

## **Entwurf einer Verordnung zur Beratung und Prüfung von Pflegeeinrichtungen (Pflege-Prüfverordnung - PflegePrüfV)**

### **Vorblatt**

#### **A. Zielsetzung**

Mit der Verabschiedung des Pflege-Qualitätssicherungsgesetzes (PQsG) hat der Gesetzgeber deutlich gemacht, dass er der Qualität pflegerischer Leistungen künftig einen noch höheren Stellenwert als bisher einräumt. Aus Sicht des Gesetzgebers ist die externe Qualitätssicherung insbesondere durch Qualitätsprüfungen der Medizinischen Dienste der Krankenversicherung sowie durch Prüfungen zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen durch unabhängige Sachverständige oder Prüfstellen erforderlich. Zur Umsetzung der neuen gesetzlichen Regelungen hat der Gesetzgeber die Bundesregierung in § 118 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zum Erlass einer Rechtsverordnung über Beratungs- und Prüfvorschriften in der pflegerischen Versorgung ermächtigt.

#### **B. Lösung**

Von der Ermächtigung wird mit der vorliegenden Verordnung Gebrauch gemacht.

#### **C. Alternativen**

Keine.

#### **D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte**

##### **1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand**

Durch die Verordnung entstehen für die Haushalte von Bund, Ländern und Gemeinden keine zusätzlichen Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand.

##### **2. Vollzugsaufwand**

Durch die Umsetzung der Verordnungsermächtigung werden keine zusätzlichen Kostenwirkungen im Verwaltungsvollzug ausgelöst.

#### **E. Sonstige Kosten**

Die Bundesregierung geht davon aus, dass die für die regelmäßige Erbringung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen im Pflege-Qualitätssicherungsgesetz prognostizierte Größenordnung für die jährlichen Kosten zutrifft und durch die Rechtsverordnung nicht ausgeweitet wird. Bei den Verbänden der Pflegekassen entsteht Aufwand für die bereits durch das Pflege-Qualitätssicherungsgesetz vorgeschriebene Durchführung von Anerkennungsverfahren von unabhängigen Sachverständigen und Prüfstellen.

Es ist nicht mit Auswirkungen auf Einzelpreise sowie das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, zu rechnen.

# Verordnung zur Beratung und Prüfung von Pflegeeinrichtungen (Pflege-Prüfverordnung - PflegePrüfV)

Vom ...

Auf Grund des § 118 Abs. 1 bis 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch - Soziale Pflegeversicherung -, der durch Artikel 1 Nr. 23 des Gesetzes vom 9. September 2001 (BGBl. I S. 2320) eingefügt worden ist, verordnet die Bundesregierung nach Anhörung der in § 118 Abs. 3 Satz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch genannten Stellen und Personen:

## Inhaltsübersicht

### Erster Abschnitt

#### Allgemeine Vorschriften

|     |                               |
|-----|-------------------------------|
| § 1 | Zweck                         |
| § 2 | Begriffsbestimmungen          |
| § 3 | Regelungstatbestände          |
| § 4 | Qualitätsgebundene Leistungen |

### Zweiter Abschnitt

#### Grundsätze zur Prüfung und Beratung von Pflegeeinrichtungen

|     |   |
|-----|---|
| § 5 | Beratung  |
| § 6 | Prüfgrundsätze  |
| § 7 | Prüfhilfe   |
| § 8 | Befugnisse der Prüfpersonen und Pflichten<br>der zugelassenen Pflegeeinrichtungen |

Dritter Abschnitt  
Qualitätsprüfung durch den Medizinischen Dienst  
der Krankenversicherung

- § 9 Prüfarten
- § 10 Prüfverfahren
- § 11 Prüfergebnisse

Vierter Abschnitt  
Leistungs- und Qualitätsnachweise

- § 12 Vorlagepflicht
- § 13 Verfahren zur Erteilung eines Leistungs-  
und Qualitätsnachweises
- § 14 Verhältnis zu Qualitätsprüfungen durch den Medizinischen Dienst der  
Krankenversicherung

Fünfter Abschnitt  
Anforderungen an unabhängige Sachverständige  
und Prüfstellen

- § 15 Unabhängige Sachverständige
- § 16 Zuverlässigkeit und Geeignetheit
- § 17 Unabhängigkeit
- § 18 Qualifikation
- § 19 Prüfstellen

Sechster Abschnitt  
Anerkennung unabhängiger Sachverständiger  
oder Prüfstellen zur Erteilung von Leistungs-  
und Qualitätsnachweisen

|      |                       |
|------|-----------------------|
| § 20 | Anerkennungsanspruch  |
| § 21 | Anerkennungsverfahren |
| § 22 | Anerkennungsstellen   |

Siebter Abschnitt  
Einwilligung Pflegebedürftiger

|      |                            |
|------|----------------------------|
| § 23 | Einwilligungserfordernisse |
|------|----------------------------|

Achter Abschnitt  
Schlussvorschriften

|      |                     |
|------|---------------------|
| § 24 | Übergangsregelungen |
| § 25 | Inkrafttreten       |

Erster Abschnitt  
Allgemeine Vorschriften

§ 1

**Zweck**

Die Verordnung soll dazu beitragen, dass

1. Inhalt und Organisation der Leistungen von zugelassenen Pflegeeinrichtungen eine humane und aktivierende Pflege unter Achtung der Menschenwürde gewährleisten,

2. die den zugelassenen Pflegeeinrichtungen anvertrauten pflegebedürftigen Personen nach dem allgemein anerkannten Stand medizinisch-pflegerischer Erkenntnisse gepflegt, versorgt und betreut werden und
3. die gesetzlich vorgeschriebene und vertraglich vereinbarte Leistungsqualität eingehalten wird.

Zweck dieser Verordnung ist ferner, die Einrichtungsträger in ihrer Verantwortung für die Qualität der Leistungen ihrer Einrichtungen einschließlich der Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität zu stärken.

## § 2

### **Begriffsbestimmungen**

(1) Qualitätsprüfungen nach dieser Verordnung sind Prüfungen, die vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung oder von Sachverständigen durchgeführt werden, die von den Landesverbänden der Pflegekassen nach § 112 Abs. 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch bestellt sind. Prüfungen zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen im Sinne dieser Verordnung sind solche, die von unabhängigen Sachverständigen oder Prüfstellen nach § 113 Abs. 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch durchgeführt werden.

(2) Die Vorschriften dieser Verordnung über den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung gelten auch für von den Landesverbänden der Pflegekassen nach § 112 Abs. 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch bestellte Sachverständige.

## § 3

### **Regelungstatbestände**

(1) Der Regelungsinhalt dieser Verordnung erstreckt sich auf die in § 118 Abs. 1 und 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch aufgeführten Regelungstatbestände. Dazu gehören auch der Nachweis und die Prüfung der von den zugelassenen Pflegeeinrichtungen aufzustellenden Leistungsabrechnungen sowie die Überprüfung der Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und der Anforderungen des § 2 Nr. 8 in Verbindung mit § 23 Abs. 2 des Infektionsschutzgesetzes.

(2) Die Beratung und Prüfung von zugelassenen Pflegeeinrichtungen nach anderen Rechtsvorschriften bleibt unberührt.

#### § 4

### Qualitätsgebundene Leistungen

(1) Die Qualitätssicherung nach dieser Verordnung umfasst folgende Leistungen nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch, soweit sie von zugelassenen Pflegeeinrichtungen erbracht werden (qualitätsgebundene Leistungen):

1. die Pflegesachleistung bei häuslicher Pflege,
2. die Pflegesachleistung bei Kombination von Pflegegeld und Sachleistung,
3. die teilstationäre Pflege (Tages- oder Nachtpflege),
4. die Kurzzeitpflege sowie
5. die vollstationäre Pflege.

Die Zuordnung einer Leistung zu den qualitätsgebundenen Leistungen ist unabhängig davon, wer im Einzelfall die Kosten trägt oder zu tragen hat.

(2) Zu den qualitätsgebundenen Leistungen der häuslichen Pflege nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 und 2 gehören

1. die Grundpflege,
2. die hauswirtschaftliche Versorgung und
3. die häusliche Krankenpflege nach § 37 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, soweit diese von einer gemischten Pflegeeinrichtung (§ 83 Abs. 1 Nr. 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch) erbracht wird.

(3) Qualitätsgebundene Leistungen der teilstationären Pflege, der Kurzzeitpflege und der vollstationären Pflege nach Absatz 1 Satz 1 Nr. 3 bis 5 umfassen

1. die Grundpflege,
2. die soziale Betreuung,
3. die medizinische Behandlungspflege,
4. die Leistungen bei Unterkunft und Verpflegung sowie

5. die Zusatzleistungen.

Zu den qualitätsgebundenen teilstationären Leistungen gehört auch die notwendige Beförderung des Pflegebedürftigen von der Wohnung zu der Einrichtung der Tagespflege oder der Nachtpflege und zurück.

Zweiter Abschnitt  
Grundsätze zur Prüfung und Beratung  
von Pflegeeinrichtungen

§ 5

**Beratung**

(1) Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung soll zugelassene Pflegeeinrichtungen in Fragen der Qualitätssicherung und -entwicklung der qualitätsgebundenen Leistungen nach § 4 im Rahmen seiner Möglichkeiten beraten. Die Beratung ist darauf auszurichten, Qualitätsmängel rechtzeitig vorzubeugen, eingetretene Mängel zu beseitigen und die Eigenverantwortung der zugelassenen Pflegeeinrichtungen und ihrer Träger für die Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität zu stärken. Die Beratung soll insbesondere dazu beitragen, Verfahren zur einrichtungsinternen Qualitätssicherung und -entwicklung zu fördern. Für die zur Beratung eingesetzten Personen gilt der Fünfte Abschnitt entsprechend. Die Beratung ist unentgeltlich zu leisten; ein Anspruch auf Beratung besteht nicht. Verzichtet der Einrichtungsträger auf eine Beratung, hat sie zu unterbleiben.

(2) Es ist sicherzustellen, dass Qualitätsprüfungen nur von Personen durchgeführt werden, die innerhalb von fünf Jahren vor der Prüfung nicht an entgeltlichen Beratungen der zu prüfenden Einrichtung beteiligt waren.

(3) Für Beratungen und Prüfungen einer zugelassenen Pflegeeinrichtung durch unabhängige Sachverständige oder Prüfstellen gilt Absatz 2 entsprechend. Satz 1 gilt nicht für Beratungen, die sich auf Hinweise beschränken, die im Zusammenhang mit dem Ergebnis einer Prüfung zur Erteilung eines Leistungs- und Qualitätsnachweises stehen.

§ 6

**Prüfgrundsätze**

(1) Der Prüfmaßstab für Qualitätsprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung und für Prüfungen zur Erteilung eines Leistungs- und Qualitätsnachweises durch unabhängige Sachverständige oder Prüfstellen richtet sich nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch und den auf dessen Grundlage abgeschlossenen Vereinbarungen. Für Qualitätsprüfungen der Leistungen der häuslichen Krankenpflege ergibt sich der Prüfmaßstab aus § 37 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie den auf der Grundlage des § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6 und des § 132 a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch getroffenen Regelungen.

(2) Qualitätsprüfungen nach dieser Verordnung werden als Einzelprüfungen, Stichprobenprüfungen oder vergleichende Prüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung nach Maßgabe des Dritten Abschnitts durchgeführt. Den unabhängigen Sachverständigen oder Prüfstellen (§ 113 Elftes Buch Sozialgesetzbuch) obliegt die Prüfung der Qualität von zugelassenen Pflegeeinrichtungen zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen nach Maßgabe des Vierten Abschnitts.

(3) Die Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie die Anforderungen des § 2 Nr. 8 in Verbindung mit § 23 Abs. 2 des Infektionsschutzgesetzes in der häuslichen Pflege sind unbeschadet sonstiger gesetzlicher oder vertraglicher Regelungen nur in Qualitätsprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen einzubeziehen. Gleiches gilt für die Überprüfung der Abrechnung von Leistungen.

§ 7

**Prüfhilfe**

(1) Bei Qualitätsprüfungen und bei Prüfungen zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen ist die Prüfhilfe aus der Anlage zu dieser Verordnung anzuwenden.

(2) Die Prüfhilfe erstreckt sich auf allgemeine Angaben über die zugelassene Pflegeeinrichtung, prüfungserhebliche Tatsachen zur Durchführung der jeweiligen Prüfung sowie insbesondere auf Erhebungen über die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität.

(3) Zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen enthält die Prüfhilfe Beurteilungs- und Auslegungshilfen, die sicherstellen, dass

1. die Prüfgegenstände bewertet und zueinander gewichtet werden können sowie
2. bei Vorliegen von Ausschlusskriterien ein Bestehen der Prüfung ausgeschlossen ist.

Bei Anwendung der Prüfhilfe ist zu gewährleisten, dass sich die Bewertung auf die von der zugelassenen Pflegeeinrichtung erbrachten und zu verantwortenden Leistungen beschränkt.

(4) Die Prüfhilfe ist aufgegliedert nach Prüfungen in stationären und ambulanten zugelassenen Pflegeeinrichtungen.

(5) Auf Grundlage der Prüfhilfe beinhalten Prüfungen auch Befragungen und Inaugenscheinnahmen des gesundheitlichen und pflegerischen Zustands von Pflegebedürftigen. Prüfungen können sich auch auf Befragungen von Beschäftigten der zugelassenen Pflegeeinrichtung, Angehörigen von Pflegebedürftigen sowie des Heimbeirates, des Heimfürsprechers oder des Ersatzgremiums (§ 28 a Heimmitwirkungsverordnung) erstrecken. Die Teilnahme an Inaugenscheinnahmen und Befragungen ist freiwillig; durch die Ablehnung der Teilnahme dürfen keine Nachteile entstehen.

(6) Die Bundesregierung wird regelmäßig, erstmals bis spätestens 31. Dezember 2005, auf der Grundlage der Erfahrungen prüfen, ob und inwieweit eine Weiterentwicklung der Prüfhilfe erforderlich ist.

## § 8

### **Befugnisse der Prüfpersonen und Pflichten der zugelassenen Pflegeeinrichtungen**

(1) Personen, die Qualitätsprüfungen oder Prüfungen zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen nach dieser Verordnung durchführen (Prüfpersonen), sind befugt, Einsicht in Aufzeichnungen und Unterlagen zu nehmen und diese zu vervielfältigen, soweit dies zur Erfüllung des Prüfauftrages erforderlich ist. Zur ordnungsgemäßen Durchführung der Prüfung ist den Prüfpersonen Zugang zu den Räumlichkeiten der zugelassenen Pflegeeinrichtung zu gewähren; nach Möglichkeit sind abgeschlossene Räume zur Durchführung der Prüfung zur Verfügung zu stellen.

(2) Einrichtungsträger haben Pflegedokumentationen stets vorzuhalten, soweit sie sich nicht bei den Pflegebedürftigen befinden, sowie Unterlagen über

1. Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht der betreuten Pflegebedürftigen, differenziert nach Pflegestufen und Dauer der Pflege durch die Pflegeeinrichtung sowie die gesetzlichen Vertreter oder bestellten Betreuer,
2. Pflegeplanungen und die Pflegeverläufe,
3. Maßnahmen zur Qualitätsentwicklung sowie zur Qualitätssicherung,
4. freiheitsbeschränkende oder freiheitsentziehende Maßnahmen einschließlich ärztlicher Verordnungen sowie erforderlicher richterlicher Entscheidungen,
5. Erhalt, Aufbewahrung und die Verabreichung von Arzneimitteln einschließlich der ärztlichen Verordnung im Einzelfall sowie die pharmazeutische Überprüfung der Arzneimittelvorräte und die Unterweisung der Beschäftigten über den sachgerechten Umgang mit Arzneimitteln, soweit diese Maßnahmen im Verantwortungsbereich der Einrichtung liegen,
6. Name, Vorname und Ausbildung der Beschäftigten sowie Zusatzqualifikationen, deren vertraglich vereinbarte sowie regelmäßige Arbeitszeit, die von ihnen in der Einrichtung ausgeübte Tätigkeit und die Dauer des Beschäftigungsverhältnisses,
7. Dienst- und Einsatzpläne,
8. Maßnahmen der häuslichen Krankenpflege einschließlich der ärztlichen Verordnung und der Genehmigung der Krankenkasse im Bereich der ambulanten pflegerischen Versorgung,
9. Maßnahmen der medizinischen Behandlungspflege einschließlich der ärztlichen Verordnung im Bereich der stationären Versorgung,
10. die von den Beschäftigten der zugelassenen Pflegeeinrichtung innerhalb der letzten zwei Jahre vor der Prüfung wahrgenommenen Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen.

Soweit Unterlagen nach Satz 1 Nr. 10 zum Zeitpunkt einer unangemeldeten Qualitätsprüfung nicht verfügbar sind, sind sie unverzüglich nachzureichen. Erstreckt sich eine Qualitätsprüfung auf die Abrechnung von Leistungen, sind die nach den §§ 105 und 106 des Elften Buches Sozialgesetzbuch und die nach § 302 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erforderlichen Unterlagen vorzuhalten.

