Krankenhaus die Nachweisführung schlüssig darzulegen, indem für diese Pflegefachpersonen Arbeitsverträge und Qualifikationsnachweise vorgelegt und die berücksichtigte Arbeitszeit dargestellt werden. Im Falle des Auftretens von Auffälligkeiten, erfolgt eine Prüfung der Nachweise aller Pflegefachpersonen.“</p>	<p>Krankenhaus übermittelten Aufstellung der Mitarbeitenden der Berufsgruppen gemäß § 5 Absatz 1 und 2 PPP-RL erfolgt durch den MD die Ziehung einer Stichprobe je Berufsgruppe. Die Aufstellung der Mitarbeitenden gemäß Satz 2 muss einen eindeutigen Mitarbeiterbezug (z.B. über die Personalnummer) ermöglichen. Die Stichprobenziehung gemäß Satz 2 umfasst maximal zehn Prozent, aber mindestens drei Mitarbeitende der jeweiligen Berufsgruppe des Standortes. Bei weniger als drei Mitarbeitenden einer Berufsgruppe sind alle Angehörigen der Berufsgruppe zu berücksichtigen. Für die vom MD benannten Mitarbeitenden hat das Krankenhaus die Nachweisführung schlüssig darzulegen.“</p>
--	--

e) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 6.

f) Der bisherige Absatz 6 wird Absatz 7 und wie folgt

GKV-SV/PatV	DKG
<p>gefasst: „Sofern die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der PPP-RL die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, teilt der MD dies dem jeweiligen Krankenhausstandort mit. Bei einer kontinuierlichen Einstufung in die Behandlungsbereiche erfolgt die Ziehung der Zufallsstichprobe aus allen Behandlungsfällen im Kontrollzeitraum. Das Krankenhaus stellt dem MD innerhalb von 14 Tagen je Einrichtung gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL (Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie oder</p>	<p>geändert: aa) Nach Satz 4 wird folgender Satz eingefügt: „In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen.“ ab) In Satz 8 werden die Wörter „mindestens jedoch 20 – je zu kontrollierendem Stichtag“ durch die Wörter „mindestens jedoch 20, höchstens 75</p>

<p>Psychosomatik) alle zur Ziehung einer Stichprobe notwendigen Aufnahme-/Fallnummern der Patientinnen und Patienten zur Verfügung, die im Kontrollzeitraum an mindestens einem Behandlungstag gemäß PPP-RL behandelt wurden. In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. Die Aufnahme-/Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen. Anschließend erfolgt innerhalb von 14 Tagen die Ziehung der Zufallsstichprobe aus den Behandlungsfällen durch den MD. Die Zufallsstichprobe umfasst 20 Prozent der Behandlungsfälle je Einrichtung. Umfasst die Liste aller Behandlungsfälle weniger als 100 Fälle, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einzubeziehen. Das Ergebnis der Zufallsstichproben teilt der MD dem Krankenhausstandort mit, damit dieser die gezogenen Behandlungsfälle innerhalb von vier Wochen für die Kontrolle bereitstellen kann. Abweichend von § 9 Absatz 2 Teil A beginnen die Frist zur Vereinbarung eines Kontrolltermins und die Frist zur Durchführung der Kontrolle mit Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus. Im Vorfeld der Kontrolle hat das Krankenhaus dem MD für die zu prüfenden Fälle jeweils die Einstufung in die Behandlungsbereiche sowie die für die Einstufung zugrundeliegenden Kriterien OPS-Kodes, Alter, Hauptdiagnose und Aufnahmegrund zu übermitteln. Die Kontrolle der zu prüfenden Fälle vor Ort erfolgt auf Basis der Patientendokumentation.“</p>	<p>Behandlungsfälle – je zu kontrollierendem Stichtag pro Einrichtung“ ersetzt. ac) Der bisherige Satz 8 wird aufgehoben.</p>
--	---

g) Folgender Absatz 8 wird angefügt:

<i>Folgedissens zum vorherigen Dissens</i>	
GKV-SV/PatV	DKG
„(8) Für Kontrollen von Krankenhausstandorten, die sich für die nach § 16 Absatz 9 PPP-RL mögliche 14-tägige	„(8) Nach Umstellung der 14-tägigen Stichtageseinstufung der Patientinnen und Patienten in die Behandlungsbereiche auf Nutzung vorhandener Routinedaten ist im Rahmen der Kontrolle zur Einhaltung der

Einstufung entschieden haben, gelten die Regelungen des § 55 MD-QK-RL in der Fassung vom 12. Mai 2023.“	Qualitätsanforderungen zum Ausschluss von Doppelprüfungen der Routinedaten mit unterschiedlichen Zielstellungen keine zusätzliche oder erneute Einsicht in die Patientendokumentation erforderlich und entfällt.“
---	---

17. § 59 Absatz 2 wird wie folgt gefasst:

„(2) Die Kontrolle aufgrund von Stichproben gemäß § 56 Teil B umfasst die Nachweise eines Quartals.

GKV-SV/PatV	DKG
Bei diesem Quartal handelt sich um eines von vier Quartalen des Kalenderjahres vor der Stichprobenziehung, für die die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL erbracht wurden.“	Die Auswahl des Quartals erfolgt zwischen den beiden Quartalen, für die zum Zeitpunkt der Stichprobenziehung letztmalig die Nachweise gemäß § 11 PPP-RL erbracht wurden.“

18. § 60 wird wie folgt geändert:

a)

Folgedissens zum § 49 Abs. 3 Teil B	
GKV-SV	DKG/PatV
Dem Absatz 1 wird folgender Satz angefügt: „Bei alleiniger Prüfung einer Tagesklinik kann im Einvernehmen zwischen Krankenhaus und MD die Vorlage und Kontrolle der erforderlichen Unterlagen auch an einem anderen Standort des Krankenhauses erfolgen.“	In Absatz 1 werden nach den Wörtern „nach den Vorgaben des § 9 Teil A“ die Wörter „und § 49 Absatz 3 Teil B“ eingefügt.

b)

