



Medizinischer Dienst
Bund

Richtlinien des Medizinischen Dienstes Bund
nach § 53d Absatz 3 Nummer 4 SGB XI

**zur Qualitätssicherung
der Qualitätsprüfungen
nach §§ 114 ff. SGB XI
(QS-RL QP)**



Diese Richtlinien wurden vom Medizinischen Dienst Bund unter fachlicher Beteiligung der Medizinischen Dienste, im Benehmen mit dem Spitzenverband Bund der Pflegekassen und unter Beteiligung des Prüfdienstes des Verbandes der privaten Krankenversicherung e. V. nach § 53d Absatz 3 Nummer 4 SGB XI i. V. m. §§ 114 ff. SGB XI und § 283 Absatz 3 SGB V am 4. Januar 2024 erlassen.

Das Bundesministerium für Gesundheit hat die Richtlinien am 30. Mai 2024 genehmigt.

Datum des Inkrafttretens: 5. Juni 2024

Herausgeber

Medizinischer Dienst Bund (KÖR)
Theodor-Althoff-Str. 47
45133 Essen
Telefon: 0201 8327-0
Telefax: 0201 8327-100
E-Mail: office@md-bund.de
Internet: md-bund.de

Vorwort

Mit dem im Jahr 2019 neu etablierten, wissenschaftlich entwickelten Qualitäts- und Prüfsystem wurden die Qualitätsprüfungen in den stationären Pflegeeinrichtungen sowohl inhaltlich als auch methodisch grundlegend neu ausgerichtet. Es setzt sich nunmehr aus einem internen Qualitätsmanagement der Pflegeeinrichtung und einem neuen externen Qualitätssicherungsverfahren zusammen. Mit diesem Schritt wurde unter anderem die Expertise der Pflegekräfte einer Einrichtung stärker in den Vordergrund gerückt und mit den Qualitätsprüfungs-Richtlinien für die vollstationäre Pflege (QPR vollstationär) ein wichtiger Schritt zur Unterstützung einer guten Versorgungsqualität in der Pflege geebnet.

Im Zuge dessen waren auch die bundesweit einheitlichen Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Qualitätsprüfungen (QS QP) nach §§ 114 ff. SGB XI gemäß den Richtlinien zur QS QP (QS-RL QP) auf das neue Prüfsystem hin anzupassen. Seit 2019 stützt sich das Qualitätssicherungsverfahren auf Bundesebene im Kern auf die Anwendung von drei Instrumenten: übergreifende Audits, externe Audits und schriftlichen Befragungen der Pflegeeinrichtungen. Durch die Integration aller drei Perspektiven auf die Qualität der Umsetzung der Qualitätsprüfungen werden sowohl die fachlichen, methodischen als auch die kommunikativen Anforderungen an die Prüferinnen und Prüfer fokussiert und die Güte der Umsetzung dieser Anforderungen transparent und nachvollziehbar dargestellt – mit dem Ziel, eine einheitliche Prüfungspraxis der Medizinischen Dienste zu gewährleisten und weitere Impulse für eine gute Pflege zu setzen.

Mit dem MDK-Reformgesetz ist dem Medizinischen Dienst Bund gemäß § 53d Absatz 3 Nummer 4 SGB XI die Verantwortung für Qualitätssicherung der Qualitätsprüfungen nach §§ 114 ff. SGB XI übertragen worden. Die Richtlinien des GKV-Spitzenverbandes waren auf die neue Verantwortlichkeit des Medizinischen Dienst Bund hin anzupassen. Unter anderem wurde das Beschlussverfahren im Zusammenhang mit der Festlegung der zur Anwendung kommenden Qualitätssicherungsmaßnahmen, ihrer Entwicklung sowie Weiterentwicklung auf die Zuständigkeit des Medizinischen Dienstes Bund gemäß § 53d Absatz 3 SGB XI ausgerichtet. Es wurde außerdem das vorhandene Erfahrungswissen aus der Anwendung der QS-Instrumente genutzt, um die Vorgaben für eine bundesweit einheitliche Umsetzung des Qualitätssicherungsverfahrens weiter zu schärfen.

Der zuständigen Facharbeitsgruppe sei für die engagierte Arbeit gedankt.