Dritter Abschnitt  
Qualitätsprüfung durch den  
Medizinischen Dienst der Krankenversicherung

§ 9

**Prüfarten**

(1) Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung führt Einzelprüfungen, Stichprobenprüfungen oder vergleichende Qualitätsprüfungen durch. Die Art der Qualitätsprüfung ergibt sich aus dem Prüfauftrag (§ 10 Abs. 1). Die Landesverbände der Pflegekassen stellen sicher, dass jährlich wenigstens 20 vom Hundert der zugelassenen ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen einer Qualitätsprüfung unterzogen werden.

(2) Einzelprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung beschränken sich auf die jeweilige von den Landesverbänden im Prüfauftrag benannte zugelassene Pflegeeinrichtung. Bei anlassbezogenen Einzelprüfungen kann der Prüfauftrag über den jeweiligen Prüfanlass hinausgehen.

(3) Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung führt Stichprobenprüfungen, insbesondere zur angemessenen Erfüllung der Berichtspflicht nach § 118 Abs. 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch sowie zur Validierung der Leistungs- und Qualitätsnachweise, in zugelassenen ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen durch. Im Land werden die in die Stichprobe aufzunehmenden zugelassenen Pflegeeinrichtungen von den Landesverbänden der Pflegekassen durch Zufallsauswahl ermittelt. Dabei ist sicherzustellen, dass die von einer Stichprobenprüfung erfassten zugelassenen Pflegeeinrichtungen nicht in zwei aufeinanderfolgende Stichproben aufgenommen werden.

(4) Innerhalb eines Landes kann der Medizinische Dienst der Krankenversicherung zur Beurteilung

1. des jeweils erreichten Standes der einrichtungsinternen Qualitätssicherung oder
2. von Qualitätsunterschieden der zugelassenen Pflegeeinrichtungen und ihrer Leistungen

vergleichende Qualitätsprüfungen durchführen. Die in den Vergleich einzubeziehenden zugelassenen Pflegeeinrichtungen werden von den Landesverbänden der Pflegekassen anhand geeigneter Kriterien ausgewählt. Als Auswahl- und Vergleichskriterien kommen insbesondere die Platzzahl, die Zahl der betreuten Pflegebedürftigen nach Pflegestufen, die Beschäftigten nach Zahl und Qualifikation, die Vergütungs- und Entgeltsätze, das Leistungsangebot und die Lage der Einrichtung in Betracht. Zugelassene Pflegeeinrichtungen sollen nicht innerhalb eines Jahres nach einer Einzelprüfung oder einer Stichprobenprüfung in eine vergleichende Qualitätsprüfung einbezogen werden. Die Ergebnisse des Einrichtungsvergleichs können mit Einwilligung des Trägers der jeweils betroffenen Einrichtung den beteiligten Vergleichseinrichtungen sowie deren Verbänden auf Landesebene durch die Landesverbände der Pflegekassen zugänglich gemacht werden; personenbezogene Daten sind vor der Übermittlung zu anonymisieren.

## § 10

### **Prüfverfahren**

(1) Die zugelassenen Pflegeeinrichtungen haben auf Verlangen der Landesverbände der Pflegekassen dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung die Prüfung der erbrachten Leistungen und deren Qualität zu ermöglichen. Zur Durchführung einer Qualitätsprüfung erteilen die Landesverbände der Pflegekassen gemeinsam dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung den Prüfauftrag. Der Prüfauftrag enthält Angaben zum Prüfgegenstand und zum Prüfungsumfang. Zur Vorbereitung der Prüfung soll dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung auf Verlangen auch der letzte Leistungs- und Qualitätsnachweis nebst Prüfbericht, der Versorgungsvertrag, die Vergütungs- und Entgeltvereinbarung und bei Pflegeheimen die Leistungs- und Qualitätsvereinbarung in ihrer jeweils geltenden Fassung zur Verfügung gestellt werden. Soweit eine anlassbezogene Prüfung durchgeführt werden soll, erteilen die Landesverbände der Pflegekassen den Prüfauftrag unverzüglich. Erstreckt sich die Prüfung auch auf Leistungen nach dem Fünften Buch des Sozialgesetzbuches, erhalten die Landesverbände der Krankenkassen eine Mitteilung.

(2) Die Landesverbände der Pflegekassen haben bei Erteilung des Prüfauftrages einen Leistungs- und Qualitätsnachweis im Hinblick auf Prüfungsumfang und Prüfzeitpunkt angemessen zu berücksichtigen, wenn dessen Erteilung nicht länger als ein Jahr zurückliegt. Dies gilt nicht bei anlassbezogenen Einzelprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung.

(3) Qualitätsprüfungen sind der zugelassenen Pflegeeinrichtung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung einschließlich des Prüfgegenstands und des Prüfungsumfangs mit einer angemessenen Frist voranzukündigen, soweit es sich nicht um eine unangemeldete Prüfung handelt. Zur Vorbereitung auf eine angemeldete Prüfung kann der Medizinische Dienst der Krankenversicherung vor der Begehung der Einrichtung die Übersendung von Unterlagen nach § 8 Abs. 2 verlangen, soweit sie nicht bereits bei den Landesverbänden der Pflegekassen oder dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung vorliegen.

(4) Zur Inaugenscheinnahme des pflegerischen und gesundheitlichen Zustands der Pflegebedürftigen sind vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung wenigstens fünf vom Hundert der von der zugelassenen Pflegeeinrichtung betreuten Pflegebedürftigen auszuwählen; dabei sollen nicht weniger als drei und nicht mehr als 20 Pflegebedürftige einbezogen werden. Die Anforderungen an die Einwilligung nach dem Siebten Abschnitt sind stets einzuhalten.

(5) Für Prüfpersonen, die Qualitätsprüfungen durchführen, gilt der Fünfte Abschnitt entsprechend. Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung kann zu der Qualitätsprüfung in eigener Verantwortung Personen hinzuziehen, die die Anforderungen nach § 18 Abs. 1 Satz 3 erfüllen. Zur Überprüfung der Abrechnung von Leistungen können dies auch Beschäftigte von Pflegekassen sein oder, soweit es sich um die Abrechnung von Leistungen nach § 37 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch handelt, von Krankenkassen.

## § 11

### **Prüfergebnisse**

(1) Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung hat jede Qualitätsprüfung in Form eines Berichts zu dokumentieren (Prüfbericht), der wenigstens

1. den Gegenstand und das Ergebnis der Prüfung,
2. den Stand der Qualität der zugelassenen Pflegeeinrichtung sowie
3. Empfehlungen zur Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität

beinhaltet. Nach Abschluss der Qualitätsprüfung sind die Prüfergebnisse mit der zugelassenen Pflegeeinrichtung in einem Abschlussgespräch zu erörtern; der Prüfbericht soll innerhalb von vier Wochen erstellt werden. Der Prüfbericht ist der geprüften Pflegeeinrichtung und ihrem Trä-

ger, den Landesverbänden der Pflegekassen, den zuständigen Trägern der Sozialhilfe sowie, bei stationärer Pflege, auch der nach Landesrecht für die Durchführung des Heimgesetzes bestimmten Behörde (Heimaufsichtsbehörde) und bei häuslicher Pflege den zuständigen Pflegekassen zuzuleiten; soweit die Pflegeeinrichtung eine Stellungnahme abgegeben hat, ist diese beizufügen.

(2) Die Landesverbände der Pflegekassen sind befugt und verpflichtet, die ihnen nach Absatz 1 übermittelten Daten und Informationen mit Zustimmung des Trägers der Pflegeeinrichtung auch seiner Trägervereinigung auf deren Anforderung zu übermitteln, soweit deren Kenntnis für die Anhörung oder eine Stellungnahme der Pflegeeinrichtung zu einem Bescheid nach Absatz 3 erforderlich ist.

(3) Soweit bei einer Qualitätsprüfung Mängel festgestellt wurden, entscheiden die Landesverbände der Pflegekassen nach Anhörung des Trägers der Pflegeeinrichtung und der beteiligten Trägervereinigung unter Beteiligung des zuständigen Sozialhilfeträgers, welche Maßnahmen zu treffen sind, erteilen dem Träger der Einrichtung hierüber einen Bescheid und setzen ihm darin zugleich eine angemessene Frist zur Beseitigung der festgestellten Mängel. Die Prüferperson des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung soll an dem Anhörungsverfahren beteiligt werden. Soweit die Mängel Leistungen nach dem Fünften Buch des Sozialgesetzbuches betreffen, ist das Einvernehmen mit den Landesverbänden der Krankenkassen herzustellen. Werden nach Satz 1 festgestellte Mängel nicht fristgerecht beseitigt, können die Landesverbände der Pflegekassen gemeinsam den Versorgungsvertrag gemäß § 74 Abs. 1, in schwerwiegenden Fällen nach § 74 Abs. 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch, kündigen. § 115 Absätze 3 und 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch bleiben unberührt.

(4) Der Prüfbericht darf personenbezogene Daten nicht enthalten; das gleiche gilt für die Stellungnahme der Pflegeeinrichtung nach Absatz 1 Satz 3, wenn sie dem Prüfbericht beigelegt wird. Die zugelassene Pflegeeinrichtung ist befugt, den Prüfbericht zu veröffentlichen.

Vierter Abschnitt  
Leistungs- und Qualitätsnachweise

§ 12

**Vorlagepflicht**

(1) Zugelassene Pflegeeinrichtungen sind verpflichtet, den Landesverbänden der Pflegekassen in regelmäßigen Abständen die von ihnen erbrachten Leistungen und deren Qualität spätestens nach dem Ablauf von zwei Jahren seit der letzten Prüfung nachzuweisen. Hierzu haben sie einen Leistungs- und Qualitätsnachweis vorzulegen, der auf Grund einer Prüfung nach diesem Abschnitt erteilt worden ist.

(2) Erfüllt die geprüfte Pflegeeinrichtung zum Zeitpunkt der Prüfung, gemessen an der Prüfhilfe, wenigstens die gesetzlich vorgeschriebene und vertraglich vereinbarte Leistungsqualität, hat sie Anspruch auf Erteilung eines Leistungs- und Qualitätsnachweises. Der Leistungs- und Qualitätsnachweis darf nur durch unabhängige Sachverständige oder Prüfstellen erteilt werden, die nach dem Sechsten Abschnitt anerkannt sind; sie tragen gegenüber der zu prüfenden Einrichtung die Verantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung des Prüfverfahrens. Nach dem Ablauf von zwei Jahren verliert der Leistungs- und Qualitätsnachweis seine Wirksamkeit.

§ 13

**Verfahren zur Erteilung eines  
Leistungs- und Qualitätsnachweises**

(1) Zur Erteilung eines Leistungs- und Qualitätsnachweises beauftragt die nachweispflichtige Pflegeeinrichtung einen unabhängigen Sachverständigen oder eine Prüfstelle nach § 12 Abs. 2 Satz 2. Zur Vorbereitung der Prüfung zur Erteilung des Leistungs- und Qualitätsnachweises hat die Pflegeeinrichtung der beauftragten Stelle auf deren Verlangen vorab die in § 10 Abs. 1 Satz 4 aufgeführten Unterlagen sowie den letzten Prüfbericht des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung zuzuleiten. Die Anerkennung ist gegenüber der zugelassenen Pflegeeinrichtung nach § 20 Abs. 1 Satz 1 nachzuweisen.

(2) Zur Inaugenscheinnahme des pflegerischen und gesundheitlichen Zustands der von der Pflegeeinrichtung betreuten Pflegebedürftigen im Rahmen einer Prüfung zur Erteilung eines Leistungs- und Qualitätsnachweises gilt § 10 Abs. 4 entsprechend.

(3) Die prüfende Stelle hat nach Abschluss der Prüfung zur Erteilung eines Leistungs- und Qualitätsnachweises die Prüfergebnisse mit der zugelassenen Pflegeeinrichtung in einem Abschlussgespräch zu erörtern und einen Prüfbericht zu erstellen. Der Prüfbericht enthält wenigstens Angaben über die in § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 3 aufgeführten Gegenstände und soll innerhalb von vier Wochen erstellt werden. Der Prüfbericht ist der geprüften Pflegeeinrichtung und ihrem Träger, den Landesverbänden der Pflegekassen, den zuständigen Trägern der Sozialhilfe sowie, bei stationärer Pflege, auch der nach Landesrecht für die Durchführung des Heimgesetzes bestimmten Behörde (Heimaufsichtsbehörde) und bei häuslicher Pflege den zuständigen Pflegekassen nach dem Abschlussgespräch zuzuleiten; soweit die Pflegeeinrichtung eine Stellungnahme abgegeben hat, ist diese beizufügen.

(4) Erfüllt die zugelassene Pflegeeinrichtung die Prüfanforderungen, hat die prüfende Stelle nach dem Abschlussgespräch den Leistungs- und Qualitätsnachweis unverzüglich zu erteilen und eine Durchschrift den in Absatz 3 Satz 3 genannten Stellen sowie zusätzlich dem Verband der privaten Krankenversicherung e.V. zuzuleiten.

(5) Soweit die Prüfanforderungen zur Erteilung eines Leistungs- und Qualitätsnachweises nicht erfüllt sind, hat die prüfende Stelle innerhalb einer angemessenen Frist, längstens nach drei Monaten nach der ersten Prüfung zur Erteilung des Leistungs- und Qualitätsnachweises einmalig eine Wiederholungsprüfung durchzuführen. Voraussetzung ist, dass die festgestellten Mängel nach dem fachlichen Urteil der Prüfperson nicht so schwerwiegend sind, dass eine unverzügliche Mängelbeseitigung erforderlich ist. Sind die Mängel so schwerwiegend, dass eine unverzügliche Mängelbeseitigung erforderlich ist, sind die Landesverbände der Pflegekassen unverzüglich zu benachrichtigen; das weitere Verfahren richtet sich nach § 11 Abs. 3. Ergeben sich aus der Wiederholungsprüfung keine Beanstandungen, findet Absatz 4 Anwendung. Erst- und Wiederholungsprüfung gelten als eine Prüfung.

(6) Der Prüfbericht darf personenbezogene Daten nicht enthalten; das gleiche gilt für die Stellungnahme der Pflegeeinrichtung nach Absatz 3, wenn sie dem Prüfbericht beigelegt wird. Die zugelassene Pflegeeinrichtung ist befugt, den Prüfbericht zu veröffentlichen.

§ 14

**Verhältnis zu Qualitätsprüfungen  
durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung**

(1) Durch die Vorlage eines Leistungs- und Qualitätsnachweises können Qualitätsprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung nach dem Dritten Abschnitt nicht ausgeschlossen werden.

(2) Eine Qualitätsprüfung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung kann die Erteilung eines Leistungs- und Qualitätsnachweises nicht ersetzen. Wird eine Qualitätsprüfung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung durchgeführt, ohne dass ein Verfahren nach § 11 Abs. 3 eingeleitet wird, ist dies für den Abschluss einer Vergütungsvereinbarung für die Dauer von zwei Jahren nach Durchführung dieser Qualitätsprüfung auch dann angemessen zu berücksichtigen, wenn ein Leistungs- und Qualitätsnachweis nicht rechtzeitig vorgelegt wird.

Fünfter Abschnitt

Anforderungen an unabhängige Sachverständige und Prüfstellen

§ 15

**Unabhängige Sachverständige**

Unabhängige Sachverständige im Sinne des § 113 Abs. 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch sind Personen, die Prüfungen von zugelassenen Pflegeeinrichtungen und deren Leistungen zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen eigenverantwortlich durchführen. Sie müssen die zur Wahrnehmung der Prüfaufgabe erforderliche Zuverlässigkeit, Geeignetheit, Unabhängigkeit und Qualifikation nach Maßgabe der §§ 16 bis 18 besitzen und ihre Prüftätigkeit dauerhaft und regelmäßig ausüben. § 19 Abs. 2 Nr. 4 bis 6 gilt entsprechend.

## § 16

### **Zuverlässigkeit und Geeignetheit**

(1) Die Anerkennung nach § 20 Abs. 1 ist zu versagen, wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass auf Grund der persönlichen Eigenschaften, des Verhaltens oder der Fähigkeiten die erforderliche Zuverlässigkeit oder Geeignetheit zur ordnungsgemäßen Erfüllung der den unabhängigen Sachverständigen obliegenden Aufgaben nicht gegeben ist.

(2) Für die Zuverlässigkeit bietet in der Regel keine Gewähr, wer

1. innerhalb der letzten fünf Jahre wegen einer vorsätzlichen Tat zu Freiheitsstrafe von mehr als drei Monaten oder zu Geldstrafe von mehr als 90 Tagessätzen verurteilt worden ist,
2. infolge Richterspruchs die Fähigkeit zur Bekleidung öffentlicher Ämter verloren hat,
3. nicht in geordneten wirtschaftlichen Verhältnissen lebt; dies ist in der Regel der Fall, wenn über das Vermögen das Insolvenzverfahren eröffnet worden ist oder Antragsteller in das vom Insolvenzgericht oder vom Vollstreckungsgericht zu führende Verzeichnis eingetragen sind.

(3) Für die Geeignetheit bietet in der Regel keine Gewähr, wer in gesundheitlicher Hinsicht ungeeignet ist, Prüfungen nach dieser Verordnung ordnungsgemäß durchzuführen.