Folgedissens zum Dissens in § 55 Abs. 4 Teil B	
GKV-SV	DKG
In Absatz 3 Satz 1 werden nach den Wörtern „die Nachweise gemäß § 11“ die Wörter „und Anlage 3“ eingefügt.	[keine Übernahme]

c) In Absatz 3 Satz 2 werden die Wörter „Spezifikation gemäß § 11 Absatz 5 und 6 PPP-RL“ durch die Wörter „Übermittlung nach der Spezifikation gemäß § 11 Absatz 6 und 7 PPP-RL“ ersetzt.

d) Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt: „Im Vorfeld der Kontrolle übermittelt das Krankenhaus dem MD den Teil A des von ihm erstellten Nachweises gemäß § 11 PPP-RL. Der G-BA prüft bis 30. Juni 2026 die Übermittlung nach Satz 3 bezüglich der Anwendung des Spezifikationsverfahrens.“

e) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 eingefügt:

Folgedissens zum Dissens in § 55 Abs. 5 (neu) Teil B	
GKV-SV	DKG
„(4) Geprüft werden die Nachweise aller Berufsgruppen gemäß § 5 PPP-RL. Dabei werden für die Berufsgruppe der Pflegefachpersonen gemäß § 5 Absatz 1	„(4) Unter Beachtung der festgelegten Grundsätze gemäß § 6 Teil A ist die Kontrolle des

<p>Buchstabe b und Absatz 2 Buchstabe b PPP-RL die Nachweise stichprobenhaft kontrolliert. Hierfür übermittelt das Krankenhaus auf Anforderung des MD innerhalb von zehn Tagen eine Liste aller Personen (Initialen, Geburtsdatum), die Tätigkeiten für die Regelaufgaben der Berufsgruppe Pflegefachpersonen erbringen. Aus dieser vom Krankenhaus übermittelten Aufstellung erfolgt innerhalb von 14 Tagen durch den MD die Ziehung einer Stichprobe. Der Stichprobenumfang beträgt 20 Prozent, wobei die Stichprobe mindestens 20 Pflegefachpersonen beinhaltet. Liegt die Anzahl der Pflegefachpersonen unter 20, werden alle Pflegefachpersonen kontrolliert. Das Ergebnis der Zufallsstichprobe teilt der MD dem Krankenhausstandort mit damit dieser die Nachweise für die gezogenen Personen innerhalb von vier Wochen für die Kontrolle bereitstellen kann. Für die vom MD benannten Pflegefachpersonen hat das Krankenhaus die Nachweisführung schlüssig darzulegen, indem für diese Pflegefachpersonen Arbeitsverträge und Qualifikationsnachweise vorgelegt und die berücksichtigte Arbeitszeit dargestellt werden. Im Falle des Auftretens von Auffälligkeiten, erfolgt eine Prüfung der Nachweise aller Pflegefachpersonen.“</p>	<p>Personaleinsatzes aus den Nachweisen gemäß § 11 PPP-RL auf eine Stichprobe zu beschränken. Aus einer vom Krankenhaus übermittelten Aufstellung der Mitarbeitenden der Berufsgruppen gemäß § 5 Absatz 1 und 2 PPP-RL erfolgt durch den MD die Ziehung einer Stichprobe je Berufsgruppe. Die Aufstellung der Mitarbeitenden gemäß Satz 2 muss einen eindeutigen Mitarbeiterbezug (z.B. über die Personalnummer) ermöglichen. Die Stichprobenziehung gemäß Satz 2 umfasst maximal zehn Prozent, aber mindestens drei Mitarbeitende der jeweiligen Berufsgruppe des Standortes. Bei weniger als drei Mitarbeitenden einer Berufsgruppe sind alle Angehörigen der Berufsgruppe zu berücksichtigen. Für die vom MD benannten Mitarbeitenden hat das Krankenhaus die Nachweisführung schlüssig darzulegen.“</p>
--	---

f) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 5.

g) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 6 und wie folgt

Folgedissens zum Dissens in § 55 Abs. 7 und 8 (neu) Teil B	
GKV-SV/PatV	DKG
<p>gefasst: „Sofern die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der PPP-RL die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, teilt der MD dies dem jeweiligen Krankenhausstandort mit. Bei einer kontinuierlichen Einstufung in die Behandlungsbereiche erfolgt die Ziehung der Zufallsstichprobe aus allen Behandlungsfällen im Kontrollzeitraum. Das Krankenhaus stellt dem MD innerhalb von 14 Tagen je Einrichtung gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL</p>	<p>geändert: aa) Nach Satz 4 wird folgender Satz eingefügt: „In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen.“ ab) In Satz 8 werden die Wörter „mindestens jedoch 20 – je zu kontrollierendem</p>

<p>(Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie oder Psychosomatik) alle zur Ziehung einer Stichprobe notwendigen Aufnahme-/Fallnummern der Patientinnen und Patienten zur Verfügung, die im Kontrollzeitraum an mindestens einem Behandlungstag gemäß PPP-RL behandelt wurden. In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. Die Aufnahme-/Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen. Anschließend erfolgt innerhalb von 14 Tagen die Ziehung der Zufallsstichprobe aus den Behandlungsfällen durch den MD. Die Zufallsstichprobe umfasst 20 Prozent der Behandlungsfälle je Einrichtung. Umfasst die Liste aller Behandlungsfälle weniger als 100 Fälle, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einzubeziehen. Das Ergebnis der Zufallsstichproben teilt der MD dem Krankenhausstandort mit, damit dieser die gezogenen Behandlungsfälle innerhalb von vier Wochen für die Kontrolle bereitstellen kann. Abweichend von § 9 Absatz 2 Teil A beginnen die Frist zur Vereinbarung eines Kontrolltermins und die Frist zur Durchführung der Kontrolle mit Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus. Im Vorfeld der Kontrolle hat das Krankenhaus dem MD für die zu prüfenden Fälle jeweils die Einstufung in die Behandlungsbereiche sowie die für die Einstufung zugrundeliegenden Kriterien OPS-Kodes, Alter, Hauptdiagnose und Aufnahmegrund zu übermitteln. Die Kontrolle der zu prüfenden Fälle vor Ort erfolgt auf Basis der Patientendokumentation.“</p>	<p>Stichtag“ durch die Wörter „mindestens jedoch 20, höchstens 75 Behandlungsfälle – je zu kontrollierendem Stichtag pro Einrichtung“ ersetzt. ac) Der bisherige Satz 8 wird aufgehoben.</p>
--	--

h) Folgender Absatz 7 wird angefügt:

