

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung und Aufhebung der derzeit geltenden Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung

Vom 20. Juni 2019

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3. Bürokratiekostenermittlung	20
4. Verfahrensablauf	20

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 135b Absatz 2 Satz 1 SGB V prüfen die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben; in Ausnahmefällen sind auch Vollerhebungen zulässig. Gemäß § 135b Absatz 2 Satz 2 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie nach Maßgabe des § 299 Absatz 1 und 2 SGB V Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen nach § 135b Absatz 2 Satz 1 SGB V zu entwickeln; dabei sind die Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 SGB V zu berücksichtigen.

Auf dieser Rechtsgrundlage hatte der G-BA am 18. April 2006 die „Richtlinie zu Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 136 Absatz 2 SGB V (Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung)“ beschlossen, die am 1. Januar 2007 in Kraft trat. Diese wird durch die vorliegende Richtlinie abgelöst.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Hintergrund für die Neufassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie ist insbesondere eine Anpassung an § 299 SGB V, welcher u.a. durch das Terminservice- und Versorgungsgesetz (TSVG), welches am 11. Mai 2019 in Kraft getreten ist, Änderungen erfahren hat.

Die Neuregelungen waren notwendig geworden, da das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg mit Urteil vom 9. Mai 2018 (Az.: L 7 KA 52/14) entschieden hatte, dass die Qualitätsprüfungs-Richtlinie und weitere damit verbundene Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht mit der damaligen Fassung des § 299 SGB V vereinbar seien. Der Gemeinsame Bundesausschuss hatte daraufhin am 19. August 2018 die Stichprobenprüfungen nach der Qualitätsprüfungs-Richtlinie ausgesetzt.

Mit der Anpassung des § 299 SGB V durch das TSVG wurde ein neuer Ausnahmetatbestand geschaffen. Gemäß § 299 Absatz 1 Satz 5 Nr. 2b) SGB V kann in Richtlinien des G-BA nun auch dann von einer Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten abgesehen werden, wenn für die Qualitätssicherung die Überprüfung der ärztlichen Behandlungsdokumentation fachlich oder methodisch erforderlich ist und die Richtigkeit der Behandlungsdokumentation Gegenstand der Qualitätsprüfung nach § 135b Absatz 2 ist. Unter diesen Voraussetzungen kann somit nunmehr auch eine Übermittlung von versichertenbezogenen Daten an die Kassenärztlichen Vereinigungen im Rahmen der Stichprobenprüfungen nach der Qualitätsprüfungs-Richtlinie erfolgen. Von dem neuen Ausnahmetatbestand des § 299 Abs. 1 Satz 5 Nr. 2b) SGB V wurde in dieser Richtlinie Gebrauch gemacht.

Weitere Gründe für die Neufassung der QP-RL sind sowohl gesetzliche Änderungen als auch sonstiger erkannter Anpassungsbedarf, insbesondere im Hinblick auf die Zusammensetzung und Qualifikationsvoraussetzungen der Qualitätssicherungs-Kommissionen (§ 4), Auswahl und Umfang der Stichprobenprüfungen (§§ 5 und 6), die Einreichung der zu überprüfenden Behandlungsdokumentationen (§ 7), die Bewertung von Stichprobenprüfungen (§§ 8 und 9), die zu treffenden Maßnahmen (§ 10) und die Inhalte der Berichterstattung an den Gemeinsamen Bundesausschuss (§ 13).

Zu den Regelungen im Einzelnen:

1. Abschnitt – Allgemeine Bestimmungen

Zu § 1 Zweck der Richtlinie

§ 1 nennt den Zweck der Richtlinie, die Sicherung und Förderung der Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen. Die Qualität und Wirksamkeit der zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen haben gemäß § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Ein Instrument zur Sicherung und Förderung der Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen ist die Überprüfung der Leistungen durch Stichprobenprüfungen im Einzelfall. Zu diesem Zweck regelt die Richtlinie Auswahl, Umfang und Verfahren der Durchführung von Stichprobenprüfungen nach § 135b Abs. 2 SGB V.

Zu § 2 Regelungsgegenstand

Zu Absatz 1:

Die Durchführung von Stichprobenprüfungen im Hinblick auf die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen ist gemäß § 135b Abs. 2 Satz 1 SGB V Aufgabe der Kassenärztlichen Vereinigungen. Gegenstand der Stichprobenprüfungen sind die in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen, mithin die Leistungen der zugelassenen Ärztinnen und Ärzte und zugelassenen medizinischen Versorgungszentren sowie der ermächtigten Ärztinnen und Ärzte und ermächtigten ärztlich geleiteten Einrichtungen (vgl. § 95 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Daneben unterliegen den Stichprobenprüfungen auch die Leistungen der zugelassenen und ermächtigten Psychotherapeuten (vgl. § 72 Abs. 1 Satz 2, § 95 Abs. 10 - 13 SGB V) sowie die belegärztlichen Leistungen (§ 135b Abs. 2 Satz 1, § 121 SGB V).

Gemäß Satz 3 der Vorschrift liegen auch die im Krankenhaus im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen im Anwendungsbereich der Richtlinie. Diese Regelung beruht auf der Ermächtigungsgrundlage des § 135b Abs. 3 SGB V. Ebenso wie diese Gesetzesnorm hat auch Satz 3 nur klarstellenden Charakter: Die Richtlinienregelung weist darauf hin, dass der Richtlinie auch ermächtigte Krankenhausärzte (§ 116 SGB V), ermächtigte Krankenhäuser (§ 116a SGB V), ermächtigte Hochschulambulanzen (§ 117 SGB V), ermächtigte psychiatrische Institutsambulanzen (§ 118 SGB V), ermächtigte sozial-pädiatrische Zentren (§ 119 SGB V) und ermächtigte Einrichtungen der Behindertenhilfe (§ 119a SGB V) unterliegen. Dagegen gilt die Richtlinie nicht für die vor- und nachstationäre Behandlung im Krankenhaus (§ 115a SGB V), das ambulante Operieren im Krankenhaus (§ 115b SGB V) und die ambulante Behandlung im Krankenhaus (§ 116b SGB V), weil diese Leistungen nicht der vertragsärztlichen Versorgung angehören.

Satz 4 der Vorschrift enthält eine Klarstellung der Normadressaten in Anlehnung an § 72 Abs. 1 Satz 2 SGB V. Auch nachfolgend werden die Normadressaten aus Gründen der besseren Lesbarkeit allein als „Ärztinnen und Ärzte“ bezeichnet.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 stellt klar, dass die Kriterien zur Qualitätsbeurteilung nicht der Qualitätsprüfungs-Richtlinie, sondern separaten Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien des G-BA gemäß § 135b Abs. 2 Satz 2 SGB V zu entnehmen sind. Derartige Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien sollen in Form von Neufassungen ab dem 1. Januar 2020 für die Bereiche „Radiologische Diagnostik“, „Kernspintomographie“ und „Arthroskopie“ gelten.

Zu Absatz 3:

Ein Leistungsbereich im Sinne dieser Richtlinie umfasst diejenigen Leistungen, die den Gegenstand einer Stichprobenprüfung bilden und für die Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien festgelegt sind. Die neugefassten Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien, deren Inkrafttreten bis zum 1. Januar 2020 geplant ist, definieren die

Leistungsbereiche konventionelle Röntgendiagnostik, Computertomographie, Kernspintomographie und Arthroskopie. Satz 2 weist darauf hin, dass ein Leistungsbereich nicht nur diagnostische oder therapeutische Leistungen umfassen kann, sondern grundsätzlich auch in Bezug auf medizinische Maßnahmen der Prävention oder der Nachsorge definiert sein kann. Auch eine Definition eines Leistungsbereichs in Bezug auf ein Krankheitsbild beziehungsweise eine Symptomatik ist grundsätzlich möglich.

Zu Absatz 4:

Stichprobenprüfungen nach Maßgabe der QP-RL sind in denjenigen Leistungsbereichen durchzuführen, für die der G-BA Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien festgelegt hat. Die QP-RL bestimmt übergreifend für diese Leistungsbereiche allgemeine Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren zur Durchführung dieser Stichprobenprüfungen.

2. Abschnitt – Stichprobenprüfungen

Zu § 3 Durchführung der Stichprobenprüfungen

Zu Absatz 1:

Den Kassenärztlichen Vereinigungen obliegt die Durchführung der Stichprobenprüfungen. Die organisatorischen Einzelheiten zur Umsetzung der Aufgaben nach dieser Richtlinie regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) für Verfahren zur Qualitätssicherung (Qualitätssicherungs-Richtlinien der KBV) gemäß § 75 Abs. 7 SGB V, soweit nicht der G-BA in seinen Richtlinien nach § 135b Abs. 2 SGB V Regelungen getroffen hat. Die Qualitätssicherungs-Richtlinien der KBV werden von der KBV auf ihrer Internetseite veröffentlicht.

Zu Absatz 2:

Gemäß Satz 4 können Stichprobenprüfungen nach der Qualitätsprüfungs-Richtlinie mit Stichprobenprüfungen nach anderen Rechtsvorschriften in organisatorischem Zusammenhang (z. B. zeitgleich) durchgeführt werden. Die Möglichkeit einer organisatorischen Verknüpfung dient einer Begrenzung des Aufwandes für die Qualitätssicherungs-Kommissionen und die zu überprüfenden Leistungserbringer. Voraussetzung ist, dass die Vorgaben dieser Richtlinie und der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien eingehalten werden.

Zu § 4 Qualitätssicherungs-Kommissionen

Zu Absatz 1:

Die Vorschrift regelt die Einrichtung und Zusammensetzung der Qualitätssicherungs-Kommissionen, die nach dem Konzept der Richtlinie für die fachliche Prüfung der einzelnen Stichproben zuständig sind. Absatz 1 weist den Kassenärztlichen Vereinigungen die Aufgabe zu, Qualitätssicherungs-Kommissionen einzurichten. Qualitätssicherungs-Kommissionen sind dabei für diejenigen Leistungsbereiche zu bilden, für die es Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien gibt. Eine Qualitätssicherungs-Kommission kann sowohl für mehrere Leistungsbereiche als auch für die Bereiche mehrerer Kassenärztlicher Vereinigungen zuständig sein.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 regelt die Zusammensetzung der Qualitätssicherungs-Kommissionen und die Anforderungen an deren Mitglieder sowie deren Fachkompetenz. Die Mitglieder der mindestens dreiköpfigen Kommissionen müssen in dem jeweiligen Leistungsbereich besonders erfahrene Fachärztinnen oder Fachärzte sein, die in der Regel auch Kenntnisse oder Erfahrungen in der Qualitätssicherung besitzen müssen. Dies setzt eine langjährig gelebte Praxis der KVen um, nach der die ärztlichen Mitglieder der QS-Kommissionen über

den Facharztstatus verfügen und an der hausärztlichen oder fachärztlichen Versorgung teilnehmen. Mindestens eines der Kommissionsmitglieder muss in der Regel eine abgeschlossene Facharztweiterbildung in dem jeweiligen Gebiet besitzen. Danach ist es einer KV beispielsweise möglich, Fachärzte für Gynäkologie, welche eine Röntgenberechtigung und besondere Erfahrung in der Befundung von Röntgenaufnahmen haben, auch an der Kommissionsarbeit nach der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie zu beteiligen.

Sofern in dem jeweiligen Leistungsbereich besondere ärztliche Fertigkeiten erforderlich sind, muss mindestens ein Kommissionsmitglied auch insoweit über besondere Erfahrungen verfügen. Auch bei psychotherapeutischen Leistungsbereichen setzt sich die Qualitätssicherungs-Kommission aus mindestens drei Mitgliedern zusammen. Gemäß Satz 3 können diese aber auch approbierte psychologische Psychotherapeuten oder Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten sein.

Satz 5 sieht eine Vertretungsregelung vor, wonach an die Stelle eines befangenen oder verhinderten Kommissionsmitglieds ein stellvertretendes Mitglied tritt.

Nach Satz 6 kann die Kassenärztliche Vereinigung auf Vorschlag der Kommission zur weiteren Erhöhung der Fachkompetenz bei Bedarf Sachverständige (z.B. Medizinphysik-Experten) zur Kommissionsarbeit hinzuziehen. Diese Sachverständigen haben kein Stimmrecht, sondern nur ein Mitberatungsrecht.