Essen im Januar 2024

Dr. Stefan Gronemeyer

Vorstandsvorsitzender des Medizinischen Dienstes Bund

Carola Engler

Stv. Vorstandsvorsitzende

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	3
Inhaltsverzeichnis	4
Präambel	5
1 Ziel der Richtlinien	6
2 Geltungsbereich	7
3 Qualitätssicherungsverfahren	8
3.1 Entwicklung, Weiterentwicklung und Evaluation des Qualitätssicherungsverfahrens	8
3.2 Qualitätssicherungsinstrumente (QS-Instrumente)	9
3.2.1 Audits bei Qualitätsprüfungen	9
3.2.1.1 Übergreifende Audits.....	9
3.2.1.2 Externe Audits.....	10
3.2.2 Befragung der geprüften Pflegeeinrichtungen	11
3.2.3 Ergebnisbericht.....	11
4 Inkrafttreten	12

Präambel

Der Medizinische Dienst Bund koordiniert und fördert nach § 53d Absatz 1 SGB XI die Durchführung der Aufgaben und die Zusammenarbeit der Medizinischen Dienste in pflegfachlichen und organisatorischen Fragen.

Mit den Richtlinien zur Qualitätssicherung der Qualitätsprüfungen nach §§ 114 ff. SGB XI für den Bereich der sozialen Pflegeversicherung kommt der Medizinische Dienst Bund der Verpflichtung aus § 53d Absatz 3 Satz 1 Nummer 4 Alternative 2 SGB XI nach. Diese Richtlinien beziehen sich auf die Qualitätsprüfungen der Medizinischen Dienste nach §§ 114 ff. SGB XI.

Qualitätssicherungsmaßnahmen der einzelnen Medizinischen Dienste, die nach Art oder Umfang über die in diesen Richtlinien genannten Qualitätssicherungsmaßnahmen hinausgehen, bleiben unberührt. Sie ersetzen aber nicht die in den Richtlinien vorgesehenen Qualitätssicherungsmaßnahmen.

1 Ziel der Richtlinien

Ziel dieser Richtlinien ist es, ein bundeseinheitliches Verfahren zur Qualitätssicherung der Qualitätsprüfungen zu regeln, das eine einheitliche Prüfungspraxis der Medizinischen Dienste gewährleistet. Insbesondere soll das Qualitätssicherungssystem dazu dienen, die Vergleichbarkeit der Qualitätsprüfungen sicherzustellen, mögliche Schwachstellen zu identifizieren, Verbesserungspotenziale aufzuzeigen und die Transparenz der Qualitätsprüfungen zu erhöhen.

2 Geltungsbereich

Diese Richtlinien sind für die Medizinischen Dienste sowie den Sozialmedizinischen Dienst der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See (SMD) – im Folgenden als Medizinische Dienste (MD) bezeichnet – verbindlich.

3 Qualitätssicherungsverfahren

3.1 Entwicklung, Weiterentwicklung und Evaluation des Qualitätssicherungsverfahrens

Die Medizinischen Dienste sind verpflichtet, durch entsprechende Personalführungs- und Qualifizierungsmaßnahmen die Qualitätsprüfungen auf einem hohen Qualitätsniveau durchzuführen und eine einheitliche Qualitätsprüfungspraxis bezogen auf die Prüfung der in Pflegeeinrichtungen erbrachten Leistungen und deren Qualität nach den §§ 114 ff. SGB XI zu gewährleisten.

Zur Sicherstellung einer einheitlichen und qualitätsgesicherten Qualitätsprüfung setzen die Medizinischen Dienste das in Abschnitt 3.2 beschriebene Qualitätssicherungsverfahren ein.

Die konkrete Umsetzung des Qualitätssicherungsverfahrens und der dazugehörigen Qualitätssicherungsinstrumente (QS-Instrumente) erfolgt nach einem abgestimmten, datenschutzkonformen Konzept. Das Konzept wird zu Beginn eines jeden Berichtszeitraums auf der Grundlage der Erfahrungen aus dem Vorjahr aktualisiert. Die Koordination der in diesem Konzept genannten Maßnahmen zur Umsetzung der QS-Instrumente sowie das Datenmanagement übernimmt der Medizinische Dienst Bund. Jeder Medizinische Dienst benennt dazu eine für die Koordination und Umsetzung der QS-Instrumente im jeweiligen Medizinischen Dienst verantwortliche Person. Die verantwortliche Person ist außerdem für die Weiterleitung von Ergebnissen und Erkenntnissen aus der Umsetzung der QS-Instrumente an den Medizinischen Dienst Bund zuständig.

Die QS-Instrumente sind entsprechend den aktuellen Erkenntnissen aus der Wissenschaft und den Erfahrungen von Expertinnen und Experten aus dem Bereich der Qualitätssicherung¹ zu entwickeln. Dazu sind geeignete Vertreterinnen und Vertreter der Wissenschaft und Expertinnen und Experten aus dem Bereich der Qualitätssicherung aufzufordern, sich an der Erarbeitung bzw. Weiterentwicklung der einzelnen QS-Instrumente zu beteiligen, sie zu erarbeiten oder bereits entwickelte QS-Instrumente zu evaluieren. Die Ergebnisse werden bei der Entwicklung bzw. Weiterentwicklung der QS-Instrumente berücksichtigt.

