

126 - 43 333-3
RL: RD Rudolph

Referentenentwurf

Vorblatt

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

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 Vollzugaufwand

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

2. Vollzugsaufwand

Durch die Umsetzung dieser Verordnung entstehen keine zusätzlichen Kosten im Verwaltungsvollzug, mit Ausnahme der Aufwendungen, die für die Wahrnehmung der Rechtsaufsicht über unabhängige Sachverständige oder Prüfstellen bei den zuständigen Bundes- oder Landesbehörden anfallen (vgl.: §113 Abs. 2 Satz 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch). Dieser Aufwand ist nicht abschätzbar, weil die Anzahl der Personen und Stellen, die eine Anerkennung als unabhängiger Sachverständiger oder Prüfstelle beantragen werden, offen ist.

E. Sonstige Kosten

Für die regelmäßige Erbringung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen entstehen für alle Pflegeeinrichtungen zusammen jährliche Kosten von etwa 21 Mio. Euro, die in die Pflegesätze einkalkuliert werden können.

Bei den Verbänden der Pflegekassen entsteht Aufwand für die Durchführung von Anerkennungsverfahren von unabhängigen Sachverständigen und Prüfstellen, der nicht bezifferbar ist, weil die Zahl der Antragsteller offen ist.

F. Preiswirkungsklausel

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

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

Vom ...

Aufgrund des § 118 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:

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

Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

(1) Diese Verordnung gilt für

1. zugelassene Pflegeeinrichtungen,
2. alle Personen und Stellen, die Qualitätsberatungen, Qualitätsprüfungen sowie Prüfungen zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch durchführen,
3. alle Behörden, Leistungsträger und Einrichtungsträger oder deren Verbände, die an der Qualitätssicherung nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch beteiligt sind.

(2) Zugelassene Pflegeeinrichtungen im Sinne dieser Verordnung sind

1. ambulante Pflegeeinrichtungen (Pflegedienste),
2. teilstationäre und vollstationäre Pflegeeinrichtungen (Pflegeheime),

mit denen ein Versorgungsvertrag nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch besteht. Soweit ein Pflegedienst auch Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erbringt (gemischte Pflegeeinrichtung), gilt die Verordnung auch für diesen Leistungsbereich der Einrichtung, unabhängig von ihrer Rechts- oder Betriebsform.

(3) Qualitätsprüfungen nach dieser Verordnung sind Prüfungen, die vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung durchgeführt werden. Prüfungen zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen im Sinne dieser Verordnung sind solche, die von unabhängigen Sachverständigen oder Prüfstellen durchgeführt werden.

(4) Soweit sich aus dieser Verordnung nichts anderes ergibt, gelten die Vorschriften über den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung auch für von den Landesverbänden der Pflegekassen nach § 112 Abs. 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch bestellte Sachverständige.

(5) Die Beratung und Prüfung von zugelassenen Pflegeeinrichtungen nach anderen Rechtsvorschriften bleiben unberührt.

§ 3

Regelungstatbestände

(1) Diese Verordnung regelt

1. Maßstäbe und Grundsätze für die Beratung und Prüfung von zugelassenen Pflegeeinrichtungen einschließlich der ihren Trägern obliegenden Leistungs- und Qualitätsnachweise,
2. das Nähere über Art, Umfang und Häufigkeit von Leistungs- und Qualitätsnachweisen sowie Qualitätsprüfungen
 - a) im Bereich der allgemeinen Pflegeleistungen,
 - b) bei teil- oder vollstationärer Pflege zusätzlich in den Bereichen der medizinischen Behandlungspflege, der sozialen Betreuung, der Leistungen bei Unterkunft und Verpflegung sowie der Zusatzleistungen,jeweils unterteilt nach Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität,
3. die Prüfverfahren einschließlich der Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen,
4. die Qualifikation von Prüfpersonen,
5. die Voraussetzungen und das Verfahren für die Anerkennung von Sachverständigen und Prüfstellen durch die Landes- oder Bundesverbände der Pflegekassen nach § 113 Abs. 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch einschließlich der fachlichen Beteiligung des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung und des Medizinischen Dienstes der Spitzenverbände der Krankenkassen sowie
6. die Anforderungen für die Einholung der Zustimmung Pflegebedürftiger oder deren Ersetzung nach § 114 Abs. 2, 3 oder 5 des Elften Buches Sozialgesetzbuch.

(2) Zum Regelungsinhalt 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.

§ 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,
5. die vollstationäre Pflege sowie
6. die zusätzlichen Betreuungsleistungen nach § 45 b Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch.

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 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. Verzichtet der Einrichtungsträger auf eine Beratung, hat sie zu unterbleiben.

(2) Die Beratung einer zugelassenen Pflegeeinrichtung durch unabhängige Sachverständige oder Prüfstellen schließt eine Prüfung zur Erteilung eines Leistungs- und Qualitätsnachweises der beratenen Pflegeeinrichtung durch dieselbe Stelle innerhalb einer Frist von 5 Jahren seit der Beratung aus. 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 der §§ 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 6, 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 in Qualitätsprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenkassen einzubeziehen. Im Rahmen einer Qualitätsprüfung obliegt die Überprüfung der Abrechnung von Leistungen den Pflegekassen.

§ 7

Prüfanforderungen

(1) Bei Qualitätsprüfungen sowie bei Prüfungen zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen nach dieser Verordnung sind die in dieser Vorschrift aufgeführten Anforderungen einzuhalten. Die Prüfungen nach Satz 1 erstrecken sich auf die in § 3 Abs. 2 und § 4 aufgeführten Prüfgegenstände. Die Prüfungen sind unter Berücksichtigung der Struktur-, Prozeß- und Ergebnisqualität der Leistungen der zugelassenen Pflegeeinrichtungen durchzuführen.

(2) Die Prüfung der Strukturqualität umfasst die Rahmenbedingungen der Leistungserbringung und beinhaltet Erhebungen über

1. die Personalausstattung nach Anzahl, Ausbildung und Zusatzqualifikation,
2. den Aus-, Fort- und Weiterbildungsstand der Beschäftigten, insbesondere im Bereich der gerontopsychiatrischen Betreuung,
3. die versorgten Pflegebedürftigen, gegliedert nach Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht, Pflegestufe, Dauer der Pflege durch die Pflegeeinrichtung und pflegerischen Diagnosen,
4. die Maßnahmen der internen und externen Qualitätssicherung, einschließlich des Umgangs mit Beschwerden,
5. innerbetriebliche Vorgaben zur Betriebsorganisation und zum Betriebsablauf, insbesondere zur Zuordnung von Verantwortungsbereichen,
6. das Pflegeleitbild und das Pflegekonzept der zugelassenen Pflegeeinrichtung,
7. die Vorhaltung eines geeigneten Pflegedokumentationssystems,
8. die sächliche und technische Ausstattung,
9. die räumlichen Voraussetzungen, insbesondere nach Lage, Zahl und Belegung von Wohnräumen,
10. die Einbindung in einrichtungsübergreifende Versorgungs- und Altenhilfestrukturen,
11. die vertraglichen Vereinbarungen mit den Pflegebedürftigen,
12. das Beratungs- und Informationsangebot für den Pflegebedürftigen und seine Angehörigen.

(3) Die Prüfung der Prozeßqualität umfasst den Ablauf, die Durchführung und Evaluation der Leistungserbringung und beinhaltet Erhebungen über

1. die Ausrichtung der Pflege und Betreuung am Pflegeleitbild und am Pflegekonzept,
2. das sachgemäße Führen der Pflegedokumentation,
3. die kontinuierliche und systematische Umsetzung und Überprüfung der sich aus der Pflegeplanung und der Pflegedokumentation ergebenden Maßnahmen,
4. die Einhaltung der innerbetrieblichen Vorgaben zum Betriebsablauf, zur Betriebsorganisation und zum Pflegemanagement,
5. die Einarbeitung, Anleitung und fachliche Begleitung der Mitarbeiter in ihrem jeweiligen Tätigkeitsfeld,
6. die innerbetriebliche Kommunikation,
7. die Zusammenarbeit mit anderen Leistungserbringern,

8. den Personaleinsatz anhand von Dienst- und Einsatzplänen,
9. die Beteiligung von Angehörigen, ehrenamtlich Tätigen und freiwilligen Helfern,
10. den Umgang mit pflegerisch bedeutsamen Diagnosen, wie beispielsweise Dekubitus oder Inkontinenz,
11. den sachgerechten Einsatz von Arbeits- und Hilfsmitteln,
12. die Einhaltung und Beachtung der hygienischen Anforderungen bei der Leistungserbringung,
13. die Arzneimittelversorgung.