Zu Absatz 3:

Es obliegt den Kassenärztlichen Vereinigungen, die Mitglieder, die Vorsitzende oder den Vorsitzenden und ggf. stellvertretende Mitglieder der Kommissionen festzulegen.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 sieht die Teilnahme einer Vertreterin oder eines Vertreters der Kassenärztlichen Vereinigungen an den Sitzungen der Qualitätssicherungs-Kommissionen vor und räumt ihnen ein Mitberatungsrecht, jedoch kein Stimmrecht ein. Diese Vorschrift soll den Informationsfluss zwischen den Kommissionen und den mit der Durchführung der Aufgaben nach dieser Richtlinie betrauten Geschäftsbereichen oder Geschäftsstellen der Kassenärztlichen Vereinigungen gewährleisten. So ist es zum Beispiel denkbar, dass Kommissionsmitglieder im Rahmen ihrer pflichtgemäßen Bewertung der Behandlungsdokumentationen Nachfragen zu den gemäß § 15 Abs. 5 von der KV an die Kommission übermittelten Ergebnismitteilungen betreffs der Überprüfung der Nachvollziehbarkeit von Patientenkennungen haben. Die Vertreterin oder der Vertreter der KV, die oder der die Patientenidentität der betreffenden Behandlungsdokumentation und mithin die Hintergründe der Prüfung der formal richtigen Patientenkenzeichnung der Behandlungsdokumentationen kennt, kann hierzu Nachfragen beantworten, ohne dabei jedoch den Kommissionsmitgliedern gegenüber das Pseudonym aufzuheben.

Zu Absatz 5:

Die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen können zwei ständige fachärztliche Vertreterinnen oder Vertreter in eine QS-Kommission mit beratendem Status ohne Stimmrecht entsenden. Die im Rahmen dieser Arbeit entstehenden Kosten für diese Vertreterinnen oder Vertreter haben die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen zu tragen. Auch für diese Mitglieder mit beratendem Status gilt die Qualifikationsanforderung, dass diese im betreffenden Leistungsbereich über eine hinreichende fachliche Qualifikation verfügen müssen und über Kenntnisse oder Erfahrungen in der Qualitätssicherung verfügen sollen. Somit werden an diese vergleichbare Anforderungen gestellt, wie an die von den KVen berufenen Mitglieder.

Auch hierdurch soll das hohe Qualifikationsniveau der Kommissionsmitglieder und Kommissionsteilnehmer und somit auch eine wesentliche Voraussetzung für die hohe Qualität der Entscheidungen sichergestellt werden.

Zu Absatz 6:

Nur stimmberechtigte Mitglieder (und nicht etwa beratende Mitglieder ohne Stimmberechtigung) treffen die Entscheidung der Qualitätssicherungskommission. Es gilt die einfache Stimmenmehrheit; bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.

Zu § 5 Auswahl der Stichprobenprüfungen

Zu Absatz 1:

Die Stichprobenprüfungen finden grundsätzlich zufallsgesteuert statt. Dazu wählt die Kassenärztliche Vereinigung nach einem statistisch gesicherten Verfahren zufällig Ärztinnen und Ärzte aus.

Zu Absatz 2:

In Absatz 2 wird ausgeführt, dass die Kassenärztliche Vereinigung neben dem Regelfall der zufallsgesteuerten Stichprobenprüfungen gemäß Absatz 1 in bestimmten Fällen auch anlassbezogene Stichprobenprüfungen durchführen kann, bei denen einzelne Ärztinnen und Ärzte gezielt ausgewählt werden. Eine anlassbezogene Stichprobenprüfung kann insbesondere durchgeführt werden, wenn bei einer Ärztin oder einem Arzt begründete, gegebenenfalls datengestützte Hinweise auf eine unzureichende Qualität im betreffenden Leistungsbereich vorliegen. Weitere Gründe für eine anlassbezogene Stichprobenprüfung können sein, wenn erstmals wieder Leistungen abgerechnet werden, nachdem über einen längeren Zeitraum von mindestens zwei Jahren keine Leistungen des betreffenden Leistungsbereichs mehr abgerechnet wurden, oder wenn zwischen der Erteilung einer Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der betreffenden Leistungen und erstmaliger Abrechnung oder zwischen der Bestätigung der fachlichen Qualifikation und der Erteilung einer Genehmigung ein Zeitraum von mindestens zwei Jahren liegt.

Eine besondere Form anlassbezogener Prüfungen stellen Wiederholungsprüfungen dar. Gemäß Satz 2 hat eine Wiederholungsprüfung stattzufinden, wenn bei einer Ärztin oder einem Arzt in einer zufallsgesteuerten Stichprobenprüfung in der Gesamtbewertung erhebliche oder schwerwiegende Beanstandungen festgestellt wurden.

Zu Absatz 3:

Nach Absatz 3 legen die Kassenärztlichen Vereinigungen das Prüfquartal beziehungsweise die Prüfquartale fest. Sie wählen also das Kalendervierteljahr beziehungsweise mehrere Kalendervierteljahre für jede zu überprüfende Ärztin oder jeden zu überprüfenden Arzt aus, aus welchem die zu überprüfenden Behandlungsdokumentationen gezogen werden. Die Auswahl mehrere Prüfquartale kann auf verschiedenen Gründen beruhen. So ist zu beachten, dass das Patientenkollektiv und die Häufigkeit der Leistungserbringung sehr unterschiedlich zwischen den Ärztinnen und Ärzten sein können. Zudem kann es vorkommen, dass eine Ärztin oder ein Arzt in einem Quartal keine der zu überprüfenden Leistungen erbracht hat, wohl aber in vorherigen oder nachfolgenden Quartalen. Insofern wird der KV in Absatz 3 die Möglichkeit eingeräumt, nicht nur ein, sondern ggf. auch mehrere Prüfquartale festzulegen, gerade bei Leistungsbereichen, wo im Bereich der KV geringe oder heterogen verteilte Leistungshäufigkeiten festzustellen sind.

Satz 2 trifft eine nähere Festlegung hinsichtlich des Prüfquartals oder der Prüfquartale bei anlassbezogenen Stichprobenprüfungen in Form der Wiederholungsprüfung. Danach ist das Prüfquartal oder die Prüfquartale bei den Wiederholungsprüfungen eines oder mehrere der ersten vier der Zustellung des Bescheids über das Ergebnis der zufallsgesteuerten Stichprobenprüfung folgenden Abrechnungsquartale.

Zu Absatz 4:

Hinsichtlich der Zahl der bei jeder zu überprüfenden Ärztin oder jedem zu überprüfenden Arzt anzufordernden Behandlungsdokumentationen wird in Absatz 4 davon ausgegangen, dass jeweils die leitungsbereichsspezifische Behandlung zu einem konkreten Behandlungsdatum von zwölf Patientinnen oder Patienten in der Regel ausreicht, um eine aussagekräftige Beurteilung vornehmen zu können. Von der Anzahl zwölf patientenbezogener

Behandlungsdokumentationen kann abgewichen werden, insbesondere, wenn dies die Besonderheiten eines Leistungsbereichs rechtfertigen. Werden weniger als zwölf Behandlungsdokumentationen ausgewählt, ist die Zahl zu dokumentieren und zu begründen. Analog zur Auswahl der zu überprüfenden Ärzte erfolgt auch die Auswahl der Behandlungsdokumentationen zufällig nach einem statistisch gesicherten Verfahren durch die Kassenärztliche Vereinigung.

Zu Absatz 5:

Absatz 5 regelt den Fall, dass die zu überprüfende Ärztin oder der zu überprüfende Arzt in dem Prüfquartal beziehungsweise in den Prüfquartalen bei weniger als zwölf Patientinnen oder Patienten Leistungen erbracht und abgerechnet hat. In diesem Fall werden die Dokumentationen zu allen Patientinnen oder Patienten angefordert, bei denen die Leistung erbracht und abgerechnet wurde. Reichen diese Behandlungsdokumentationen zur Beurteilung des Leistungsbereichs nicht aus, können weitere Behandlungsdokumentationen aus dem den Prüfquartalen vorausgehenden Quartal und, falls erforderlich, aus früheren Quartalen angefordert werden. Auch diese ergänzende Auswahl ist zufällig zu treffen.

Zu Absatz 6:

In Absatz 6 wird beschrieben, wie zu verfahren ist, wenn die angeforderten Behandlungsdokumentationen von der Ärztin oder dem Arzt nicht eingereicht werden können. Dies kann z.B. der Fall sein, wenn die Dokumentationen einer anderen Ärztin oder einem anderen Arzt oder der Patientin bzw. dem Patienten zur Mit- oder Weiterbehandlung mitgegeben wurden. Die zu überprüfende Ärztin oder der zu überprüfende Arzt hat dies der Kassenärztlichen Vereinigung unter Angabe von Gründen unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Die Kassenärztliche Vereinigung fordert in diesem Fall weitere zufällig ausgewählte patientenbezogene Behandlungsdokumentationen an. Dieser Ersatz von fehlenden Fällen muss dokumentiert werden. Begründet die Ärztin oder der Arzt das Fehlen von angeforderten Behandlungsdokumentationen nur unzureichend oder kommt es mehrfach zu einem Fehlen von angeforderten Behandlungsdokumentationen bei der Ärztin oder dem Arzt, kann dies ein begründeter Hinweis auf eine unzureichende Qualität im Sinne des Absatzes 2 und somit Auslöser für eine anlassbezogene Stichprobenprüfung bei der Ärztin oder dem Arzt sein.

Zu § 6 Umfang der Stichprobenprüfungen

Der Paragraph trifft Regelungen zu dem prozentualen Anteil der je Kalenderjahr und Leistungsbereich im Rahmen der zufallsgesteuerten Stichprobenprüfungen zu überprüfenden Ärztinnen und Ärzte.

Zu Absatz 1:

Absatz 1 schreibt dabei vor, dass der Umfang von Stichprobenprüfungen hinsichtlich der Anzahl der überprüften Ärztinnen und Ärzte so festzulegen ist, dass Stichprobenprüfungen aussagekräftige Ergebnisse für den überprüften Leistungsbereich ermöglichen und der Aufwand sowohl für die Qualitätssicherungs-Kommission als auch für die überprüfte Ärztin beziehungsweise den überprüften Arzt vertretbar bleibt.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 bestimmt, dass jährlich mindestens vier Prozent derjenigen Ärztinnen und Ärzte überprüft werden, die Leistungen des betreffenden Leistungsbereichs erbringen und abrechnen. Werden weniger Ärztinnen und Ärzte überprüft, so ist dies zu dokumentieren und zu begründen.

Zu Absatz 3:

Alle zwei Jahre prüft der G-BA den Stichprobenumfang im Hinblick auf jede einzelne Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie. Anpassungen werden in der Regel auf Basis des Berichts der KBV nach § 13 Abs. 3 vorgenommen. Die für zwei Kalenderjahre geltenden Anpassungen des Regelumfangs der zufallsgesteuerten Stichprobenprüfungen von vier Prozent werden vom G-BA in den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien festgelegt. Im Rahmen der Anpassungen kann die

Stichproben-Quote abgesenkt oder bis auf maximal 8% angehoben werden. Zudem kann die Stichprobenprüfung in einem bestimmten Leistungsbereich auch ausgesetzt werden. Trifft der G-BA zwei Jahre nach Absenkung, Aussetzung oder Anhebung der Stichprobenprüfung keinen erneuten Beschluss, so gilt wieder der Regelumfang von vier Prozent gemäß Absatz 1. Der 30. September des Vorjahres zu demjenigen Kalenderjahr, ab welchem der geänderte Stichprobenumfang gelten soll, wird als jährlicher Stichtag für die prüfumfangbezogene Entscheidung des G-BA deshalb festgelegt, weil üblicherweise bis zu diesem Zeitpunkt innerhalb des G-BA die Beratungen zu den Berichten der KBV zu Prüfergebnissen und Qualitätsförderungsmaßnahmen des jeweiligen Vorjahres abgeschlossen sind. Zudem bleibt dadurch den KVen und den QS-Kommissionen Zeit, um sich auf den gegebenenfalls neuen Stichprobenumfang einzustellen.

Zu § 7 Dokumentationen für die Stichprobenprüfung

Absatz 1 stellt klar, dass die Stichprobenprüfungen auf Grundlage der schriftlichen und bildlichen Behandlungsdokumentationen erfolgen. Die Absätze 2, 3 und 4 beschreiben die möglichen Maßnahmen für den Fall der Nichtbeibringung angeforderter Behandlungsdokumentationen. Absatz 5 behandelt den weiteren Umgang mit eingereichten Originalen.

Zu Absatz 1:

Absatz 1 sieht als Grundlage der Stichprobenprüfungen die ärztlichen Behandlungsdokumentationen vor, welche die Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß § 15 von der Ärztin oder dem Arzt anfordern. Darüber hinaus wird klargestellt, dass jeweils die gesamte Dokumentation, namentlich die schriftliche und bildliche Dokumentation, Basis der Qualitätsprüfung sein kann. Die Übermittlung der von der Kassenärztlichen Vereinigung angeforderten schriftlichen und bildlichen Behandlungsdokumentationen kann gemäß Satz 2 auch elektronisch erfolgen, wobei dann die Übermittlung verschlüsselt erfolgen muss.

