

Richtlinien
des GKV-Spitzenverbandes
zur Qualitätssicherung der Qualitätsprüfungen nach §§ 114 ff. SGB XI
(Qualitätssicherungs-Richtlinien Qualitätsprüfung - QS-Ri QP)
vom 11.11.2019¹

Der GKV-Spitzenverband² hat unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e.V. (MDS)

aufgrund des § 53a Satz 1 Nr. 4 SGB XI

am 11.11.2019 die nachstehenden Richtlinien zur Qualitätssicherung der Qualitätsprüfungen nach §§ 114 ff. SGB XI für den Bereich der sozialen Pflegeversicherung beschlossen.

¹ Das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) hat diese Richtlinien mit Schreiben vom 17.12.2019 genehmigt.

² Der GKV-Spitzenverband ist der Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der die Aufgaben des Spitzenverbandes Bund der Pflegekassen nach § 53 SGB XI wahrnimmt.

Präambel

Mit den Richtlinien zur Qualitätssicherung der Qualitätsprüfungen nach §§ 114 ff. SGB XI für den Bereich der sozialen Pflegeversicherung kommt der GKV-Spitzenverband der Verpflichtung aus § 53a Satz 1 Nr. 4 SGB XI nach. Diese Richtlinien beziehen sich auf die Qualitätsprüfungen der Medizinischen Dienste nach §§ 114 ff. SGB XI.

Der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. (MDS) hat nach § 282 SGB V die wirksame Durchführung der Aufgaben und die Zusammenarbeit der Medizinischen Dienste zu fördern.

Qualitätssicherungsmaßnahmen der einzelnen Medizinischen Dienste (MD), 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 der Krankenversicherung sowie den Sozialmedizinischen Dienst der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See (SMD) – im Folgenden als Medizinische Dienste (MD) bezeichnet – verbindlich. Regionale Abweichungen sind nicht zulässig.

3. Qualitätssicherungsverfahren

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

Zur Sicherstellung einer einheitlichen qualitätsgesicherten Qualitätsprüfung setzen die Medizinischen Dienste die Qualitätsinstrumente MD-übergreifende und externe Audits sowie eine schriftliche Befragung der geprüften Pflegeeinrichtungen ein. Die MD-übergreifenden und externen Audits erfolgen nach einem abgestimmten, datenschutzkonformen Konzept, das von einer übergreifenden Arbeitsgruppe entwickelt wird.

Bei der Entwicklung und Weiterentwicklung der Qualitätsinstrumente werden die jeweils aktuellen Erkenntnisse der Wissenschaft und die Erfahrungen von Qualitätsexpertinnen und -experten aus dem Bereich der Qualitätssicherung berücksichtigt. Das gilt auch für Hinweise eines mit externen Fachexpertinnen und -experten besetzten Begleitgremiums. Die Koordination der in diesem Konzept genannten Maßnahmen sowie das Datenmanagement übernimmt der Medizinische Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen.

3.1 Entwicklung, Weiterentwicklung und Evaluation des Qualitätssicherungsverfahrens

Die Erstellung, kontinuierliche Weiterentwicklung und Evaluation des bundeseinheitlichen Verfahrens zur Qualitätssicherung nach gleichen Prüfkriterien und auf der Grundlage eines abgestimmten Konzepts erfolgt durch eine übergreifende Arbeitsgruppe „Qualitätssicherung der Qualitätsprüfung“. Die übergreifende Arbeitsgruppe besteht aus Vertreterinnen und Vertretern des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen, einer Vertreterin oder einem Vertreter des PKV-Prüfdienstes, Vertreterinnen und Vertretern des GKV-Spitzenverbandes, sechs Vertreterinnen und Vertretern der die Aufgaben der Landesverbände der Pflegekassen wahrnehmenden Verbände und Kassen unterschiedlicher Kassenarten (§ 52 SGB XI) aus unterschiedlichen Bundesländern³ und je einer Vertreterin oder einem Vertreter der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung. Dazu benennt jeder Medizinische Dienst eine verantwortliche Mitarbeiterin oder einen verantwortlichen Mitarbeiter für die Koordination und Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen, die Berichterstattung über die Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen und die Weiterleitung von Ergebnissen und Erkenntnissen aus den Qualitätsprüfungen. Die Leitung der SEG 2 „Pflege“ ist in der übergreifenden Arbeitsgruppe beratend beteiligt. Die übergreifende Arbeitsgruppe wird vom Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen in enger Abstimmung mit dem GKV-Spitzenverband geleitet und tagt regelmäßig, mindestens aber zweimal im Jahr. Sie entwickelt alle erforderlichen Grundlagen für die Qualitätsinstrumente. Des Weiteren erarbeitet sie ein Konzept zur einheitlichen Durchführung des Qualitätssicherungsverfahrens. Sie analysiert die Ergebnisse aus der Anwendung der Qualitätsinstrumente und berät über die daraus gewonnenen Erkenntnisse. Die übergreifende Arbeitsgruppe legt auch das zu beauftragende Prüfinstitut oder die extern zu beauftragende Sachverständige bzw. den extern zu beauftragenden Sachverständigen für die externen Audits fest. Kommt in der übergreifenden Arbeitsgruppe im Einzelfall eine einvernehmliche Lösung zwischen den Mitgliedern zu allen Fragen des Qualitätssicherungsverfahrens, der Entwicklung bzw. Weiterentwicklung der Prüfinstrumente, deren Umsetzung oder der Benennung eines Prüfinstituts oder der extern zu beauftragenden Sachverständigen bzw. des extern zu beauftragenden Sachverständigen nicht zustande, obliegt dem GKV-Spitzenverband die abschließende Entscheidung.