Folgedissens zum Dissens in § 55 Abs. 7 und 8 (neu) Teil B	
GKV-SV/PatV	DKG
<p>„(7) Für Kontrollen von Krankenhausstandorten, die sich für die nach § 16 Absatz 9 PPP-RL mögliche 14-tägige Einstufung entschieden haben, gelten die</p>	<p>„(7) Nach Umstellung der 14-tägigen Stichtageinstufung der Patientinnen und Patienten in die Behandlungsbereiche auf Nutzung vorhandener Routinedaten ist im Rahmen der Kontrolle zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen zum Ausschluss von Doppelprüfungen der Routinedaten mit</p>

Regelungen des § 55 MD-QK-RL in der Fassung vom 12. Mai 2023.“	unterschiedlichen Zielstellungen keine zusätzliche oder erneute Einsicht in die Patientendokumentation erforderlich und entfällt.“
--	--

19.

GKV-SV/PatV	DKG
[keine Übernahme]	Dem § 63 wird folgender Satz angefügt: „In den Jahren 2025 bis 2027 ist insbesondere dann von der Einleitung einer Kontrolle gemäß § 61 Absatz 2 Buchstabe c Teil B abzusehen, wenn nur geringfügige Mängel bezüglich der Nachweis- und Dokumentationspflichten, nicht aber die Nichteinhaltung der Mindestvorgaben an die Personalausstattung, festgestellt wurden.“

20. § 65 wird wie folgt geändert:

a)

Folgedissens zum § 49 Abs. 3 Teil B	
GKV-SV	DKG/PatV
[keine Übernahme]	In Absatz 1 werden nach den Wörtern „nach den Vorgaben des § 9 Teil A“ die Wörter „und § 49 Absatz 3 Teil B“ eingefügt.

b)

Folgedissens zum Dissens in § 55 Abs. 4 Teil B	
GKV-SV	DKG
In Absatz 3 Satz 1 werden nach den Wörtern „die Nachweise gemäß § 11“ die Wörter „und Anlage 3“ eingefügt.	[keine Übernahme]

c) In Absatz 3 Satz 2 werden vor dem Wort „Spezifikation“ die Wörter „Übermittlung nach der“ eingefügt und die Wörter „Absatz 5 und 6“ durch die Wörter „Absatz 6 und 7“ ersetzt.

d) Dem Absatz 3 werden folgende Sätze angefügt: „Im Vorfeld der Kontrolle übermittelt das Krankenhaus dem MD den Teil A des von ihm erstellten Nachweises gemäß § 11 PPP-RL. Der G-BA prüft bis 30. Juni 2026 die Übermittlung nach Satz 3 bezüglich der Anwendung des Spezifikationsverfahrens.“

e) Nach Absatz 3 wird folgender Absatz 4 eingefügt:

Folgedissens zum Dissens in § 55 Abs. 5 (neu) Teil B	
GKV-SV	DKG
„(4) Geprüft werden die Nachweise aller Berufsgruppen gemäß § 5 PPP-RL. Dabei werden für die Berufsgruppe der Pflegefachpersonen gemäß § 5 Absatz 1 Buchstabe b und Absatz 2 Buchstabe b PPP-RL die Nachweise stichprobenhaft kontrolliert. Hierfür übermittelt das Krankenhaus auf Anforderung des MD innerhalb von zehn Tagen eine Liste aller Personen (Initialen, Geburtsdatum), die Tätigkeiten für die Regelaufgaben der	„(4) Unter Beachtung der festgelegten Grundsätze gemäß § 6 Teil A ist die Kontrolle des Personaleinsatzes aus den Nachweisen gemäß § 11 PPP-RL auf eine Stichprobe zu beschränken. Aus einer vom Krankenhaus übermittelten Aufstellung der Mitarbeitenden der

<p>Berufsgruppe Pflegefachpersonen erbringen. Aus dieser vom Krankenhaus übermittelten Aufstellung erfolgt innerhalb von 14 Tagen durch den MD die Ziehung einer Stichprobe. Der Stichprobenumfang beträgt 20 Prozent, wobei die Stichprobe mindestens 20 Pflegefachpersonen beinhaltet. Liegt die Anzahl der Pflegefachpersonen unter 20, werden alle Pflegefachpersonen kontrolliert. Das Ergebnis der Zufallsstichprobe teilt der MD dem Krankenhausstandort mit damit dieser die Nachweise für die gezogenen Personen innerhalb von vier Wochen für die Kontrolle bereitstellen kann. Für die vom MD benannten Pflegefachpersonen hat das Krankenhaus die Nachweisführung schlüssig darzulegen, indem für diese Pflegefachpersonen Arbeitsverträge und Qualifikationsnachweise vorgelegt und die berücksichtigte Arbeitszeit dargestellt werden. Im Falle des Auftretens von Auffälligkeiten, erfolgt eine Prüfung der Nachweise aller Pflegefachpersonen.“</p>	<p>Berufsgruppen gemäß § 5 Absatz 1 und 2 PPP-RL erfolgt durch den MD die Ziehung einer Stichprobe je Berufsgruppe. Die Aufstellung der Mitarbeitenden gemäß Satz 2 muss einen eindeutigen Mitarbeiterbezug (z.B. über die Personalnummer) ermöglichen. Die Stichprobenziehung gemäß Satz 2 umfasst maximal zehn Prozent, aber mindestens drei Mitarbeitende der jeweiligen Berufsgruppe des Standortes. Bei weniger als drei Mitarbeitenden einer Berufsgruppe sind alle Angehörigen der Berufsgruppe zu berücksichtigen. Für die vom MD benannten Mitarbeitenden hat das Krankenhaus die Nachweisführung schlüssig darzulegen.“</p>
---	---

f) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 5.