Zu den Absätzen 2 und 3:

Die Absätze 2 und 3 treffen Regelungen zu einer verspäteten oder unterbliebenen Einreichung der Dokumentationen durch die Ärztin oder den Arzt. Die Vorschriften sehen ein am Verhältnismäßigkeitsprinzip orientiertes, gestuftes Verfahren vor. Absatz 2 Satz 1 räumt der Ärztin oder dem Arzt für die Einreichung der Dokumentationen eine Frist von vier Wochen ein und sieht als erste Reaktion auf eine Fristversäumung lediglich eine Erinnerung vor. Absatz 2 Satz 2 enthält eine Vermutung, dass alle im jeweiligen Prüfquartal beziehungsweise in den jeweiligen Prüfquartalen abgerechneten Leistungen des zu überprüfenden Leistungsbereichs nicht den Qualitätsanforderungen entsprechen, wenn die angeforderten Dokumentationen auch nach Ablauf von vier Wochen nach Zugang der Erinnerung nicht eingereicht werden und die Ärztin oder der Arzt dies zu vertreten hat. Absatz 2 Satz 4 sieht für diesen Fall der wiederholten Säumnis der Ärztin oder des Arztes vor, dass kein Vergütungsanspruch für die abgerechneten Fälle der zur Prüfung angeforderten Behandlungsdokumentationen besteht, beziehungsweise bereits geleistete Vergütungen zurückzufordern sind. Absatz 2 Satz 5 stellt klar, dass die zuständige KV über das Ergebnis der Prüfung durch Bescheid entscheidet.

Absatz 3 räumt den Kassenärztlichen Vereinigungen das Recht und die Pflicht ein, im Folgequartal nochmals Behandlungsdokumentationen nach Absatz 1 anzufordern, wenn die Ärztin oder der Arzt auch infolge der Erinnerung nach Absatz 2 Satz 1 seiner Pflicht zur Einreichung der ursprünglich angeforderten Behandlungsdokumentationen aus von ihm zu vertretenden Gründen nicht nachgekommen ist. Dabei ist das Folgequartal das auf das Prüfquartal beziehungsweise die Prüfquartale folgende Quartal. Kommt die Ärztin oder der Arzt auch der Behandlungsdokumentationsanforderung aus dem Folgequartal aus von ihr oder ihm zu vertretenden Gründen nicht nach, wird wiederum die mangelnde Qualität der in diesem Quartal abgerechneten Leistungen des zu überprüfenden Leistungsbereichs vermutet. Auch in diesem Fall besteht kein Vergütungsanspruch für die abgerechneten Fälle der zur Prüfung angeforderten Behandlungsdokumentationen, beziehungsweise bereits geleistete Vergütungen sind zurückzufordern. Falls die Ausführung und Abrechnung der zu prüfenden

Leistungen erst nach Erteilung einer Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig war, kann außerdem diese Genehmigung widerrufen werden. Zudem darf eine erneute Genehmigung erst erteilt werden, wenn die Ärztin oder der Arzt die angeforderten Dokumentationen tatsächlich vorgelegt hat. Die Notwendigkeit derartiger Genehmigungen ist in zahlreichen Qualitätssicherungsvereinbarungen der Bundesmantelvertragspartner nach § 135 Abs. 2 Satz 1 SGB V vorgesehen (z. B. in § 2 der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie vom 10. Februar 1993 in der ab dem 1. April 2019 geltenden Fassung).

Zu Absatz 4:

Absatz 4 regelt, dass im Rahmen einer anlassbezogenen Stichprobenprüfung über die in Absatz 2 vorgesehenen Regelungen hinaus, bereits bei der erstmaligen unterbliebenen Einreichung der Behandlungsdokumentation auch die Genehmigung widerrufen werden kann. Da im Falle einer anlassbezogenen Stichprobenprüfung gemäß § 5 Abs. 2 bereits Hinweise auf eine unzureichende Qualität vorliegen, kann es sachgerecht sein, in diesen Fällen bereits bei der erstmaligen Nichteinreichung von Unterlagen die Genehmigung zu widerrufen. Auch in diesem Fall wird eine erneute Genehmigung erst erteilt, wenn die Ärztin oder der Arzt der Vorlagepflicht nachgekommen ist. Bei einer anlassbezogenen Stichprobenprüfung kann die Kassenärztliche Vereinigung in begründeten Ausnahmefällen von den Fristen zur Vorlage der Behandlungsdokumentation nach Absatz 2 abweichen. Dies kommt z.B. dann in Betracht, wenn eine gesundheitliche Gefährdung der Versicherten im Raum steht und daher ein schnelles Handeln der Kassenärztlichen Vereinigung geboten ist.

Zu Absatz 5:

Die überlassenen Dokumentationen, die im Original eingereicht wurden, sind der Ärztin oder dem Arzt spätestens nach Abschluss des Verfahrens wieder auszuhändigen. Das Verfahren ist mit Bekanntgabe des Prüfbescheides nach § 10 Abs. 3 abgeschlossen. Das heißt, dass mit dem Bescheid auch die eingereichten Originaldokumente der Ärztin oder dem Arzt auszuhändigen sind.

3. Abschnitt – Bewertung und Maßnahmen

Zu § 8 Beurteilungskriterien und Bewertungsschemata

Gemäß § 135b Abs. 2 Satz 2 SGB V entwickelt der G-BA in Richtlinien nach § 92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung. Zu diesem Zweck sieht Satz 1 vor, dass der G-BA spezifisch für jeden Leistungsbereich, für den Stichprobenprüfungen in Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien vorgesehen sind, Beurteilungskriterien für die Bewertung der Behandlungsdokumentation sowie Bewertungsschemata für die Einzel- und die Gesamtbewertung erstellt und beschließt. Die leistungsbereichsspezifischen Beurteilungskriterien sowie das Bewertungsschema für die Einzel- und die Gesamtbewertung werden in den Qualitätsbeurteilungsrichtlinien festgelegt. Die Bewertungsschemata werden auf Grundlage der Empfehlungen der KBV erstellt.

Ein Bewertungsschema umfasst die verschiedenen Prüfungsinhalte der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie. Die Gewichtung der Prüfungsinhalte spiegelt sich in der Punkteverteilung wider. Pro Einzelbewertung kann eine maximale Anzahl von Punkten vergeben werden. Das Ergebnis der Einzelbewertung wird aus den vergebenen Punkten der jeweiligen Prüfungsinhalte ermittelt und den Beurteilungskategorien nach § 9 (keine, geringe, erhebliche und schwerwiegende Beanstandung) zugeordnet. Das Gesamtergebnis der eingereichten ärztlichen Behandlungsdokumentationen wird mittels einer Rechenvorschrift aus den zwölf Einzelbewertungen gebildet und ebenfalls den Beurteilungskategorien keine, geringe, erhebliche und schwerwiegende Beanstandung zugeordnet. Die Bewertungsschemata gewichten dezidiert alle für eine Beurteilung der einzelnen Dokumentationsprüfung maßgeblichen Beurteilungskriterien. Die Bewertungsschemata dienen dazu, den Grad bzw. das Ausmaß der Beanstandungen bundesweit einheitlich zu erfassen. Die Schemata dienen dabei als Berechnungsgrundlage.

Zu § 9 Bewertung der Stichproben

§ 9 regelt die Grundsätze, wie die Qualitätssicherungs-Kommission die einzelnen Dokumentationen bewertet, daraus eine Gesamtbewertung für die Ärztin beziehungsweise den Arzt ableitet und wie mit dem Prüfergebnis bzw. der Gesamtbewertung umgegangen wird.

Zu Absatz 1:

Absatz 1 macht grundsätzliche Vorgaben zu der Einzelbewertung. Dazu sind in Absatz 1 die vier Beurteilungskategorien (keine, geringe, erhebliche, schwerwiegende Beanstandungen) festgelegt, die für die Einzelbewertung der Behandlungsdokumentation jeder Patientin oder jedes Patienten gelten. Zur Einordnung in eine der Beurteilungskategorien wendet die Qualitätssicherungs-Kommission die leistungsbereichsspezifischen Beurteilungskriterien an, welche sich aus den jeweiligen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien ergeben. Wie stark die einzelnen Beurteilungskriterien in die Bewertung der Dokumentation und damit in die Zuordnung zu einer Beurteilungskategorie einfließen, bestimmt das ebenfalls leistungsbereichsspezifisch in den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien festgelegte Bewertungsschema für die Einzelbewertung.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 trifft grundsätzliche Regelungen zu der Gesamtbewertung. Mit den Bewertungsschemata für die Gesamtbewertung, die ebenfalls leistungsbereichsspezifisch in den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien geregelt sind, ermittelt die Qualitätssicherungs-Kommission die Beurteilungskategorie für die gesamte Prüfung der Ärztin bzw. des Arztes, welche sich aus den Einzelbewertungen (Beurteilungskategorien) der gemäß Absatz 1 jeweils einzeln bewerteten Dokumentationen ergibt. Dabei gelten für die Gesamtbewertung ebenfalls die in Absatz 1 vorgesehenen vier Beurteilungskategorien.

Übergreifend für alle Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien ist in Satz 3 vorgesehen, dass in den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien jedenfalls dann die Beurteilungskategorie „schwerwiegende Beanstandungen“ festzulegen ist, wenn die beanstandeten Mängel zu einer vermeidbaren erheblichen Gefährdung der Gesundheit oder zu einer Gefährdung des Lebens der Patientin oder des Patienten geführt haben.

Zu Absatz 3:

Nach Absatz 3 hat die Qualitätssicherungs-Kommission eine Ergebnisniederschrift über die Stichprobenprüfung anzufertigen, in welcher sie die Einzelbewertungen und die Gesamtbewertung arztbezogen festhält. Dass die Qualitätssicherungs-Kommission die Bewertungen „arztbezogen“ festhält, soll unterstreichen, dass hier keine patientenbezogene Bewertung gemeint ist, sondern die Prüfung einer Ärztin oder eines Arztes der Bezugspunkt des Stichprobenverfahrens ist. Das Prüfergebnis ist zu begründen; im Sinne der Qualitätsförderung schließt dies auch Empfehlungen zur Beseitigung bzw. Vermeidung der beanstandeten Mängel ein.

In der Ergebnisniederschrift sind zudem die Teilnehmer sowie Ort, Datum, Beginn und Ende der Stichprobenprüfung festzuhalten. Die Ergebnisniederschrift ist von den Mitgliedern der Qualitätssicherungs-Kommission sowie von der Vertreterin oder dem Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung zu unterzeichnen. Dies dient der Transparenz und Darstellung der Verantwortlichkeiten innerhalb der Qualitätssicherungs-Kommissionen.

Zu § 10 Maßnahmen

§ 10 regelt die Maßnahmen, die als Folge der Qualitätsprüfung von der Kassenärztlichen Vereinigung nach pflichtgemäßen Ermessen ergriffen werden können.

Zu Absatz 1:

Nach Absatz 1 entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung auf der Grundlage der Ergebnisniederschrift der Qualitätssicherungs-Kommission über die zu treffenden Maßnahmen. Je nach Gesamtbewertung können eine oder mehrere der in Absatz 1

genannten Maßnahmen gewählt werden. Wenn keine Beanstandungen festgestellt wurden, ist dies der Ärztin oder dem Arzt zu bestätigen. Werden Beanstandungen festgestellt, kommen, abhängig von Art und Schwere der Beanstandungen, die verschiedenen in Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 bis 4 genannten Maßnahmen in Betracht (Empfehlung oder Verpflichtung zur Beseitigung von festgestellten Mängeln, Beratungsgespräch, Nichtvergütung oder Rückforderung geleisteter Vergütungen, Festsetzung eines weiteren Prüfverfahrens, Kolloquium, Praxisbegehung oder, in besonderen Fällen, der Widerruf der Genehmigung).

Die wesentliche Abgrenzung der Maßnahmen bei „schwerwiegenden Beanstandungen“ gegenüber den „erheblichen Beanstandungen“ besteht in der Möglichkeit des Widerrufs der Genehmigung (Satz 2 Nr. 4 Buchstabe f). Der ansonsten weitestgehende Gleichlauf der Maßnahmen für diese beiden Kategorien ermöglicht den KVen ausreichend Handlungsspielraum innerhalb des pflichtgemäßen Ermessens, um auf Einzelfälle individuell einzugehen.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 sieht eine Folgemaßnahme vor, wenn der Ärztin oder dem Arzt als ursprüngliche Maßnahme die Mängelbeseitigung gemäß Absatz 1 Satz 2 Nr. 3 Buchstabe a) oder Nr. 4 Buchstabe a) aufgegeben wurde. Kommt die Ärztin oder der Arzt dieser Verpflichtung zur Beseitigung von Mängeln aus Gründen, die er zu vertreten hat, nicht nach, so wird die Genehmigung widerrufen. Die erneute Erteilung der Genehmigung ist nach Satz 2 davon abhängig, dass die Ärztin oder der Arzt seiner Verpflichtung zur Mängelbeseitigung nachgekommen ist.