³ Die Landesverbände der Pflegekassen können auch einen Vertreter der Kassenart auf Bundesebene mit der Vertretung beauftragen.

Die übergreifende Arbeitsgruppe hat Qualitätsinstrumente entsprechend den aktuellen Erkenntnissen aus der Wissenschaft und den Erfahrungen von Qualitätsexperten aus dem Bereich der Qualitätssicherung⁴ zu entwickeln. Dazu fordert sie geeignete Vertreterinnen und Vertreter der Wissenschaft und Qualitätsexperten aus dem Bereich der Qualitätssicherung auf, sich an der Erarbeitung bzw. Weiterentwicklung der einzelnen Qualitätsinstrumente zu beteiligen, sie zu erarbeiten oder bereits entwickelte Qualitätsinstrumente zu untersuchen. Die Ergebnisse werden bei der Entwicklung bzw. Weiterentwicklung der Qualitätsinstrumente berücksichtigt. Des Weiteren werden die Qualitätsinstrumente von der übergreifenden Arbeitsgruppe dem jeweils aktuellen Erkenntnisstand der Wissenschaft und den Erfahrungen von Qualitätsexperten aus dem Bereich der Qualitätssicherung angepasst.

Zur Entwicklung bzw. Weiterentwicklung der Qualitätsinstrumente werden ebenfalls die Erfahrungen von mit der Qualitätsprüfung vertrauten Organisationen und Verbänden einbezogen. Dazu wird ein Begleitgremium eingesetzt, das sich aus zwei Vertreterinnen und Vertretern der Wissenschaft/Qualitätsexpertinnen und -experten aus dem Bereich der Qualitätssicherung, einer Vertreterin oder einem Vertreter des Verbraucherschutzes, zwei Vertreterinnen und Vertretern von Betroffenenorganisationen, vier Vertreterinnen und Vertretern der Leistungserbringerverbände, sechs Vertreterinnen und Vertretern der die Aufgaben der Landesverbände der Pflegekassen wahrnehmenden Verbände und Kassen unterschiedlicher Kassenarten (§ 52 SGB XI) aus unterschiedlichen Bundesländern⁵, zwei Vertreterinnen und Vertretern des GKV-Spitzenverbandes, vier Vertreterinnen und Vertretern der Medizinischen Dienste aus der übergreifenden Arbeitsgruppe sowie zwei Vertreterinnen und Vertretern des Medizinischen Dienstes des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und einer Vertreterin oder einem Vertreter des PKV-Prüfendienstes zusammensetzen soll. Eine Vertreterin oder ein Vertreter des Bundesministeriums für Gesundheit ist als Gast Mitglied des Begleitgremiums. Die Leitung der SEG 2 „Pflege“ ist im Begleitgremium beteiligt. Das Begleitgremium wird vom GKV-Spitzenverband in enger Abstimmung mit dem Medizinischen Dienst des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen e. V. geleitet und tagt je nach Bedarf, mindestens aber einmal im Jahr. Es wird über den Stand der Entwicklung der Qualitätsinstrumente und den jeweils vorliegenden aktuellen Abschlussbericht einschließlich der zugrunde gelegten Qualitätsinstrumente informiert. Die Mitglieder des Begleitgremiums haben Gelegenheit, über ihre Erfahrungen mit den Qualitätsprüfungen zu berichten und Anregungen zur Weiterentwicklung der Qualitätsinstrumente zu geben. Die Anregungen werden bei der Weiterentwicklung der Qualitätsinstrumente durch die übergreifende Arbeitsgruppe berücksichtigt.