(4) Die Prüfung der Ergebnisqualität erstreckt sich insbesondere auf die Wirksamkeit von Pflege- und Betreuungsmaßnahmen und das Wohlbefinden der Pflegebedürftigen und beinhaltet Erhebungen über

1. den pflegerischen und gesundheitlichen Zustand,
2. die Ernährung und Flüssigkeitsversorgung,
3. die Aktivierung und Mobilisierung von Pflegebedürftigen, insbesondere bei Pflegebedürftigen mit Inkontinenz oder Dekubitus,
4. die Betreuung und Versorgung von Pflegebedürftigen mit eingeschränkter Alltagskompetenz,
5. die Übereinstimmung der Pflegeergebnisse mit den Pflegezielen,
6. die Berücksichtigung individueller Bedürfnisse der Pflegebedürftigen,
7. die Einhaltung vertraglicher Vereinbarungen und organisatorischer Absprachen mit dem Pflegebedürftigen.

(5) Die Prüfungen nach Absatz 1 beinhalten auch die Befragung von Beschäftigten und Pflegebedürftigen sowie die Inaugenscheinnahme des gesundheitlichen und pflegerischen Zustands von Pflegebedürftigen.

(6) Zur Feststellung, ob eine Einrichtung die gesetzlichen und vertraglichen Anforderungen erfüllt, sind die Ergebnisse der Erhebungen spätestens ab dem 1. Januar 2005 auf der Grundlage geeigneter und erprobter Bewertungssysteme zu beurteilen. Dabei ist sicherzustellen, dass sich die Bewertung auf die von der zugelassenen Pflegeeinrichtung erbrachten und zu verantwortenden Leistungen beschränkt.

§ 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, sind befugt,

1. die von der Einrichtung genutzten Grundstücke und Räume auch unangemeldet zu betreten, soweit es sich um Qualitätsprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung handelt,
2. Prüfungen und Besichtigungen vorzunehmen,
3. die von der Einrichtung versorgten und betreuten Pflegebedürftigen ohne Beteiligung des Trägers oder sonstiger Mitarbeiter der Einrichtung zu befragen und mit deren Zustimmung nach Maßgabe des Siebten Abschnitts den Pflege- und Gesundheitszustand in Augenschein zu nehmen,
4. die Beschäftigten, die Angehörigen, den Heimbeirat oder den Heimfürsprecher ohne Beteiligung des Trägers oder sonstiger Mitarbeiter der Einrichtung zu befragen,
5. Einsicht in Aufzeichnungen und Unterlagen zu nehmen und diese zu vervielfältigen, soweit dies zur Erfüllung des Prüfauftrages erforderlich ist.

Der Einrichtungsträger hat diese Maßnahmen zu dulden. 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) Zur Einsichtnahme sind vom Einrichtungsträger in jedem Fall die Pflegedokumentationen vorzuhalten sowie Unterlagen über

1. Name, Vorname, Geburtsdatum, Geschlecht der betreuten Pflegebedürftigen, differenziert nach Pflegestufen und Dauer der Pflege durch die Pflegeeinrichtung sowie der gesetzlichen Vertreter oder bestellten Betreuer,
2. Pflegeplanungen und die Pflegeverläufe,
3. Maßnahmen zur Qualitätsentwicklung sowie zur Qualitätssicherung,
4. freiheitseinschränkende oder freiheitsentziehende Maßnahmen einschließlich der hierzu erforderlichen richterlichen Entscheidungen und ärztlichen Verordnung,

5. Erhalt, Aufbewahrung und die Verabreichung von Arzneimitteln einschließlich der ärztlichen Verordnung im Einzelfall sowie die pharmazeutische Überprüfung der Arzneimittelvorräte und die Unterweisung der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter über den sachgerechten Umgang mit Arzneimitteln,
6. Name, Vorname, Geburtsdatum, Anschrift und die 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 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.

Die Vorhaltepflcht gilt mit Ausnahme der Unterlagen nach Satz 1 Nr. 6 und 10 auch bei unangemeldeten Prüfungen; soweit diese Unterlagen zum Zeitpunkt einer unangemeldeten Prüfung nicht verfügbar sind, sind sie unverzüglich nachzureichen. Erstreckt sich die Prüfung auf die Abrechnung von Pflegeleistungen, sind die nach den §§ 105 und 106 des Elften Buches Sozialgesetzbuch erforderlichen Unterlagen vorzuhalten.

Dritter Abschnitt
Qualitätsprüfung durch den
Medizinischen Dienst der Krankenversicherung

§ 9

Prüfarten

(1) Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung führt Einzelprüfungen, Stichproben oder vergleichende Qualitätsprüfungen durch. Die Art der Qualitätsprüfung ergibt sich aus dem Prüfauftrag (§ 10 Abs. 1).

(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, insbesondere zur angemessenen Erfüllung der Berichtspflicht nach § 118 Abs. 4 des Elften Buches Sozialgesetzbuch sowie zur Validierung der Leistungs- und Qualitätsnachweise, in wenigstens jeweils 5 vom Hundert der zugelassenen ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen jährlich Stichprobenprüfungen 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 über einen Leistungs- und Qualitätsnachweis verfügen und nicht in zwei aufeinanderfolgende Stichproben aufgenommen werden. Bei Stichprobenprüfungen darf der Prüfumfang nicht beschränkt 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 Vergleichskriterien ausgewählt. Als Auswahlkriterien kommen insbesondere die Platzzahl, die Zahl der betreuten Pflegebedürftigen nach Pflegestufen, die Mitarbeiter nach Zahl und Qualifikation, die Vergütungs- und Entgeltsätze, das Leistungsangebot und die Lage der Einrichtung in Betracht. Die Ergebnisse des Einrichtungsvergleichs können mit Einverständnis des Trägers der jeweils betroffenen Einrichtung den beteiligten Vergleichseinrichtungen 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 Prüfumfang. 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 Prüfumfang und Prüfzeitpunkt angemessen zu berücksichtigen, wenn dessen Erteilung nicht länger als ein Jahr zurückliegt.

(3) Qualitätsprüfungen sind der zugelassenen Pflegeeinrichtung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung einschließlich des Prüfgegenstands und des Prüfumfanges 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.

(4) Zur Inaugenscheinnahme des pflegerischen und gesundheitlichen Zustands der Pflegebedürftigen sind vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung wenigstens 10 vom Hundert der von der zugelassenen Pflegeeinrichtung betreuten Pflegebedürftigen anhand der Pflegedokumentationen auszuwählen. Die Anforderungen an die Zustimmung nach dem Siebten Abschnitt dieser Verordnung sind stets einzuhalten.

(5) Die Qualitätsprüfung vor Ort wird durch Prüfpersonen durchgeführt, die die nach dem Fünften Abschnitt der Verordnung erforderliche Zuverlässigkeit und Qualifikation besitzen. Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung kann zu der Qualitätsprüfung in eigener Verantwortung Personen hinzuziehen, die die Anforderungen nach § 18 Abs. 1 Satz 2 erfüllen.

§ 11

Prüfergebnisse

(1) Der Medizinische Dienst der Krankenversicherung hat jede Qualitätsprüfung sowie die dabei gewonnenen Daten und Informationen 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. Vor Erstellung des Prüfberichts ist der zugelassenen Pflegeeinrichtung in einem Abschlussgespräch Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen. Der Prüfbericht ist der geprüften Pflegeeinrichtung, 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.

(2) Die Landesverbände der Pflegekassen sind befugt und auf Anforderung verpflichtet, die ihnen nach Absatz 1 bekannt gewordenen Daten und Informationen mit Zustimmung des Trägers der Pflegeeinrichtung auch seiner Trägervereinigung 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. 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) Gegenüber Dritten sind Empfänger von Daten nach den Absätzen 1 und 2 zur Verschwiegenheit verpflichtet. Die zugelassene Pflegeeinrichtung ist befugt, den Prüfbericht nach Absatz 1 mit Ausnahme personenbezogener Daten 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 2 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. Inhalt des Leistungs- und Qualitätsnachweises kann nur die Feststellung sein, dass die geprüfte Pflegeeinrichtung zum Zeitpunkt der Prüfung wenigstens die gesetzlich vorgeschriebene und vertraglich vereinbarte Leistungsqualität erfüllt.