Zu Absatz 3:

Nach Absatz 3 werden der Ärztin oder dem Arzt die Ergebnisse der Stichprobenprüfung in einem schriftlichen Bescheid der Kassenärztlichen Vereinigung mitgeteilt. Der Bescheid enthält die nach Absatz 1 getroffenen Maßnahmen und ist unter Nennung der beanstandeten Mängel zu begründen.

Zu § 11 Kolloquium

§ 11 enthält nähere Ausführung zu dem Kolloquium, welches nach § 10 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 Buchstabe d) beziehungsweise Nr. 4 Buchstabe d) als Maßnahme infolge einer Stichprobenprüfung durch die Kassenärztliche Vereinigung ergriffen werden kann.

Zu Absatz 1:

Absatz 1 beschreibt das Kolloquium als ein kollegiales Fachgespräch zur Feststellung der fachlichen Befähigung der Ärztin oder des Arztes.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 regelt die grundsätzliche Einladungsfrist zu einem Kolloquium von mindestens vier Wochen. Mit dem Einverständnis der Ärztin oder des Arztes kann diese Frist auch verkürzt werden. Eine solche Verkürzung der Frist ist in begründeten Aufnahmefällen auch ohne das Einverständnis der Ärztin oder des Arztes möglich. Ein begründeter Ausnahmefall liegt z.B. vor, wenn eine Gefährdung der Gesundheit von Patientinnen oder Patienten zu befürchten ist. Die Kassenärztliche Vereinigung hat damit die Möglichkeit, unverzüglich ein Fachgespräch mit der Ärztin oder dem Arzt durchzuführen, um gegebenenfalls zügig weitere erforderliche Maßnahmen zum Schutz von Patientinnen und Patienten einzuleiten. Die Ärztin oder der Arzt kann, mit Zustimmung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung, das Kolloquium auch bei einer anderen Kassenärztlichen Vereinigung absolvieren.

Zu Absatz 3:

Die Durchführung des Kolloquiums obliegt der Qualitätssicherungs-Kommission. Absatz 3 beschreibt darüber hinaus, in welcher Zusammensetzung die Qualitätssicherungs-Kommission das Kolloquium durchführt. Drei Mitglieder der Qualitätssicherungs-Kommission

werden als Prüferinnen oder Prüfer bestellt. Zusätzlich nimmt eine Vertreterin oder ein Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung am Kolloquium teil.

Zu Absatz 4:

Die Dauer und die Inhalte des Kolloquiums werden im Absatz 4 definiert. Das Kolloquium muss mindestens 30 Minuten dauern. Geprüft werden sollen vor allem die beanstandeten Prüfungsinhalte. Es wird gefordert, dass mindestens eine der Prüferinnen oder Prüfer Fachärztin oder Facharzt mit Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten im entsprechenden Leistungsbereich ist.

Zu Absatz 5:

Die Anforderungen an die anzufertigende Ergebnisniederschrift über das Kolloquium sind Gegenstand von Absatz 5. Die Ergebnisniederschrift muss Teilnehmer, Ort, Datum, Beginn und Ende des Kolloquiums, gestellte Fragen und deren Beantwortung, ggf. geprüfte ärztliche Fertigkeiten und deren Beherrschung sowie das Gesamtergebnis des Kolloquiums beinhalten. Die Prüferinnen und Prüfer und die Vertreterin oder der Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung unterzeichnen die Ergebnisniederschrift.

Zu Absatz 6:

Ob die Ärztin oder der Arzt die erforderliche fachliche Befähigung nachweisen konnte, wird nach Absatz 6 von den Prüferinnen und Prüfern mit einfacher Mehrheit unmittelbar nach Abschluss des Kolloquiums, allerdings in Abwesenheit der Ärztin oder des Arztes, festgestellt.

Zu Absatz 7:

Absatz 7 regelt das Nichtbestehen des Kolloquiums. Dies ist zum einen der Fall, wenn die Ärztin oder der Arzt die erforderliche fachliche Befähigung nicht nachweisen konnte, zum anderen, wenn sie oder er aus von ihr oder ihm zu vertretenden Gründen nicht teilnimmt oder das Kolloquium vorzeitig abbricht.

Zu Absatz 8:

Absatz 8 regelt das Verfahren bei nichtbestandenem Kolloquium. In diesem Fall wird ein erneutes Kolloquium angesetzt, wobei die Kassenärztliche Vereinigung die Teilnahme an diesem erneuten Kolloquium vom Nachweis des Erwerbs der erforderlichen fachlichen Befähigung abhängig machen kann.

Folge des erneuten Nichtbestehens des Kolloquiums ist der Widerruf der Genehmigung. Die erneute Erteilung der Genehmigung ist von der erfolgreichen Teilnahme an einem weiteren Kolloquium abhängig. Zudem kann die erneute Erteilung der Genehmigung frühestens sechs Monate nach dem Widerruf erfolgen.

Bei anlassbezogenen Stichprobenprüfungen gemäß § 5 Absatz 2 kann die Kassenärztliche Vereinigung davon abweichend die Genehmigung bereits dann widerrufen, wenn die Ärztin oder der Arzt das erstmalige Kolloquium nicht besteht. Ein erneutes Kolloquium wie nach Satz 3 ist demnach nicht erforderlich.

Zu Absatz 9:

Nach Absatz 9 erhält die Ärztin oder der Arzt einen schriftlichen, begründeten Bescheid von der Kassenärztlichen Vereinigung. Dieser enthält die Ergebnisse des Kolloquiums und die eventuell getroffenen Maßnahmen i.S.d. Absatzes 8.

Zu § 12 Praxisbegehung

Die Vorschrift regelt Voraussetzungen, Durchführung und Folgen von Praxisbegehungen, welche nach § 10 Abs. 1 Satz 2 Nr. 3 Buchstabe e) bzw. Nr. 4 Buchstabe e) infolge einer Stichprobenprüfung durchgeführt werden können.

Zu Absatz 1:

Absatz 1 definiert eine Praxisbegehung als eine in der Praxis der Ärztin oder des Arztes stattfindende Überprüfung der Ausstattung oder Organisation der Praxis. Praxisbegehungen sind nur zulässig, wenn Zweifel an der sachgerechten Ausstattung oder Organisation der Praxis oder an der Fachkompetenz der Ärztin oder des Arztes bestehen. Diese Zweifel können sowohl aufgrund der nach § 7 Absatz 1 überprüften Dokumentationen als auch aufgrund des Verlaufs eines Kolloquiums nach § 11 bestehen. Das Recht der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Durchführung von Praxisbegehungen ergibt sich aus ihrer in § 75 Abs. 2 Satz 2 SGB V normierten Pflicht, die Erfüllung der den Vertragsärzten obliegenden Pflichten zu überwachen.

Zu Absatz 2:

Nach Absatz 2 darf eine Praxisbegehung nur nach vorheriger schriftlicher Einwilligung der Ärztin oder des Arztes durchgeführt werden. Satz 2 räumt den Kassenärztlichen Vereinigungen die Befugnis ein, die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der zu prüfenden Leistungen zu widerrufen, wenn die Ärztin oder der Arzt nicht sein Einverständnis mit der Praxisbegehung erklärt. Die Vorschrift ist nur in solchen Fällen anwendbar, in denen der Ärztin oder dem Arzt zuvor eine Ausführungs- und Abrechnungsgenehmigung erteilt worden ist. Durch Satz 3 wird auch der betroffenen Ärztin oder dem betroffenen Arzt das Recht verliehen, eine Praxisbegehung zu beantragen. Diese Vorschrift trägt dem Interesse der Ärztin oder des Arztes Rechnung, durch eine Praxisbegehung Zweifel an der Ausstattung oder Organisation der Praxis auszuräumen. Satz 4 verpflichtet die Kassenärztlichen Vereinigungen, bei der Durchführung der Praxisbegehung auf die Belange der Ärztin oder des Arztes Rücksicht zu nehmen. Zeitpunkt und Dauer sowie Art und Weise der Praxisbegehung sollten so gewählt werden, dass der Betriebsablauf der Praxis so wenig wie möglich gestört wird.

Zu Absatz 3:

Nach Absatz 3 obliegt die Durchführung der Praxisbegehung den von den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 4 Abs. 3 der Richtlinie berufenen Mitgliedern der Qualitätssicherungskommission. Darüber hinaus nimmt eine Vertreterin oder ein Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung mit beratender Funktion an den Praxisbegehungen teil. Soweit die Überprüfung in der Praxis eine besondere Fachkompetenz erfordert, können weitere Sachverständige mit beratendem Status hinzugezogen werden.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 schreibt vor, dass die bei der Praxisbegehung gewonnenen Erkenntnisse in einer Ergebnisniederschrift dokumentiert werden. Als Mindestinhalt der Niederschrift sieht Satz 2 die Teilnehmerinnen und Teilnehmer sowie Ort und Zeit der Begehung und die dabei festgestellten Ausstattungs- oder Organisationsmängel vor. Gemäß Satz 3 ist das Protokoll von allen Teilnehmern der Begehung mit Ausnahme der eventuell hinzugezogenen Sachverständigen zu unterschreiben.

Zu Absatz 5:

Absatz 5 verpflichtet die Kassenärztliche Vereinigung, die Ärztin oder den Arzt über das Resultat der Praxisbegehung, insbesondere über die dabei festgestellten Mängel, durch einen Bescheid schriftlich zu informieren. Der Bescheid ist mit einer Begründung zu versehen. Die Begründung soll der Ärztin oder dem Arzt auch Hinweise auf mögliche Verbesserungen der Ausstattung oder Organisation ihrer oder seiner Praxis geben. Wurden Mängel festgestellt, hat die Kassenärztliche Vereinigung der Ärztin oder dem Arzt in dem Bescheid aufzugeben, die Mängel innerhalb einer angemessenen Frist zu beseitigen und die Beseitigung nachzuweisen.

Zu Absatz 6:

Absatz 6 räumt den Kassenärztlichen Vereinigungen das Recht ein, eine nach anderen Vorschriften erforderliche Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung der zu prüfenden Leistungen zu widerrufen, wenn die Ärztin oder der Arzt der Pflicht zur Mängelbeseitigung i.S. des Absatz 5 Satz 2 nicht nachkommt. Im Fall des Widerrufs kann die Genehmigung erst

wieder erteilt werden, nachdem die Kassenärztliche Vereinigung eine weitere Praxisbegehung durchgeführt und dabei die Beseitigung der Mängel festgestellt hat.

Zu § 13 Berichterstattung

Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben nach § 135b Abs. 1 SGB V Maßnahmen zur Förderung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung durchzuführen. Zur Förderung der Transparenz sind die Ziele und Ergebnisse dieser Maßnahmen von den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 135b Abs. 1 Satz 2 zu dokumentieren und jährlich zu veröffentlichen. Der Gemeinsame Bundesausschuss wiederum hat gemäß § 136d SGB V den Stand der Qualitätssicherung festzustellen, eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit zu bewerten und in regelmäßigen Abständen einen Bericht über den Stand der Qualitätssicherung zu erstellen.

Zu Absatz 1:

Bisherige Erfahrungen haben gezeigt, dass die Qualitätssicherungs-Kommissionen bei der Sichtung und Bewertung der im Rahmen von Stichprobenprüfungen eingereichten Behandlungsdokumentationen Hinweise erhalten können, wie die Qualität der im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen gefördert werden kann. Absatz 1 greift dies auf und verpflichtet die Qualitätssicherungs-Kommissionen, solchermaßen erkannte Möglichkeiten zur Qualitätsförderung der Kassenärztlichen Vereinigung mitzuteilen, damit diese im Sinne von § 135b Abs. 1 SGB V erforderlichenfalls entsprechende Maßnahmen zur Förderung der Qualität einleiten und durchführen kann.

Zu Absatz 2:

In Absatz 2 ist geregelt, dass die Ergebnisse der Stichprobenprüfungen von der Kassenärztlichen Vereinigung in aggregierter Form zusammenzustellen sind. Diese Zusammenstellung ist der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für jedes Kalenderjahr bis zum 30. April des Folgejahres zur Verfügung zu stellen.