g) Der bisherige Absatz 5 wird Absatz 6 und wie folgt

Folgedissens zum Dissens in § 55 Abs. 7 und 8 (neu) Teil B	
GKV-SV/PatV	DKG
<p>gefasst: „Sofern die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der PPP-RL die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, teilt der MD dies dem jeweiligen Krankenhausstandort mit. Bei einer kontinuierlichen Einstufung in die Behandlungsbereiche erfolgt die Ziehung der Zufallsstichprobe aus allen Behandlungsfällen im Kontrollzeitraum. Das Krankenhaus stellt dem MD innerhalb von 14 Tagen je Einrichtung gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL (Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie oder Psychosomatik) alle zur Ziehung einer Stichprobe notwendigen Aufnahme-/Fallnummern der Patientinnen und Patienten zur Verfügung, die im</p>	<p>geändert: aa) Nach Satz 4 wird folgender Satz eingefügt: „In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen.“ ab) In Satz 8 werden die Wörter „mindestens jedoch 20 – je zu kontrollierendem Stichtag“ durch die Wörter „mindestens jedoch 20, höchstens 75 Behandlungsfälle – je zu</p>

<p>Kontrollzeitraum an mindestens einem Behandlungstag gemäß PPP-RL behandelt wurden. In dieser Fallliste sind nur entlassene Behandlungsfälle aufzuführen. Die Aufnahme-/Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen. Anschließend erfolgt innerhalb von 14 Tagen die Ziehung der Zufallsstichprobe aus den Behandlungsfällen durch den MD. Die Zufallsstichprobe umfasst 20 Prozent der Behandlungsfälle je Einrichtung. Umfasst die Liste aller Behandlungsfälle weniger als 100 Fälle, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einzubeziehen. Das Ergebnis der Zufallsstichproben teilt der MD dem Krankenhausstandort mit, damit dieser die gezogenen Behandlungsfälle innerhalb von vier Wochen für die Kontrolle bereitstellen kann. Abweichend von § 9 Absatz 2 Teil A beginnen die Frist zur Vereinbarung eines Kontrolltermins und die Frist zur Durchführung der Kontrolle mit Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus. Im Vorfeld der Kontrolle hat das Krankenhaus dem MD für die zu prüfenden Fälle jeweils die Einstufung in die Behandlungsbereiche sowie die für die Einstufung zugrundeliegenden Kriterien OPS-Kodes, Alter, Hauptdiagnose und Aufnahmegrund zu übermitteln. Die Kontrolle der zu prüfenden Fälle vor Ort erfolgt auf Basis der Patientendokumentation.“</p>	<p>kontrollierendem Stichtag pro Einrichtung“ ersetzt. ac) Der bisherige Satz 8 wird aufgehoben.</p>
--	--

h) Folgender Absatz 7 wird angefügt:

Folgedissens zum Dissens in § 55 Abs. 7 und 8 (neu) Teil B	
GKV-SV/PatV	DKG
<p>„(7) Für Kontrollen von Krankenhausstandorten, die sich für die nach § 16 Absatz 9 PPP-RL mögliche 14-tägige Einstufung entschieden haben, gelten die Regelungen des § 55 MD-QK-RL in der Fassung vom 12. Mai 2023.“</p>	<p>„(7) Nach Umstellung der 14-tägigen Stichtageinstufung der Patientinnen und Patienten in die Behandlungsbereiche auf Nutzung vorhandener Routedaten ist im Rahmen der Kontrolle zur Einhaltung der Qualitätsanforderungen zum Ausschluss von Doppelprüfungen der Routedaten mit unterschiedlichen Zielstellungen keine zusätzliche oder erneute Einsicht in die Patientendokumentation erforderlich und entfällt.“</p>

III. Die Änderung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2025 in Kraft.

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

Berlin, den 19. September 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der MD-Qualitätskontroll-Richtlinie:
Änderung von Teil A und Teil B

Stand: 04.07.2024, nach UA QS am 03.07.2024

Hinweis: Die Tragenden Gründe konnten durch die Abteilung Recht der G-BA-Geschäftsstelle noch nicht geprüft werden.

Legende:

Grau hinterlegte Textteile: ggf. spezifische Anpassungen erforderlich

Gelb hinterlegte Textteile: dissente Positionen

Vom 19. September 2024

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung.....	9
4.	Verfahrensablauf.....	9
5.	Fazit.....	10
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	10

1. Rechtsgrundlage

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

2. Eckpunkte der Entscheidung

Gegenstand des Beschlusses sind im Wesentlichen erforderliche Klarstellungen, Ergänzungen und Anpassungen der Richtlinie des G-BA, die sich aus Erfahrungen der Kontrollpraxis ergeben.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu den Änderungen in Teil A – Allgemeiner Teil

Zu § 4

Bei den Änderungen in Absatz 3 handelt es sich um redaktionelle Anpassungen.

Zu § 12

GKV-SV	DKG
Die Änderung dient einer Präzisierung des Begriffes Kontrollzeitraum.	Die Änderung in Absatz 3 Satz 1 dient der präzisierenden Klarstellung.