(2) Sind die Voraussetzungen nach Absatz 1 Satz 3 gegeben, hat die Pflegeeinrichtung Anspruch auf Erteilung eines Leistungs- und Qualitätsnachweises. Der Leistungs- und Qualitäts-

nachweis darf nur durch unabhängige Sachverständige oder Prüfstellen erteilt werden, die nach dem Sechsten Abschnitt dieser Verordnung anerkannt sind; sie tragen gegenüber der zu prüfenden Einrichtung die Verantwortung für die ordnungsgemäße Durchführung des Prüfverfahrens. Nach dem Ablauf von 2 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 zuzuleiten.

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

(3) Nach Abschluss der Prüfung zur Erteilung eines Leistungs- und Qualitätsnachweises hat die prüfende Stelle innerhalb von vier Wochen einen Prüfbericht über die Prüfergebnisse nach Maßgabe des § 11 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 bis 3 zu erstellen und mit der zugelassenen Pflegeeinrichtung in einem Abschlussgespräch zu erörtern. Der Prüfbericht ist 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.

(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 2 genannten Stellen sowie zusätzlich dem Verband der privaten Krankenversicherung e.V. vorzulegen.

(5) Soweit die Prüfanforderungen zur Erteilung eines Leistungs- und Qualitätsnachweises nicht erfüllt sind, kann die prüfende Stelle innerhalb einer angemessenen Frist, längstens nach drei Monaten nach der ersten Prüfung zur Erteilung des Leistungs- und Qualitätsnachweises einmalig eine Wiederholungsprüfung ansetzen. Voraussetzung ist, dass die festgestellten Mängel nach dem fachlichen Urteil der Prüfer nicht so schwerwiegend sind, dass eine unverzügliche Mängelbeseitigung erforderlich ist. Ergeben sich aus der Wiederholungsprüfung keine Beanstandungen, findet Absatz 4 Anwendung. Erst- und Wiederholungsprüfung gelten als eine Prüfung.

(6) § 11 Abs. 4 findet entsprechend Anwendung.

§ 14

Verhältnis zu anderen Prüfungen

(1) Durch die Vorlage eines Leistungs- und Qualitätsnachweises können Qualitätsprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung nach dem Dritten Abschnitt dieser Verordnung nicht ausgeschlossen werden. Soweit bei einer Qualitätsprüfung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung festgestellt wird, dass die geprüfte Pflegeeinrichtung zum Zeitpunkt der Prüfung die gesetzlich vorgeschriebene und vertraglich vereinbarte Leistungsqualität nicht erfüllt, entscheiden die Landesverbände der Pflegekassen im Verfahren nach § 11 Abs. 3 über die Fortgeltung des Leistungs- und Qualitätsnachweises.

(2) Eine Qualitätsprüfung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung kann die Erteilung eines Leistungs- und Qualitätsnachweises nicht ersetzen.

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, Unabhängigkeit und Qualifikation nach Maßgabe der §§ 16 bis 18 besitzen und ihre Prüftätigkeit dauerhaft und regelmäßig ausüben. § 19 Abs. 2 Nr. 4 bis 7 gilt entsprechend.

§ 16

Zuverlässigkeit

(1) Die erforderliche Zuverlässigkeit besitzt ein unabhängiger Sachverständiger, wenn er auf Grund seiner persönlichen Eigenschaften, seines Verhaltens und seiner Fähigkeiten zur ordnungsgemäßen Erfüllung der ihm obliegenden Aufgaben geeignet ist.

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

1. innerhalb der letzten fünf Jahre wegen Verletzung der Vorschriften
 - a) des Strafrechts über Eigentums- und Vermögensdelikte, falsche uneidliche Aussage und Meineid, Verletzung des persönlichen Lebens- und Geheimnisbereichs, Urkundenfälschung, Insolvenzstraftaten, gemeingefährliche Delikte sowie vorsätzlich begangene Delikte gegen das Leben oder die körperliche Unversehrtheit,
 - b) des Lebensmittel-, Arzneimittel- oder Seuchenrechts,
 - c) des Gewerbe- oder Arbeitsschutzrechts,
 - d) des Betäubungsmittelrechts,
 - e) des Berufsrechts der Ärzte

- mit einer Strafe oder mit einer Geldbuße in Höhe von mehr als 10 Tagessätzen belegt worden ist,
2. infolge strafgerichtlicher Verurteilung die Fähigkeit zur Bekleidung öffentlicher Ämter verloren hat,
 3. sich nicht in geordneten wirtschaftlichen Verhältnissen befindet, es sei denn, dass dadurch die Interessen der Auftraggeber oder anderer Personen nicht gefährdet sind,
 4. infolge eines körperlichen Gebrechens, wegen Schwäche seiner geistigen Kräfte oder wegen einer Sucht nicht nur vorübergehend unfähig ist, Prüfungen nach dieser Verordnung ordnungsgemäß durchzuführen.

§ 17

Unabhängigkeit

(1) Der unabhängige Sachverständige besitzt die erforderliche Unabhängigkeit, wenn er keiner wirtschaftlichen, finanziellen oder sonstigen Abhängigkeit unterliegt, die das Urteil beeinflussen oder das Vertrauen in die unparteiliche und unbefangene Aufgabenwahrnehmung in Frage stellen kann.

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

1. neben seiner Tätigkeit als unabhängiger Sachverständiger innerhalb der letzten fünf Jahre vor Übernahme eines Prüfauftrages
 - a) Anteile an einem Unternehmen gehalten hat, das Träger der zu prüfenden Pflegeeinrichtung ist oder
 - b) Inhaber oder Angestellter der zu prüfenden Pflegeeinrichtung war,
2. Weisungen auf Grund vertraglicher oder sonstiger Beziehungen bei der Tätigkeit als unabhängiger Sachverständiger auch dann zu befolgen hat, wenn sie ihn zu gutachterlichen Handlungen gegen seine Überzeugung verpflichten,
3. organisatorisch, wirtschaftlich, kapital- oder personalmäßig mit Dritten verflochten ist, ohne dass deren Einflussnahme auf die Wahrnehmung der Aufgaben als unabhängiger Sachverständiger durch Festlegungen in Satzung, Gesellschaftsvertrag, Angestelltenvertrag oder sonstigen vertraglichen Vereinbarungen auszuschließen ist.

§ 18

Qualifikation

(1) Prüfungen zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen in den Bereichen der allgemeinen Pflegeleistungen, der häuslichen Krankenpflege, der medizinischen Behandlungspflege und der sozialen Betreuung dürfen nur durch Pflegefachkräfte durchgeführt werden, die die Erlaubnis zur Führung der Berufsbezeichnung Krankenschwester oder Krankenpfleger, Kinderkrankenschwester oder Kinderkrankenpfleger, Altenpflegerin oder Altenpfleger besitzen oder durch Ärzte. 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.

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

1. ausreichende Fachkunde im Bereich der Qualitätssicherung und im Qualitätsmanagement, die durch einen abgeschlossenen Studiengang in der Pflege oder durch erfolgreiche Teilnahme an Fort- oder Weiterbildungen erworben wurde sowie
2. die Teilnahme an mindestens 10 Prüfungen der Qualität von zugelassenen Pflegeeinrichtungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung oder sonstige Stellen oder die mehrjährige Wahrnehmung der Verantwortung für das Qualitätsmanagement in einem Pflegedienst, der wenigstens 40 Pflegebedürftige betreut oder einem Pflegeheim mit wenigstens 50 Bewohnern oder einem Krankenhaus.

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

1. das System der Qualitätssicherung nach dem Elften Buch Sozialgesetzbuch, dem Bundessozialhilfegesetz und dem Heimgesetz,
2. die Beratung von zugelassenen Pflegeeinrichtungen,

3. die Durchführung von Prüfungen der Einrichtungsqualität,
4. Leistungs- und Qualitätsnachweise,
5. Anforderungen an unabhängige Sachverständige und Prüfstellen,
6. die Anerkennung von unabhängigen Sachverständigen und Prüfstellen.

Die Erarbeitung der Lehrgangsinhalte und die Durchführung der Lehrgänge nach Satz 1 obliegt 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.