Nach Satz 1 Nummer 1 besteht die Verpflichtung der Kassenärztlichen Vereinigungen, für jeden Leistungsbereich die Kommissionsbesetzung, differenziert nach der Zahl der Mitglieder (§ 4 Absatz 3) und der Zahl der Vertreter der Krankenkassen (§ 4 Absatz 5), der KBV zu melden. Satz 1 Nummer 2 zählt die weiteren zu berichtenden Inhalte auf, darunter insbesondere die Anzahl und die Ergebnisse der Stichprobenprüfungen sowie die ergriffenen Maßnahmen. Nach Satz 1 Nummer 3 sind hinsichtlich derjenigen Stichprobenprüfungen, die in der Gesamtbewertung zu einer Einordnung in die Beurteilungskategorien „erhebliche Beanstandungen“ und „schwerwiegende Beanstandungen“ geführt haben, auch die dieser Einordnung jeweils zugrundeliegenden Mängel von den zur Verfügung zu stellenden Informationen umfasst.

Die in Satz 2 angeordnete Differenzierung dient dem Zweck, dass Fälle von Nichtvergütung, Vergütungsrückforderung bzw. Genehmigungswiderrufen wegen Nichtbeibringung der angeforderten Behandlungsdokumentationen (§ 5) von Fällen wegen festgestellter erheblicher oder schwerwiegender Mängel (§ 10) unterschieden werden können. Nach Satz 3 ist durch die Kassenärztlichen Vereinigungen sicherzustellen, dass die der KBV zur Verfügung gestellten Informationen keine personenbezogenen Daten, also insbesondere weder von Patientinnen und Patienten noch von Ärztinnen oder Ärzten, enthalten.

Zu Absatz 3:

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt auf Grundlage der Informationen nach Absatz 2 für jedes Kalenderjahr bis zum 30. Juni des Folgejahres einen Bericht für den Gemeinsamen Bundesausschuss zusammen, der die Informationen nach Absatz 2 Satz 1 Nr. 1 und 2, gegliedert nach Leistungsbereichen und Kassenärztlichen Vereinigungen, umfasst.

Die Informationen nach Absatz 2 Nr. 3 sind, ebenfalls gegliedert nach Leistungsbereichen, in aggregierter Form Gegenstand des Berichts. Dies bedeutet, dass dem G-BA in dem Bericht nähere Informationen über die Häufigkeit und Art der Mängel in den einzelnen

Leistungsbereichen zur Verfügung gestellt werden. Diese Transparenz ist erforderlich, um nicht nur die Häufigkeit einzelner Beanstandungskategorien, sondern auch die Art der dahinterliegenden strukturellen oder prozessualen Mängel zu erfassen. Dabei ist sicherzustellen, dass der damit verbundene Aufwand in den KVen möglichst geringgehalten wird.

Damit wird eine Analyse der beobachteten wesentlichen Beanstandungsgründe etabliert, die es insbesondere ermöglichen soll, fachlich-inhaltlichen Weiterentwicklungsbedarf der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien des G-BA zu identifizieren. Insgesamt soll damit die Responsivität und Handlungsrelevanz des Qualitätssicherungssystems erhöht und gleichzeitig auf besondere Schwerpunkte gerichtet werden. Die Mängelerfassung soll sich deshalb auf diejenigen Mängel beschränken, die zu einer Gesamtbewertung „erhebliche“ oder „schwerwiegende Beanstandungen“ geführt haben. So wird es möglich, dass durch die Qualitätsprüfungen wichtige Informationen zu Strukturen und Prozessen der Leistungserbringung gewonnen werden können, aus denen konkrete Qualitätsförderungsmaßnahmen abgeleitet werden können.

Auch dieser Bericht darf keine personenbezogenen Daten enthalten. Die Mängel werden gemäß den Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung ohne Nennung der Ärztin oder des Arztes dokumentiert. Hierzu werden von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, je nach Leistungsbereich, entsprechende Formulare bereitgestellt. In diesen Formularen werden typische und häufig dokumentierte Mängel bzw. Mängelarten, die zu der Bewertung „erhebliche“ oder „schwerwiegende“ Beanstandung geführt haben, aggregiert für alle 12 Behandlungsdokumentationen festgehalten. Die Kassenärztliche Vereinigung füllt dieses Formular für jede geprüfte Ärztin oder jeden geprüften Arzt aufwandsarm und ohne konkreten Arztbezug aus.

Sofern von den KVen Qualitätsförderungsmaßnahmen durchgeführt werden und der KBV bekannt sind, sollen diese in den Bericht an den G-BA aufgenommen werden. Hierdurch hat die KV die Möglichkeit, die Verknüpfung zwischen den Ergebnissen der Stichprobenprüfungen und den eingeleiteten Maßnahmen zur Förderung der Qualität darzulegen.

4. Abschnitt - Datenschutz

Zu § 14 Rechtsgrundlagen

Zu Absatz 1:

Absatz 1 benennt die datenschutzrechtlichen Befugnisnormen, auf deren Basis die Ärztinnen und Ärzte die Behandlungsdokumentation ihrer Versicherten an die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln und letztere diese zur Qualitätsprüfung verarbeiten dürfen. Herausgestellt wird zudem der datenschutzrechtliche Erforderlichkeitsgrundsatz, wonach nur so viele Daten verarbeitet werden, wie dies zur Erfüllung der jeweiligen Aufgaben erforderlich ist.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 nimmt Bezug auf die Vorgaben des § 299 Abs. 1 und 2 SGB V, die nach § 135b Abs. 2 Satz 2 SGB V bei den Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen zu beachten sind.

Zu § 15 Pseudonymisierung

Nach § 299 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 SGB V sind die versichertenbezogenen Daten grundsätzlich zu pseudonymisieren. § 299 Abs. 1 Satz 5 Nr. 2 SGB V sieht Ausnahmen von der Pseudonymisierungspflicht vor. Durch das Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG) vom 6. Mai 2019 (BGBl. I S. 646) ist ein neuer Ausnahmetatbestand in § 299 Abs. 1 Satz 5 Nr. 2 b) SGB V aufgenommen

worden. § 15 legt die Umsetzung der Vorgaben des § 299 SGB V für das Qualitätsprüfungsverfahren fest.

Zu Absatz 1:

Grundlage für die Qualitätsprüfungen sind die bei der zu prüfenden Ärztin oder dem zu prüfenden Arzt angeforderten Behandlungsdokumentationen. Diese beziehen sich auf konkrete Patientinnen oder Patienten. Die Patientinnen oder Patienten, zu denen die Behandlungsdokumentationen bei der Ärztin oder dem Arzt angefordert werden, wählt die Kassenärztliche Vereinigung zufällig auf Grundlage der bei ihr vorhandenen Abrechnungsdokumentationen namentlich aus. Das technische Verfahren zur Zufallssteuerung wird nicht näher definiert; dieses wählt die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung selbst.

Zu Absatz 2:

Nach dem durch das TSVG neu eingefügten § 299 Abs. 1 Satz 5 Nr. 2 b) SGB V kann von einer Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten abgesehen werden, wenn für die Qualitätssicherung die Überprüfung der ärztlichen Behandlungsdokumentation fachlich oder methodisch erforderlich ist und die Richtigkeit der Behandlungsdokumentation Gegenstand der Qualitätsprüfung nach § 135b Abs. 2 SGB V ist. Da die Qualitätsprüfungen gemäß § 7 Abs. 1 auf der Grundlage der ärztlichen Behandlungsdokumentationen stattfinden, ist eine Überprüfung der ärztlichen Behandlungsdokumentation stets fachlich und methodisch erforderlich. Zudem ist Gegenstand der Qualitätsprüfungen die Richtigkeit der Behandlungsdokumentationen dahingehend, ob die richtigen, d.h. die angeforderten Behandlungsdokumentationen, von der Ärztin bzw. dem Arzt bei der Kassenärztlichen Vereinigung eingereicht wurden. Da die Qualitätsprüfungen nach § 135b Abs. 2 SGB V als Stichprobenprüfungen im Einzelfall ausgestaltet sind, kann die Kassenärztliche Vereinigung nur durch einen Abgleich der angeforderten mit der durch die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt übermittelten Behandlungsdokumentation ermitteln, ob der Versorgungsanspruch der konkret per Zufallsprinzip ausgewählten Patientin oder des Patienten den Anforderungen an die Qualität der vertragsärztlichen Versorgung entsprechend erfüllt wurde. Absatz 2 sieht dementsprechend gemäß § 299 Abs. 1 Satz 5 Nr. 2 b) SGB V für die Qualitätsprüfungen eine Ausnahme von der grundsätzlichen Pseudonymisierung durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte nach § 299 Abs. 2 Satz 1 SGB V vor. Die Ärztin oder der Arzt hat die Behandlungsdokumentationen in nicht pseudonymisierter Form bei der Kassenärztlichen Vereinigung einzureichen.

Zu Absatz 3:

Absatz 3 legt fest, dass nach dem Eingang der Behandlungsdokumentationen mit den versichertenbezogenen Klardaten die Kassenärztliche Vereinigung in einem ersten Schritt anhand der Patientenidentifikation und des Untersuchungsdatums prüft, ob die von der Ärztin oder dem Arzt eingereichten Behandlungsdokumentationen mit den namentlich angeforderten Behandlungsdokumentationen übereinstimmen und vollständig vorliegen.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 regelt die Folgen, wenn die Kassenärztliche Vereinigung bei dem Abgleich nach Absatz 3 zu dem Ergebnis kommt, dass die eingereichten mit den angeforderten Behandlungsdokumentationen nicht übereinstimmen oder nicht vollständig vorliegen. In diesem Fall sind § 7 Abs. 2 bis 4 entsprechend anzuwenden. Das bedeutet, dass zunächst eine Erinnerung der Ärztin oder des Arztes zur Einreichung der angeforderten Behandlungsdokumentationen erfolgt. Werden die angeforderten Behandlungsdokumentationen daraufhin erneut aus Gründen, die die Ärztin oder der Arzt zu vertreten hat, nicht eingereicht, wird vermutet, dass alle im betreffenden Prüfquartal oder in den betreffenden Prüfquartalen abgerechneten Leistungen des zu überprüfenden Leistungsbereichs nicht den Qualitätsanforderungen entsprechen. Dies kann unter den Voraussetzungen des § 7 Abs. 2 bis 4 die Rückforderung der Vergütung beziehungsweise die

Nichtvergütung der angeforderten Fälle sowie einen Widerruf der Genehmigung zur Folge haben.

Zu Absatz 5:

Absatz 5 bestimmt das weitere Vorgehen, wenn die Kassenärztliche Vereinigung bei dem Abgleich nach Absatz 3 zu dem Ergebnis kommt, dass die eingereichten mit den angeforderten Behandlungsdokumentationen übereinstimmen und vollständig vorliegen.

In diesem Fall prüft die Kassenärztliche Vereinigung nach Satz 1 in einem zweiten Schritt, ob sämtliche Behandlungsdokumentationen formal richtig und ohne weitere Hilfsmittel die Identifikation der Patientin oder des Patienten ermöglichen. Dies bedeutet, dass die Kassenärztliche Vereinigung überprüft, ob die Behandlungsdokumentationen mit den sowohl orthographisch als auch inhaltlich richtigen versichertenidentifizierenden Daten (insbesondere Vor- und Zuname sowie Geburtsdatum) gekennzeichnet wurden. Die sachgerechte Kennzeichnung von Schrift- und Bilddokumentationen war immer ein wesentlicher Gegenstand der Stichprobenprüfungen und dient dem Schutz der Patientinnen und Patienten vor Verwechslungen. Bisherige Erfahrungen der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Qualitätssicherungs-Kommissionen haben gezeigt, dass hier Qualitätsprobleme festgestellt wurden. Es ist ein wesentliches Qualitätsziel, dass jede Ärztin bzw. jeder Arzt beim Erstellen der Dokumentationen diese so kennzeichnet, dass jedes Einzeldokument ohne weitere Hilfsmittel der betreffenden Patientin oder dem betreffenden Patienten zugeordnet werden kann.

Das Ergebnis der Prüfung hat die Kassenärztliche Vereinigung nach Satz 2 in einer die Patientin oder den Patienten nicht identifizierbaren Form zu dokumentieren. Wurden Fehler festgestellt, sind diese also in einer abstrakten, von den konkreten versichertenidentifizierenden Daten der Patientin oder des Patienten losgelösten Form zu beschreiben, die eine Identifizierung nicht zulässt.