Zu § 14

GKV-SV	DKG
<p>Die Streichung in Absatz 1 ist eine Folgeänderung aufgrund der Neuordnung der Stellungnahmemöglichkeit des Krankenhauses in Absatz 3.</p> <p>Die Änderungen in Absatz 3 dienen der Neuverortung und Neuausgestaltung der bisherigen Stellungnahmemöglichkeit in § 15 Absatz 1 Satz 2. Es wird geregelt, dass das Krankenhaus im Falle von als nicht erfüllt oder nicht beurteilbar bewerteten Qualitätsanforderungen eine Stellungnahme gegenüber dem MD abgeben kann. Der MD übermittelt dazu innerhalb von vier Wochen nach Durchführung der Kontrolle dem Krankenhaus die Bewertung der als nicht erfüllt/ nicht beurteilbar angesehenen Qualitätsanforderungen. Die Unterlagennachlieferfrist gemäß § 9 Absatz 4 Satz 8 ist in dieser Frist von 4 Wochen bereits berücksichtigt. Anschließend läuft eine Frist von 2 Wochen, innerhalb derer das Krankenhaus seine Stellungnahme zu den benannten nicht erfüllten oder als nicht beurteilbar bewerteten Qualitätsanforderungen an den MD übermitteln kann. Nach Ablauf dieser Frist hat der MD 6 Wochen, um den Kontrollbericht zu erstellen.</p>	<p>Die Änderungen in Absatz 3 Satz 2 (neu) dienen der Neuverortung und Neuausgestaltung der bisherigen Stellungnahmemöglichkeit in § 15 Absatz 1 Satz 2, welche auf eine im Gesamtgefüge des Kontrollverfahrens zeitliche funktionale Mitwirkung der Krankenhäuser an der Ermittlung des für die beauftragte Qualitätskontrolle maßgeblichen Sachverhaltes abzielt. Durch die formulierte Ausrichtung auf die konkret beauftragten Qualitätskontrollen soll der gesetzlichen Auftragsbindung des Medizinischen Dienstes (vgl. § 275a Abs. 1 S. 1 SGB V) Rechnung getragen werden. In diesem Zusammenhang wird auch die in § 14 Absatz 1 Satz 3 bisherige Formulierung „einschließlich einer Würdigung der im Rahmen der Erörterung vorgebrachten maßgeblichen</p>

Sofern eine Stellungnahme vom Krankenhaus abgegeben wurde, ist diese bei der Berichterstellung vom MD zu berücksichtigen.	Argumente des Krankenhauses“ gestrichen.
---	--

Zu § 15

GKV-SV	DKG
Die Ergänzung in Absatz 1 Satz 1 dient dazu, auch gegenüber der beauftragenden Stelle Transparenz über die zwischen MD und dem geprüften Krankenhaus als indifferent bewerteten Qualitätsanforderungen zu schaffen. Die Streichung von Satz 2 ist eine Folgeänderung zur Abänderung des Zeitpunktes der Stellungnahmemöglichkeit des Krankenhauses, welches nun gemäß der Anpassung in § 14 Absatz 3 vor Erstellung des Kontrollberichtes erfolgt.	Die Änderungen in Absatz 1 sind Folgeänderungen zur Ergänzung des § 14 Absatz 3 Satz 2. Hierbei ist zu berücksichtigen, dass gemäß § 277 Absatz 1 Satz 6 SGB V der Medizinische Dienst nach Abschluss der Kontrollen die Kontrollergebnisse dem geprüften Krankenhaus und dem jeweiligen Auftraggeber mitzuteilen hat. Damit insbesondere etwaige in den Stellungnahmen aufgeworfenen Rechtsfragen zu Auslegung der Richtlinien durch die beauftragenden Stellen und nicht durch den Medizinischen Dienst bearbeitet werden können, wird geregelt, dass der beauftragenden Stelle der Kontrollbericht mit einer Stellungnahme des kontrollierten Krankenhauses zu übermitteln ist.

Bei der Änderung in Absatz 4 handelt es sich um eine redaktionelle Verweiskorrektur.

Zu § 16

PatV
Richtlinienvorgaben werden nicht zwingend für Zwecke einheitlicher MD-Prüfungen gemäß der aktuellen MD-QK-RL mit durchweg praktikablen Operationalisierungen versehen. Daher kann es für die Prüfpraxis notwendig werden, hierzu Präzisierungen vorzunehmen, z.B. in Checklisten oder Begutachtungsleitfäden. Diese sollten im Einklang mit den Vorgaben des G-BA stehen. Damit der G-BA die richtlinienkonforme Anwendung überprüfen und seine Richtlinien ggf. weiterentwickeln kann, sind entsprechende in der Prüfpraxis festgestellte vom MD eingesetzte Anpassungen oder Präzisierungen im Bericht darzustellen.

Zu den Änderungen in Teil B – Besonderer Teil**Zu § 7**

Bei der Änderung in Absatz 2 handelt es sich um eine redaktionelle Anpassung analog zu der Regelung in den §§ 9 Absatz 1, 26 Absatz 1, 38 Absatz 1, 50 Absatz 1 der Abschnitte 3 bis 5 Teil B.

Zu §§ 9, 26, 38 und 50

Die Verweisanpassung im jeweiligen Absatz 2 ist eine Folgeänderung zum § 14 Teil A.

Zu §§ 14 Absatz 6, 19 Absatz 6, 24 Absatz 5, 31 Absatz 5, 36 Absatz 5, 43 Absatz 5 und 48 Absatz 6

GKV-SV	DKG
Die Neueinfügung dient der präzisierenden Klarstellung basierend auf den Ergebnissen des Berichts des Medizinischen Dienstes Bund gemäß § 16 Teil A MD-QK-RL aus dem Jahr 2023, dass nur entlassene Behandlungsfälle in den Falllisten aufzuführen sind.	Die Änderungen dienen der präzisierenden Klarstellung, dass nur entlassene Behandlungsfälle in der Fallliste vom Krankenhaus aufzuführen sind.

Zu § 23

Durch die Änderung in § 23 Absatz 1 Satz 3 wird klargestellt, dass analog zu der Regelung in den §§ 13 Absatz 1 Satz 4 und 18 Absatz 1 Satz 2 bei einem zu kontrollierende Krankenhausstandort, welcher sich der zum Zeitpunkt der Beauftragung oder der Kontrolle in einem klärenden Dialog befindet, die Qualitätsanforderungen, aufgrund derer der klärende Dialog durchgeführt wird, nicht in die anlassbezogene Kontrolle einzubeziehen sind.