(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 eine auf Dauer angelegte organisatorische Zusammenfassung 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 Mitarbeiter 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) der zu prüfenden zugelassenen Pflegeeinrichtung im Sinne des § 17 Abs. 2 Nr. 1 Buchstabe a) oder
 - b) Dritten im Sinne des § 17 Abs. 2 Nr. 3bestehen,
4. die Prüfstelle in geeigneten Räumlichkeiten, getrennt von anderen Funktionsbereichen der gleichen Einrichtung, untergebracht ist,
5. eine ausreichende technische Ausstattung, insbesondere zur Kommunikation mit allen Verfahrensbeteiligten sowie zur Dokumentation und Archivierung der Geschäftsvorfälle, vorhanden ist,
6. ein stets aktuelles Register über die bei der Prüfstelle tätigen Mitarbeiter vorgehalten und den anerkennenden Stellen zugeleitet wird,
7. 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 Sozialgesetzbuches gilt entsprechend. Eine wirksame Anerkennung setzt voraus, dass die Anforderungen nach dem Fünften Abschnitt dieser Verordnung nach Maßgabe der nachfolgenden Vorschriften erfüllt sind. Die Anerkennung setzt weiter den Nachweis voraus, dass zur Prüfung der Qualität ein Prüfsystem

angewandt wird, das den Anforderungen dieser Verordnung entspricht; hiervon ist auszugehen, wenn sich der Antragsteller bei den Prüfungen zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen der zu dieser Verordnung verabschiedeten Prüfempfehlung in der jeweiligen Fassung unterwirft.

(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. Ein Vorverfahren findet nicht statt.

§ 21

Anerkennungsverfahren

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

(2) Dem Antrag zur Anerkennung als unabhängiger Sachverständiger sind 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 7,
3. die Zuverlässigkeit nach § 16,
4. die Unabhängigkeit nach § 17,
5. die Qualifikation einschließlich der Fort- und Weiterbildung nach § 18 Abs. 4 und
6. das von dem unabhängigen Sachverständigen angewendete Prüfsystem (§ 20 Abs. 1 Satz 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 können durch eine schriftliche Erklärung des Antragstellers darüber nachgewiesen werden, dass keine Gründe vorliegen, die der Annahme der Zuverlässigkeit 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.

(3) Dem Antrag zur Anerkennung als Prüfstelle sind geeignete Nachweise über die Einhaltung der Anforderungen des § 19 beizufügen; im übrigen gilt Absatz 2 entsprechend.

(4) Die anerkennenden Stellen können weitere Unterlagen anfordern, die Geschäftsräume in Augenschein nehmen, die Prüfpersonen bei Durchführung einer Prüfung begleiten oder Erkundigungen bei Dritten einholen, soweit dies zur Durchführung eines Anerkennungsverfahrens erforderlich ist. Unwahre Angaben 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 5 Jahre, durch ein erneutes Anerkennungsverfahren nachzuweisen.

§ 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
Zustimmungsregelungen

§ 23

Zustimmungserfordernisse

(1) Räume in Pflegeheimen, die einem Wohnrecht unterliegen, dürfen nur mit Zustimmung des Wohnrechtsinhabers betreten werden. Die Zustimmung ist nicht erforderlich, soweit dies zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung erforderlich ist; das Grundrecht der Unverletzlichkeit der Wohnung (Artikel 13 Abs. 1 Grundgesetz) wird insoweit eingeschränkt. Bei der ambulanten Pflege darf die Qualität der Leistungen eines Pflegedienstes in der Wohnung des Pflegebedürftigen nur mit Zustimmung des Pflegebedürftigen überprüft werden. Abs. 1 Satz 2 gilt entsprechend. Die Inaugenscheinnahme eines von einer zugelassenen Pflegeeinrichtung betreuten Pflegebedürftigen bedarf dessen Zustimmung.

(2) Die Zustimmung kann wirksam nur erteilt werden, wenn der Pflegebedürftige über Anlass, Inhalt, Umfang und Dauer der Maßnahme ausreichend aufgeklärt wird. Eine nach Absatz 1 erforderliche Zustimmung muß abgegeben werden, bevor eine zustimmungspflichtige Maßnahme durchgeführt wird.

(3) Die Zustimmung kann nur durch eine vertretungsberechtigte Person oder einen bestellten Betreuer ersetzt werden.

Achter Abschnitt
Schlussvorschriften

§ 24

Übergangsregelungen

(1) Bis 31. Dezember 2003 kann eine Anerkennung ohne den Nachweis einer Lehrgangsteilnahme nach § 18 Abs. 3 erfolgen; in diesen Fällen ist der Nachweis über die Lehrgangsteilnahme gegenüber der anerkennenden Stelle bis 31. Dezember 2004 nachzuholen.

(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 als unabhängiger Sachverständiger oder Prüfstelle 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. Parallel dazu bleibt es bei der externen Qualitätssicherung. Aus Sicht des Gesetzgebers ist die externe Qualitätssicherung durch die Landesverbände der Pflegekassen (und die staatlichen Kontrollen durch die für die Heimaufsicht zuständigen Stellen) jedenfalls solange erforderlich, bis die Systeme zur einrichtungsinternen Qualitätssicherung flächendeckend verankert sind und eine hohe Leistungsqualität nachhaltig und dauerhaft gewährleisten. 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 sowie die Prüfungen zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen durch unabhängige Sachverständige und Prüfstellen in ambulanten und stationären Pflegeeinrichtungen dar sowie die daran anknüpfende Prüfempfehlung.

Die Anforderungen an die Prüfungen werden durch die Verordnung vorstrukturiert und in einer Prüfempfehlung näher konkretisiert. Die Vorstrukturierung der Prüfanforderungen in der Verordnung hat den Zweck, die Prüfinstitutionen - vor allem im Interesse der Einrichtungsträger - an bundeseinheitlich geltende Anforderungen zu binden und die Prüfungen damit auf eine rechtlich abgesicherte Grundlage zu stellen. Dies ist notwendig, weil das Prüfergebnis mit weitreichenden Konsequenzen für eine Einrichtung verbunden sein kann.

Die Qualitätsprüfungen und die Prüfungen zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen dienen der Feststellung, ob eine Einrichtung die vertraglich vereinbarten und gesetzlichen Anforderungen erfüllt. Dies setzt neben der Festlegung der Prüfgegenstände und der Prüfinhalte die Anwendung einer geeigneten Bewertungssystematik voraus,

anhand derer entschieden werden kann, ob das erforderliche Qualitätsniveau erreicht ist. Die Verordnung stellt sicher, dass sich die Prüfinstitutionen geeigneter Bewertungssysteme bedienen. Die von der jeweiligen Prüfinstitution verwendeten Bewertungssysteme müssen erprobt und nachvollziehbar geeignet sein. Zur ausreichenden Erprobung wird eine Übergangszeit eingeräumt und die Anwendung geeigneter Bewertungssysteme erst ab 1. Januar 2005 verpflichtend. Diese Übergangsfrist gilt nur für die Bewertungssystematik selbst und nicht für die sonstigen Anforderungen an die Prüfung.

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 § 80 Abs. 1 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 (vgl. insbesondere § 4)
2. die Erhebungsmerkmale an den (näher aufgegliederten) Prüfebene(n) der Struktur-, Prozeß- und Ergebnisqualität ausgerichtet (§ 7 Abs. 2 bis 4) und
3. allgemeine Vorgaben zur Bewertungssystematik bei der Durchführung von Qualitätsprüfungen gemacht (§ 7 Abs. 6).

Es wurde darauf verzichtet, ein (bundeseinheitlich anzuwendendes) Prüfraster zwingend vorzusehen. Stattdessen soll zusammen mit der Verordnung eine Empfehlung für ein Prüfraster verabschiedet werden, dass mit einem Bewertungssystem verbunden wird. Der Empfehlungscharakter vermeidet eine zu starre und unflexible Bindung der Prüfinstitutionen. Dies hat den Vorteil, dass stets der aktuelle Stand pflegfachlicher Erkenntnisse in die vor Ort angewandten Prüfsysteme Eingang finden kann.

Die Prüfeempfehlung beinhaltet umfangreiche Prüfkataloge (ambulant und stationär), die bei einer Qualitätsprüfung oder bei einer Prüfung zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen zugrunde gelegt werden können. Dabei orientiert sich die Prüfeempfehlung 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 Prüfempfehlung 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 Prüfempfehlung beinhaltet ferner einen Vorschlag zur Bewertungssystematik für die Beurteilung der Leistungsqualität der Pflegeeinrichtungen, die die einzelnen Prüfgegenstände durch die Bildung von Fragenkategorien unterschiedlicher Wertigkeit zueinander und im Hinblick auf das Gesamturteil gewichtet. Dabei gilt auch für dieses empfohlene Bewertungssystem, dass es zunächst probierhalber angewandt werden sollte.