Die Überprüfung der formal richtigen Patientenidentifikation ist bereits Teil der Qualitätsprüfung, da sie in die fachliche Bewertung nach den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien mit einfließt. Sie wird aber auf diejenigen Mitarbeiter der Kassenärztlichen Vereinigungen, welche nach Absatz 6 auch die Validierung vornehmen, übertragen, um die Pseudonymisierung gemäß § 299 SGB V weitestgehend zu ermöglichen. Eine Überprüfung durch die Kassenärztliche Vereinigung ist hierbei möglich, weil die alleinige Überprüfung der formalen korrekten Patientenkenzeichnung keine fachärztliche Expertise erfordert und deshalb nicht von der Qualitätssicherungs-Kommission selbst vorgenommen werden muss.

Anschließend leitet die Kassenärztliche Vereinigung nach Satz 3 die gesamten Behandlungsdokumentationen zu den Patientinnen und Patienten zusammen mit dem Ergebnis der Prüfung der formal richtigen Patientenidentifikation nach Satz 1 an die Qualitätssicherungs-Kommission weiter, die diese fachliche überprüft und bewertet. Damit fließt das Ergebnis der Überprüfung nach Satz 1 in die Bewertung der Qualitätssicherungs-Kommission gemäß der in den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien festgelegten Prüfinhalte und Beurteilungskriterien ein, ohne dass für die Mitglieder der Qualitätssicherungs-Kommission das Pseudonym der Patientin oder des Patienten nach Absatz 6 aufgehoben wird.

Zu Absatz 6:

Absatz 6 sieht vor, dass die Kassenärztliche Vereinigung vor der Weiterleitung der Behandlungsdokumentationen an die Qualitätssicherungs-Kommission nach Absatz 5 die Behandlungsdokumentationen pseudonymisiert. Dadurch wird dem in § 299 Abs. 1 Satz 4 Nr. 1 genannten Grundsatz der datenschutzrechtlich wichtigen Verpflichtung zur Pseudonymisierung von versichertenbezogenen Daten Rechnung getragen.

Zum Zweck der Pseudonymisierung hat die Kassenärztliche Vereinigung nach Satz 2 zunächst alle in der ärztlichen Behandlungsdokumentation enthaltenen versichertenbezogenen Daten unkenntlich zu machen. Satz 3 nennt versichertenbezogene Daten, die sich typischerweise in Behandlungsdokumentationen befinden und zu löschen, zu entfernen oder unkenntlich zu machen sind, weil sie Dritten eine Identifizierung des

Versicherten ermöglichen könnten. Dies betrifft insbesondere folgende Daten: Name, Vorname, Geburtsname, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kontaktdaten (Adresse, Telefonnummern, Faxnummern, E-Mail-Adressen). Finden sich darüber hinaus weitere versichertenbezogene Daten in den Behandlungsdokumentationen, die eine Identifikation der Patientin oder des Patienten ermöglichen, sind jedoch auch diese unkenntlich zu machen.

Anschließend bringt die Kassenärztliche Vereinigung gemäß Satz 4 auf jedem zu pseudonymisierenden Einzeldokument das Pseudonym an. Die Wahl, welchen Pseudonymisierungsschlüssel die Kassenärztliche Vereinigung zur Kennzeichnung der im Rahmen der Stichprobe zu überprüfenden Behandlungsdokumentationen verwenden will, steht nach Satz 5 im pflichtgemäßen Ermessen der Kassenärztlichen Vereinigung. Sie hat bei der Festlegung des Pseudonymisierungsschlüssels gemäß Satz 6 sicherzustellen, dass er eine unbefugte Identifizierung der Patientinnen oder der Patienten ausschließt. Eine unbefugte Identifizierung ist dann ausgeschlossen, wenn Personen innerhalb oder außerhalb der Kassenärztlichen Vereinigung, die keine Befugnis zur Kenntnis der versichertenbezogenen Daten im Sinne des Absatzes 8 besitzen, eine Identifizierung der Patientin oder des Patienten aufgrund des gewählten Pseudonymisierungsschlüssels nicht möglich ist.

Satz 7 stellt den Grundsatz klar, dass ein Pseudonym immer eineindeutig sein muss. „Eineindeutig“ bedeutet, dass im Rahmen einer arztbezogenen Stichprobenprüfung jedem der in der Regel zwölf Versicherten genau ein Pseudonym zugewiesen wird und jedes Pseudonym genau einem dieser Versicherten entspricht. Die Kassenärztliche Vereinigung wird bei der Wahl eines Pseudonyms zur Eineindeutigkeit verpflichtet, weil nach Abschluss des Prüfungsvorgangs die Behandlungsdokumentationen wieder der jeweiligen Patientin oder dem jeweiligen Patienten zuordenbar sein müssen.

Satz 8 stellt sicher, dass die aufgrund der Pseudonymisierung vorgenommenen Veränderungen von Originaldokumenten reversibel sein müssen. Ist die Pseudonymisierung des Originaldokumentes nicht möglich oder nicht zweckmäßig, ist nach Satz 9 eine Kopie anzufertigen und diese zu pseudonymisieren.

Zu Absatz 7:

Die Zuordnung der Patientinnen oder Patienten zum jeweiligen Pseudonym ist von der Kassenärztlichen Vereinigung in einer Zuordnungsliste zu dokumentieren. Dies soll der Kassenärztlichen Vereinigung eine Rückzuordnung der Behandlungsdokumentationen zu der jeweiligen Patientin oder dem jeweiligen Patienten sowie die Verknüpfung des Pseudonyms mit der Patientenidentifikation zum Zwecke des Qualitätsprüfungsverfahrens ermöglichen. Die Zuordnungsliste ist bis zum bestandskräftigen Abschluss des Qualitätsprüfungsverfahrens aufzubewahren.

Zu Absatz 8:

Absatz 8 stellt aus Gründen des Datenschutzes sicher, dass die Kenntnis der nicht pseudonymisierten Klardaten der Patientinnen und Patienten im Wege räumlicher, organisatorischer und personeller Trennung auf einen abgrenzbaren, berechtigten Kreis von Personen beschränkt wird. Zu diesem Zweck bestimmt die Kassenärztliche Vereinigung, welche Personen mit Aufgaben im Rahmen der Durchführung der Stichprobenprüfungen betraut sind. Dabei muss es sich um einen festgelegten, begrenzten Kreis von Personen handeln, für den die Kenntnis der nicht pseudonymisierten Klardaten zum Zwecke ihrer Aufgabenwahrnehmung erforderlich ist. Die Kassenärztliche Vereinigung hat sicherzustellen, dass Zugang zu den nicht pseudonymisierten Klardaten keine anderen Personen erhalten. So hat die Kassenärztliche Vereinigung auch eine unbefugte Wiederherstellung des Versichertenbezugs der Daten und die Weitergabe des Pseudonymisierungsschlüssels an Dritte auszuschließen.

Zu Absatz 9:

Auch bei den pseudonymisierten Daten handelt es sich weiterhin um personenbezogene Daten. Dem Schutz dieser Daten dient der Absatz 9. Danach hat die Kassenärztliche Vereinigung sicherzustellen, dass Zugang zu den pseudonymisierten Daten nur die

Qualitätssicherungs-Kommission erhält. Absatz 9 sorgt also dafür, dass Kenntnis von den pseudonymisierten Daten ebenfalls nur ein abgrenzbarer, berechtigter Kreis von Personen erlangt. Nur für diesen Personenkreis ist die Kenntnis der pseudonymisierten Daten im Rahmen der Aufgabenwahrnehmung zum Zwecke der Qualitätsprüfungen erforderlich.

Zu Absatz 10:

Absatz 10 bestimmt, dass Zugang zu den nicht pseudonymisierten Klardaten sowie den pseudonymisierten Daten nur solche Personen erhalten dürfen, die zur Geheimniswahrung im Sinne des § 203 des Strafgesetzbuches verpflichtet sind. Da bei den Stichprobenprüfungen nach dieser Richtlinie von einem Ausnahmetatbestand des § 299 SGB V Gebrauch gemacht wurde, stellt diese Regelung die besondere Bedeutung des Schutzes der Daten der Patientinnen und Patienten nochmals klar.

Zu § 16 Ausnahmen von der Pseudonymisierung

In bestimmten Fällen kann es für die fachliche Prüfung durch die Qualitätssicherungs-Kommission erforderlich sein, dass versichertenbezogene Klardaten sichtbar bleiben. In diesen Fällen ist die Richtigkeit versichertenbezogener Daten in der Behandlungsdokumentation Gegenstand der Qualitätsprüfung i.S.d. § 299 Abs. 1 Satz 5 Nr. 2 b) SGB V durch die Qualitätssicherungs-Kommission selbst. Hierfür sieht § 16 eine entsprechende Ausnahmeregelung von der grundsätzlichen Pseudonymisierungspflicht durch die Kassenärztliche Vereinigung nach § 15 Abs. 6 vor. Eine entsprechende Ausnahme kann unter den in § 16 genannten Voraussetzungen in den Qualitätsbeurteilungsrichtlinien festgelegt werden.

Zu § 17 Lösungsfrist

Nach § 17 sind die versichertenbezogenen Daten von der Kassenärztlichen Vereinigung zu löschen, sobald sie für die Zwecke der Qualitätsprüfung nicht mehr erforderlich sind. Die Löschpflicht umfasst sämtliche bei der Kassenärztlichen Vereinigung aufgrund der Qualitätsprüfung vorhandenen, versichertenbezogenen Daten.

Zu § 18 Informationspflichten

Richtlinien des G-BA, mit denen Ärztinnen und Ärzte zur Übermittlung personenbezogener Daten der Versicherten zu Zwecken der Qualitätssicherung befugt und verpflichtet werden, müssen nach § 299 Abs. 1 Satz 4 Nr. 3 SGB V sicherstellen, dass eine qualifizierte Information der betroffenen Patientinnen und Patienten zu Inhalt, Zweck und Aufwand der Datenverarbeitung in geeigneter Weise stattfindet. Diese Information hat durch die Ärztin oder den Arzt zu erfolgen. Zum Zweck der Information der betroffenen Patientinnen und Patienten durch die Ärztin oder den Arzt, stellt der Gemeinsame Bundesausschuss ein allgemeines Patientenmerkblatt auf seiner Internetseite zur Verfügung. Die Pflicht der Ärztin oder des Arztes zur Information nach der Datenschutzgrund-Verordnung (DS-GVO) besteht davon unabhängig und unberührt fort.

Zur Aufhebung der bisher geltenden Fassung der QP-RL

Der G-BA hat sich vor dem Hintergrund des umfassenden und grundlegenden Änderungsbedarfs, unter anderem in datenschutzrechtlicher Hinsicht, zu einer konstitutiven Neufassung der bisher geltenden Fassung der QP-RL entscheiden. Mit der Neufassung wird folglich die QP-RL vom 18. April 2006 (BAnz. Nr. 135 (S. 5141)) abgelöst. Sie tritt an die Stelle der bisherigen QP-RL, welche daher gleichzeitig mit Inkrafttreten der Neufassung außer Kraft zu setzen war.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfahrensordnung des G-BA (VerfO) und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss hat die AG Qualitätsprüfungs-Richtlinie in seiner Sitzung am 4. März 2015 beauftragt, die QP-RL gemäß den Vorgaben des § 299 SGB V zu überarbeiten.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 10. Oktober 2018 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß 1. Kapitel § 10 Abs. 1 VerfO mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) zur Änderung der QP-RL beschlossen.

Die AG hat die am 7. Dezember 2018 eingegangene Stellungnahme der BfDI in ihren Sitzungen am 13. Dezember 2018 und 8. Januar 2019 beraten.

Im Rahmen der weiteren Bearbeitungen zur QP-RL unter Berücksichtigung des in der Zwischenzeit beschlossenen Terminservice- und Versorgungsgesetzes (TSVG), welches auch Anpassungen zu § 299 Abs. 1 und 2 SGB V beinhaltet, wurde festgestellt, dass ein erneutes Stellungnahmeverfahren mit dem BfDI gemäß § 14 VerfO erforderlich sei. Hintergrund seien wesentliche Änderungen datenschutzrelevanter Beschlussinhalte im bislang überarbeiteten Beschlussentwurf über eine Neufassung der QP-RL.

Nach Inkrafttreten des TSVG am 11. Mai 2019 wurde in zwei weiteren Sitzungen der zuständigen AG ein Beschlussentwurf über eine Neufassung der QP-RL bzgl. einer Umsetzung des geänderten § 299 SGB V erarbeitet.

Dieser wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 6. Juni 2019 beraten.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Absatz 5a wurde dem BfDI Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des G-BA über eine Neufassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 10. Oktober 2018 wurde das Stellungnahmeverfahren am 26. Oktober 2018 eingeleitet. Die der BfDI vorgelegten Dokumente finden sich in den **Anlagen 1 und 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 23. November 2018.

Die BfDI legte ihre Stellungnahme am 7. Dezember 2018 vor (**Anlage 3**).