⁴ Gemeint sind externe Experten außerhalb der Medizinischen Dienste.

⁵ Die Landesverbände der Pflegekassen können auch einen Vertreter der Kassenart auf Bundesebene mit der Vertretung beauftragen.

3.2 Qualitätssicherungsinstrumente

Als Qualitätsinstrumente zur Qualitätssicherung der Qualitätsprüfung sind

- MD-übergreifende Audits bei Qualitätsprüfungen,
- externe Audits bei Qualitätsprüfungen
- schriftliche Befragungen der geprüften Pflegeeinrichtungen

einzusetzen.

Bei der Umsetzung des Qualitätssicherungsverfahrens werden die Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO), das Bundesdatenschutzgesetz sowie die datenschutzrechtlichen Regelungen in den Sozialgesetzbüchern I, X und XI beachtet. In die jeweiligen von der übergreifenden Arbeitsgruppe zu entwickelnden Prüfinstrumente 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 DS-GVO 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 MD-übergreifenden und externen Audits. Die MD-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 MD-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 MD-übergreifende Audits

Ziel der MD-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 MD-übergreifenden Audits richtet sich nach der Anzahl der beschäftigten Prüferinnen und Prüfer. Sie entspricht mindestens 8 % aller vom jeweiligen Medizinischen Dienst im Vorjahr beschäftigten Prüferinnen und Prüfer.⁶ Es werden aber grundsätzlich mindestens zwei Audits pro Medizinischem Dienst durchgeführt.⁷ 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 MD-übergreifenden Audits werden jeweils von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern anderer Medizinischer Dienste durchgeführt. Sie finden über das Jahr verteilt statt. Jedes Jahr sind andere Prüferinnen und Prüfer eines Medizinischen Dienstes als im Vorjahr zu auditieren. Die MD-übergreifenden Audits von Prüferinnen und Prüfern sind durch Auditorinnen und Auditoren aus unterschiedlichen Medizinischen Diensten durchzuführen. 50 % der MD-übergreifenden Audits werden bei Qualitätsprüfungen ambulanter Dienste und 50 % bei Qualitätsprüfungen stationärer Einrichtungen durchgeführt.

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

Über die Ergebnisse der MD-übergreifenden Audits sind die übergreifende Arbeitsgruppe und die Medizinischen Dienste auf der Grundlage des Konzepts und der 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 MDS beauftragt als Leitung der übergreifenden Arbeitsgruppe 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 mindestens zwei externe Audits.⁸ Ein externes Audits wird bei Qualitätsprüfungen ambulanter Dienste und eins bei Qualitätsprüfungen stationärer Einrichtungen durchgeführt.

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

⁶ Zum Stichtag 31.12.2018 waren bundesweit 739 Prüferinnen und Prüfer bei den MD beschäftigt.

⁷ Im Sozialmedizinischen Dienst der Deutschen Rentenversicherung Knappschaft-Bahn-See findet jährlich nur ein MD-übergreifendes Audit statt.

⁸ 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 Qualitätsinstrument ist eine schriftliche Befragung der geprüften Pflegeeinrichtungen als Maßnahme zur Qualitätssicherung der Qualitätsprüfung 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 abgestimmten Konzepts befragt.

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

3.2.3 Ergebnisbericht

Die übergreifende Arbeitsgruppe erstellt jährlich für den Berichtszeitraum eines Kalenderjahres bis zum 31.07. des Folgejahres einen Abschlussbericht über die Ergebnisse der Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Qualitätsprüfung. Sie entwickelt dazu ein Konzept zur Darstellung der Ergebnisse aus den externen und MD-übergreifenden Audits sowie den Befragungen der Pflegeeinrichtungen auf der Grundlage des Konzepts der vereinbarten Berichte und Daten. In den Abschlussberichten können zusätzlich inhaltliche Schwerpunkte dargestellt werden. Der Abschlussbericht wird im Internet veröffentlicht.

4. In-Kraft-Treten

Die Richtlinien treten am 17.12.2019 in Kraft.

Die Qualitätsinstrumente und das Konzept sind bis zum 31. Dezember 2019 zu entwickeln und erstmals ab dem Jahr 2020 anzuwenden. Eine Änderung der Qualitätsinstrumente kann jeweils nur zum neuen Kalenderjahr erfolgen.

Die Anzahl der in die Qualitätssicherung einzubeziehenden Prüfungen und die Häufigkeit der Durchführung der Qualitätsinstrumente werden spätestens zum 1. Januar 2021 überprüft und die Richtlinien ggf. entsprechend angepasst.