Obwohl die Bewertungssystematik nach der Prüfempfehlung feste Wertungskriterien vorgibt, werden den Prüfpersonen zugleich auch eigene Wertungsspielräume gewährt. Dies ergibt sich insbesondere daraus, dass es bei der Qualitätsprüfung in der pflegerischen Versorgung primär um die Bewertung personaler Dienstleistungen geht. Diese können nur zum Teil objektivierbaren Kriterien unterworfen werden, weil die individuelle Befindlichkeit der Pflegebedürftigen einen wesentlichen Bestandteil der Beurteilung der Leistungsqualität ausmacht.

Im Zusammenhang mit der Prüfempfehlung ist darauf hinzuweisen, dass bei der Anerkennung von unabhängigen Sachverständigen und Prüfstellen auch die Frage zu entscheiden ist, ob die von diesen Stellen angewandten Prüfsysteme den Anforderungen der Verordnung genügen; die Prüfung dieser Frage ist dann obsolet, wenn sich der unabhängige Sachverständige oder die Prüfstelle verpflichten, die Prüfempfehlung bei ihren Prüfungen zugrunde zu legen.

- 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 Pflegeeinrichtungen 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, Unabhängigkeit und Qualifikation besitzen, ihre Prüftätigkeit dauerhaft und regelmäßig ausüben sowie einen geordneten Geschäftsablauf sicherstellen. Die erforderliche Zuverlässigkeit 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 Auf-

gabenwahrnehmung 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 dem Gebiet der internen Qualitätssicherung, im Qualitätsmanagement ausreichendes Fachwissen haben sowie in der Durchführung von Prüfungen im Bereich der Erbringung sozialer Dienstleistungen oder der internen Qualitätssicherung Praxiserfahrung nachweisen. 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 Leistungen 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 Qualitätsnachwei-

ses 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 war, 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 der Medizinische 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 wenigstens solange vorsieht, bis eine gute Leistungsqualität flächendeckend auf einem hohen Niveau gewährleistet ist und weitgehend gesicherte fachwissenschaftliche Erkenntnisse über die Praxis der Systeme zur internen Qualitätssicherung vorhanden sind. 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.

- Als weitere Regelung beinhaltet die Verordnung die Anforderung an die Zustimmung Pflegebedürftiger in den Fällen des § 114 des Elften Buches Sozialgesetzbuch. Diese Vorschrift regelt unter anderem die Zutrittsbefugnisse der Prüfer zu den einem Wohnrecht der Pflegebedürftigen unterliegenden Teilen eines Pflegeheimes sowie zur Privatwohnung von Pflegebedürftigen. Sie macht die Zutrittsrechte von der Zustimmung des Pflegebedürftigen abhängig oder lässt deren Ersetzung durch eine vertretungsberechtigte

Person oder einen bestellten Betreuer zu. Um sicherzustellen, dass dieses Zustimmungserfordernis in der Praxis nicht missachtet wird, regelt die Rechtsverordnung die Anforderungen an die Zustimmung oder deren Ersetzung und erstreckt diese Regelungen auch auf die Inaugenscheinnahme von Pflegebedürftigen.

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 Qualitätsprüfung 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 - Anwendungsbereich und Begriffsbestimmungen

Zu Absatz 1

Durch Absatz 1 wird der Anwendungsbereich der Rechtsverordnung in personeller Hinsicht abgegrenzt. Hierzu wird an den in der Ermächtigungsnorm (§ 118 Abs. 1 Satz 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch) genannten Adressatenkreis angeknüpft.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift hat eine doppelte Zielrichtung. Sie stellt zur Begriffsbestimmung klar, dass es sich bei den von der Verordnung erfassten Pflegeeinrichtungen ausschließlich um solche handelt, die im Sinne des Elften Buches Sozialgesetzbuch durch Versorgungsvertrag zugelassen sind. Darüber hinaus stellt sie sicher, dass, entsprechend den Regelungen in §§ 112 Abs. 3, 114 Abs. 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch, auch die Leistungen der häuslichen Krankenpflege nach § 37 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in den Anwendungsbereich der Verordnung einzubeziehen sind, wenn ein Pflegedienst als gemischte Einrichtung diese Leistungen neben den Leistungen der Pflegeversicherung erbringt.

zu Absatz 3

Im Interesse der begrifflichen Klarheit differenziert Absatz 3 zwischen Qualitätsprüfungen, die vom Medizinischen Dienst der Krankenversicherung 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 Pflegekassen tätig ist und seine Prüfaufgabe eingebettet in ein sanktionsbewehrtes Prüfsystem wahrnimmt, erarbeiten die unabhängigen Sachverständigen und Prüfstellen im Auftrag der geprüften Einrichtung eine Art gutachterliche Stellungnahme über den Stand der Qualität der Einrichtung.

Zu Absatz 4

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 4 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 Absatz 5

Durch Absatz 5 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 § 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

Zur Abgrenzung des Regelungsbereichs der Verordnung in der Sache knüpft dieser Absatz an die in der Ermächtigung aufgeführten Regelungsgegenstände an.

Zu Absatz 2

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 Satz 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch vorgegeben, dass die Qualitätsprüfungen auch auf die

Leistungsabrechnung und die Leistungen der häuslichen Krankenpflege zu erstrecken sind. Für die Anforderungen nach § 2 Abs. 8 i.V.m. § 23 Abs. 2 des Infektionsschutzgesetzes ergibt sich dies aus § 114 Abs. 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch.

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. Die katalogartige Auflistung ist insbesondere erforderlich, um die Prüfgegenstände für Qualitätsprüfungen festzulegen. Bei Pflegebedürftigen mit erheblichem allgemeinem Betreuungsbedarf gehören zu den qualitätsgebundenen Leistungen auch die zusätzlichen Betreuungsleistungen (allgemeine Anleitung und Betreuung), die nach § 45 b Abs. 1 Satz 3 Nr. 3 des Pflegeleistungs-Ergänzungsgesetzes durch zugelassene Pflegedienste erbracht werden.

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 (§ 2 Satz 2). 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, Kurzzeitpflege und der vollstationären Pflege die Leistungen näher fest, die als qualitätsgebundene Leistungen der Qualitätssicherung nach der Verordnung unterworfen sind. Dabei erstreckt sich Satz 1 über die Leistungen der Grundpflege, der sozialen Betreuung, der medizinischen Behandlungspflege, den Leistungen bei Unterkunft und Verpflegung und den Zusatzleistungen.

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 einrichtungswisernen Qualitätssicherung sinnvoll. Zur Benennung des konkre-

ten 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 Berater, die Pflegeeinrichtungen im Bereich der Qualität und Qualitätssicherung beraten wollen, die Anforderungen des Fünften Abschnitts der Verordnung erfüllen müssen. Die Beratung ist für die Pflegeeinrichtung unentgeltlich; diese Vorgabe korrespondiert mit der Unentgeltlichkeit der Qualitätsprüfungen des Medizinischen Dienstes der Krankenversicherung.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift richtet sich an unabhängige Sachverständige und Prüfstellen, die zugleich beratend tätig sind. Sie soll sicherstellen, dass nicht dieselben Stellen eine Einrichtung weitgehend beraten - etwa bei der Einführung eines internen Qualitätssicherungssystems - und zugleich eine Prüfung zur Erteilung eines Leistungs- und Qualitätsnachweises durchführen. Die Regelung schließt allerdings nicht aus, dass beratende Hinweise im Zusammenhang mit Prüfungen zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen gegeben werden (Satz 2).

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 Verfahren zur Beratung und Prüfung von zugelassenen Pflegeeinrichtungen sowie die Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen 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 § 80 Abs. 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch. Absatz 1 stellt diesen Prüfmaßstab ausdrücklich klar.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 wird der gesetzliche Grundsatz wiederholt, dass die Prüfungen in Form von Einzelprüfungen, Stichproben oder vergleichenden Prüfungen durchgeführt werden. Dabei wird klar gestellt, dass Stichprobenprüfungen und vergleichende Prüfungen dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung 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, 114 Abs. 3 des Elften Buches Sozialgesetzbuch bezieht sich dies 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 vor, dass die Prüfung der Leistungen der häuslichen Krankenpflege sowie der Anforderungen nach § 2 Abs. 8 i.V.m. § 23 Abs. 2 des Infektionsschutzgesetzes dem Medizinischen Dienst der Krankenversicherung und die Prüfung der Leistungsabrechnung den Pflegekassen vorbehalten bleibt.