Mit Beschluss des Unterausschusses vom 3. April 2019 wurde das erneute Stellungnahmeverfahren am 4. April 2019 eingeleitet. Die dem BfDI vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 4**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 2. Mai 2019.

Der BfDI legte seine Stellungnahme fristgerecht zum 25. April 2019 vor (**Anlage 5**). Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 6** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahme wurde durch den Unterausschuss in seiner Sitzung am 8. Mai 2019 durchgeführt (**Anlage 6**).

Der BfDI wurde mit Schreiben vom 4. April 2019 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen. Die Möglichkeit der Anhörung gemäß 1. Kapitel § 12 Abs. 3 VerfO wurde vom BfDI wahrgenommen (vgl. **Anlage 5**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2019 beschlossen, die Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung neu zu fassen.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss mit.

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

- Anlage 1: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Neufassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung sowie versandte Tragende Gründe (Langfassung)
- Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Neufassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung sowie versandte Tragende Gründe (Kurzfassung)
- Anlage 3: Stellungnahme der BfDI vom 7. Dezember 2018
- Anlage 4: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Neufassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung sowie versandte Tragenden Gründe
- Anlage 5: Stellungnahme des BfDI vom 25. April 2019
- Anlage 6: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den 20. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Qualitätsprüfungs- Richtlinie vertragsärztliche Versorgung: Anpassung an die Vorgaben des § 299 SGB V

Hinweis:

Beschlussentwurf zur Neufassung der QP-RL (Langfassung)

Stand nach Unterausschuss 10.10.2018

Vom 20. Dezember 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Dezember 2018 beschlossen, die Richtlinie zu Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 135b Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Absatz 1 SGB V (Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung, QP-RL) in der Fassung vom 18. April 2006 (BAnz. Nr. 135 (S. 5141)), wie folgt neu zu fassen:

- I. Die bisherige Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung einschließlich ihrer Anlagen wird gemäß **Anlage** zum Beschluss neu gefasst.
- II. Die Neufassung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2019 in Kraft.

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

Berlin, den 20. Dezember 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 135b Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Absatz 1 SGB V

(Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung/QP-RL)

in der Neufassung vom 20. Dezember 2018
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT TT.MM.JJJJ Veröffentlichungsnummer (z.B. B3)
in Kraft getreten am T. Monat JJJJ

Hinweis:

Anlage zum Beschlussentwurf zur Neufassung der QP-RL (Langfassung)

Stand nach Unterausschuss 10.10.2018

A. 1. Abschnitt – Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Zweck der Richtlinie

(1) ¹ Die zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen müssen – unabhängig vom Ort der Leistungserbringung – dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden. ² Die Überprüfung medizinischer Leistungen im Einzelfall durch Stichproben ist ein wichtiges Instrument zur Sicherung und Förderung der Qualität. ³ Vor diesem Hintergrund bestimmt diese Richtlinie gemäß § 135b Absatz 2 Satz 2 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung sowie Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren von Stichprobenprüfungen in der vertragsärztlichen Versorgung.

(2) ¹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen vergewissern sich der Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen durch Qualitätsprüfungen im Einzelfall (nachfolgend Stichprobenprüfungen) nach § 135b Absatz 2 SGB V. ² Dabei sind die schriftlichen und bildlichen Dokumentationen von Ärztinnen und Ärzten zu überprüfen. ³ Diese Richtlinie gilt für die Leistungen der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, ärztlich geleiteten Einrichtungen einschließlich der medizinischen Versorgungszentren sowie für die im Krankenhaus im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen. ⁴ Soweit sich die Vorschriften dieser Richtlinie auf Ärztinnen und Ärzte beziehen, gelten sie entsprechend für alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, ärztlich geleiteten Einrichtungen einschließlich der medizinischen Versorgungszentren sowie für Krankenhäuser, soweit in ihnen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ambulante ärztliche Leistungen erbracht werden.

(3) Die vorliegende Richtlinie regelt nach Maßgabe des § 299 Absatz 1 und 2 SGB V Auswahl, Umfang und Verfahren der Durchführung aller Stichprobenprüfungen nach Absatz 2, sofern nicht in anderen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses abweichende Regelungen getroffen werden.

(4) Den Stichprobenprüfungen sind Kriterien zur Qualitätsbeurteilung gemäß den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Beurteilung der Qualität der Leistungserbringung nach § 135b Absatz 2 in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V (nachfolgend „Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien“) zugrunde zu legen.

(5) ¹ Ein Leistungsbereich im Sinne dieser Richtlinie umfasst diejenigen Leistungen, die den Gegenstand einer Stichprobenprüfung bilden. ² Ein Leistungsbereich kann in Bezug auf Maßnahmen der Prävention, der Diagnostik, der Therapie, der Nachsorge oder ein Krankheitsbild beziehungsweise eine Symptomatik definiert sein.

B. 2. Abschnitt – Stichprobenprüfungen

§ 2 Durchführung der Stichprobenprüfungen

(1) ¹ Die Durchführung der Stichprobenprüfungen nach dieser Richtlinie obliegt der Kassenärztlichen Vereinigung. ² Das Nähere zur organisatorischen Umsetzung dieser Richtlinie regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung bundeseinheitlich in den Qualitätssicherungs-Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, soweit nicht der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien nach § 135b Absatz 2 SGB V Regelungen getroffen hat. ³ Hierbei schafft die Kassenärztliche Bundesvereinigung insbesondere Regelungen zu den Maßnahmen gemäß § 6 Absatz 5.

(2) In Leistungsbereichen, in denen die Kassenärztliche Vereinigung Stichprobenprüfungen sowohl nach dieser Richtlinie als auch nach anderen Rechtsvorschriften durchzuführen hat, können diese Prüfungen organisatorisch verbunden werden, wenn sichergestellt ist, dass die Vorgaben dieser Richtlinie zu Kriterien, Auswahl, Umfang und Verfahren der Prüfungen sowie zum Datenschutz eingehalten werden.

§ 3 Qualitätssicherungs-Kommissionen

(1) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung richtet für die Durchführung von Stichprobenprüfungen Qualitätssicherungs-Kommissionen ein. ² Die Kassenärztlichen Vereinigungen können Qualitätssicherungs-Kommissionen mit Zuständigkeit für mehrere Leistungsbereiche und auch für den Bereich von mehr als einer Kassenärztlichen Vereinigung einrichten.

(2) ¹ Eine Qualitätssicherungs-Kommission setzt sich aus mindestens drei im jeweiligen Gebiet besonders erfahrenen fachärztlichen Mitgliedern zusammen, von denen mindestens eines eine abgeschlossene Facharztweiterbildung in diesem Gebiet haben soll. ² Im Hinblick auf jeweils erforderliche spezielle ärztliche Fertigkeiten ist zu gewährleisten, dass mindestens ein Kommissionsmitglied auch in diesen Fertigkeiten besondere Erfahrungen besitzt. ³ Die Mitglieder einer Qualitätssicherungs-Kommission sollen über Kenntnisse oder Erfahrungen in der Qualitätssicherung verfügen. ⁴ Ist ein Kommissionsmitglied befangen oder verhindert, tritt an ihre oder seine Stelle ein stellvertretendes Mitglied. ⁵ Bei Bedarf können Sachverständige auf Vorschlag der Kommission durch die Kassenärztliche Vereinigung beratend hinzugezogen werden.

(3) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung beruft die Mitglieder nach Absatz 2 und aus deren Mitte die Vorsitzende oder den Vorsitzenden der Qualitätssicherungs-Kommission sowie gegebenenfalls stellvertretende Mitglieder.

(4) An den Sitzungen der Qualitätssicherungs-Kommission nimmt eine Vertreterin oder ein Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung nach § 2 Absatz 1 Satz 1 mit beratendem Status und ohne Stimmrecht teil.

(5) ¹ Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen auf Landesebene können auf ihre Kosten zusätzlich insgesamt zwei ständige fachärztliche Vertreter benennen. ² Diese haben beratenden Status ohne Stimmrecht, müssen im betreffenden Leistungsbereich über eine hinreichende fachliche Qualifikation verfügen und sollen über Kenntnisse oder Erfahrungen in der Qualitätssicherung verfügen.

(6) Die Kassenärztliche Vereinigung kann qualifizierte Beobachterinnen und Beobachter des Gemeinsamen Bundesausschusses insbesondere zu Verfahrensfragen zu einzelnen Sitzungen der Qualitätssicherungs-Kommissionen einladen.

(7) ¹ Die Entscheidungen der Qualitätssicherungs-Kommission werden von den stimmberechtigten Mitgliedern oder deren Stellvertreterinnen oder Stellvertretern mit einfacher Stimmenmehrheit gefällt. ² Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme der oder des Vorsitzenden den Ausschlag.

§ 4 Umfang und Auswahl der Stichprobenprüfungen

(1) Der Umfang der Stichprobenprüfungen hinsichtlich der Anzahl der zu überprüfenden Ärztinnen und Ärzte und hinsichtlich des Prüfungsgegenstands muss aussagekräftige Ergebnisse für den überprüften Leistungsbereich ermöglichen und im Hinblick auf den Aufwand für die Qualitätssicherungs-Kommission und für die zu überprüfenden Ärztinnen und Ärzte vertretbar sein.

(2) ¹ Für die Stichprobenprüfungen gemäß § 1 Absatz 4 sind kalenderjährlich mindestens vier Prozent der den betreffenden Leistungsbereich in einem Jahr abrechnenden Ärztinnen

und Ärzte zu überprüfen. ² Eine Unterschreitung des festgelegten Stichprobenumfangs ist gemäß § 11 Absatz 2 zu begründen. ³ Die Auswahl der zu überprüfenden Ärztinnen und Ärzte führt die Kassenärztliche Vereinigung per Zufallsgenerator nach einem statistisch gesicherten Verfahren durch.

(3) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss soll alle zwei Jahre die Anpassung des Stichprobenumfangs der jährlich mindestens zu überprüfenden Ärztinnen und Ärzte nach Absatz 2 Satz 1 prüfen. ² Die Anpassungen beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien. ³ Sie werden bis spätestens zum 30. September des dem ersten Kalenderjahr vorangehenden Jahres beschlossen und gelten für zwei Kalenderjahre. ⁴ Erfolgt kein Beschluss, gilt der Stichprobenumfang nach Absatz 2. ⁵ Die Anpassungen erfolgen unter Berücksichtigung der Berichterstattung nach § 11. ⁶ Abhängig vom Prüfergebnis kann die Stichprobe ausgesetzt, der Stichprobenumfang gesenkt, beibehalten oder erhöht werden (mögliche Festlegungen für Stichprobenumfänge sind: null, zwei, vier, sechs oder acht Prozent).

(4) ¹ Zusätzlich zu den zufallsgesteuerten Stichprobenprüfungen können anlassbezogene Stichprobenprüfungen durchgeführt werden, zum Beispiel, wenn bei einer Ärztin oder einem Arzt begründete, gegebenenfalls datengestützte Hinweise auf eine unzureichende Qualität im betreffenden Leistungsbereich vorliegen. ² Werden bei einer Ärztin oder einem Arzt in einer zufallsgesteuerten Stichprobenprüfung erhebliche oder schwerwiegende Beanstandungen nach § 6 Absatz 2 festgestellt, findet eine anlassbezogene Stichprobenprüfung aus einem der ersten vier der Zustellung der Ergebnismitteilung folgenden Abrechnungsquartale statt.

(5) ¹ Bei jeder zu überprüfenden Ärztin oder jedem zu überprüfenden Arzt legen die Kassenärztlichen Vereinigungen ein oder mehrere Prüfquartale fest, aus welchem die Behandlungsdokumentationen gezogen werden. ² Bezogen auf das oder die Prüfquartale und den betreffenden Leistungsbereich werden zwölf Patientinnen oder Patienten per Zufallsgenerator ausgewählt und der Ärztin oder dem Arzt zusammen mit dem jeweiligen Untersuchungsdatum und den jeweiligen Gebührenordnungspositionen (GOP) schriftlich mitgeteilt sowie die im Rahmen der Behandlung dieser Patientinnen und Patienten erstellten Dokumentationen im Sinne von § 5 angefordert. ³ Reichen die Dokumentationen zu zwölf Patientinnen oder Patienten zur Beurteilung des Leistungsbereichs nicht aus, sind Dokumentationen weiterer zufällig ausgewählter Patientinnen oder Patienten des Prüfquartals anzufordern. ⁴ Soweit es die Besonderheiten eines Leistungsbereichs rechtfertigen, können weniger als zwölf Patientinnen und Patienten nach Satz 2 ausgewählt werden. ⁵ Die Zahl der nach Satz 4 ausgewählten Patientinnen und Patienten ist zu dokumentieren und zu begründen.