Bei der Entwicklung bzw. Weiterentwicklung der QS-Instrumente können ebenfalls die Erfahrungen und Anregungen von mit der Qualitätsprüfung vertrauten Organisationen und Verbänden einbezogen werden. Dazu zählen insb. Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen und der Selbsthilfe pflegebedürftiger und behinderter Menschen, Berufsverbände, Organisationen des Verbraucherschutzes sowie Leistungserbringerverbände. Diese werden zudem über den Stand der Entwicklung der QS-Instrumente und die jeweils vorliegenden aktuellen Ergebnisse aus der Anwendung der QS-Instrumente informiert.

¹ Gemeint sind externe Expertinnen und Experten außerhalb der Medizinischen Dienste.

3.2 Qualitätssicherungsinstrumente (QS-Instrumente)

Als Qualitätsinstrumente zur Qualitätssicherung der Qualitätsprüfung sind

- übergreifende Audits bei Qualitätsprüfungen,
- externe Audits bei Qualitätsprüfungen und
- schriftliche Befragungen der geprüften Pflegeeinrichtungen einzusetzen.

Bei der Umsetzung des Qualitätssicherungsverfahrens werden die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), das Bundesdatenschutzgesetz sowie die datenschutzrechtlichen Regelungen in den Sozialgesetzbüchern I, X und XI beachtet. In die jeweiligen zu entwickelnden QS-Instrumente sind alle erforderlichen Regelungen zum Datenschutz aufzunehmen. Dies gilt u. a. im Hinblick auf den konkreten Verfahrensablauf – der bei jedem Prüfinstrument schriftlich festzulegen ist. Insbesondere muss Folgendes beachtet werden:

Ist es erforderlich im Rahmen der Audits personenbezogene Daten von Pflegebedürftigen oder Pflegeberechtigten zu erheben, müssen die betroffenen Personen entsprechend den Anforderungen des Art. 7 DSGVO und § 67b Abs. 2 SGB X in diese Datenerhebung einwilligen. In jedem Fall muss ein schriftlich zu dokumentierendes Einverständnis mit der Durchführung des Audits eingeholt werden.

Personenbezogene Daten der auditierten Prüferinnen und Prüfer sowie der Pflegebedürftigen werden für die Erstellung der Ergebnisberichte anonymisiert. Die Rohdaten sind zu löschen, sobald sie für die sich aus dieser Richtlinie ergebenden Zwecke nicht mehr erforderlich sind. Externe Auditorinnen und Auditoren sind entsprechend vertraglich zu verpflichten. Sie sind außerdem vertraglich zu verpflichten, personenbezogene oder -beziehbare Daten der auditierten Prüferinnen und Prüfer sowie der Pflegebedürftigen nicht an die jeweiligen Auftraggeber weiterzugeben.

3.2.1 Audits bei Qualitätsprüfungen

Die zentralen Instrumente zur Qualitätssicherung der Qualitätsprüfungen sind die übergreifenden und externen Audits. Die übergreifenden Audits dienen dazu, die Durchführung der Qualitätsprüfungen sowie die Bewertung der Qualität der Pflegeeinrichtungen nach den §§ 114 ff. SGB XI zu beurteilen. Insbesondere sollen mit den übergreifenden Audits das methodische Vorgehen der Prüferinnen und Prüfer während der Qualitätsprüfungen sowie die Bewertungen der Prüferinnen und Prüfer auditiert werden. Die Bewertung des Vorgehens bei der Qualitätsprüfung erfolgt fallbezogen. Das externe Audit dient dazu, Verbesserungspotentiale in der Umsetzung der Qualitätsprüfung einschließlich des Beratungsauftrages zu erkennen und umzusetzen.

3.2.1.1 Übergreifende Audits

Ziel der übergreifenden Audits ist die Sicherstellung einer bundesweit einheitlichen Vorgehensweise bei den Qualitätsprüfungen und der Bewertung der Qualität der Pflegeeinrichtung. Die Anzahl der in und von jedem Medizinischen Dienst in einem Jahr durchzuführenden übergreifenden Audits richtet sich nach der Anzahl der beschäftigten Prüferinnen und Prüfer. Sie entspricht mindestens 8 Prozent

aller vom jeweiligen Medizinischen Dienst im Vorjahr beschäftigten Prüferinnen und Prüfer. Es werden aber grundsätzlich mindestens zwei übergreifende Audits pro Medizinischem Dienst durchgeführt.² Die Auditorin oder der Auditor bewertet im Rahmen des Audits das Vorgehen der Prüferin oder des Prüfers bei der Bewertung der Qualität der Pflegeeinrichtung.