## § 17

### **Unabhängigkeit**

(1) Die Anerkennung nach § 20 Abs. 1 ist zu versagen, wenn Tatsachen die Annahme rechtfertigen, dass auf Grund einer wirtschaftlichen, finanziellen oder sonstigen Abhängigkeit, die das Urteil beeinflussen oder das Vertrauen in die unparteiliche und unbefangene Aufgabenwahrnehmung in Frage stellen kann, die erforderliche Unabhängigkeit nicht gegeben ist.

(2) Für die erforderliche Unabhängigkeit bietet in der Regel keine Gewähr, wer

1. auf Grund vertraglicher oder sonstiger Beziehungen bei der Sachverständigentätigkeit Weisungen auch dann zu befolgen hat, wenn sie zu gutachterlichen Handlungen gegen die eigene Überzeugung verpflichten,
2. organisatorisch, wirtschaftlich, kapital- oder personalmäßig mit Dritten verflochten ist, ohne dass deren Einflussnahme auf die Wahrnehmung der Sachverständigenaufgaben durch Festlegungen in Satzung, Gesellschaftsvertrag, Angestelltenvertrag oder sonstigen vertraglichen Vereinbarungen auszuschließen ist.

(3) Prüfaufträge darf nicht übernehmen, wer innerhalb der letzten fünf Jahre vor der Prüfung

1. Anteile an einem Unternehmen gehalten hat, das Träger der zu prüfenden Pflegeeinrichtung ist,
2. Inhaberin oder Inhaber der zu prüfenden Pflegeeinrichtung oder bei ihr oder ihrem Träger angestellt war oder
3. Anteile an einem Unternehmen gehalten hat, das mit dem Träger der zu prüfenden Pflegeeinrichtung wirtschaftlich verbunden ist.

## § 18

### **Qualifikation**

(1) Prüfungen zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen in den Bereichen der allgemeinen Pflegeleistungen, der medizinischen Behandlungspflege und der sozialen Betreuung dürfen nur durch Pflegefachkräfte durchgeführt werden, die die Erlaubnis zur Führung der Berufsbezeichnung Altenpflegerin oder Altenpfleger, Krankenschwester oder Krankenpfleger, Kinderkrankenschwester oder Kinderkrankenpfleger besitzen und über eine praktische Berufserfahrung von wenigstens zwei Jahren in dem erlernten Pflegeberuf verfügen, oder durch Ärztinnen oder Ärzte mit einer ärztlichen Berufspraxis von wenigstens zwei Jahren. Die praktische Berufserfahrung oder ärztliche Berufspraxis muss innerhalb der letzten fünf Jahre vor der erstmaligen Anerkennung erworben sein; dies gilt nicht für Prüfpersonen, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung länger als zwei Jahre Prüfungen der Qualität in zugelassenen Pflegeeinrichtungen durchgeführt haben. Zur Prüfung können die unabhängigen Sachverständigen in eigener Verantwortung weitere Personen hinzuziehen, die auf dem Gebiet des jeweiligen Prüfgegenstandes praktische Berufserfahrung von wenigstens fünf Jahren besitzen oder in staatlichen oder staatlich anerkannten Ausbildungsgängen erworbenes Fachwissen nachweisen, das

dem allgemein anerkannten Stand fachlicher Erkenntnis entspricht; diese Personen müssen die Anforderungen nach den §§ 16 und 17 erfüllen.

(2) Die unabhängigen Sachverständigen müssen auch auf dem Gebiet der internen Qualitätssicherung, im Qualitätsmanagement sowie in der Durchführung von Prüfungen im Bereich der Erbringung pflegerischer Dienstleistungen ausreichendes Fachwissen und Praxiserfahrung nachweisen. Hierzu dient in der Regel der Nachweis über

1. ausreichende Fachkunde im Bereich der Qualitätssicherung und im Qualitätsmanagement durch eine Qualifikation zum Qualitätsbeauftragten oder Qualitätsmanagementbeauftragten mit einem Schulungsumfang von wenigstens zehn Tagen und eine erfolgreiche Auditorenschulung mit einem Schulungsumfang von wenigstens vier Tagen in der Fachdisziplin Pflege sowie
2. die Mitwirkung an mindestens zwei Qualitätsaudits oder Prüfungen der Qualität in der Fachdisziplin Pflege mit einer Dauer von zehn Tagen

oder das Vorliegen vergleichbarer Voraussetzungen. Die Voraussetzungen nach Satz 2 müssen jeweils innerhalb der letzten drei Jahre vor der erstmaligen Anerkennung erfüllt worden sein.

(3) Die unabhängigen Sachverständigen müssen vor Aufnahme der Prüftätigkeit einen Lehrgang in der Anwendung der Beratungs- und Prüfvorschriften nach dieser Verordnung erfolgreich abschließen, der insbesondere Kenntnisse vermittelt über

1. das System der Qualitätssicherung nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch, dem Bundessozialhilfegesetz und dem Heimgesetz,
2. die Anlage zu dieser Verordnung,
3. das Verfahren zur Durchführung von Prüfungen der Einrichtungsqualität und zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen,
4. Anforderungen an unabhängige Sachverständige und Prüfstellen,
5. die Anerkennung von unabhängigen Sachverständigen und Prüfstellen.

Die Erarbeitung der Lehrgangsinhalte und die Durchführung der Lehrgänge nach Satz 1 obliegen den Spitzenverbänden der Pflegekassen unter Beteiligung des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen. Die Durchführung der Lehrgänge kann durch vertragliche Vereinbarung anderen geeigneten Stellen übertragen werden. Die Kosten, die den mit der

Durchführung der Lehrgänge befassten Stellen entstehen, tragen die Lehrgangsteilnehmer und können diesen gegenüber geltend gemacht werden.

(4) Unabhängige Sachverständige sind zur Aufrechterhaltung ihrer Qualifikation zur regelmäßigen Fort- und Weiterbildung wenigstens

1. in den Bereichen der allgemeinen Pflegeleistungen, der häuslichen Krankenpflege, der medizinischen Behandlungspflege und der sozialen Betreuung,
2. in der Durchführung von Prüfungen und Beratungen, der internen Qualitätssicherung und im Qualitätsmanagement sowie
3. in den Bereichen Unterkunft, Verpflegung, Hauswirtschaft und Zusatzleistungen

verpflichtet.

## § 19

### **Prüfstellen**

(1) Prüfstellen nach § 113 Abs. 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch sind auf Dauer angelegte organisatorische Zusammenfassungen von Personal und Sachmitteln zum Zweck der Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen.

(2) Die Prüfstelle muß die Gewähr für eine regelmäßige, reibungslose und ordnungsgemäße Prüf- und Geschäftstätigkeit bieten. Hierzu ist wenigstens sicherzustellen, dass

1. Prüfungen zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen ausschließlich durch Beschäftigte durchgeführt werden, die den Anforderungen der §§ 16 bis 18 genügen,
2. die Prüfstelle von Personen geleitet wird, die den Anforderungen der §§ 16 und 17 genügen,
3. keine Bindungen zwischen der Prüfstelle und
  - a) Dritten im Sinne des § 17 Abs. 2 Nr. 2 oder
  - b) der jeweils zu prüfenden zugelassenen Pflegeeinrichtung im Sinne des § 17 Abs. 3 Nr. 1 und 3

bestehen oder bestanden haben,

4. eine ausreichende technische Ausstattung, insbesondere zur Kommunikation mit allen Verfahrensbeteiligten sowie zur Dokumentation und Archivierung der Geschäftsvorfälle, vorhanden ist,
5. ein stets aktuelles Register über die bei der Prüfstelle tätigen Beschäftigten vorgehalten und den anerkennenden Stellen zugeleitet wird,
6. alle aus der Prüftätigkeit gewonnenen Erkenntnisse vertraulich behandelt und nur im Rahmen der gesetzlich zulässigen Grenzen verarbeitet werden.

## Sechster Abschnitt

### Anerkennung unabhängiger Sachverständiger oder Prüfstellen zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen

#### § 20

#### **Anerkennungsanspruch**

(1) Zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen müssen unabhängige Sachverständige oder Prüfstellen von den Landes- oder Bundesverbänden der Pflegekassen gemeinsam und einheitlich anerkannt sein. § 213 des Fünften Buches des Sozialgesetzbuch gilt entsprechend. Eine wirksame Anerkennung setzt voraus, dass die Anforderungen nach dem Fünften Abschnitt nach Maßgabe der nachfolgenden Vorschriften erfüllt sind.

(2) Sofern die Voraussetzungen nach Absatz 1 vorliegen, besteht Anspruch auf die Anerkennung. Die Anerkennung gilt bundesweit, soweit in dem Anerkennungsbescheid nichts anderes bestimmt ist. Wird die Anerkennung ganz oder zum Teil verweigert, ist der Rechtsweg zu den Sozialgerichten eröffnet.

## § 21

### **Anerkennungsverfahren**

(1) Die Anerkennung unabhängiger Sachverständiger oder Prüfstellen setzt einen Antrag bei einem Landes- oder Bundesverband der Pflegekassen voraus, der Angaben zum Zeitpunkt der Aufnahme der Prüftätigkeit sowie Name und Anschrift der Antragstellerin oder des Antragstellers und aller dort beschäftigten Prüfpersonen enthält.

(2) Für die Anerkennung unabhängiger Sachverständiger sind dem Antrag nach Absatz 1 geeignete Nachweise über

1. eine dauerhafte und regelmäßige Prüftätigkeit nach § 15 Satz 2,
2. die Einhaltung der organisatorischen Voraussetzungen nach § 15 Satz 3 i.V.m. § 19 Abs. 2 Nr. 4 bis 6,
3. die Zuverlässigkeit und Geeignetheit nach § 16,
4. die Unabhängigkeit nach § 17 und
5. die Qualifikation einschließlich der Fort- und Weiterbildung nach § 18 Abs. 4

beizufügen. Für den Nachweis der dauerhaften und regelmäßigen Prüftätigkeit reicht bei der erstmaligen Anerkennung der Nachweis über eine auf Dauer angelegte Geschäftstätigkeit aus. Die Erfüllung der Anforderungen nach § 16 kann durch eine schriftliche Erklärung der Antragsteller darüber nachgewiesen werden, dass keine Gründe vorliegen, die der Annahme der Zuverlässigkeit oder der Geeignetheit entgegenstehen; entsprechendes gilt für die Einhaltung der Anforderungen an die Unabhängigkeit nach § 17. Der Nachweis über regelmäßige Fort- und Weiterbildungen nach § 18 Abs. 4 ist bei der erstmaligen Anerkennung nicht erforderlich. Darüber hinaus kann die anerkennende Stelle die Vorlage eines Führungszeugnisses verlangen.

(3) Für die Anerkennung von Prüfstellen sind dem Antrag nach Absatz 1 geeignete Nachweise über die Einhaltung der Anforderungen des § 19 beizufügen; im Übrigen gilt Absatz 2 entsprechend.

(4) Die anerkennenden Stellen können bei den Antragstellerinnen und Antragstellern weitere Unterlagen anfordern, die Geschäftsräume während der üblichen Geschäftszeit in Augenschein nehmen oder die Prüfpersonen bei Durchführung einer Prüfung begleiten, soweit dies zur

Durchführung eines Anerkennungsverfahrens erforderlich ist. Vorsätzlich unwahre Angaben über anerkennungserhebliche Tatsachen schließen die Anerkennung aus. Der anerkennenden Stelle sind Änderungen unverzüglich mitzuteilen, die nachweispflichtige Angaben nach den Absätzen 1 bis 3 betreffen.

(5) Die Anerkennungsvoraussetzungen sind mit Ausnahme der Anforderungen nach § 18 Abs. 3 regelmäßig, spätestens alle fünf Jahre, durch ein erneutes Anerkennungsverfahren nachzuweisen. Sind die Anerkennungsvoraussetzungen entfallen, ist die Anerkennung zu entziehen.

## § 22

### **Anerkennungsstellen**

(1) Das Anerkennungsverfahren wird von den Landes- oder Bundesverbänden der Pflegekassen durchgeführt (Anerkennungsstellen); sie sind berechtigt, Arbeitsgemeinschaften zu bilden und diesen die Entscheidung über die Anerkennung zu übertragen. Die Anerkennungsstellen sollen für die ausreichende Fachlichkeit des Anerkennungsverfahrens Sorge tragen; hierzu kann der Medizinische Dienst der Krankenversicherung auf Landesebene oder der Medizinische Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen auf Bundesebene in geeigneter Weise beteiligt werden.

(2) Die Landes- und Bundesverbände der Pflegekassen führen ein jährlich zu aktualisierendes Register über die anerkannten unabhängigen Sachverständigen und Prüfstellen. Das Register ist im Bundesanzeiger zu veröffentlichen. Der zuständigen Aufsichtsbehörde ist eine Durchschrift des Anerkennungsbescheids zuzuleiten.

Siebter Abschnitt  
Einwilligung Pflegebedürftiger

§ 23

**Einwilligungserfordernisse**

(1) Räume in Pflegeheimen, die einem Wohnrecht Pflegebedürftiger unterliegen, dürfen von Prüfpersonen zum Zwecke einer Qualitätsprüfung oder einer Prüfung zur Erteilung eines Leistungs- und Qualitätsnachweises nur mit Einwilligung der betroffenen Pflegebedürftigen betreten werden. Im Falle einer Qualitätsprüfung ist die Einwilligung nicht erforderlich, soweit das Betreten zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung erfolgt. Bei der ambulanten Pflege darf die Qualität der Leistungen eines Pflegedienstes in den Wohnungen von Pflegebedürftigen nur mit deren Einwilligung überprüft werden; Satz 2 gilt entsprechend. Befragungen und Inaugenscheinnahmen von Pflegebedürftigen sowie die damit zusammenhängende Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten von Pflegebedürftigen zum Zwecke der Erstellung eines Prüfberichts bedürfen der Einwilligung der Betroffenen.

(2) Einwilligungen nach Absatz 1 können nur wirksam erteilt werden, wenn die Pflegebedürftigen über

1. Anlass und Zweck sowie Inhalt, Umfang, Durchführung und Dauer der Maßnahme,
2. den vorgesehenen Zweck der Verarbeitung und Nutzung der dabei erhobenen personenbezogenen Daten,
3. die Freiwilligkeit der Teilnahme und
4. die jederzeitige Widerrufbarkeit der Einwilligung

ausreichend aufgeklärt und darauf hingewiesen werden, dass sich die Verweigerung der Einwilligung nicht nachteilig auswirkt. Soweit Sozialdaten bei den Betroffenen erhoben werden, sind die Prüfpersonen zu einer Belehrung nach § 67a Abs. 3 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch verpflichtet. Die Einwilligung ist schriftlich zu erteilen.

Achter Abschnitt  
Schlussvorschriften

§ 24

**Übergangsregelungen**

(1) Die Voraussetzungen nach § 18 Abs. 2 Satz 2 Nr. 1 sowie Absatz 3 müssen bei Prüfungen zur Erteilung eines Leistungs- und Qualitätsnachweises spätestens bis zum 30. Juni 2003 und bei Qualitätsprüfungen bis zum 30. Juni 2004 vorliegen.

(2) Bei zugelassenen Pflegeeinrichtungen, die sich in der Zeit vom 1. Januar 2002 bis zum Inkrafttreten dieser Verordnung erfolgreich einer Prüfung ihrer Leistungsqualität unterzogen haben, gilt die Prüfung als Leistungs- und Qualitätsnachweis. Voraussetzung ist, dass

1. die Prüfung nach Art und Inhalt den Anforderungen dieser Verordnung entsprochen hat und
2. die prüfende Stelle die Voraussetzungen nach dem Fünften Abschnitt erfüllt, mit Ausnahme des § 18 Abs. 3 und 4.

Die Feststellung, ob die Voraussetzungen nach Satz 2 eingehalten sind, ist durch die Anerkennungsstelle zu treffen, bei der die prüfende Stelle einen Antrag auf Anerkennung nach § 21 stellt; wird ein solcher Antrag nicht gestellt, entscheidet die Anerkennungsstelle der Bundesverbände der Pflegekassen.

§ 25

**Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

# Begründung

## A. Allgemeiner Teil

Mit der Verabschiedung des Pflege-Qualitätssicherungsgesetzes (PQsG) hat der Gesetzgeber deutlich gemacht, dass er der Qualität pflegerischer Leistungen hohen Stellenwert einräumt. Er hat damit nachvollzogen, dass die Pflegebedürftigen und ihre Angehörigen bei der Beurteilung von Pflegeleistungen neben den finanziellen Aspekten vor allem der Qualität entscheidende Bedeutung beimessen. Berichte des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung aus mehr als 7.600 Qualitätsprüfungen zeigen, dass bei vielen Pflegeeinrichtungen in den Bereichen der Qualitätssicherung und Qualitätsentwicklung noch Nachholbedarf besteht. Andererseits gibt es bereits heute viele Einrichtungen, die sich konsequent der Qualitätsentwicklung verschrieben haben und beachtliche Erfolge vorweisen können. Sowohl das PQsG als auch die Verordnung sind darauf ausgerichtet, die Einrichtungen bei ihren Bemühungen um eine gute Leistungsqualität zu unterstützen.