Zu § 35

DKG
Der Medizinische Dienst Bund hat gemäß § 16 Teil A MD-QK-RL im Jahr 2023 erneut dem G-BA in aggregierter Form über den Umfang und die Ergebnisse der Qualitätskontrollen berichtet. Dieser Bericht stellt wichtige Erkenntnisse aus der Prüfpraxis dar, deren Ergebnisse für eine Anpassung der Richtlinie beachtet werden sollten. Eine wesentliche Empfehlung aus dem Bericht war, dass der vorgesehene Kontrollzeitraum für die Stichprobenprüfungen bei den Notfallstufenregelungen hinsichtlich des möglichen Prüfumfanges als zu lang angesehen wird und dieser daher zu verkürzen sei. Mit der Änderung in Absatz 2 wird retrospektiv ein Zeitraum von maximal zwölf Monaten definiert, der zwischen dem Zeitpunkt der Einleitung des Kontrollverfahrens und dem Beginn des Vereinbarungszeitraumes der zuletzt erfolgten Zuordnung gemäß den Regelungen zu den Notfallstrukturen liegt.

DKG
<p>Zu §§ 49 und 60</p> <p>Die Ergänzung von § 49 Absatz 3 dient der Klarstellung, dass die Vorlage und Kontrolle der relevanten und erforderlichen Unterlagen auch an einem anderen Standort des Krankenhauses als dem zu kontrollierenden Standort erfolgen kann. Die Möglichkeit die Kontrolle örtlich zu verlegen kann nur im Einvernehmen des Krankenhauses mit dem Medizinischen Dienst erfolgen. Ziel dieser Regelung ist die Vermeidung unnötiger Aufwände und die Ermöglichung effizienter Kontrollabläufe für den Medizinischen Dienst und das Krankenhaus.</p> <p>Die Änderung in § 60 Absatz 1 ist eine Folgeänderung zur Ergänzung des § 49 Absatz 3.</p>

Zu §§ 55 Absatz 4, 60 Absatz 3 und 65 Absatz 3

GKV-SV
Bei den Anpassungen der Verweise im Absatz 4 Satz 2 handelt es sich um eine Folgeänderung der Bezüge aufgrund einer Anpassung in der PPP-Richtlinie (PPP-RL) und die

sprachliche Klarstellung, dass die Nachweise die Daten aus der Übermittlung nach der Spezifikation gem. PPP-RL umfassen.

Der neu eingefügte Satz 3 regelt, dass das Krankenhaus dem MD im Vorfeld der Kontrolle den Teil A des von ihm erstellten Nachweises zu übermitteln hat. Dieser dient dem MD als Vorbereitung zur Prüfung und trägt damit zu einer Verkürzung der für die Vor-Ort-Prüfung benötigten Zeit bei. Bei den Nachweisen handelt es sich bis zum Wirksamwerden der Spezifikation nach § 11 Abs. 6 und 7 PPP-RL um die Servicedokumente mit den Inhalten der Anlage 3 PPP-RL (Teil A).

Perspektivisch werden die Nachweise in elektronischer Form auf Basis der vom G-BA beschlossenen Spezifikation nach § 11 Abs. 6 und 7 PPP-RL übermittelt. Satz 4 enthält die Aufgabe für den G-BA, bis zum 30. Juni 2026 zu prüfen, inwiefern die Vorgaben zur Übermittlung der Nachweise an den MD bei Einführung des Spezifikationsverfahrens anzupassen sind.

Zu §§ 55 Absatz 5 (neu), 60 Absatz 4 (neu) und 65 Absatz 4 (neu)

GKV-SV	DKG
<p>Grundsätzlich werden die Nachweise aller Berufsgruppen gem. § 5 PPP-RL geprüft. Die Neuregelung schafft die Möglichkeit für die Berufsgruppe der Pflegefachpersonen gemäß § 5 Absatz 1 Buchstabe b und Absatz 2 Buchstabe b PPP-RL die Nachweise der Pflegefachpersonen stichprobenbasiert zu kontrollieren. Mit einem Anteil von knapp über 60 % an allen weiteren Berufsgruppen gem. PPP-RL ist es für diese Berufsgruppe methodisch vertretbar, den Aufwand der Kontrollen mittels einer Zufallsstichprobe zu reduzieren. Damit trägt die Neuregelung zur Maxime der aufwandsarmen Gestaltung der Kontrollen bei, ermöglicht aber einen aussagekräftigen Überblick über die geführten Nachweise für die Berufsgruppe der Pflegefachpersonen. Die Sätze 2 bis 7 beschreiben die wesentlichen Fristen und Verfahrensschritte zwischen MD und Krankenhaus zur Umsetzung der stichprobenbasierten Kontrolle (1. MD fordert eine Liste aller Pflegefachpersonen an; 2. Krankenhaus übermittelt Liste alle Pflegefachpersonen 3. MD zieht Stichprobe innerhalb von 14 Tagen; 4. MD übermittelt das Ziehungsergebnis an Krankenhaus; 5. Krankenhaus stellt Nachweise innerhalb von 4 Wochen zur Verfügung). Um eine Zufallsstichprobe ziehen zu können, ist das Krankenhaus verpflichtet, eine Aufstellung aller Mitarbeitenden, die Tätigkeiten für die Regelaufgaben der Berufsgruppe Pflegefachpersonen erbringen, zur Verfügung zu stellen. Dabei wird der Mitarbeiterbezug unter Angabe der Initialen und des Geburtsdatums ermöglicht, um sicherzustellen, dass eine eindeutige Zuordnung der relevanten Unterlagen (z. B.</p>	<p>Die Ergänzung von §§ 55 Absatz 5, 60 Absatz 4 sowie 65 Absatz 4 dient der Klarstellung, dass unter Beachtung der in § 6 Teil A festgelegten Grundsätze die Kontrolle des Personaleinsatzes aus den Nachweisen gemäß § 11 PPP-RL stichprobenartig zu erfolgen hat. Mit der Ergänzung soll insbesondere die Einsicht von Personalunterlagen für den regulären Personaleinsatz der Einrichtung reduziert werden, mit dem Ziel eine aufwandsarme, zweckmäßige und zügige Durchführung des Kontrollverfahren für alle Beteiligten zu ermöglichen und zu fördern.</p>