Zu § 7 - Prüfanforderungen

Es wurde darauf verzichtet, ein (bundeseinheitlich anzuwendendes) Prüfraster zwingend vorzusehen. Stattdessen soll zusammen mit der Verordnung eine Empfehlung für ein Prüfraster verabschiedet werden. Der Empfehlungscharakter vermeidet eine zu starre und unflexible Bin-

derung der Prüfinstitutionen. Dies hat den Vorteil, dass stets der aktuelle Stand pflegfachlicher Erkenntnisse in die vor Ort angewandten Prüfsysteme Eingang finden kann.

Vor dem Hintergrund, dass das jeweilige Prüfergebnis mit weitreichenden Konsequenzen für eine Einrichtung verbunden sein kann, ist es allerdings erforderlich, die Anforderungen sowohl an Qualitätsprüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung als auch an Prüfungen zur Erteilung eines Leistungs- und Qualitätsnachweises durch die Verordnung vorzustrukturieren. Diese Funktion kommt der Regelung des § 7 zu. Die Vorstrukturierung der Prüfanforderungen in der Verordnung hat den Zweck, die Prüfinstitutionen - vor allem im Interesse der Einrichtungsträger - an bundeseinheitlich geltende Anforderungen zu binden und die Prüfungen damit auf eine rechtlich abgesicherte Grundlage zu stellen.

Zu Absatz 1

Die Regelung bindet die Qualitätsprüfungen und die Prüfungen zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen ausdrücklich an die in § 7 vorgesehenen Prüfanforderungen und stellt klar, dass sich die Prüfungen auf die in § 3 Abs. 2 sowie in § 4 aufgeführten Leistungen und Prüfgegenstände beziehen. Ferner werden die Prüfinstitutionen daran gebunden, die Prüfungen auf die Struktur-, Prozeß- und Ergebnisqualität der Leistungen der zugelassenen Pflegeeinrichtungen auszurichten. Die Verordnung setzt damit die in § 118 Abs. 2 Nr. 2 des Elften Buches Sozialgesetzbuch vorgeschriebene Differenzierung um.

Die in den nachfolgenden Absätzen 2 bis 4 der jeweiligen Prüfebene (Struktur-, Prozeß- und Ergebnisqualität) zugeordneten Prüfinhalte orientieren sich an der Fachdiskussion und berücksichtigen die Vorschläge der Pflegeselbstverwaltung. Die Prüfinhalte sind dabei im Interesse der notwendigen Bestimmtheit katalogartig aufgezählt. Dies stellt sicher, dass die vor Ort durchgeführten Prüfungen an die gesetzlichen Vorgaben gebunden werden .

Zu Absatz 2

Die Prüfung der Strukturqualität bezieht sich auf die Rahmenbedingungen der Leistungserbringung. Die aufgeführten Erhebungsinhalte sind daher darauf ausgerichtet, die strukturellen Voraussetzungen, unter denen sich die Pflege und Betreuung in den zugelassenen Pflegeeinrichtungen vollzieht, abzubilden. Dabei ist zu beachten, dass die Rahmenbedingungen sowohl durch innerbetriebliche als auch durch externe Strukturen mitbestimmt sind. Für die Bewertung der Qualität geht es vor allem um die innerbetrieblichen Rahmenbedingungen, die auch von

der Einrichtung beeinflussbar sind. Dies gilt beispielsweise für die Maßnahmen der Qualitätssicherung oder die Vorhaltung eines geeigneten Pflegedokumentationssystems

Zu Absatz 3

Die Prozeßqualität ist primär auf die Gestaltung der pflegerischen und betreuerischen Abläufe und deren Überprüfung ausgerichtet. Eine wichtige Bedeutung kommt dabei vor allem der Planung, Dokumentation und Evaluation der pflegerischen Maßnahmen zu. Die Prüfinhalte in Absatz 3 sind daher darauf ausgerichtet, die Art und Weise der Leistungserbringung zu erheben und beispielsweise darüber Auskunft zu erhalten, wie effektiv und effizient und unter Einsatz welcher Instrumente (Bsp.: Pflegedokumentation) sie erfolgt.

Zu Absatz 4

Die Qualitätssicherung ist im Kern darauf ausgerichtet, eine Leistungsqualität sicherzustellen, die dem vertraglich vereinbarten und gesetzlich geforderten Niveau entspricht. Dies umfasst die Beachtung der medizinisch-pflegerischen Erkenntnisse (§ 11 des Elften Buches Sozialgesetzbuch). Zugleich ist die Zufriedenheit der versorgten Pflegebedürftigen mit den erbrachten Leistungen ein wichtiges Merkmal für eine ausreichende Leistungsqualität. Dies wird auch von den Partnern der Selbstverwaltung so gesehen.

Die Regelung in Absatz 4 erstreckt sich daher einerseits insbesondere auf die Erhebung des pflegerischen und gesundheitlichen Zustandes und die Übereinstimmung der Pflegeergebnisse mit den Pflegezielen. Dabei werden die Ernährung, die Flüssigkeitsversorgung, die Versorgung und Betreuung bei Dekubitus und Inkontinenz sowie der Umgang mit Pflegebedürftigen mit eingeschränkter Alltagskompetenz als Prüfbereiche besonders hervorgehoben. Dies beruht darauf, dass insbesondere diese Bereiche in der aktuellen Fachdiskussion als defizitär identifiziert werden.

Andererseits soll die Erhebung auch über die Berücksichtigung der individuellen Bedürfnisse der Pflegebedürftigen Erkenntnisse hervorbringen. Diese Erkenntnisse sollen bei der Beurteilung der Leistungsqualität einer zugelassenen Pflegeeinrichtung einfließen. Dabei ist allerdings stets zu beachten, dass es sich um subjektive Einschätzungen handelt.

Zu Absatz 5

Durch Absatz 5 wird insbesondere sichergestellt, dass bei der Prüfung der Qualität auch der pflegerische und gesundheitliche Zustand nicht nur anhand schriftlicher Unterlagen - etwa der Pflegedokumentation - überprüft wird, sondern eine tatsächliche Inaugenscheinnahme und auch eine Befragung der Pflegebedürftigen erfolgt. Die Vorschrift korrespondiert mit den verfahrensrechtlichen Regelungen in den §§ 10 Abs. 4 und 13 Abs. 2.

Die Befragung von Beschäftigten soll sicherstellen, dass nicht allein die Leitung einer Einrichtung Gelegenheit zur Stellungnahme erhält, sondern auch die Sicht der Beschäftigten in die Beurteilung einfließt.

Zu Absatz 6

Die Qualitätsprüfungen und die Prüfungen zur Erteilung von Leistungs- und Qualitätsnachweisen dienen der Feststellung, ob eine Einrichtung die vertraglich vereinbarten und gesetzlichen Anforderungen erfüllt. Dies setzt die Anwendung einer geeigneten Bewertungssystematik voraus, anhand derer entschieden werden kann, ob das erforderliche Qualitätsniveau erreicht ist. Absatz 6 stellt sicher, dass sich die Prüfinstitutionen geeigneter Bewertungssysteme bedienen. Die von der jeweiligen Prüfinstitution verwendeten Bewertungssysteme müssen erprobt und nachvollziehbar geeignet sein. Dies ist von den Anerkennungsstellen im Rahmen der Anerkennung von unabhängigen Sachverständigen und Prüfstellen festzustellen. Zur ausreichenden Erprobung wird eine Übergangszeit eingeräumt und die Anwendung geeigneter Bewertungssysteme erst ab 1. Januar 2005 verpflichtend. Diese Übergangsfrist gilt nur für die Bewertungssystematik und nicht für die sonstigen Anforderungen an die Qualitätsprüfungen und die Prüfung zur Erteilung eines Leistungs- oder Qualitätsnachweises.