Diese Regelungen sind dabei von der Philosophie geprägt, dass Qualität nicht von außen in die Pflegeeinrichtungen „hineingeprüft“ werden kann, sondern von innen heraus - aus der Eigenverantwortung der Einrichtungsträger und aus der Mitverantwortung der Leistungsträger - entwickelt werden muss. Primär sind die Träger der zugelassenen Pflegeeinrichtungen für die Sicherung und für die Weiterentwicklung der Qualität ihrer ambulanten, teil- oder vollstationären Leistungen verantwortlich. Als neues, trägernahes Instrument der externen Qualitätssicherung wurde durch das PQsG der Leistungs- und Qualitätsnachweis eingeführt. Sowohl die Leistungs- und Qualitätsnachweise als auch die weiterhin von den Medizinischen Diensten der Krankenversicherung durchzuführenden Qualitätsprüfungen sind Bestandteil eines aufeinander abgestimmten Systems der internen und externen Qualitätssicherung. Es handelt sich gleichsam um flankierende Elemente zur Abstützung der vom Gesetzgeber des PQsG vorgegebenen primären Zielrichtung, die Leistungsqualität von innen, aus den Einrichtungen selbst heraus, zu entwickeln, wenn sie dauerhaft und nachhaltig gesichert und weiterentwickelt werden soll. Die Instrumente zur externen Qualitätssicherung werden für die Einrichtungen Impulswirkungen entfalten, die eigenen Anstrengungen zur Qualitätssicherung noch weiter auszubauen.

Zur Umsetzung der neuen gesetzlichen Regelungen zur externen Qualitätssicherung hat der Gesetzgeber die Bundesregierung in § 118 des Elften Buches Sozialgesetzbuch ermächtigt, durch Rechtsverordnung mit Zustimmung des Bundesrates Beratungs- und Prüfvorschriften anzuordnen. Von der Ermächtigung wird mit der vorliegenden Verordnung Gebrauch gemacht. Die Regelungsinhalte der Verordnung zielen vor allem auf die nachfolgenden Regelkreise ab:

- Es werden die Leistungen näher bestimmt, die als qualitätsgebundene Leistungsangebote in die Qualitätssicherung nach der Verordnung einzubeziehen sind. Hierbei handelt es sich im Kern um Leistungen, die nach dem Elften Buch des Sozialgesetzbuches erbracht werden. Hinzu kommen bei Pflegediensten Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach dem Fünften Buch Sozialgesetzbuch. Ferner sollen im Rahmen der Qualitätsprüfungen die Leistungsabrechnungen mit überprüft werden.
- Zur Beratung von Pflegeeinrichtungen wird der beratungsorientierte Prüfansatz des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung verankert. Ferner wird zur Vermeidung von Interessenskonflikten die Trennung von Beratung und Prüfung vorgesehen.
- Die Kernregelungen der Verordnung stellen die einheitlichen Anforderungen an die Qualitätsprüfungen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung und die Prüfungen zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen durch unabhängige Sachverständige und Prüfstellen in ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen dar sowie das daran anknüpfende Prüfraster einschließlich einer Bewertungssystematik.

Dabei ist es selbstverständlich, dass sich die inhaltlichen Anforderungen an die Qualität der pflegerischen Leistungen auch weiterhin aus gesetzlichen Regelungen sowie den vertraglichen Vereinbarungen der Partner der Pflegeselbstverwaltung - insbesondere aus den Vereinbarungen nach den §§ 72, 75, 80 Abs. 1, 80 a des Elften Buches Sozialgesetzbuch - ergeben. Es ist jedoch erforderlich, die sich aus diesen Vorgaben ergebenden inhaltlichen Maßstäbe für die Qualitätsprüfungen sowie die Leistungs- und Qualitätsnachweise praktisch anwendbar zu machen und zu operationalisieren.

Unter Beachtung dieser rechtlichen und praktischen Erfordernisse werden durch die Verordnung unter anderem

1. die Prüfgegenstände festgelegt,
2. die Erhebungsmerkmale an den Prüfebene der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität ausgerichtet und
3. eine Bewertungssystematik für die Durchführung von Prüfungen zur Erteilung eines Leistungs- und Qualitätsnachweises vorgegeben.

Diese Vorgaben werden in der Prüfhilfe verbindlich verankert.

Die Prüfhilfe beinhaltet umfangreiche Prüfkataloge (ambulant und stationär), die bei einer Qualitätsprüfung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung oder bei einer Prüfung zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen zugrunde gelegt werden müssen. Dabei orientiert sich das Prüfraster unter anderem an Prüfsystemen, die bereits jetzt in der Praxis zur Anwendung kommen - insbesondere an der vom Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen im Jahr 2000 herausgegebenen „MDK-Anleitung zur Prüfung der Qualität nach § 80 SGB XI“ in der ambulanten und stationären Pflege. Diese Prüfanleitung wird sowohl von Fachbeteiligten als auch von Partnern der Pflegeselbstverwaltung als sinnvolles und hilfreiches Instrument zur Durchführung von Qualitätsprüfungen angesehen. Die Prüfhilfe stellt daher für die Beteiligten weder ungewohntes Neuland dar noch beinhaltet sie Anforderungen, die vom Grundsatz nicht auch bisher bereits Gegenstand der Prüfung vertraglich vereinbarter oder gesetzlicher Anforderungen an die Leistungsinhalte waren.

Die Prüfhilfe beinhaltet ferner eine Bewertungssystematik für die Beurteilung der Leistungsqualität der Pflegeeinrichtungen im Rahmen der Prüfungen zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen, die die einzelnen Prüfgegenstände durch die Bildung von Fragenkategorien unterschiedlicher Wertigkeit zueinander und im Hinblick auf das Gesamturteil gewichtet. Außerdem sind für besonders bedeutsame Sachverhalte Ausschlusskriterien vorgesehen.

- In enger Anlehnung an die bereits bisher bestehenden gesetzlichen Vorgaben des Elften Buches Sozialgesetzbuch regelt die Verordnung weiterhin die Durchführung von Qualitätsprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung sowie die Konsequenzen aus der Durchführung von Qualitätsprüfungen.

Als Neuerung ist dabei hervorzuheben, dass künftig Stichproben und vergleichende Prüfungen eine stärkere Bedeutung erhalten sollen. Die Regelung des § 118 Abs. 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch sieht eine regelmäßige Berichtspflicht des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung vor. Insbesondere zur ordnungsgemäßen Erfüllung dieser Berichtspflicht sollen Stichprobenprüfungen durchgeführt werden. Außerdem ist eine Validierung des neuen Systems von Prüfungen zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen durch unabhängige Sachverständige und Prüfstellen erforderlich. Die Stichprobenprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung dienen auch dieser Validierung.

Die vergleichenden Prüfungen dienen dazu, den jeweils erreichten Stand der einrichtungsinternen Qualitätssicherung sowie einzelne Leistungsangebote von Pflegeeinrich-

tungen oder Pflegeeinrichtungen insgesamt in eine vergleichende Betrachtung einzubeziehen. Die Vorschrift hat einen doppelten Zweck. Sie soll dazu beitragen, generell die Ursachen und Hintergründe von Qualitätsunterschieden aufzudecken und zugleich den in die Vergleichsüberprüfung einbezogenen Einrichtungen Erkenntnisse und Hinweise für Ansätze zur Qualitätsverbesserung aufzeigen.

Als wichtige Neuregelungen sind ferner die Vorschriften über

- die Anforderungen an die unabhängigen Sachverständigen und Prüfstellen,
- deren Anerkennung durch die Verbände der Pflegekassen sowie
- die Durchführung der Prüfungen zur Erteilung des Leistungs- und Qualitätsnachweises durch die neuen Prüfinstitutionen

anzusehen.

- Zur Wahrnehmung der Prüfaufgabe müssen die Prüfpersonen die erforderliche Zuverlässigkeit, Geeignetheit, Unabhängigkeit und Qualifikation besitzen, ihre Prüftätigkeit dauerhaft und regelmäßig ausüben sowie einen geordneten Geschäftsablauf sicherstellen. Die erforderliche Zuverlässigkeit und Geeignetheit ist gegeben, wenn die Prüfperson auf Grund ihrer persönlichen Eigenschaften, ihres Verhaltens und ihrer Fähigkeiten zur ordnungsgemäßen Erfüllung der ihr obliegenden Aufgaben geeignet ist. Die erforderliche Unabhängigkeit ist anzunehmen, wenn keine wirtschaftlichen, finanziellen oder sonstigen Abhängigkeiten gegeben sind, die das Urteil beeinflussen oder das Vertrauen in die unparteiliche und unbefangene Aufgabenwahrnehmung in Frage stellen können. Diese Anforderungen werden anhand von in der Verordnung aufgeführten Regelbeispielen näher erläutert.

Prüfungen in den Bereichen der allgemeinen Pflegeleistungen, der häuslichen Krankenpflege, der medizinischen Behandlungspflege und der sozialen Betreuung dürfen nur durch Pflegefachkräfte oder durch Ärzte durchgeführt werden. Zur Prüfung können weitere Personen hinzugezogen werden. Die Prüfpersonen müssen außerdem auf den Gebieten der internen Qualitätssicherung und des Qualitätsmanagements sowie der Prüfung ausreichendes Fachwissen und Praxiserfahrung haben. Schließlich muß eine Schulung nachgewiesen werden, die die Prüfpersonen mit dem System der Qualitätssicherung nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch, dem Bundessozialhilfegesetz und dem Heimgesetz vertraut gemacht hat.

Die Prüfung zur Erteilung eines Leistungs- und Qualitätsnachweises einer Pflegeeinrichtung durch unabhängige Sachverständige und Prüfstellen setzt deren (alle fünf Jahre aufzufrischende) Anerkennung durch die Landes- oder Bundesverbände der Pflegekassen voraus. Im Bereich der Akkreditierung von Stellen, die Prüfungen der Qualität von Leistun-

gen durchführen, gilt der Grundsatz, dass auch die akkreditierenden Stellen über die erforderliche Fach- und Sachkenntnis verfügen. Dies ist erforderlich, um dauerhaft ein hohes Niveau bei der Anerkennung zu gewährleisten. Zur fachlichen Beurteilung der Anerkennungsfähigkeit eines unabhängigen Sachverständigen oder einer Prüfstelle können die Anerkennungsstellen daher den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung oder auf Bundesebene den Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen in geeigneter Form beteiligen.

- Durch § 113 des Elften Buches Sozialgesetzbuch wurde ein bislang gesetzlich nicht verankertes System zur externen Qualitätssicherung eingeführt. Die Vorschrift hat die rechtliche Grundlage für die Verpflichtung der Einrichtungen zu einem regelmäßigen Nachweis ihrer Leistungen und deren Qualität durch Leistungs- und Qualitätsnachweise geschaffen. Durch den (alle zwei Jahre vorzulegenden) Leistungs- und Qualitätsnachweis erbringt die zugelassene Pflegeeinrichtung den Beleg, dass sie den Qualitätsanforderungen des Elften Buches Sozialgesetzbuch entspricht. Inhalt des Leistungs- und Qualitätsnachweises kann daher ausschließlich die Feststellung sein, dass die geprüfte Pflegeeinrichtung zum Zeitpunkt der Prüfung wenigstens die Qualitätsanforderungen nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch erfüllt. Die Erteilung des Leistungs- und Qualitätsnachweises setzt eine erfolgreiche Prüfung durch unabhängige Sachverständige oder Prüfstellen voraus. Die Verfahrensvorgaben für diese Prüfungen sind den Verfahrensvorgaben für die Durchführung von Qualitätsprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung angenähert. Aus der Zielsetzung, die mit der Einführung der Leistungs- und Qualitätsnachweise verbunden ist, erschließt sich, in welchem Verhältnis „MDK-Prüfungen“ zu den Prüfungen zur Erteilung eines Leistungs- und Qualitätsnachweises durch unabhängige Sachverständige und Prüfstellen stehen. Ziel war es unter anderem, die primäre Verantwortung der Einrichtungsträger und ihrer Verbände zu stärken (durch den Nachweis der erfolgreichen internen Qualitätssicherung) und den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung bei seinen Prüfaufgaben zu entlasten. Bislang ist die interne Qualitätssicherung aber weder überall eingeführt noch fachlich unumstritten. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass Mängel in der pflegerischen Versorgung auch dann auftreten können, wenn Systeme zur internen Qualitätssicherung eingeführt sind und praktiziert werden. Vor diesem Hintergrund ist es unumgänglich, dass der Gesetzgeber Qualitätsprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung auch weiterhin aufrecht erhält. Daher ist vorgesehen, dass Qualitätsprüfungen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung durch Leistungs- und Qualitätsnachweise nicht ausgeschlossen oder eingeschränkt werden können. Gleichwohl ist die Vorlage eines Leistungs- und Qualitätsnachweises bei der Bestimmung von Prüfturnus und Prüftiefe der Qualitätsprüfungen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung angemessen zu berücksichtigen, wenn er nicht älter als ein Jahr ist. Dies gilt nicht für anlassbezogene Prüfungen.

- Als weitere Regelung beinhaltet die Verordnung die Anforderungen an die Einwilligung Pflegebedürftiger zum Zutritt zu Räumen, die einem Wohnrecht unterliegen, zu Befragungen sowie zu Inaugenscheinnahmen der Pflegebedürftigen.

Durch die Umsetzung der Verordnungsermächtigung werden für die Haushalte von Bund, Ländern und Gemeinden keine zusätzlichen Kostenwirkungen ausgelöst. Für die regelmäßige Erbringung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen wurden im Pflege-Qualitätssicherungsgesetz jährliche Kosten von etwa 40 Mio. DM prognostiziert, die in die Pflegegesetze einkalkuliert werden können. Dabei wurde von einem zweijährigen Nachweisturnus ausgegangen. Die Bundesregierung geht davon aus, dass die prognostizierte Größenordnung zutrifft und durch die Rechtsverordnung nicht ausgeweitet wird. Bei den Verbänden der Pflegekassen entsteht Aufwand für die bereits im Pflege-Qualitätssicherungsgesetz vorgesehene Durchführung von Anerkennungsverfahren von unabhängigen Sachverständigen und Prüfstellen. Die Mehrausgaben sind von geringer Bedeutung, so dass mittelbare Auswirkungen auf die Wirtschaft nicht zu erwarten sind. Vor diesem Hintergrund ist auch nicht mit Auswirkungen auf Einzelpreise sowie das Preisniveau, insbesondere das Verbraucherpreisniveau, zu rechnen.

## **B. Besonderer Teil**

### Zu § 1 - Zweck

Die in der Verordnung vorgesehenen Regelungen sollen insgesamt dazu beitragen, dass die gesetzlich vorgeschriebene und vertraglich vereinbarte Leistungsqualität eingehalten und die den Einrichtungen anvertrauten hilfebedürftigen Personen angemessen und bedürfnisgerecht versorgt und betreut werden. In Satz 1 knüpft die Vorschrift daher an die in § 11 Abs. 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch aufgeführten Grundsätze an.

Dabei berücksichtigt Satz 2, dass die in der Verordnung vorgesehenen Qualitätssicherungsmaßnahmen eingebettet sind in ein Gesamtsystem sich ergänzender Instrumente von interner und externer Qualitätssicherung. Dies wird beispielsweise mit Blick auf die Neuregelung in § 80 Abs. 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch deutlich. Nach dieser Vorschrift vereinbaren die Partner der Pflegeselbstverwaltung auf Bundesebene unter anderem Maßgaben, nach denen die Einrichtungen einrichtungsintern ein Qualitätsmanagementsystem einführen und weiterentwickeln, dessen Umsetzung im Rahmen der Prüfungen nach dieser Verordnung untersucht wird. Vor diesem Hintergrund erschließt sich, dass (externe) Qualitätsberatung und Prüfung der Leistungsqualität nach dieser Verordnung in engem Zusammenhang stehen mit den einrichtungsinternen Anstrengungen zur Qualitätssicherung. Es handelt sich gleichsam um flankierende Elemente zur Abstützung der vom Gesetzgeber des Pflege-Qualitätssicherungsgesetzes (PQsG) vorgegebenen primären Zielrichtung, die Leistungsqualität von innen, aus den Einrichtungen selbst heraus zu entwickeln, wenn sie dauerhaft und nachhaltig gesichert und weiterentwickelt werden soll.

### Zu § 2 - Begriffsbestimmungen

#### Zu Absatz 1

Im Interesse der begrifflichen Klarheit differenziert Absatz 1 zwischen

- Qualitätsprüfungen, die vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung oder durch von den Landesverbänden der Pflegekassen nach § 112 Abs. 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch bestellte Sachverständige und
- Prüfungen, die von unabhängigen Sachverständigen und Prüfstellen zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen

durchgeführt werden. Dies ist erforderlich, weil diesen Prüfinstitutionen im System der externen Qualitätssicherung unterschiedliche Funktionen zukommen. Während der Medizinische Dienst der Krankenversicherung im Auftrag der Landesverbände der Pflegekassen tätig ist und seine Prüfaufgabe eingebettet in ein sanktionsbewehrtes Prüfsystem wahrnimmt, werden die unabhängigen Sachverständigen und Prüfstellen nach § 113 des Elften Buches Sozialgesetzbuch im Auftrag der geprüften Einrichtung tätig.