<p>Arbeitsverträge, Qualifikationsnachweise) für den MD möglich ist.</p> <p>Die Neuregelung in Satz 8 sieht vor, dass die Kontrolle auf die Nachweise aller Pflegefachpersonen ausgedehnt wird, sofern der MD im Zuge der stichprobenhaften Prüfung Auffälligkeiten in den Nachweisen feststellt. Dazu gehören beispielsweise eine nicht den Anforderungen entsprechende Qualifikation bzw. nicht ordnungsgemäße Zuordnung zur Berufsgruppe Pflege oder dass die berücksichtigte Arbeitszeit sich als nicht korrekt herausstellt.</p> <p>Die Stichprobenprüfung des Pflegepersonals ist abzugrenzen von der Stichprobe, die der MD bei Einsichtnahme in die Patientenakten zieht (vgl. §§ 55 Abs. 7, 60 Abs. 6, 65 Abs. 6 MD-QK-RL).</p>	
--	--

Zu §§ 55 Absatz 7 und 8 (neu), 60 Absatz 6 und 7 (neu) und 65 Absatz 6 und 7 (neu)

GKV-SV	DKG
<p>Die Anpassung der bisherigen Regelung ist als Folgeänderung aufgrund des G-BA Beschlusses zur PPP-RL vom 15.09.2022 notwendig. Dieser beinhaltet, dass anstatt einer stichtagsbezogenen Einstufung der Patientinnen und Patienten in die Behandlungsbereiche ab dem Jahr 2024 die Einstufung in die Behandlungsbereiche auf Grundlage der kontinuierlichen Kodierung der Behandlungsarten des Kapitels 9 des Operationen- und Prozedurenschlüssels (OPS) in den Routinedaten erfolgt.</p> <p>Das vor diesem Hintergrund angepasste Verfahren zur Einsicht in die Patientendokumentation basiert auf den bisherigen Verfahrensschritten bei stichtagsbezogener Einstufung gem. MD-QK-RL und wird für die Anwendung bei Einstufung auf Basis von Routinedaten wie folgt angepasst:</p> <p>Da die Behandlungsfälle nicht mehr aus den an den jeweiligen Stichtagen behandelten Patienten gezogen werden können und eine vollständige Kontrolle aller Patientendokumentationen im zu kontrollierenden Zeitraum hohe Aufwände erzeugt, hat der MD eine Zufallsstichprobe aus allen Behandlungsfällen im Kontrollzeitraum zu ziehen. Die Zufallsstichprobe umfasst 20 Prozent der Behandlungsfälle aus dem Kontrollzeitraum. Dies schafft einen Kompromiss aus vertretbarem Aufwand und anzustrebender Transparenz. Bei Krankenhäusern mit einer geringeren Zahl als 100 Behandlungsfällen müssen alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einbezogen werden. Um eine repräsentative</p>	<p>Die Änderungen in §§ 55 Absatz 7 (neu), 60 Absatz 6 (neu) und 65 Absatz 6 (neu) dienen der präzisierenden Klarstellung, dass höchstens 75 Behandlungsfälle je zu kontrollierenden Stichtag pro Einrichtung kontrolliert werden können.</p> <p>Durch die Ergänzung von §§ 55 Absatz 8, 60 Absatz 7 und 65 Absatz 7 wird festgelegt, dass nach der Umstellung der 14-tägigen Stichtageinstufung der Patientinnen und Patienten in die Behandlungsbereiche auf Nutzung vorhandener Routinedaten zum Ausschluss von Doppelkontrollen keine Einsicht in die Patientendokumentation mehr erforderlich ist und entfällt.</p>

Stichprobe aus allen relevanten Fällen ziehen zu können, ist das Krankenhaus verpflichtet, alle relevanten Fallnummern zur Verfügung zu stellen. Die Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt im Kontrollzeitraum ermöglichen. Aufzuführen sind nur Behandlungsfälle von Patienten, die im Kontrollzeitraum an mindestens einem Behandlungstag gemäß PPP-RL behandelt wurden und zum Zeitpunkt der Bereitstellung der Fallnummern bereits entlassen sind.

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

Aufgrund der erforderlichen Umstellungszeit sind in einer Übergangsphase beide Vorgehensweisen, d.h. auch die stichtagsbezogene Einstufung der Patientinnen und Patienten in die Behandlungsbereiche, von den Krankenhäusern anwendbar, bevor die Einstufung ab dem Jahr 2025 allein auf Routinedaten beruht. Fällt das zu prüfende Quartal/ die zu prüfenden Quartale (Kontrollzeitraum) in die Übergangsphase, hat der MD daher zu berücksichtigen, dass grundsätzlich beide Vorgehensweisen zur Einsicht in die Patientendokumentation möglich sind. Sofern das Krankenhaus die Patienten noch stichtagsbezogen eingestuft hat, hat das Vorgehen zur Einsicht in die Patientendokumentation auf Basis von Stichtagen zu erfolgen. Der neu eingefügte Absatz 8 regelt, dass in diesen Fällen der Verfahrensablauf gem. §55 Abs. 6, § 60 Abs. 5 bzw. §65 Abs. 5 MD-QK-RL in der Fassung vom 21. Dezember 2017, zuletzt geändert am 12. Mai 2023 und die zugehörigen Tragenden Gründe, gelten.