Die übergreifenden Audits von Prüferinnen und Prüfern sind durch Auditorinnen und Auditoren aus unterschiedlichen Medizinischen Diensten durchzuführen. Sie finden über das Jahr verteilt statt. Jedes Jahr sind andere Prüferinnen und Prüfer eines Medizinischen Dienstes als im Vorjahr zu auditieren.

Die eingesetzten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter für die übergreifenden Audits müssen über eine abgeschlossene Auditorenausbildung gemäß den Qualitätsprüfungs-Richtlinien verfügen und regelmäßig Qualitätsprüfungen nach den §§ 114 ff. SGB XI durchführen.

Die detaillierte Beschreibung des Verfahrens zur bundeseinheitlichen Umsetzung des QS-Instruments übergreifende Audits ist im Konzept niedergelegt (Abschnitt 3.1).

Über die Ergebnisse der übergreifenden Audits sind die Medizinischen Dienste auf der Grundlage des Konzepts und der darin vereinbarten Daten und Berichte zu informieren.

3.2.1.2 Externe Audits

Ziel der externen Audits ist es, die Prüfinstitutionen in ihrem Beratungsauftrag gegenüber den Pflegeeinrichtungen zu stärken sowie Verbesserungspotentiale in der Umsetzung der Qualitätsprüfung zu erkennen und umzusetzen. Die externen Audits werden von einem externen, neutralen und unabhängigen Prüfinstitut oder neutralen und unabhängigen Sachverständigen auf wissenschaftlicher Grundlage durchgeführt. Der Medizinische Dienst Bund beauftragt das externe, neutrale und unabhängige Prüfinstitut oder die neutrale und unabhängige Sachverständige bzw. den neutralen und unabhängigen Sachverständigen. Jedes Jahr erfolgen in jedem Medizinischen Dienst zwei externe Audits.³

Die detaillierte Beschreibung des Verfahrens zur bundeseinheitlichen Umsetzung des QS-Instruments externe Audits ist im Konzept niedergelegt (Abschnitt 3.1).

Über die Ergebnisse der externen Audits sind die Medizinischen Dienste auf der Grundlage des Konzepts und der darin vereinbarten Daten und Berichte zu informieren.

² Im Sozialmedizinischen Dienst der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See findet jährlich nur ein übergreifendes Audit statt.

³ Im Sozialmedizinischen Dienst der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See findet jährlich nur ein externes Audit statt.

3.2.2 Befragung der geprüften Pflegeeinrichtungen

Als weiteres QS-Instrument ist eine schriftliche anonymisierte Befragung der geprüften Pflegeeinrichtungen vorzusehen. Mit der Befragung wird die Qualität der Durchführung der Prüfungen sowie die Qualität der Prüfberichte aus Sicht der geprüften Pflegeeinrichtungen geprüft.

Jährlich werden alle geprüften ambulanten Dienste und stationären Einrichtungen im Zuständigkeitsbereich des jeweiligen Medizinischen Dienstes auf der Grundlage eines bundeseinheitlichen Verfahrens befragt.

Die detaillierte Beschreibung des Verfahrens zur bundeseinheitlichen Umsetzung des QS-Instruments Befragung der geprüften Pflegeeinrichtungen ist im Konzept niedergelegt (Abschnitt 3.1).

Über die Ergebnisse der Befragung sind die Medizinischen Dienste auf der Grundlage des Konzepts und der darin vereinbarten Daten und Berichte zu informieren.

3.2.3 Ergebnisbericht

Jährlich ist für den Berichtszeitraum eines Kalenderjahres bis zum 31. Juli des Folgejahres ein Bericht über die Ergebnisse aus der Anwendung der QS-Instrumente zu erstellen. Für diesen Bericht werden die Ergebnisse aus den übergreifenden und externen Audits sowie den Befragungen der Pflegeeinrichtungen auf Grundlage des Konzepts ausgewertet und dargestellt. In den Ergebnisberichten können zusätzlich inhaltliche Schwerpunkte dargestellt werden. Der Ergebnisbericht wird im Internet veröffentlicht.

4 Inkrafttreten

Diese Richtlinien werden nach ihrer Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit auf der Homepage des Medizinischen Dienstes Bund veröffentlicht ([md-bund.de](https://www.md-bund.de)) und treten einen Tag danach in Kraft.

Eine Änderung der QS-Instrumente kann jeweils nur zum neuen Kalenderjahr erfolgen.

Die Anzahl der in die Qualitätssicherung einzubeziehenden Prüfungen und die Häufigkeit der Durchführung sowie die inhaltliche Ausrichtung der QS-Instrumente und des Qualitätssicherungsverfahrens werden spätestens zum 1. Juli 2025 überprüft und die Richtlinien ggf. entsprechend angepasst.