#### Zu Absatz 2

Die Vorschrift dient der Vereinfachung. Nach § 112 Abs. 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch sind von den Landesverbänden der Pflegekassen bestellte Sachverständige dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung im Hinblick auf die Durchführung von Qualitätsprüfungen gleichgestellt. Dementsprechend stellt Absatz 2 sicher, dass die Vorschriften für den Medizinischen Dienst auch auf diese Sachverständigen anzuwenden sind, soweit nichts anderes geregelt ist. Zur Vermeidung von Missverständnissen ist darauf hinzuweisen, dass die bestellten Sachverständigen nach § 112 Abs. 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch nicht verwechselt werden dürfen mit unabhängigen Sachverständigen und Prüfstellen nach § 113 des Elften Buches Sozialgesetzbuch.

#### Zu § 3 – Regelungstatbestände

Aus der Vorschrift erschließt sich die sachliche Reichweite der Verordnung. Da die Ermächtigungsnorm bereits nähere Vorgaben zum sachlichen Anwendungsbereich beinhaltet, dient die Vorschrift primär der Klarstellung, dass in vollem Umfang von der Ermächtigung Gebrauch gemacht werden soll. Sie hat insoweit vorrangig deklaratorischen Charakter. Im Hinblick auf die der Qualitätssicherung unterworfenen Leistungen werden die Regelungstatbestände in § 4 weiter aufgefächert.

#### Zu Absatz 1

Neben den ausdrücklich in der Ermächtigungsnorm selbst aufgeführten Prüfgegenständen wird der Anwendungsbereich auf die Leistungsabrechnung, die Leistungen der häuslichen Krankenpflege sowie die Anforderungen nach § 2 Abs. 8 i.V.m. § 23 Abs. 2 des Infektionsschutzgesetzes erstreckt. Die Berechtigung und das Erfordernis, diese Regelungsgegenstände in die Verordnung einzubeziehen, ergibt sich daraus, dass der Katalog der Regelungsgegenstände in der Ermächtigungsnorm nicht abschließend aufgeführt ist. Außerdem ist in § 112 Abs. 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch vorgegeben, dass die Qualitätsprüfungen auch auf die Leistungsabrechnung und die Leistungen der häuslichen Krankenpflege zu erstrecken sind. Für die Anfor-

derungen nach § 2 Abs. 8 i.V.m. § 23 Abs. 2 des Infektionsschutzgesetzes ergibt sich dies aus § 114 Abs. 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch.

Zu Absatz 2

Durch Absatz 2 wird klargestellt, dass die Verordnung Regelungen über Beratungen und Prüfungen nach anderen Rechtsvorschriften unberührt lässt. Dies ist insbesondere im Hinblick auf die Regelungen nach dem Heimgesetz erforderlich. Darüber hinaus gilt dies beispielsweise auch für Prüfbefugnisse, die sich aus Regelungen oder Vereinbarungen nach dem Fünften Buch des Sozialgesetzbuches ergeben. Um sicherzustellen, dass die Prüfungen nicht unkoordiniert nebeneinander durchgeführt werden, sieht § 11 die Pflicht vor, beispielsweise auch die zuständigen Heimaufsichtsbehörden einzubinden. Gleiches gilt für die Krankenkassen, wenn sich die Prüfung auch auf Leistungen der häuslichen Krankenpflege erstreckt hat und dabei Mängel aufgetreten sind.

Zu § 4 – Qualitätsgebundene Leistungen

Die Vorschrift hat zum Ziel, den Anwendungsbereich der Verordnung im Hinblick auf die der Qualitätssicherung unterworfenen Leistungen näher zu definieren.

Zu Absatz 1

Absatz 1 Satz 1 führt in Anknüpfung an das Elfte Buch Sozialgesetzbuch katalogartig die Leistungstatbestände auf, die der Qualitätssicherung nach der Verordnung unterworfen werden. Dabei wird in Satz 1 zugleich klargestellt, dass es sich nur um solche Leistungen handelt, die von zugelassenen Pflegeeinrichtungen erbracht werden. Zur Klarstellung werden diese Leistungstatbestände in den Folgeabsätzen weiter aufgefächert.

#### Zu Absatz 2

Die Vorschrift dient der näheren Definition der qualitätsgebundenen Sachleistungen im Bereich der häuslichen Pflege. Sie knüpft hierzu in den Nummern 1 und 2 an § 36 des Elften Buches Sozialgesetzbuch an. Danach werden als Sachleistung in der häuslichen Pflege Grundpflege und hauswirtschaftliche Versorgung als häusliche Pflegehilfe gewährt.

In Nummer 3 wird klargestellt, dass auch Leistungen nach § 37 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu den qualitätsgebundenen Leistungen gehören. Dies gilt jedenfalls dann, wenn sie als Leistung einer gemischten Pflegeeinrichtung gemeinsam mit Leistungen der häuslichen Pflegehilfe nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch erbracht werden. Leistungen nach § 37 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sind in der Ermächtigungsnorm nicht ausdrücklich genannt. Die Berechtigung und das Erfordernis, diese Leistungen in der Verordnung zu regeln, ergibt sich daraus, dass der Katalog der Regelungsgegenstände in der Ermächtigung nicht abschließend ist. Hinzu kommt, dass nach § 112 Abs. 3 Satz 3 und § 114 Abs. 3 Satz 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch Leistungen der häuslichen Krankenpflege in Qualitätsprüfungen einzubeziehen sind, wenn sie von der Einrichtung neben Leistungen nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch erbracht werden.

#### Zu Absatz 3

Parallel zu der Regelung in Absatz 2 für den Bereich der häuslichen Pflege legt Absatz 3 für die Bereiche der teilstationären Pflege, der Kurzzeitpflege und der vollstationären Pflege in stationären Einrichtungen die Leistungen näher fest, die als qualitätsgebundene Leistungen der Qualitätssicherung nach der Verordnung unterworfen sind. Dabei erstreckt sich Satz 1 auf die Leistungen der Grundpflege, der sozialen Betreuung, der medizinischen Behandlungspflege, die Leistungen bei Unterkunft und Verpflegung und die Zusatzleistungen. Dabei ist insbesondere im Hinblick auf die soziale Betreuung darauf hinzuweisen, dass es stationäre Pflegeeinrichtungen gibt, die behinderte Menschen versorgen und die Leistungsangebote auf deren Bedürfnisse zugeschnitten sein sollten (Soweit hierfür Leistungen erforderlich sind, die über den Regelungsinhalt nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch hinausgehen, wäre jeweils zu prüfen, ob auch eine Leistungsvereinbarung mit dem Sozialhilfeträger nach § 93 Bundessozialhilfegesetz erforderlich ist.).

Satz 2 unterwirft bei der teilstationären Pflege auch die Beförderung des Pflegebedürftigen von der Wohnung zu der Einrichtung der Tagespflege oder der Nachtpflege und zurück den qualitätsgebundenen Leistungen. Dies ist erforderlich, weil die Beförderung nach § 41 Abs. 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch Bestandteil der Tages- und Nachtpflege ist.

## Zu § 5 – Beratung

### Zu Absatz 1

Absatz 1 knüpft an die gesetzliche Regelung in § 112 Abs. 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zur Beratung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung an. Die Regelung stellt gleichsam eine generelle Norm für die Beratungsinhalte der vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung wahrgenommenen Beratungstätigkeit für Pflegeeinrichtungen dar. Sie steht in engem Zusammenhang mit der Zielrichtung, die Pflegequalität nicht primär durch externe Kontrollen, sondern von innen, aus den Einrichtungen selbst heraus, zu sichern und fortzuentwickeln.

Eine weitergehende Konkretisierung der Beratungsinhalte erscheint vor dem Hintergrund der Vielgestaltigkeit möglicher Beratungsanlässe nur im Hinblick auf die Beratung zur Förderung der Verfahren zur einrichtungsinternen Qualitätssicherung sinnvoll. Zur Benennung des konkreten Beratungsbedarfs und -inhalts sind die Beteiligten (Einrichtungsträger und Berater) „vor Ort“ gefragt.

Zur Sicherstellung einer stets qualifizierten und neutralen Beratung sieht Satz 4 vor, dass für Berater, die Pflegeeinrichtungen im Bereich der Qualität und Qualitätssicherung beraten wollen, die Anforderungen des Fünften Abschnitts der Verordnung entsprechend gelten. Die Beratung ist für die Pflegeeinrichtung unentgeltlich; diese Vorgabe korrespondiert mit der Unentgeltlichkeit der Qualitätsprüfungen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung. Ein Anspruch auf Beratung besteht nicht; diese Regelung steht im Zusammenhang mit der Vorgabe, dass die Beratung nur im Rahmen der Möglichkeiten des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung erfolgen soll.

### Zu Absatz 2

Die Vorschrift soll sicherstellen, dass Mitarbeiter des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung, die eine Einrichtung entgeltlich - etwa im Rahmen einer Nebentätigkeit - beraten haben, nicht innerhalb von fünf Jahren eine Qualitätsprüfung in der gleichen Einrichtung durchführen.

### Zu Absatz 3

Die Vorschrift hat den Zweck, den in der Qualitätssicherung geltenden Grundsatz der Trennung von Beratung und Prüfung für die unabhängigen Sachverständigen und Prüfstellen zu verankern, wenn - etwa bei der Einführung eines internen Qualitätssicherungssystems - umfangreiche Beratungen durchgeführt werden. Allerdings ist zu berücksichtigen, dass Beratungen, die in engem Zusammenhang mit der Erteilung des Leistungs- und Qualitätsnachweises stehen und

zum Beispiel im Rahmen des Abschlussgespräches erfolgen, nicht zum Ausschluss von Prüfungen führen sollen.

#### Zu § 6 – Prüfgrundsätze

##### Zu Absatz 1

Nach der Ermächtigungsnorm des § 118 Abs. 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch soll die Verordnung u.a. die Maßstäbe und Grundsätze für die Beratung und Prüfung von zugelassenen Pflegeeinrichtungen sowie die Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen und die Prüfverfahren regeln.

Dies zeigt, dass die Verordnung primär die verfahrensrechtlichen Vorgaben zur externen Qualitätssicherung durch unabhängige Sachverständige und Prüfstellen sowie durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung zum Gegenstand hat. Das bedeutet, sie regelt die Grundsätze für die Durchführung von Beratungen der Pflegeeinrichtungen sowie zur Einleitung, Durchführung und zu den Folgen von Qualitätsprüfungen und den Prüfungen zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen. Die inhaltlichen Anforderungen an die Qualität der pflegerischen Leistungen ergeben sich auch weiterhin aus gesetzlichen Regelungen sowie den vertraglichen Vereinbarungen der Partner der Pflegeselbstverwaltung - insbesondere aus den Vereinbarungen nach den §§ 72, 75, 80 Abs. 1 und 80 a des Elften Buches Sozialgesetzbuch sowie den einschlägigen Regelungen und Vereinbarungen für die häusliche Krankenpflege. Absatz 1 stellt diesen Prüfmaßstab ausdrücklich klar.

#### Zu Absatz 2

In Absatz 2 wird klargestellt, dass Prüfungen in Form von Einzelprüfungen, Stichproben oder vergleichenden Qualitätsprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung durchgeführt werden. Zugleich wird klargestellt, dass Prüfungen zur Erteilung von Leistungs- Qualitätsnachweisen unabhängigen Sachverständigen und Prüfstellen vorbehalten sind.

#### Zu Absatz 3

Im Grundsatz gilt, dass für alle Qualitätsprüfungen sowie für Prüfungen zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen gleiche Prüfkriterien gelten. Die Einheitlichkeit ist nicht nur zur Vermeidung regional unterschiedlicher Handhabungen geboten, sondern auch um sicherzustellen, dass keine unterschiedlichen Verfahrensmaßstäbe angelegt werden; denn das gesetzliche oder vertraglich vereinbarte Qualitätsniveau ist für alle Prüfinstitutionen im Grundsatz gleich.

Allerdings ist zu beachten, dass der Gesetzgeber die Prüfgegenstände, die bei einer Prüfung zur Erteilung eines Leistungs- und Qualitätsnachweises zu prüfen sind, beschränkt hat. Nach § 112 Abs. 3 und § 114 Abs. 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch erstrecken sich diese Prüfungen nicht auf die Leistungsabrechnung, die Leistungen der häuslichen Krankenpflege sowie die Anforderungen nach § 2 Abs. 8 i.V.m. § 23 Abs. 2 des Infektionsschutzgesetzes. Die Verordnung sieht daher vor, dass die Prüfung der Leistungen der häuslichen Krankenpflege sowie der Anforderungen nach § 2 Abs. 8 i.V.m. § 23 Abs. 2 des Infektionsschutzgesetzes sowie die Prüfung von Leistungsabrechnungen nur im Rahmen von Qualitätsprüfungen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung erfolgt.

#### Zu § 7 - Prüfhilfe

##### Zu Absatz 1

Im Interesse einheitlicher Prüfungen von zugelassenen Pflegeeinrichtungen stellt die Vorschrift klar, dass bei Qualitätsprüfungen und bei Prüfungen zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen die Prüfhilfe aus der Anlage zu dieser Verordnung in der jeweiligen Fassung anzuwenden ist. Die Verbindlichkeit des Prüfrasters wird darüber hinaus auch deshalb vorgesehen, weil so die streitanfällige und schwierige Fragestellung vermieden werden kann, ob ein anderes Prüfsystem oder Prüfraster den gesetzlichen Anforderungen entspricht oder nicht. Dies schließt nicht aus, dass die Erhebungsbögen aus der Prüfhilfe in andere Prüfsysteme, die auch weitergehend sein können, integriert werden.

Die Verbindlichkeit macht zugleich die katalogartige Auflistung von Prüfinhalten in dem Verordnungstext selbst entbehrlich. Dies wäre aus Gründen der Einhaltung des Bestimmtheitsgrundsatzes nur dann erforderlich, wenn auch vergleichbare Prüfsysteme zur Erteilung des Leistungs- und Qualitätsnachweises zur Anwendung gebracht werden könnten.

#### Zu Absatz 2

Nach Absatz 2 erstreckt sich die Prüfhilfe auf allgemeine Angaben über die zugelassene Pflegeeinrichtung, prüfungserhebliche Tatsachen zur Durchführung der jeweiligen Prüfung sowie insbesondere auf Erhebungen über die Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität. Eine nähere Aufgliederung ist entbehrlich, weil die Prüfhilfe selbst verbindlichen Charakter erhält.

#### Zu Absatz 3

Die Vorschrift verdeutlicht, dass die Prüfhilfe zur Feststellung, ob Prüfungen zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen erfolgreich abgeschlossen werden, Beurteilungs- und Auslegungshilfen enthält, die sicherstellen, dass

1. die Prüfgegenstände bewertet und zueinander gewichtet werden können sowie
2. bei Vorliegen von Ausschlusskriterien das Bestehen der Prüfung ausgeschlossen ist.

Demgegenüber entfaltet das Bewertungssystem keine Bindungswirkung für Qualitätsprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung. Dies ergibt sich daraus, dass der Medizinische Dienst der Krankenversicherung keine Leistungs- und Qualitätsnachweise erteilt, so dass die Anwendung der Bewertungssystematik nicht erforderlich ist.

Insbesondere im Interesse der ambulanten Einrichtungen ist bei Anwendung der Prüfhilfe zu gewährleisten, dass sich die Bewertung auf die von der zugelassenen Pflegeeinrichtung erbrachten und zu verantwortenden Leistungen beschränkt.

#### Zu Absatz 4

Die Vorschrift stellt sicher, dass die Prüfhilfe nach Prüfungen in stationären und ambulanten zugelassenen Pflegeeinrichtungen aufgegliedert wird.

#### Zu Absatz 5

Die Vorschrift sichert ab, dass sich die Prüfungen auf Grundlage der Prüfhilfe auch auf die Befragung von Beschäftigten, Angehörigen sowie des Heimbeirates, Heimfürsprechers oder des Ersatzgremiums erstrecken können und Befragungen sowie Inaugenscheinnahmen des gesundheitlichen und pflegerischen Zustands von Pflegebedürftigen beinhalten. Die Teilnahme an Inaugenscheinnahmen und Befragungen ist freiwillig; durch die Ablehnung der Teilnahme dürfen keine Nachteile entstehen. Die Vorschrift korrespondiert mit § 23. Sowohl für die Inaugenscheinnahmen als auch für die Befragungen der Pflegebedürftigen müssen die Voraussetzungen des § 23 eingehalten werden. Ferner ist darauf hinzuweisen, dass personenbezogene Daten nur in den Grenzen der §§ 93ff. des Elften Buches Sozialgesetzbuch von den beteiligten Stellen zur Erfüllung der ihnen übertragenen gesetzlichen Aufgaben erhoben, übermittelt, verarbeitet oder genutzt werden dürfen und die Löschungsvorschriften, insbesondere des § 107 des Elften Buches Sozialgesetzbuch, einzuhalten sind.