Dieser lautet wie folgt:

(6) ¹Sofern die Kontrolle der Einhaltung der Qualitätsanforderungen der PPP-RL die Einsicht in die Patientendokumentation erfordert, teilt der MD dies dem jeweiligen Krankenhausstandort mit. ²Der MD legt im Zuge dessen vier zu kontrollierende Stichtage fest und teilt diese dem Krankenhausstandort ebenfalls mit. ³Bei diesen

vier Stichtagen hat es sich um Eingruppierungstermine gemäß den Hinweisen der Anlage 3 PPP-RL zu handeln. ⁴Das Krankenhaus stellt dem MD alle zur Ziehung einer Stichprobe notwendigen Aufnahme-/Fallnummern innerhalb von 14 Tagen zur Verfügung. ⁵Die Aufnahme-/Fallnummern müssen die eindeutige Zuordnung einer Patientin oder eines Patienten zu einem konkreten Krankenhausaufenthalt ermöglichen. ⁶Anschließend erfolgt innerhalb von 14 Tagen die stichtagsbezogene Ziehung der Zufallsstichprobe aus den Behandlungsfällen durch den MD. ⁷Die Stichprobe umfasst 20 Prozent der Behandlungsfälle – mindestens jedoch 20 – je zu kontrollierendem Stichtag. ⁸Es können maximal 75 Behandlungsfälle kontrolliert werden. ⁹Liegt die Behandlungsfallzahl der Einrichtung gemäß § 2 Absatz 5 Satz 3 PPP-RL (Erwachsenenpsychiatrie, Kinder- und Jugendpsychiatrie oder Psychosomatik) unter 20, sind alle Behandlungsfälle in die Kontrolle einzubeziehen. ¹⁰Das Ergebnis der Zufallsstichproben teilt der MD dem Krankenhausstandort mit, damit dieser die gezogenen Behandlungsfälle innerhalb von vier Wochen für die Kontrolle bereitstellen kann. ¹¹Abweichend von § 9 Absatz 2 Teil A beginnen die Frist zur Vereinbarung eines Kontrolltermins und die Frist zur Durchführung der Kontrolle mit Bekanntgabe der Ziehungsergebnisse an das Krankenhaus.

Im Falle von anhaltspunktbezogenen Kontrollen gem. Unterabschnitt 2 Abschnitt 5 ist die Betrachtung mehrerer Quartale in einer Kontrolle möglich (vgl. § 54 Abs. 6 MD-QK-RL). In der Umstellungsphase kann es daher je nach zu prüfenden Quartalen auch vorkommen, dass vom MD in einer Prüfung beide Vorgehensweisen nebeneinander anzuwenden sind.

Zu § 59

GKV-SV	DKG
<p>Die Neuregelung in Absatz 2 ergibt sich aus den bisherigen Erfahrungen aus der Prüfpraxis und ist zum einen erforderlich, da gemäß der derzeitigen Regelung systematisch niemals das erste und zweite Quartal eines Kalenderjahres im Rahmen der Stichprobenprüfungen kontrolliert werden können. Daher wird als Referenz für die Auswahl des zu kontrollierenden Quartals das gesamte Kalenderjahr vor der Stichprobenziehung zugrunde gelegt. Aus diesem Kalenderjahr werden die Nachweise aus einem der vier Quartale kontrolliert, was den Kontrollaufwand für die Krankenhäuser und den MD reduziert und für eine Beurteilung dennoch aussagekräftig ist.</p>	<p>Die Änderung in Absatz 2 dient der präzisierenden Klarstellung.</p>

Aufgrund des Inkrafttretens verschiedener Regelungen der PPP-RL zum 01.01. eines Kalenderjahres bietet die Umstellung auf ein Kalenderjahr zudem Klarheit für die Prüfpraxis gegenüber jahresübergreifenden Kontrollen, die sich ggf. auf unterschiedliche Richtlinienstände beziehen.	
--	--

GKV-SV

Zu § 60

Die Neuregelung in Absatz 1 greift aus der Prüfpraxis beschriebene organisatorische Herausforderungen bei der Kontrolle von Tageskliniken auf. Bei Stand-alone Tageskliniken als eigene Standorte kann es der Fall sein, dass Unterlagen an anderen Standorten des Krankenhauses aufbewahrt werden. Um für diese spezielle Problematik eine praktikable Lösung für Stand-alone Tageskliniken zu finden und deren Betrieb durch die Kontrollen nicht zu beeinträchtigen, ist in diesem eng beschriebenen Fall die Einsichtnahme in die Unterlagen auch an einem anderen als dem zu kontrollierenden Standort möglich. Dies kann nur im Einvernehmen zwischen MD und Krankenhaus geschehen.

DKG

Zu § 63

Die Ergänzung in § 63 dient der Klarstellung, dass in den Jahren 2025 bis 2027 von der Einleitung einer Kontrolle gemäß § 61 Absatz 2 Buchstabe c Teil B abzusehen ist, wenn nur geringfügige Mängel bezüglich der Nachweis- und Dokumentationspflichten, nicht aber die Nichteinhaltung der Mindestvorgaben an die Personalausstattung, festgestellt wurden.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

oder

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

4. Verfahrensablauf

Am 15. September 2023 begann die Arbeitsgruppe QK MD mit der Beratung zur Erstellung des Beschlusssentwurfes. In XX Sitzungen wurde der Beschlusssentwurf erarbeitet und im Unterausschuss Qualitätssicherung beraten.

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

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a SGB V wurde dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen

Bundesausschusses über eine Änderung der MD-QK-RL Stellung zu nehmen, soweit dessen Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 3. Juli 2024 wurde das Stellungnahmeverfahren am T. Monat JJJJ eingeleitet. Die der stellungnahmeberechtigten Organisation vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am T. Monat JJJJ.

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

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

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

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

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. September 2024 beschlossen, die MD-QK-RL zu ändern.

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

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

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

Anlage 3: Stellungnahme/Schreiben des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit

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

Berlin, den 19. September 2024

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



BfDI

Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Unterausschuss Qualitätssicherung

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

HAUSANSCHRIFT Graurheindorfer Straße 153, 53117 Bonn

FON (0228) 997799-1310

E-MAIL Referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Herr Oster

INTERNET www.bfdi.bund.de

DATUM Bonn, 19.07.2024

GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1429

**Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen
bei allen Antwortschreiben unbedingt an.**

BETREFF **Änderung der Richtlinie zu Kontrollen des Medizinischen Dienstes (MD-QK-RL) Teil A
und B**

BEZUG Ihr Schreiben vom 5. Juli 2024

Sehr geehrter Herr Prof. Hecken,
sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,
sehr geehrte Damen und Herren,

ich danke Ihnen für die Gelegenheit zur Stellungnahme.

Ich sehe von einer Stellungnahme zum o. g. Beschlussentwurf ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Oster

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