Satz 2 knüpft an das - insbesondere im Bereich der ambulanten Versorgung bestehende - Problem an, dass die zugelassene Pflegeeinrichtung nur einen Teil der Betreuung des Pflegebedürftigen übernimmt und nur Verantwortung für die von ihr übernommenen Leistungen tragen kann. Allerdings ist in diesem Zusammenhang darauf hinzuweisen, dass nach § 120 des Elften Buches Sozialgesetzbuch eine Pflicht zur Information der Pflegekasse besteht, wenn sich der Zustand des Pflegebedürftigen verändert hat.

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

Zu Absatz 1

Die Regelung dient dazu, die Zugangs- und Befragungsrechte der Prüfpersonen zu konkretisieren und auch die Inaugenscheinnahme von Pflegebedürftigen sowie die Einsichtnahme in Unterlagen einschließlich deren Vervielfältigung auf eine sichere Grundlage zu stellen. Ferner hat die Vorschrift den Zweck, die Pflicht des Einrichtungsträgers zur Duldung der hierzu jeweils erforderlichen Maßnahmen zu begründen und zur ordnungsgemäßen Durchführung der Qualitätsprüfung „vor Ort“ nach Möglichkeit Räumlichkeiten zur Verfügung zu stellen.

Zu Absatz 2

Für die reibungslose Durchführung der Prüfungen ist es ferner erforderlich, dass die Prüfpersonen in Betriebsunterlagen Einsicht nehmen können. In jedem Fall sind nach Satz 1 die Pflegedokumentation 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. Sofern sich eine Prüfung auch auf die Leistungsabrechnung erstreckt, sind nach Satz 3 auch die ohnehin zur Leistungsabrechnung nach den §§ 105, 106 des Elften Buches Sozialgesetzbuch erforderlichen Unterlagen vorzuhalten. 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 Nummern 6 und 10 aufgeführten Unterlagen bei unangemeldeten Prüfungen auf Schwierigkeiten stoßen kann. In diesem Fall wird daher die Möglichkeit eingeräumt, nicht verfügbare Unterlagen unverzüglich nachzureichen.

Zu § 9 - Prüfarten

Zu Absatz 1

Die Regelung macht deutlich, dass ein Schwerpunkt der Prüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung neben Einzelprüfungen künftig vor allem im Bereich der Stichproben und vergleichenden Prüfungen liegt. Die Entscheidung über die Art der Prüfung obliegt den Landesverbänden der Pflegekassen.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift regelt, dass sich die Qualitätsprüfung bei Einzelprüfungen auf die jeweilige Pflegeeinrichtung beschränkt. Satz 2 gewährleistet, dass die Prüfung nicht auf den konkreten Prüfungsanlass begrenzt ist.

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 jährlichen Stichprobenprüfungen beträgt wenigstens 5 v.H.. Die Stichprobenauswahl ist von den Landesverbänden der Pflegekassen festzulegen. In Satz 3 ist vorgesehen, dass die Einbeziehung in eine Stichprobenprüfung einen wirksamen Leistungs- und Qualitätsnachweis voraussetzt. Dies ist erforderlich, weil sonst die Zwecksetzung der Validierung des neuen Systems nicht erreicht werden könnte. Dem Validierungszweck entsprechend darf der Prüfumfang nicht beschränkt werden. 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 ein-

zelne 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 beschränkt 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 geeigneter Vergleichskriterien ausgewählt. Beispielhaft und nicht abschließend werden in Satz 3 Auswahlkriterien aufgeführt. Mit Einverständnis des Trägers der jeweils betroffenen Einrichtung können den beteiligten Vergleichseinrichtungen die Ergebnisse des Einrichtungsvergleichs zugänglich gemacht werden (Satz 4). 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 Prüfungsumfang 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 Leis-

tungen 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.

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.

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 ausgewählte Pflegebedürftige. Sie stellt ferner sicher, dass Befragungen und Inaugenscheinnahmen bei den stichprobenartig ausgewählten Pflegebedürftigen nur mit deren Zustimmung erfolgen. Ausnahmsweise kann auf eine Zustimmung verzichtet werden, wenn das Betreten der Wohnräume des Pflegebedürftigen zur Verhütung dringender Gefahren für die öffentliche Sicherheit und Ordnung erforderlich ist (§ 23 Abs. 1 Satz 2).

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, eingehalten werden müssen.

Zu § 11 - Prüfergebnisse

Zu Absatz 1

Die Vorschrift stellt in Anlehnung an die gesetzliche Regelung in § 115 Abs. 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch sicher, dass der Medizinische Dienst der Krankenversicherung die bei den Prüfungen gewonnenen Daten und Informationen an die in Satz 3 genannten Institutionen weiterleitet.

Die aufgelisteten Berichtsgegenstände zeigen, dass der Prüfbericht über eine bloße Mitteilung von Daten und Informationen hinausgeht. Der Prüfbericht dient nicht nur zur 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.

Vor Erstellung des Berichts muß das Prüfergebnis in einem Abschlussgespräch mit der Einrichtung erörtert werden. Dies dient dem Zweck, der geprüften Pflegeeinrichtung das Prüfergebnis unverzüglich zugänglich zu machen.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift greift die gesetzliche Verpflichtung zur Einbindung der Trägervereinigung auf, wenn ein entsprechender Wunsch der geprüften Pflegeeinrichtung 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.

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 zum einen der Einhaltung datenschutzrechtlicher Anforderungen und ermöglicht zugleich die Veröffentlichung des Prüfberichts durch die geprüfte Pflegeeinrichtung. Dies 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 2 Jahre, vorzulegen sind. Sie knüpft damit an die Vorschrift des § 113 Abs. 5 des Elften Buches Sozialgesetzbuch an, nach der eine Einrichtung den Anspruch auf Abschluss einer Vergütungsvereinbarung verliert, wenn sie einen Leistungs- und Qualitätsnachweis vorlegt, der nicht älter ist als 2 Jahre. Ferner stellt die Regelung in Satz 2 klar, dass Leistungs- und Qualitätsnachweise auf einer Prüfung nach der Pflege-Prüfverordnung beruhen müssen. Satz 3 hat le-

diglich deklaratorischen Charakter und knüpft an die Vorschrift in § 113 Abs. 3 Satz 1 des Elften Buches Sozialgesetzbuch an.

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. 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 Prüfpersonen 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 2 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 auf Verlangen zuzuleiten.

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 Qualitätsprüfung 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 Erstellung eines Prüfberichts über die Prüfergebnisse und die Erörterung des Berichts mit der Pflegeeinrichtung vor. Satz 2 regelt die Vorlagepflicht für den Prüfbericht.

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. vorzulegen.

Zu Absatz 5

Die Vorschrift regelt das Verfahren, wenn eine Pflegeeinrichtung die gesetzlichen und vertraglichen Qualitätsanforderungen nicht erfüllt. In diesem Fall besteht die Möglichkeit für eine Wiederholungsprüfung. Voraussetzung ist, dass die festgestellten Mängel nicht so schwerwiegender Natur sind, dass unmittelbar eine Mängelbeseitigung erforderlich ist.

Wird die Wiederholungsprüfung erfolgreich abgeschlossen, ist der Leistungs- und Qualitätsnachweis unverzüglich zu erteilen. Satz 4 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 Regelung stellt sicher, dass die verfahrensrechtlichen Vorgaben zum Datenschutz eingehalten werden und berechtigt die Einrichtung zur Veröffentlichung des Prüfberichts.

Zu § 14 - Verhältnis zu anderen Prüfungen

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. Wird bei einer solchen Prüfung festgestellt, dass die gesetzlichen oder vertraglichen Anforderungen an die Qualität der Einrichtungen nicht gegeben sind, ist zu klären, wie mit einem vorhandenen Leistungs- und Qualitätsnachweis zu verfahren ist. Nach Satz 2 entscheiden in diesen Fällen die Landesverbände der Pflegekassen im Mängelbeseitigungsverfahren nach § 11 Abs. 3 der Verordnung über die Fortgeltung des Leistungs- und Qualitätsnachweises. Diese Regelung ist erforderlich, weil es nicht nachvollziehbar wäre, wenn der Leistungs- und Qualitätsnachweis auch dann fortbestehen könnte, wenn in einer anschließenden Qualitätsprüfung durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung Mängel festgestellt werden.

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.

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 Folgeregelungen über die Zuverlässigkeit, Unabhängigkeit und Qualifikation (§§ 16 bis 18 der Verordnung) sowie an die Vorgaben des § 19 Abs. 2 Nr. 4 bis 7 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.