#### Zu Absatz 6

Das neue Prüf- und Bewertungssystem nach der Verordnung orientiert sich u.a. an bereits in der Praxis eingesetzten Prüfinstrumenten. Gleichwohl ist es unumgänglich, im Interesse der Fortentwicklung und Verbesserung des neuen Instrumentariums, die damit gemachten Erfahrungen auszuwerten. Daher wird eine Überprüfungs Klausel vorgesehen. Hierbei wird unter anderem zu prüfen sein,

- wie die Entwicklung der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität in den Pflegeeinrichtungen durch die Anwendung der Prüfhilfe beeinflusst wird,
- welche Wirkungen auf die Entwicklung und den Einsatz einrichtungsinterner Qualitätssicherungsinstrumente feststellbar sind,
- wie das neue Prüfsystem mit anderen Prüfsystemen zusammenwirkt.

## Zu § 8 – Befugnisse der Prüfpersonen und Pflichten der zugelassenen Pflegeeinrichtungen

### Zu Absatz 1

Die Regelung dient dazu, die Zugangsrechte der Prüfpersonen und deren Einsichtsmöglichkeiten in Unterlagen zu konkretisieren. Soweit die Unterlagen personenbezogene Daten enthalten, sind die Vorschriften des Neunten Kapitels des Elften Buches Sozialgesetzbuch, insbesondere die Vorschriften zur Löschung dieser Daten, zu beachten. Ferner soll die Vorschrift zur ordnungsgemäßen Durchführung der Prüfungen „vor Ort“ nach Möglichkeit gewährleisten, dass geeignete Räumlichkeiten zur Verfügung stehen. Sie ergänzt insoweit die Regelung des § 114 des Elften Buches Sozialgesetzbuch für Prüfpersonen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung.

Die Vorschrift gilt zugleich für unabhängige Sachverständige und Prüfpersonen aus Prüfstellen.

### Zu Absatz 2

Für die reibungslose Durchführung der Prüfungen ist es ferner erforderlich, dass die Prüfpersonen in Betriebsunterlagen Einsicht nehmen können. Dabei sind die Pflegedokumentation, soweit sie sich nicht beim Pflegebedürftigen befindet, sowie Unterlagen vorzuhalten, die Aufschluss geben über die betreuten Pflegebedürftigen, Pflegeplanungen und Pflegeverläufe, Maßnahmen der Qualitätsentwicklung und Qualitätssicherung, freiheitsbeschränkende oder -entziehende Maßnahmen, die Arzneimittelversorgung, das beschäftigte Personal, die Dienst- und Einsatzplangestaltung, ärztlich verordnete Maßnahmen der Kranken- oder Behandlungspflege sowie über Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen. Diese Vorstrukturierung erleichtert den Einrichtungsträgern und den Prüfpersonen die Vorbereitung und Durchführung der Prüfung.

Dabei ist im Interesse der Einrichtungsträger zu berücksichtigen, dass die Vorlage der in Nummer 10 aufgeführten Unterlagen bei unangemeldeten Prüfungen auf Schwierigkeiten stoßen kann. In diesem Fall wird daher die Möglichkeit eingeräumt, nicht verfügbare Unterlagen unverzüglich nachzureichen.

Sofern sich eine Qualitätsprüfung auch auf die Leistungsabrechnung erstreckt, sind nach Satz 3 ferner die ohnehin zur Leistungsabrechnung nach den §§ 105, 106 des Elften Buches Sozialgesetzbuch und die nach § 302 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erforderlichen Unterlagen vorzuhalten.

## Zu § 9 - Prüffarten

#### Zu Absatz 1

Die Regelung macht deutlich, dass ein Schwerpunkt der Prüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung neben anlassbezogenen Einzelprüfungen künftig vor allem im Bereich der Stichproben und vergleichenden Prüfungen liegt. Die Entscheidung über die Art der Prüfung obliegt den Landesverbänden der Pflegekassen. Die Regelung stellt weiter sicher, dass jährlich wenigstens 20 vom Hundert der zugelassenen Pflegeeinrichtungen einer Qualitätsprüfung unterzogen werden. Diese Quote soll gewährleisten, dass Qualitätsprüfungen generell in ausreichender Zahl durchgeführt werden, weil sich herausgestellt hat, dass beispielsweise anlassbezogene Einzelprüfungen nicht immer zeitnah durchgeführt werden können.

#### Zu Absatz 2

Die Vorschrift regelt, dass sich die Qualitätsprüfung bei Einzelprüfungen auf die jeweilige Pflegeeinrichtung beschränkt. Satz 2 gewährleistet, dass eine anlassbezogene Prüfung nicht auf den konkreten Prüfanlass begrenzt werden muß.

#### Zu Absatz 3

In diesem Absatz sind die Stichprobenprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung geregelt, die unter anderem eine Validierung des neuen Systems von Prüfungen zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen durch unabhängige Sachverständige und Prüfstellen sicherstellen sollen.

Der Umfang der Stichprobenprüfungen wird nicht festgelegt. Die Stichprobenauswahl ist von den Landesverbänden der Pflegekassen festzulegen. Damit die Einrichtungen nicht einem unzumutbarem Prüfaufwand ausgesetzt werden, sieht Satz 3 außerdem Ausschlussregelungen für die Aufnahme einer Einrichtung in die Stichprobe vor. Danach dürfen Pflegeeinrichtungen nicht in zwei aufeinanderfolgende Stichproben aufgenommen werden.

#### Zu Absatz 4

Die Vorschrift dient dazu, vergleichende Qualitätsprüfungen durchzuführen. Durch sie werden der jeweils erreichte Stand der einrichtungsinternen Qualitätssicherung (Satz 1 Nr. 1) oder einzelne Leistungsangebote von Pflegeeinrichtungen oder Pflegeeinrichtungen insgesamt (Satz 1 Nr. 2) in eine vergleichende Betrachtung einbezogen. Die Vorschrift hat einen doppelten Zweck. Sie soll dazu beitragen, generell die Ursachen und Hintergründe von Qualitätsunterschieden aufzudecken und zugleich den in die Vergleichsüberprüfung einbezogenen Einrichtungen Erkenntnisse und Hinweise für Ansätze zur Qualitätsverbesserung und –entwicklung aufzeigen. Anders als der Pflegeheimvergleich nach § 92 a des Elften Buches Sozialgesetzbuch be-

schränkt sich diese Prüfung auf eine ausgewählte Zahl von Einrichtungen und dient primär der vergleichenden Untersuchung von qualitativen Unterschieden.

Hierzu werden die in den Vergleich einzubeziehenden Einrichtungen von den Landesverbänden der Pflegekassen anhand von Kriterien ausgewählt, die sowohl für die Auswahl als auch für den Vergleich selbst herangezogen werden können. Beispielhaft und nicht abschließend werden in Satz 3 diese Kriterien aufgeführt. Im Interesse der Einrichtungen sollen zugelassene Pflegeeinrichtungen nicht innerhalb eines Jahres nach einer Einzelprüfung oder einer Stichprobenprüfung in eine vergleichende Qualitätsprüfung einbezogen werden. Mit Einwilligung des Trägers der jeweils betroffenen Einrichtung können den beteiligten Vergleichseinrichtungen sowie deren Verbänden die Ergebnisse des Einrichtungsvergleichs zugänglich gemacht werden. Hierdurch wird für die beteiligten Pflegeeinrichtungen die Möglichkeit geschaffen, im Vergleich mit anderen Einrichtungen Hinweise und Erkenntnisse zur Fortentwicklung und Verbesserung der Leistungsqualität zu gewinnen. Aus Gründen des Datenschutzes sind personenbezogene Daten von den Pflegekassen zu anonymisieren.

#### Zu § 10 - Prüfverfahren

##### Zu Absatz 1

Die Vorschrift regelt die Einleitung von Qualitätsprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung oder durch von den Landesverbänden nach § 112 Abs. 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch bestellte Sachverständige. Diese Prüfungen setzen stets einen Prüfauftrag der Landesverbände der Pflegekassen voraus, der Angaben zum Prüfgegenstand und zum Prüfumfang beinhaltet. Diese Regelung ist erforderlich, weil die Medizinischen Dienste der Krankenversicherung und die nach § 112 Abs. 3 bestellten Sachverständigen ihre Prüfkompetenz im Einzelfall von dem Prüfauftrag der Landesverbände der Pflegekassen ableiten. Im Interesse eines reibungslosen Prüfablaufs sind dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung von den Landesverbänden der Pflegekassen auf Verlangen auch die in Satz 4 aufgezählten Unterlagen zur Verfügung zu stellen. Anlassbezogene Qualitätsprüfungen müssen unverzüglich durchgeführt und dürfen nicht aufgeschoben werden. Soweit auch Prüfungen der Leistungen der häuslichen Krankenpflege erfolgen sollen, sind auch die Landesverbände der Krankenkassen über die Einleitung der Qualitätsprüfung zu benachrichtigen.

##### Zu Absatz 2

Die Vorschrift erstreckt die Regelung des § 114 Abs. 1 Satz 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch auf die Landesverbände der Pflegekassen und bindet sie an das Erfordernis einer Ermessensprüfung bei der Erteilung des Prüfauftrages im Hinblick auf Prüfumfang und Prüfzeitpunkt,

sofern ein Leistungs- und Qualitätsnachweis vorliegt, dessen Erteilung nicht länger als ein Jahr zurückliegt. Dies gilt nicht für anlassbezogene Einzelprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung, da hierbei Sachverhalte geprüft werden, die bei einer vorherigen Prüfung zur Erteilung eines Leistungs- und Qualitätsnachweises in der Regel noch nicht bekannt gewesen sind.

#### Zu Absatz 3

Die Vorschrift regelt die Anforderungen an die Vorankündigung von Qualitätsprüfungen. Sie hat einen doppelten Zweck. Zum einen soll sie bei angemeldeten Prüfungen die Einhaltung einer Mindestankündigungsfrist sicherstellen. Ferner dient sie der Vorbereitung der Qualitätsprüfung. Hierzu wird dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung das Recht eingeräumt, vor der Begehung der Einrichtung die Übersendung von Unterlagen nach § 8 Abs. 2 zu verlangen, soweit sie nicht bereits bei den Landesverbänden der Pflegekassen oder dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung vorliegen.

#### Zu Absatz 4

Die Qualitätsprüfungen dienen neben der Feststellung der Struktur- und Prozessqualität insbesondere der Überprüfung der Ergebnisqualität. Hierzu ist es unverzichtbar, dass im Zusammenhang mit einer Qualitätsprüfung auch der pflegerische und gesundheitliche Zustand der Pflegebedürftigen in Augenschein genommen wird (§ 7 Abs. 5). Die Vorschrift regelt die Einbeziehung von Pflegebedürftigen in die Prüfung. Sie berücksichtigt im Interesse effektiver Qualitätsprüfungen, dass nicht alle Pflegebedürftigen in eine Qualitätsprüfung einbezogen werden, sondern nur anhand einer Stichprobenauswahl ausgewählte Pflegebedürftige. Dabei erscheint es sinnvoll, die Auswahl soweit als möglich auf Grundlage vorhandener Pflegedokumentationen zu treffen. Sie stellt ferner sicher, dass Befragungen und Inaugenscheinnahmen bei den ausgewählten Pflegebedürftigen mit deren Einwilligung erfolgen.

#### Zu Absatz 5

Die Regelung stellt klar, dass auch bei Prüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung die erforderlichen Prüferqualifikationen, die im Fünften Abschnitt der Verordnung geregelt sind, entsprechend gelten und auch der Medizinische Dienst der Krankenversicherung weitere Personen in die Prüfung einbeziehen kann. Zur Überprüfung der Abrechnung von Leistungen können dies auch Beschäftigte von Pflegekassen sein oder, soweit es sich um die Leistungsabrechnung von Leistungen nach § 37 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch handelt, von Krankenkassen.

## Zu § 11 - Prüfergebnisse

### Zu Absatz 1

Nach der Vorschrift sind die Prüfergebnisse mit der Einrichtung nach Abschluss der Prüfung zu erörtern. Innerhalb von vier Wochen nach der Qualitätsprüfung soll ein Prüfbericht erstellt werden. Dies dient dem Zweck, der geprüften Pflegeeinrichtung das Prüfergebnis unverzüglich zugänglich zu machen. Die Vorschrift stellt in Anlehnung an die gesetzliche Regelung in § 115 Abs. 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zudem sicher, dass der Medizinische Dienst der Krankenversicherung die bei den Prüfungen gewonnenen Daten und Informationen an die in Satz 3 genannten Institutionen weiterleitet. Zur Klarstellung ist darauf hinzuweisen, dass die Heimaufsichtsbehörden nicht nur die Prüfberichte über die vollstationäre, sondern auch über die Kurzzeitpflege sowie die Tages- und Nachtpflege erhalten. Soweit die Pflegeeinrichtung eine Stellungnahme abgegeben hat, ist diese beizufügen.

Die aufgelisteten Berichtsgegenstände zeigen, dass der Prüfbericht über eine bloße Mitteilung von Daten und Informationen hinausgeht. Der Prüfbericht dient nicht nur der Wiedergabe von Mängeln, sondern soll den Qualitätsstand der Einrichtung umfassend - auch unter Berücksichtigung positiver Ansätze - wiedergeben. Qualitätsprüfungen machen nur Sinn, wenn sie zur Fortentwicklung der Leistungsqualität beitragen. Vor diesem Hintergrund muss der Prüfbericht auch die genannten Empfehlungen zur Sicherung und Weiterentwicklung der Pflegequalität beinhalten.

### Zu Absatz 2

Die Vorschrift greift die gesetzliche Verpflichtung zur Einbindung der Trägervereinigung auf, wenn eine entsprechende Anforderung gegeben ist (§ 115 Abs. 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch).

### Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt das Verfahren, wenn eine Qualitätsprüfung ergeben hat, dass eine Pflegeeinrichtung die Qualitätsanforderungen nicht erfüllt. In diesem Fall entscheiden die Landesverbände der Pflegekassen nach Anhörung des Trägers der Pflegeeinrichtung und der beteiligten Trägervereinigung unter Beteiligung des zuständigen Sozialhilfeträgers, welche Maßnahmen zu treffen sind, erteilen dem Träger der Einrichtung einen Bescheid und setzen ihm darin zugleich eine angemessene Frist zur Beseitigung der festgestellten Mängel. An dem Anhörungsverfahren soll die Prüfperson des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung beteiligt werden.

Im Hinblick auf vertragsrechtliche Konsequenzen für den Fall schwerwiegender Mängel oder nicht rechtzeitiger Mängelbeseitigung nach Fristsetzung verbleibt es bei den - auch durch das Pflege-Qualitätssicherungsgesetz - nicht veränderten Regelungen zur Kündigung des Versorgungsvertrages. Außerdem können die Regelungen des § 115 Abs. 3 und 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zur Anwendung kommen, wenn Mängel gegeben sind oder waren.

#### Zu Absatz 4

Die Vorschrift hat eine zweifache Zielsetzung. Sie dient der Einhaltung datenschutzrechtlicher Anforderungen bei der Übermittlung des Prüfberichts sowie der dem Prüfbericht gegebenenfalls beizufügenden Stellungnahme der Einrichtung und ermöglicht zugleich die Veröffentlichung des Prüfberichts durch die geprüfte Pflegeeinrichtung. Der Prüfbericht sowie die Stellungnahme der Einrichtung dürfen anonymisierte Angaben über Personen enthalten. Die Regelung schließt lediglich aus, dass diese Angaben personenbezogen sind. Es ist ferner zulässig, zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der beteiligten Stellen nach den Absätzen 1 bis 3 - etwa zur Mängelbeseitigung im Verfahren nach Absatz 3 - personenbezogene Daten nach den §§ 97 und 115 des Elften Buches Sozialgesetzbuch weiterzugeben. Dies dient insbesondere auch der Verbesserung der Zusammenarbeit zwischen dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung und den zuständigen Heimaufsichtsbehörden.

Die Veröffentlichung des Pflegeberichtes gibt der Pflegeeinrichtung die Möglichkeit, die ihr bescheinigte Pflegequalität bekannt zu machen. Für die Pflegebedürftigen und ihre Angehörigen wird damit zugleich eine weitere Informationsquelle für die Entscheidung zur Wahl einer Pflegeeinrichtung erschlossen.

#### Zu § 12 - Vorlagepflicht

##### Zu Absatz 1

Die Regelung stellt klar, dass Leistungs- und Qualitätsnachweise regelmäßig, spätestens alle zwei Jahre, vorzulegen sind. Sie knüpft damit an die Vorschrift des § 113 Abs. 5 des Elften Buches Sozialgesetzbuch an, nach der eine Einrichtung nur dann einen Anspruch auf Abschluss einer Vergütungsvereinbarung hat, wenn sie einen Leistungs- und Qualitätsnachweis vorlegt, der nicht älter ist als zwei Jahre. Ferner stellt die Regelung in Satz 2 klar, dass Leistungs- und Qualitätsnachweise auf einer Prüfung nach der Pflege-Prüfverordnung beruhen müssen.

##### Zu Absatz 2

Satz 1 der Vorschrift knüpft an die entsprechende Regelung in § 113 Abs. 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch an und bekräftigt, dass ein Anspruch auf Erteilung eines Leistungs- und Qualitätsnachweises besteht, wenn die Qualitätsprüfung ergeben hat, dass die geprüfte Pflegeeinrichtung wenigstens die gesetzlich vorgeschriebene und vertraglich vereinbarte Leistungsqualität aufweist. Dabei ist zu berücksichtigen, dass diese Feststellung anhand der Prüfhilfe zu treffen ist. Satz 2 regelt den Kreis derjenigen Stellen, die zur Erteilung eines Leistungs- und Qualitätsnachweises berechtigt sind. Außerdem stellt Satz 2 klar, dass die Prüfstellen gegenüber der zu prüfenden Einrichtung die Verantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung des Prüfverfahrens tragen. Das bedeutet insbesondere, dass eine wirksame Anerkennung durch die Landes- oder Bundesverbände der Pflegekassen gegeben ist, dass die eingesetzten Prüferpersonen die nach der Verordnung erforderlichen fachlichen und persönlichen Anforderungen erfüllen und insbesondere das Erfordernis der Unabhängigkeit in jedem Einzelfall eingehalten wird. Satz 3 korrespondiert mit der Regelung in Absatz 1 und macht deutlich, dass der Leistungs- und Qualitätsnachweis nach zwei Jahren seine Wirksamkeit verliert, die Einrichtungen können sich nach Ablauf der 2-Jahresfrist gegenüber Dritten nicht mehr auf den Leistungs- und Qualitätsnachweis berufen.

#### Zu § 13 - Verfahren zur Erteilung eines Leistungs- und Qualitätsnachweises

##### Zu Absatz 1

Durch Absatz 1 wird die Einleitung des Verfahrens zur Erteilung eines Leistungs- und Qualitätsnachweises geregelt. Die Einleitung des Verfahrens setzt einen Auftrag durch die zu prüfende Pflegeeinrichtung an die prüfende Stelle voraus. Zur Vorbereitung der Prüfung sind der prüfenden Stelle die in § 10 Abs. 1 Satz 4 aufgeführten Unterlagen sowie der letzte Prüfbericht des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung auf Verlangen zuzuleiten. Zur Vereinfachung für die zugelassene Pflegeeinrichtung muß die Anerkennung nach § 20 Abs. 1 Satz 1 ihr gegenüber nachgewiesen werden.

##### Zu Absatz 2

Bei Prüfungen zur Erteilung eines Leistungs- und Qualitätsnachweises ist der pflegerische und gesundheitliche Zustand der von der Einrichtung betreuten Pflegebedürftigen in Augenschein zu nehmen (§ 7 Abs. 5). Dabei ist zu beachten, dass - wie bei den Qualitätsprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung auch - nicht alle Pflegebedürftigen bei einer Prüfung berücksichtigt werden können. Vor diesem Hintergrund ist ebenfalls eine Auswahl von Pflegebedürftigen, die in Augenschein genommen werden sollen, zu treffen. Es wird daher die entsprechende Anwendung des § 10 Abs. 4 vorgeschrieben.

#### Zu Absatz 3

Die Regelung sieht - ähnlich wie bei einer Qualitätsprüfung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung - die Erörterung der Prüfergebnisse mit der Pflegeeinrichtung sowie die Erstellung eines Prüfberichts vor, der innerhalb von vier Wochen vorgelegt werden soll. Der Prüfbericht ist über jede Prüfung zu erstellen und beschränkt sich nicht lediglich auf die Mitteilung, ob der Leistungs- und Qualitätsnachweis erteilt wurde oder nicht, sondern beinhaltet wenigstens Angaben über die in § 11 Abs. 1 aufgeführten Berichtsgegenstände. Der Prüfbericht ist den genannten Stellen zu übermitteln. Zur Klarstellung ist dabei darauf hinzuweisen, dass auch die Heimaufsichtsbehörden nicht nur die Prüfberichte über die vollstationäre, sondern auch über die Kurzzeitpflege sowie die Tages- und Nachtpflege erhalten. Soweit die Pflegeeinrichtung eine Stellungnahme abgegeben hat, ist diese beizufügen.

#### Zu Absatz 4

Nach dem Abschlussgespräch ist der Leistungs- und Qualitätsnachweis unverzüglich zu erteilen und neben den Stellen, die Anspruch auf den Prüfbericht haben, auch dem Verband der privaten Krankenversicherung e.V. zuzuleiten.

#### Zu Absatz 5

Die Vorschrift regelt das Verfahren, wenn eine Pflegeeinrichtung die gesetzlichen und vertraglichen Qualitätsanforderungen nicht erfüllt. In diesem Fall ist eine Wiederholungsprüfung durchzuführen. Voraussetzung ist, dass die festgestellten Mängel nicht so schwerwiegender Natur sind, dass unmittelbar eine Mängelbeseitigung durch die Landesverbände der Pflegekassen im Verfahren nach § 11 Abs. 3 erforderlich ist.

Wird die Wiederholungsprüfung erfolgreich abgeschlossen, ist der Leistungs- und Qualitätsnachweis unverzüglich zu erteilen. Satz 5 sieht vor, dass Erst- und Wiederholungsprüfung des unabhängigen Sachverständigen oder der Prüfstelle als eine Prüfung gelten. Dies hat den Vorteil, dass nur ein Prüfbericht erstellt werden muss.

#### Zu Absatz 6

Die Vorschrift entspricht der Vorschrift des § 11 Abs. 4 für den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung. Sie dient daher ebenfalls der Einhaltung datenschutzrechtlicher Anforderungen bei der Übermittlung des Prüfberichts sowie der dem Prüfbericht gegebenenfalls beizufügenden Stellungnahme der Einrichtung und ermöglicht zugleich die Veröffentlichung des Prüfberichts durch die geprüfte Pflegeeinrichtung.

Wichtig für das Verständnis der Vorschrift ist, dass sowohl der Prüfbericht als auch die Stellungnahme der Einrichtung anonymisierte Daten, die persönliche Umstände oder Sachverhalte umfassen, beinhalten dürfen. Die Regelung schließt lediglich aus, dass diese Angaben personenbezogen sind. Die Regelung schließt zudem nicht aus, dass zur Erfüllung der gesetzlichen Aufgaben der beteiligten Stellen darüber hinaus - etwa zur Mängelbeseitigung im Verfahren nach Absatz 3 - personenbezogene Daten nach Maßgabe der §§ 97 a und 115 des Elften Buches Sozialgesetzbuch weitergegeben werden.

Die Veröffentlichung des Pflegeberichtes gibt der Pflegeeinrichtung die Möglichkeit, die ihr bescheinigte Pflegequalität bekannt zu machen. Für die Pflegebedürftigen und ihre Angehörigen wird damit zugleich eine weitere Informationsquelle für die Entscheidung zur Wahl einer Pflegeeinrichtung erschlossen.

Zu § 14 - Verhältnis zu Qualitätsprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung

Zu Absatz 1

Satz 1 stellt klar, dass Qualitätsprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung oder durch von den Landesverbänden der Pflegekassen nach § 112 Abs. 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch bestellte Sachverständige auch dann nicht ausgeschlossen werden können, wenn ein gültiger Leistungs- und Qualitätsnachweis vorliegt. Diese Regelung knüpft an die Vorschrift des § 113 Abs. 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch an.

Zu Absatz 2

Die Erteilung eines Leistungs- und Qualitätsnachweises obliegt nach § 113 Abs. 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch den von den Verbänden der Pflegekassen anerkannten unabhängigen Sachverständigen oder Prüfstellen. Daher schließt Absatz 2 die Erteilung des Leistungs- und Qualitätsnachweises durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung aus. Es soll allerdings vermieden werden, dass eine erfolgreiche Qualitätsprüfung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung für die Dauer von zwei Jahren unbeachtet bleibt. Daher sieht Satz 2 vor, dass es die Vertragspartner der Pflegeeinrichtungen für den Abschluss von Vergütungsvereinbarungen angemessen zu berücksichtigen haben, wenn der Medizinische Dienst der Krankenversicherung eine Pflegeeinrichtung geprüft hat, ohne dass ein Verfahren nach § 11 Abs. 3 eingeleitet worden ist. Dies soll dazu beitragen, dass Vergütungsverhandlungen auch dann geführt werden können, wenn ein Leistungs- und Qualitätsnachweis nicht rechtzeitig vorgelegt – aber eine Qualitätsprüfung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung er-

folgreich durchgeführt - wurde. Dies trägt maßgeblich zur Verringerung des Prüfaufwandes bei und ist auch mit § 113 Abs. 5 des Elften Buches Sozialgesetzbuch vereinbar, weil diese Vorschrift nur solchen Einrichtungen den Anspruch auf Abschluss einer Vergütungsvereinbarung verwehren soll, die so mangelbehaftet sind, dass sie die vertraglichen und gesetzlichen Anforderungen nicht erfüllen.

#### Zu § 15 - Unabhängige Sachverständige

Nach § 113 des Elften Buches Sozialgesetzbuch können Leistungs- und Qualitätsnachweise durch unabhängige Sachverständige oder Prüfstellen ausgestellt werden. Die Regelung des § 15 definiert den Begriff des unabhängigen Sachverständigen. Darüber hinaus bindet sie die unabhängigen Sachverständigen an die Folgeregulungen über die Zuverlässigkeit, Geeignetheit, Unabhängigkeit und Qualifikation (§§ 16 bis 18 der Verordnung) sowie an die Vorgaben des § 19 Abs. 2 Nr. 4 bis 6 der Verordnung zur Sicherstellung eines reibungslosen und ordnungsgemäßen Geschäftsablaufs. Das Erfordernis einer regelmäßigen und dauerhaften Prüftätigkeit ist notwendig, da sonst keine stetige Prüfpraxis gewährleistet wäre.

Dabei geht die Regelung im Grundsatz davon aus, dass Prüfungen nur durch „hauptamtlich“ tätige Prüfpersonen durchgeführt werden. Es ist allerdings nicht ausgeschlossen, dass Prüfaufgaben beispielsweise von aktiven Pflegekräften im Rahmen einer Nebentätigkeit übernommen werden. Voraussetzung ist allerdings, dass die Anforderungen für die Anerkennung eingehalten werden.

Die Sonderregelung des § 15 ist erforderlich, weil der Gesetzgeber zwischen unabhängigen Sachverständigen und Prüfstellen differenziert. Der Vorschrift liegt das Verständnis zugrunde, dass es sich bei unabhängigen Sachverständigen um Personen handelt, während unter Prüfstellen Organisationseinheiten zu verstehen sind.

## Zu § 16 - Zuverlässigkeit und Geeignetheit

### Zu Absatz 1

Die Regelung konkretisiert die für die Prüfpersonen erforderlichen Merkmale der Zuverlässigkeit und Geeignetheit. Sie orientiert sich an der Begrifflichkeit in verwandten Vorschriften (vgl.: § 5 Abs. 1 des Umweltauditgesetzes).

### Zu Absatz 2

Absatz 2 nennt Regelbeispiele, bei deren Vorliegen in der Regel nicht von der Zuverlässigkeit ausgegangen werden darf. Nr. 1 erfordert eine Verurteilung wegen vorsätzlicher Tat zu Freiheitsstrafe von mehr als drei Monaten oder zu Geldstrafe von mehr als 90 Tagessätzen zur Erfüllung des Regelbeispiels. Nach Nr. 2 führt eine richterliche Verurteilung in der Regel zu Unzuverlässigkeit, wenn damit die Aberkennung der Fähigkeit zur Bekleidung öffentlicher Ämter verbunden ist. Nach Nr. 3 schließen in der Regel ungeordnete wirtschaftliche Verhältnisse die Zuverlässigkeit der Prüfperson aus. Dies beruht auf der Erwägung, dass die Beeinflussbarkeit solcher Personen durch wirtschaftlichen oder finanziellen Druck erhöht sein kann.

### Zu Absatz 3

Die Regelung trägt der Tatsache Rechnung, dass Prüfpersonen, die Qualitätsprüfungen vornehmen, auch gesundheitlich geeignet sein müssen, um die Tätigkeit ordnungsgemäß ausüben zu können.

## Zu § 17 - Unabhängigkeit

### Zu Absatz 1

Die Regelung orientiert sich weitgehend an der Vorschrift des § 6 Abs. 1 Umweltauditgesetz. Die Regelung trägt der Tatsache Rechnung, dass die Prüfpersonen - ähnlich wie Umweltgutachter, Wirtschaftsprüfer oder Steuerberater - vielfältigen Interessenkonflikten ausgesetzt sein können, die sich aus den unmittelbaren Auswirkungen der Prüftätigkeit auf die geprüfte Pflegeeinrichtung ergeben können. Sie soll sicherstellen, dass Prüfer generell die notwendige Unabhängigkeit besitzen und ihr Urteil nicht durch Interessenkollisionen oder sonstige Einflüsse beeinträchtigt ist, die das Vertrauen in die unparteiliche und unbefangene Aufgabenwahrnehmung in Frage stellen können. Insoweit kommt ihr die Funktion einer generellen Grundsatzregelung zu, deren Anwendung durch die Regelbeispiele in Absatz 2 näher konkretisiert wird. Dabei sollen Bindungen weltanschaulicher Art nicht ausgeschlossen werden.

## Zu Absatz 2

Die Vorschrift ist als Konkretisierung des Absatzes 1 zu verstehen und knüpft an die Regelung in § 6 Abs. 2 Umweltauditgesetz an. Sie führt Regelbeispiele auf, bei deren Vorliegen typischerweise davon auszugehen ist, dass die erforderliche Unabhängigkeit nicht gegeben ist. Dabei schließen die Regelbeispiele nicht aus, dass die Unabhängigkeit auch durch andere Tatsachen (wie beispielsweise das Bestehen einer Ehe oder verwandtschaftlicher Beziehungen) in Frage gestellt werden kann. Andererseits ist nicht ausgeschlossen, dass auch bei Vorliegen eines Regelbeispiels die Voraussetzungen für die Unabhängigkeit gegeben sein können.

Das Regelbeispiel Nummer 1 dient der Ausfüllung der generellen Regelung in Absatz 1 und hat den Zweck, dass sich die unabhängigen Sachverständigen keinen vertraglichen Bindungen oder sonstigen Einflüssen unterwerfen, die sie unmittelbar weisungsabhängig machen und sie zu gutachterlichen Handlungen gegen ihre Überzeugung zwingen. Dies betrifft etwa auch Regelungen in Arbeitsverträgen und hat damit besondere Bedeutung für Prüfstellen (auf die § 17 Abs. 2 entsprechend anwendbar ist); es soll beispielsweise vermieden werden, dass angestellte Prüfer zu gutachterlichen Handlungen oder Bewertungen angewiesen werden, die sie nach ihrem fachlichen Urteil nicht mittragen können.

Das Regelbeispiel in Nummer 2 geht weiter als Regelbeispiel Nummer 1 (das sich auf den Ausschluss der Weisungsabhängigkeit beschränkt). Es soll sicherstellen, dass auch keine sonstige Einflussnahme von dritter Seite erfolgt, durch die eine unparteiliche und unbefangene Aufgabenwahrnehmung in Frage gestellt wird. Anhand der aufgeführten Regelungswerke, insbesondere Satzungen, Gesellschaftsvertrag oder Angestelltenvertrag ist zu entscheiden, ob die Gefahr von Einflussnahmen besteht.

## Zu Absatz 3

Die Vorschrift beruht auf dem Grundgedanken, dass die Unabhängigkeit auch dann nicht gewährleistet ist, wenn unabhängige Sachverständige als Inhaber, Anteilseigner oder Angestellte einer Pflegeeinrichtung an deren Prüfung teilnehmen, da hier ein Interesse an einer bestimmten inhaltlichen und verfahrensmäßigen Ausgestaltung der Prüfung nicht auszuschließen ist. Dasselbe gilt, wenn Anteile an Unternehmen gehalten werden, die mit dem Träger der Pflegeeinrichtung wirtschaftlich verbunden sind.

Diese Voraussetzungen lassen sich aber nur anhand des jeweiligen Prüfauftrages und nicht generell feststellen. Daher knüpft die Vorschrift an den jeweils konkreten Prüfauftrag an.

Bindungen der genannten Art zu anderen Pflegeeinrichtungen stehen der Vorschrift nicht entgegen.

#### Zu § 18 - Qualifikation

##### Zu Absatz 1

Die Regelung schreibt in Satz 1 für die Kerngebiete der Prüfung von Pflegeeinrichtungen (allgemeine Pflegeleistungen, medizinische Behandlungspflege, soziale Betreuung) vor, dass als Prüfpersonen nur Pflegefachkräfte tätig werden dürfen, die die Erlaubnis zur Führung der Berufsbezeichnung Altenpflegerin oder Altenpfleger, Krankenschwester oder Krankenpfleger, Kinderkrankenschwester oder Kinderkrankenpfleger besitzen und über eine praktische Berufserfahrung von wenigstens zwei Jahren in dem erlernten Pflegeberuf verfügen oder durch Ärztinnen oder Ärzte mit einer entsprechenden ärztlichen Berufspraxis. Um sicherzustellen, dass die praktische Berufserfahrung oder ärztliche Berufspraxis zeitnah vor der Anerkennung erlangt wurde, muss sie innerhalb der letzten fünf Jahre vor der erstmaligen Anerkennung unabhängiger Sachverständiger erworben sein. Dabei sollen aus Bestandschutzgesichtspunkten Prüfpersonen, die vor Inkrafttreten dieser Verordnung länger als zwei Jahre Prüfungen der Qualität in zugelassenen Pflegeeinrichtungen durchgeführt haben, nicht von dieser Einschränkung betroffen sein.