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

Zu Absatz 1

Die Regelung konkretisiert das für die Prüfpersonen erforderliche Merkmal der Zuverlässigkeit. Sie orientiert sich an der Ausprägung des Zuverlässigkeitsbegriffs 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. Die unter Nr. 1 aufgeführten Straftaten und Ordnungswidrigkeiten betreffen insbesondere vermögensbetreuende Tätigkeiten und solche Tatbestände, die eine besondere Sachnähe zur Tätigkeit als Prüfperson im Bereich der pflegerischen Versorgung aufweisen. Voraussetzung ist die Verurteilung zu einer Strafe oder einer Geldbuße in Höhe von mindestens 10 Tagessätzen. Die Beschränkung ist aus Gründen des verfassungsrechtlichen Grundsatzes der Verhältnismäßigkeit erforderlich.

Nach Nr. 2 führt ferner eine strafrechtliche 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.

Nr. 4 trägt der Tatsache Rechnung, dass Prüfpersonen, die Qualitätsprüfungen vornehmen, bestimmte körperliche und geistige Voraussetzungen mitbringen 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.

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. Dies schließt allerdings nicht aus, dass im Einzelfall gleichwohl die Voraussetzungen für die Unabhängigkeit nachgewiesen sein können.

Die Regelbeispiele in Nummer 1 beruhen auf dem Grundgedanken, dass die Unabhängigkeit in der Regel dann nicht gewährleistet ist, wenn der unabhängige Sachverständige als Inhaber, Anteilseigner oder Angestellter einer Pflegeeinrichtung an deren Qualitätsprüfung teilnimmt, da hier ein Interesse an einer bestimmten inhaltlichen und verfahrensmäßigen Ausgestaltung der Prüfung nicht auszuschließen ist. Bindungen der genannten Art zu anderen Pflegeeinrichtungen stehen der Annahme der Unabhängigkeit nicht entgegen.

Nummer 2 dient ebenfalls der Ausfüllung der generellen Regelung in Absatz 1 und hat den Zweck, dass sich der unabhängige Sachverständige keinen vertraglichen Bindungen oder sonstigen Einflüssen unterwirft, die ihn unmittelbar weisungsabhängig machen und ihn zu gutachterlichen Handlungen gegen seine 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 ein ange-

stellter Prüfer zu gutachterlichen Handlungen oder Bewertungen angewiesen wird, die er nach seinem fachlichen Urteil nicht mittragen kann.

Das Regelbeispiel in Nummer 3 geht weiter als Regelbeispiel Nummer 2 (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 § 18 - Qualifikation

Zu Absatz 1

Die Regelung schreibt in Satz 1 für die Kerngebiete der Prüfung von Pflegeeinrichtungen (allgemeine Pflegeleistungen, häusliche Krankenpflege, medizinische Behandlungspflege, soziale Betreuung) vor, dass als Prüfpersonen nur Pflegefachkräfte, die die Erlaubnis zur Führung der Berufsbezeichnung Krankenschwester oder Krankenpfleger, Kinderkrankenschwester oder Kinderkrankenpfleger, Altenpflegerin oder Altenpfleger besitzen, oder Ärzte tätig werden dürfen.

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 2 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.

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.

Absatz 2 stellt sicher, dass die Prüfer und unabhängigen Sachverständigen über aktuelles und ausreichendes Fachwissen sowie Praxiserfahrung auf diesen Gebieten verfügen. Satz 2 Nr. 1 verlangt daher einen Fachkundenachweis. Die erforderlichen Kenntnisse müssen in den Bereichen der Qualitätssicherung und im Qualitätsmanagement entweder in einem Studiengang der Pflege erworben sein oder durch Fort- und Weiterbildungsmaßnahmen. Nach Auffassung der Beteiligten der Pflegeselbstverwaltung sind hierzu vor allem ausreichende Kenntnisse über

1. die Methoden zur Untersuchung, Befragung, Bewertung, Beurteilung und Berichterstattung,
2. die Leitung, Planung, Organisation und Kommunikation zur verantwortlichen Durchführung einer Prüfung sowie
3. das Qualitätsmanagement

erforderlich.

Satz 2 Nr. 2 stellt sicher, dass eine ausreichende Praxiserfahrung entweder durch die Teilnahme an Prüfungen oder die Wahrnehmung der Verantwortung für das Qualitätsmanagement in den genannten Einrichtungsarten nachgewiesen werden muß. Bei den Prüfungen muß es sich nicht um solche im Sinne der Verordnung handeln, sondern es sind auch Prüfungen gemeint, die bereits vor dem Erlass der Verordnung durchgeführt wurden. Dies können sowohl Prüfungen durch den Medizinischen Dienst der Krankenversicherung sein, aber auch Prüfungen durch andere Institutionen, beispielsweise zum Zwecke der Zertifizierung.

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 einen Lehrgang absolvieren müssen, der wenigstens Kenntnisse über die katalogartig aufgeführten Lehrinhalte 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. Sofern Dritte die Schulungen durchführen, ist eine

Integration der Lehrgänge nach Absatz 3 in sonstige, umfangreichere Schulungen und Lehrgänge 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.

Ferner wird der Nachweis vorausgesetzt, dass der Antragsteller Prüfungen der Qualität auf der Grundlage eines Prüfsystems durchführt, das den Anforderungen der Prüfverordnung entspricht. Diese Regelung ist erforderlich, weil davon abgesehen wurde, ein Prüfsystem zwingend vorzuschreiben, sondern lediglich Empfehlungen zur Durchführung von Prüfungen vorgesehen sind. Im Interesse der Antragsteller als auch der Anerkennungsstellen ist vorgesehen, dass von der Einhaltung der Anforderungen nach der Prüfverordnung auszugehen ist, wenn sich der Antragsteller der Prüfempfehlung unterwirft. Dabei ist auch denkbar, dass nur Teile der Prüfempfehlung anerkannt werden. In diesem Fall hat die Anerkennungsstelle die Einhaltung der Anforderungen der Verordnung im übrigen gleichwohl zu prüfen.

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 eröffnet den Rechtsweg zu den Sozialgerichten für den Fall, dass eine Anerkennung verweigert wird. Dies 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. Ferner sieht sie die Vorlage geeigneter Nachweise über das von dem unabhängigen Sachverständigen angewandte Prüfsystem vor. Dies ist erforderlich, weil die Anerkennungsstelle feststellen muß, ob die Anforderungen, die die Verordnung an die Durchführung von Prüfungen stellt (insbesondere § 7), mit dem jeweils angewandten Prüfsystem einzuhalten sind. Zur Vereinfachung des Anerkennungsverfahrens sieht § 20 Abs. 1 vor, dass diese Prüfung entfallen kann, wenn sich der Antragsteller der Prüfempfehlung unterstellt.

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
- 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. 2 Nr. 1 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 das Merkmal der Zuverlässigkeit nach § 16.

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 Qualitätsprüfungen durchführen, während unabhängige Sachverständige diese Aufgabe als eigenverantwortliche Einzelpersonen wahrnehmen.

Zu Absatz 4

Das schriftliche Antragsverfahren schließt nicht aus, dass die anerkennenden Stellen weitere Unterlagen anfordern und auch die Geschäftsräume in Augenschein nehmen, die Prüfer bei Durchführung einer Prüfung begleiten (nicht im Fall des ersten Anerkennungsverfahrens) oder Erkundigungen bei Dritten über Umstände einholen, die für die Anerkennung von Bedeutung sind. Unwahre Angaben 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

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.

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 Kassensachbearbeitern, 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 - Zustimmungserfordernisse

Zu Absatz 1

Die Vorschrift stellt sicher, dass die Zustimmungserfordernisse für das Betreten von Räumen, die einem Wohnrecht unterliegen, oder für die Inaugenscheinnahme von Pflegebedürftigen eingehalten werden.

Zu Absatz 2

Die Vorschrift knüpft die Wirksamkeit einer Zustimmung an eine ausreichende Aufklärung. Ferner stellt sie sicher, dass die erforderlichen Zustimmungen vor Durchführung einer zustimmungspflichtigen Maßnahme erteilt werden.

Zu Absatz 3

Die Vorschrift regelt, unter welchen Voraussetzungen die Zustimmung durch Dritte ersetzt werden kann.

Zu § 24 – Übergangsregelungen

Zu Absatz 1

Die Vorschrift soll sicherstellen, dass frühzeitig mit den Prüfungen begonnen werden kann.

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.