Im Grundsatz ist davon auszugehen, dass Prüfungen nur durch eine Prüfperson wahrgenommen werden. Erfahrungen aus der Prüfpraxis zeigen jedoch, dass es erforderlich sein kann, weitere Personen hinzuzuziehen. Satz 3 eröffnet daher die Möglichkeit, in eigener Verantwortung weitere Personen hinzuzuziehen, die auf dem Gebiet des jeweiligen Prüfgegenstandes praktische Berufserfahrung von wenigstens fünf Jahren besitzen oder in staatlichen oder staatlich anerkannten Ausbildungsgängen erworbenes Fachwissen nachweisen, das dem allgemein anerkannten Stand fachlicher Erkenntnis entspricht. Hier sind beispielsweise Personen zu erwähnen, die etwa im Bereich der Hygiene oder der hauswirtschaftlichen Versorgung besondere Fachkenntnis besitzen. Außerdem ist zu berücksichtigen, dass beispielsweise im Bereich der sozialen Betreuung über den pflegefachlichen Bereich hinaus besondere Kenntnisse hilfreich sein können. Dies ist etwa dann von besonderer Bedeutung, wenn in einer Einrichtung auch behinderte Pflegebedürftige betreut werden.

##### Zu Absatz 2

Neben Fachkenntnissen auf dem jeweiligen Prüfgebiet sind für eine qualifizierte Prüfung ferner Kenntnisse und Praxiserfahrungen in den Feldern der Qualitätssicherung, des Qualitätsmanagements sowie in der Durchführung von Prüfungen der Leistungsqualität erforderlich.

Hierzu dient in der Regel der Nachweis über eine Qualifikation zum Qualitätsbeauftragten oder Qualitätsmanagementbeauftragten. Von den Beteiligten der Pflegeselbstverwaltung wird für die Qualifikation zum Qualitätsbeauftragten oder zum Qualitätsmanagementbeauftragten ein Schulungsumfang von mindestens zehn Tagen für erforderlich gehalten.

Nach Auffassung der Beteiligten der Pflegeselbstverwaltung sollten die Prüfpersonen hinsichtlich der Kompetenzen des Messens, Bewertens und Auditierens Kenntnisse über die Methoden der Bewertung durch Untersuchung, Befragung, Beurteilung und Berichterstattung erworben haben sowie zusätzliche Fertigkeiten besitzen, die für die Leitung eines Qualitätsaudits oder einer Qualitätsprüfung erforderlich sind, wie z. B. die Planung, Organisation, Kommunikation und Führung. Der Entwurf greift die Vorschläge der Pflegeselbstverwaltung auf und sieht vor, dass in der Regel eine Auditorenschulung in der Fachdisziplin Pflege sowie die Mitwirkung an mindestens zwei Qualitätsaudits oder Prüfungen der Qualität in der Fachdisziplin Pflege von zehn Tagen gegeben sein muß. Für eine Auditorenschulung wurde von den Beteiligten die Dauer von mindestens vier Tagen vorgeschlagen.

Für die Mitwirkung an Qualitätsaudits oder Prüfungen der Einrichtungsqualität sieht die Regelung eine zehntägige Dauer vor. Dabei soll auch die Vor- und Nachbereitung berücksichtigt werden. Die vorgeschlagene Frist läßt keine Schlüsse auf die Dauer von Prüfungen zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen zu. Es obliegt den Anerkennungsstellen festzustellen, ob Umfang und Inhalt der Prüfungen oder der Qualitätsaudits, an denen der Antragsteller teilgenommen hat, ausreichende Praxiskenntnisse vermitteln konnten.

#### Zu Absatz 3

Die Regelung des § 118 Abs. 2 Satz 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch sieht vor, dass die Prüfpersonen in der Anwendung der Beratungs- und Prüfvorschriften geschult sind. Die Vorschrift des Absatzes 3 trifft hierzu die näheren Ausführungsregeln und legt fest, dass die unabhängigen Sachverständigen erfolgreich einen Lehrgang absolvieren müssen, der wenigstens Kenntnisse über die katalogartig aufgeführten Inhalte vermittelt (Satz 1).

Nach Satz 2 obliegt den Spitzenverbänden der Pflegekassen unter fachlicher Beteiligung des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen die Erarbeitung der Curricula und die Durchführung der Schulungslehrgänge. Dabei eröffnet Satz 3 ausdrücklich die Möglichkeit, die Durchführung der Lehrgänge auch dritten Stellen zu übertragen. Hierdurch werden weitere Schulungsressourcen erschlossen. Eine Integration der Lehrgänge nach Absatz 3 in sonstige, umfangreichere Schulungen und Lehrgänge ist nicht ausgeschlossen. Die Kosten der Lehrgänge sind von den Lehrgangsteilnehmern zu tragen.

#### Zu Absatz 4

In der Fachdiskussion über die Verordnung wurde es als unverzichtbar angesehen, die Anerkennung der unabhängigen Sachverständigen vom Nachweis regelmäßiger Fort- und Weiterbildungen abhängig zu machen. Die Regelung greift diese Anregung für die in Nr. 1 bis 3 aufgeführten Lehrinhalte auf.

#### Zu § 19 - Prüfstellen

##### Zu Absatz 1

Nach § 113 des Elften Buches Sozialgesetzbuch können unabhängige Sachverständige (§§ 15 bis 18) sowie die Prüfstellen Leistungs- und Qualitätsnachweise erteilen. Diese Differenzierung macht eine gesonderte Regelung für Prüfstellen erforderlich. Absatz 1 beinhaltet die Definition der Prüfstelle und macht deutlich, dass es sich - anders als bei unabhängigen Sachverständigen, die als eigenverantwortliche Einzelpersonen Leistungs- und Qualitätsnachweise erteilen - um eine auf Dauer angelegte organisatorische Zusammenfassung von Personal- und Sachmitteln handeln muss. Dies ist Voraussetzung für einen stetigen und geordneten Geschäftsbetrieb.

#### Zu Absatz 2

Die Vorschrift regelt die Voraussetzungen für einen regelmäßigen, reibungslosen und ordnungsgemäßen Geschäftsablauf der Prüfstelle. Hierzu sind wenigstens die katalogartig aufgeführten Voraussetzungen zu erfüllen, die an die Voraussetzungen für die unabhängigen Sachverständigen anknüpfen und darüber hinaus die Anforderungen organisatorischer Art zum Gegenstand haben.

#### Zu § 20 - Anerkennungsanspruch

##### Zu Absatz 1

Die Einbindung unabhängiger Sachverständiger und Prüfstellen erfordert ein Anerkennungsverfahren bei den Landesverbänden oder bei den Bundesverbänden der Pflegekassen. Absatz 1 stellt klar, dass die Anerkennung nur gemeinsam und einheitlich von den Verbänden der Pflegekassen erfolgen kann und die Erfüllung der Anforderungen nach dem Fünften Abschnitt der Verordnung voraussetzt.

##### Zu Absatz 2

Absatz 2 begründet den Anspruch auf die Anerkennung, wenn die erforderlichen Voraussetzungen vorliegen und stellt klar, dass die Anerkennung bundesweit gilt, soweit in dem Anerkennungsbescheid nichts anderes bestimmt ist. Satz 3 stellt klar, dass der Rechtsweg zu den Sozialgerichten für den Fall eröffnet ist, dass eine Anerkennung verweigert wird. Die Möglichkeit der gerichtlichen Überprüfung ist erforderlich, weil Satz 1 einen Anspruch auf die Anerkennung begründet. Das Vorliegen der Anspruchsvoraussetzungen muss im Rechtsweg überprüfbar sein.

## Zu § 21 - Anerkennungsverfahren

### Zu Absatz 1

Die Vorschrift regelt das Anerkennungsverfahren bei den Verbänden der Pflegekassen. Das Anerkennungsverfahren soll möglichst verwaltungseffizient durchgeführt werden. Es ist daher ein Antragsverfahren vorgesehen, bei dem im schriftlichen Verfahren die erforderlichen Voraussetzungen nachzuweisen sind.

### Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt das Antragsverfahren für unabhängige Sachverständige. Die Vorschrift knüpft an die Voraussetzungen nach dem Fünften Abschnitt der Verordnung an.

Weiter regelt Absatz 2 die Art des Nachweises

- der dauerhaften und regelmäßigen Prüftätigkeit bei der erstmaligen Anerkennung,
- der Erfüllung der Anforderungen nach § 16 (Zuverlässigkeit und Geeignetheit) und
- der Einhaltung der Anforderungen an die Unabhängigkeit nach § 17.

Für diese nachweispflichtigen Voraussetzungen sind aus der Natur der Sache heraus Sonderregelungen erforderlich.

Dies wird insbesondere an dem Erfordernis der Unabhängigkeit deutlich. § 17 Abs. 3 zeigt, dass sich ein Verstoß gegen das Unabhängigkeitsgebot vielfach nur anhand des jeweils übernommenen Prüfauftrages feststellen läßt. Dies erschwert eine generelle Prüfung im Anerkennungsverfahren. Vor diesem Hintergrund sieht Absatz 2 für das Anerkennungsverfahren vor, dass der unabhängige Sachverständige eine Verpflichtungserklärung abgibt, die Voraussetzungen der Unabhängigkeit einzuhalten. Dies schließt nicht aus, dass die Anerkennungsstellen einen Verstoß gegen das Unabhängigkeitsgebot im Einzelfall auf Grund anderer Erkenntnisse feststellen können. Ähnliches gilt für die Merkmale der Zuverlässigkeit und Geeignetheit nach § 16. Die Anerkennungsstelle kann darüber hinaus ein Führungszeugnis verlangen.

Im Hinblick auf die dauerhafte und regelmäßige Prüftätigkeit ist die getroffene Sonderregelung erforderlich, weil dieses Merkmal jedenfalls bei der erstmaligen Antragstellung noch nicht erfüllt sein kann. Ähnliches gilt für das Erfordernis der Fort- und Weiterbildung nach § 18 Abs. 4.

#### Zu Absatz 3

Die Vorschrift regelt die Anerkennung von Prüfstellen und knüpft hierzu an die entsprechende Regelung des § 19 an, in der die Voraussetzungen für Prüfstellen geregelt sind. Durch den Verweis auf Absatz 2 wird klargestellt, dass das Anerkennungs- und Antragsverfahren von unabhängigen Sachverständigen und Prüfstellen im Kern den gleichen Voraussetzungen folgt. Dies ist in der Sache auch geboten, weil sich beide Prüfinstitutionen im Ergebnis nur dadurch unterscheiden, dass Prüfstellen als organisatorische Zusammenfassung von Sach- und Personalmitteln Prüfungen durchführen, während unabhängige Sachverständige diese Aufgabe als eigenverantwortliche Einzelpersonen wahrnehmen.

#### Zu Absatz 4

Das schriftliche Antragsverfahren schließt nicht aus, dass die anerkennenden Stellen bei den Antragstellern weitere Unterlagen anfordern und auch die Geschäftsräume während der üblichen Geschäftszeiten in Augenschein nehmen oder die Prüfer bei Durchführung einer Prüfung begleiten (nicht im Fall des ersten Anerkennungsverfahrens). Vorsätzlich unwahre Angaben über anerkennungserhebliche Tatsachen schließen die Anerkennung aus. Es ist erforderlich, dass die anerkennenden Stellen stets über anerkennungsrelevante Umstände informiert sind. Daher sind Änderungen unverzüglich mitzuteilen.

#### Zu Absatz 5

Satz 1 stellt sicher, dass das Vorliegen der Anerkennungsvoraussetzungen regelmäßig nachgewiesen wird. Dabei wird bei erneuten Anerkennungsverfahren, die der ersten Anerkennung folgen, auf das Erfordernis einer Schulung nach § 18 Abs. 3 verzichtet, weil nach § 18 Abs. 4 ohnehin eine regelmäßige Fort- und Weiterbildung erforderlich ist. Darüber hinaus stellt die Vorschrift sicher, dass die Anerkennung entzogen wird, wenn deren Voraussetzungen nicht mehr vorliegen.

## Zu § 22 - Anerkennungsstellen

### Zu Absatz 1

Im Interesse der Verwaltungsvereinfachung wird durch Satz 1 der Vorschrift den Verbänden der Pflegekassen die Möglichkeit eingeräumt, Arbeitsgemeinschaften zur Durchführung des Anerkennungsverfahrens zu bilden.

Nach Satz 2 sollen die anerkennenden Stellen für ein ordnungsgemäßes Anerkennungsverfahren Sorge tragen. Diese Regelung soll insbesondere dazu beitragen, dauerhaft ein ausreichendes fachliches Niveau bei der Anerkennung zu gewährleisten. Die Fachlichkeit im Anerkennungsverfahren kann beispielsweise durch Beteiligung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung auf Landesebene oder des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen auf Bundesebene abgesichert werden oder durch die Beteiligung von Kassenmitarbeitern, die über einschlägige Fachkenntnisse im Bereich der Qualitätssicherung verfügen.

### Zu Absatz 2

Zur Erteilung eines Leistungs- und Qualitätsnachweises beauftragen die zugelassenen Pflegeeinrichtungen unabhängige Sachverständige oder Prüfstellen. Die Regelung des Absatzes 2 verpflichtet die anerkennenden Stellen ein jährlich zu aktualisierendes Register über die anerkannten unabhängigen Sachverständigen und Prüfstellen zu führen und dieses im Bundesanzeiger zu veröffentlichen. Zur Ausübung der Rechtsaufsicht über die unabhängigen Sachverständigen und Prüfstellen haben die Anerkennungsstellen der jeweils zuständigen Aufsichtsbehörde in Bund oder Land eine Durchschrift des Anerkennungsbescheids zuzuleiten.

## Zu § 23 - Einwilligungserfordernisse

### Zu Absatz 1

Die Vorschrift stellt sicher, dass die Einwilligungserfordernisse für das Betreten von Räumen, die einem Wohnrecht unterliegen, oder für Befragungen und die Inaugenscheinnahme von Pflegebedürftigen sowie für die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten von Pflegebedürftigen zum Zwecke der Erstellung eines Prüfberichts eingehalten werden. Sie macht zugleich deutlich, dass Einwilligungen zum Betreten von Wohnungen oder einem Wohnrecht unterliegenden Räumen sowohl im stationären als auch im häuslichen Bereich erforderlich sind.

Zu beachten ist, dass zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung eine Einwilligung verzichtbar ist. Diese Regelung steht in engem Zusammenhang mit § 114 des Elften Buches Sozialgesetzbuch.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift knüpft die Wirksamkeit einer Einwilligung nach Absatz 1 an eine ausreichende Aufklärung. Die Einwilligung kann danach wirksam nur erteilt werden, wenn die Pflegebedürftigen über

1. Anlass und Zweck sowie Inhalt, Umfang, Durchführung und Dauer der Maßnahme,
2. den vorgesehenen Zweck der Verarbeitung und Nutzung der dabei erhobenen personenbezogenen Daten,
3. die Freiwilligkeit der Teilnahme und
4. die Widerrufbarkeit der Einwilligung

ausreichend aufgeklärt und darauf hingewiesen werden, dass eine Verweigerung der Einwilligung sich nicht nachteilig auswirkt. Eine erforderliche Einwilligung ist schriftlich zu erteilen. Außerdem werden die Prüfpersonen bei der Erhebung von Sozialdaten gesondert verpflichtet, eine Belehrung nach § 67 a Abs. 3 des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch durchzuführen.

Zu § 24 – Übergangsregelungen

Zu Absatz 1

Im Interesse einer schnellen und flächendeckenden Aufnahme der Prüftätigkeit sind Übergangsregelungen erforderlich, die die Anerkennung von unabhängigen Sachverständigen und Prüfstellen erleichtern und auch die Medizinischen Dienste in die Lage versetzen, die Mitarbeiter ausreichend zu schulen. Die Voraussetzungen nach § 18 Absatz 2 Satz 2 Nr. 1 und Absatz 3 müssen daher erst ab 30. Juni 2003 und für Qualitätsprüfungen ab 30. Juni 2004 vorliegen.

Zu Absatz 2

Es hat sich gezeigt, dass viele zugelassene Pflegeeinrichtungen keine Prüfaufträge mehr vergeben, weil sie erst die Verordnung abwarten. Die Vorschrift soll die Möglichkeit schaffen, in der Zeit seit Inkrafttreten des Pflege-Qualitätssicherungsgesetzes durchgeführte Prüfungen anzuerkennen, wenn sie den Anforderungen der Verordnung entsprechen. Die Feststellung, ob diese Voraussetzungen eingehalten sind, ist durch eine Anerkennungsstelle nach § 22 zu treffen. Zur Vereinfachung des Verfahrens sollen hierzu die Anerkennungsstellen tätig werden, bei denen

die Prüfinstitutionen nach Inkrafttreten der Verordnung ohnehin einen Antrag auf Anerkennung als unabhängiger Sachverständiger oder Prüfstelle stellen. Verzichtet die Prüfinstitution, die eine Qualitätsprüfung vor Inkrafttreten der Verordnung durchgeführt hat, auf einen solchen Anerkennungsantrag, ist die auf Bundesebene angesiedelte Anerkennungsstelle zuständig. Ein solcher Verzicht dürfte aber die Ausnahme darstellen.

Zu § 25 – Inkrafttreten

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.