(6) ¹ Hat die Ärztin oder der Arzt die zu prüfenden Leistungen in dem Prüfquartal bei weniger als der nach Absatz 5 vorgesehenen Zahl von Patientinnen und Patienten erbracht und abgerechnet, werden die Dokumentationen zu diesen Patientinnen und Patienten angefordert. ² Reicht die Zahl der angeforderten Dokumentationen zur Beurteilung des Leistungsbereichs nicht aus, sind Dokumentationen weiterer zufällig ausgewählter Patientinnen und Patienten aus dem dem Prüfquartal vorausgehenden Quartal und erforderlichenfalls aus früheren Quartalen anzufordern.

(7) ¹ Liegen der Ärztin oder dem Arzt angeforderte Dokumentationen nicht vor, z. B. weil sie einer anderen Ärztin oder einem anderen Arzt oder der Patientin oder dem Patienten ausgehändigt werden mussten und eine Reproduktion nicht möglich oder finanziell oder technisch aufwändig ist, ist dies der Kassenärztlichen Vereinigung gegenüber unverzüglich schriftlich mitzuteilen und zu begründen. ² Die Kassenärztliche Vereinigung wählt die ersatzweise zu prüfenden Fälle per Zufall aus und dokumentiert den Ersatz von fehlenden Fällen. ³ Unzureichend begründetes oder mehrfaches Fehlen von angeforderten Dokumentationen kann ein begründeter Hinweis auf eine unzureichende Qualität im Sinne von Absatz 4 sein.

§ 5 Dokumentationen für die Stichprobenprüfung

(1) ¹Die Stichprobenprüfung erfolgt auf der Grundlage der ärztlichen Behandlungsdokumentationen, die die Kassenärztliche Vereinigung von der Ärztin oder dem Arzt anfordert, und bezieht insbesondere folgende Aspekte ein:

1. schriftliche Dokumentation (inklusive Indikationsstellung und Befund, gegebenenfalls Beratung und Aufklärung der Patientin oder des Patienten),
2. bildliche Dokumentation (z. B. Röntgenbild), soweit sie erstellt wurde.

²Im Falle einer elektronischen Übermittlung der Behandlungsdokumentationen nach Satz 1 muss diese verschlüsselt erfolgen.

(2) ¹Kommt die Ärztin oder der Arzt ihrer oder seiner Verpflichtung zur Einreichung der Dokumentationen innerhalb eines Zeitraumes von vier Wochen nach Zugang der Anforderung nicht nach, erfolgt eine Erinnerung. ²Werden die Dokumentationen aus Gründen, die die Ärztin oder der Arzt zu vertreten hat, innerhalb einer Frist von weiteren vier Wochen nach Zugang der Erinnerung erneut nicht eingereicht, wird vermutet, dass alle im betreffenden Prüfquartal abgerechneten Leistungen des zu überprüfenden Leistungsbereichs nicht den Qualitätsanforderungen entsprechen. ³In diesem Falle prüft die Kassenärztliche Vereinigung, ob die Leistungen nicht zu vergüten oder bereits geleistete Vergütungen zurückzufordern sind. ⁴Das Ergebnis dieser Prüfung mit einer Begründung der Entscheidung teilt die Kassenärztliche Vereinigung der Ärztin oder dem Arzt in einem Bescheid mit.

(3) ¹Im Fall des Absatzes 2 Satz 2 werden bei der betreffenden Ärztin oder beim betreffenden Arzt im Folgequartal nochmals Behandlungsdokumentation nach Absatz 1 angefordert. ²Werden die Behandlungsdokumentationen erneut, aus Gründen, die die Ärztin oder der Arzt zu vertreten hat, nicht eingereicht, gilt Absatz 2 Satz 2 bis 4. ³Die Kassenärztliche Vereinigung kann zusätzlich prüfen, ob die Genehmigung zu widerrufen ist. ⁴Eine erneute Genehmigung wird erst erteilt, wenn die Ärztin oder der Arzt ihrer oder seiner Vorlagepflicht nachgekommen ist.

A. 3. Abschnitt – Bewertung der Ergebnisse und Maßnahmen

§ 6 Ergebnisse der Stichprobenprüfung

(1) Die Qualitätssicherungs-Kommission nimmt für die gesamte Dokumentation jeder Patientin oder jedes Patienten der Stichprobe eine Einzelbewertung anhand der Beurteilungskriterien gemäß den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien und Bewertungsschemata für die Einzelbewertung gemäß § 7 Absatz 1 und folgender Beurteilungskategorien vor:

1. keine Beanstandungen,
2. geringe Beanstandungen,
3. erhebliche Beanstandungen,
4. schwerwiegende Beanstandungen.

(2) ¹Auf der Grundlage der Einzelbewertungen erfolgt eine Gesamtbewertung aller von einer Ärztin oder einem Arzt eingereichten Dokumentationen anhand der Beurteilungskategorien nach Absatz 1. ²Mit dem Bewertungsschema für die Gesamtbewertung gemäß § 7 Absatz 1 legt der G-BA prüfthemenspezifisch fest, wie die Gesamtbewertungen ‚geringe Beanstandungen‘ und ‚erhebliche Beanstandungen‘ pro geprüfem Arzt aus den Einzelbewertungen der Dokumentationen nach Absatz 1 ermittelt werden. ⁴Die Gesamtbewertung lautet ‚schwerwiegende Beanstandungen‘, wenn

1. bei mindestens einem Sechstel der Einzelbewertungen ‚schwerwiegende Beanstandungen‘ vorliegen oder

2. bei mindestens einem Viertel der Einzelbewertungen ‚erhebliche‘ oder ‚erhebliche und schwerwiegende Beanstandungen‘ vorliegen oder
3. bei mindestens einer Einzelbewertung ‚schwerwiegende Beanstandungen‘ vorliegen und die beanstandeten Mängel zu einer vermeidbaren erheblichen Gefährdung von Leben oder Gesundheit der Patientin oder des Patienten geführt haben. Präzisierende Festlegungen können leistungsspezifisch ebenfalls in den betreffenden Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien getroffen werden.

(3) ¹ Die Qualitätssicherungs-Kommission hält arztbezogen die Einzelbewertungen und die Gesamtbewertung der Stichprobe mit Begründung in einer Ergebnisniederschrift fest. ² Dabei sind die beanstandeten Mängel zu benennen sowie Empfehlungen zur Beseitigung und Vermeidung der beanstandeten Mängel zu geben. ³ Ferner sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer gemäß § 3 Absatz 3 bis 6 sowie Ort, Datum, Beginn und Ende der Stichprobenprüfung anzugeben. ⁴ Die Ergebnisniederschrift ist von den Mitgliedern der Qualitätssicherungs-Kommission und der Vertreterin oder dem Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung nach § 3 Absatz 3 und 4 zu unterzeichnen.

(4) ¹ Unbeschadet von Absatz 3 hält die Qualitätssicherungs-Kommission für jede Stichprobenprüfung nach § 1 Absatz 4, bei der die Gesamtbewertung „erhebliche Beanstandungen“ oder „schwerwiegende Beanstandung“ lautet, diejenigen Mängel fest, die zu der erheblichen oder schwerwiegenden Beanstandung geführt haben. ² Die Mängel sind gemäß § 11 Absatz 3 und gemäß den Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung leistungsbereichsbezogen, bezogen auf die Ärztin oder den Arzt, zu dokumentieren. ³ Die Vorgaben umfassen eine Liste von typischen Mängeln sowie Ausfüllhinweise für die Qualitätssicherungs-Kommission. ⁴ Die Vorgaben werden von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und vom Gemeinsamen Bundesausschuss veröffentlicht.

(5) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung entscheidet im Rahmen pflichtgemäßen Ermessens auf der Grundlage der Ergebnisniederschrift der Qualitätssicherungs-Kommission über die eventuell zu treffenden Maßnahmen. ² Je nach Gesamtbewertung sind eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

1. Keine Beanstandungen:

Bestätigung, dass die geprüften Leistungen den Qualitätsanforderungen entsprechen.

2. Geringe Beanstandungen:

Schriftliche Empfehlung zur Beseitigung der festgestellten Mängel innerhalb einer angemessenen Frist, gegebenenfalls verbunden mit einem Beratungsgespräch.

3. Erhebliche Beanstandungen oder schwerwiegende Beanstandungen:

- a) Schriftliche Empfehlung oder schriftliche Verpflichtung zur Beseitigung der festgestellten Mängel innerhalb einer angemessenen Frist, gegebenenfalls verbunden mit einem Beratungsgespräch
- b) Nichtvergütung oder Rückforderung bereits geleisteter Vergütungen der beanstandeten Leistungen
- c) Fortsetzung des Prüfverfahrens durch Anforderung weiterer Dokumentationen aus demselben Prüfquartal oder einem folgenden Quartal
- d) Durchführung eines Kolloquiums nach § 9
- e) Praxisbegehung nach Maßgabe von § 10
- f) Widerruf der Genehmigung, wenn aufgrund der beanstandeten Mängel eine erhebliche Gefährdung von Gesundheit oder Leben der Patientinnen oder Patienten zu befürchten ist

(6) ¹ Das Ergebnis der Stichprobenprüfung mit einer Begründung der Entscheidung einschließlich der nach Absatz 5 ergriffenen Maßnahmen und der beanstandeten Mängel teilt

die Kassenärztliche Vereinigung der Ärztin oder dem Arzt soweit erforderlich unter Angabe der Pseudonyme in einem Bescheid mit. ²Die überlassenen Dokumentationen, die im Original eingereicht wurden, sind der Ärztin oder dem Arzt spätestens nach Abschluss des Verfahrens wieder auszuhändigen.

§ 7 Bewertung der Stichprobenprüfungen

(1) ¹Zur Förderung der bundeseinheitlichen Umsetzung der Stichprobenprüfungen erstellt und beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss spezifisch für jeden Leistungsbereich, für den er Stichprobenprüfungen nach dieser Richtlinie vorsieht, einheitliche Beurteilungskriterien für die Bewertung der Dokumentationen sowie Bewertungsschemata für die Einzel- und Gesamtbewertung der Dokumentationen. ²Hierzu legt die KBV Empfehlungen vor. ³Die Beurteilungskriterien werden spezifisch für jeden geprüften Leistungsbereich in der jeweiligen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie festgelegt. ⁴Die Bewertungsschemata für die Einzel- und für die Gesamtbewertung werden spezifisch zu den jeweils festgelegten Beurteilungskriterien in zwei Anlagen der jeweiligen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie festgelegt.

(2) Für die Einzelbewertung einer Dokumentation sind die in der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie festgelegten Qualitätsbeurteilungskriterien anzuwenden.

§ 8 Umsetzung von Maßnahmen

(1) ¹Kommt die Ärztin oder der Arzt einer Verpflichtung zur Mängelbeseitigung gemäß § 6 Absatz 5 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe a aus Gründen, die sie oder er zu vertreten hat, nicht innerhalb der gesetzten Frist nach, wird die Genehmigung widerrufen. ²Die erneute Erteilung der Genehmigung kann erst erfolgen, wenn die Ärztin oder der Arzt der Verpflichtung nachgekommen ist.

(2) ¹Besteht die Ärztin oder der Arzt das Kolloquium nach § 6 Absatz 5 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe d nicht im Sinne von § 9 Absatz 7, wird ein neuer Termin angesetzt. ²Besteht die Ärztin oder der Arzt auch das erneute Kolloquium nicht im Sinne von § 9 Absatz 8, wird die Genehmigung widerrufen. ³Die erneute Erteilung der Genehmigung kann frühestens nach sechs Monaten nach Widerruf erfolgen und wird von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium nach § 9 abhängig gemacht. ⁴Die Genehmigung kann mit Auflagen versehen werden.

(3) Bei Stichprobenprüfungen nach § 4 Absatz 2 kann in begründeten Fällen, insbesondere, wenn eine Gefährdung von Gesundheit oder Leben der Patientinnen oder Patienten zu befürchten ist, von den Fristen nach § 9 Absatz 2 Satz 1 abgewichen werden.

(4) Bei anlassbezogenen Stichprobenprüfungen nach § 4 Absatz 4 kann in begründeten Fällen, insbesondere, wenn eine Gefährdung von Gesundheit oder Leben der Patientinnen oder Patienten zu befürchten ist, von den Fristen nach § 5 Absatz 2 Satz 1 und 2 und § 9 Absatz 2 Satz 1 abgewichen werden.

(5) ¹Werden bei Stichprobenprüfungen nach Absatz 4 die Dokumentationen aus Gründen, die die Ärztin oder der Arzt zu vertreten hat, nicht eingereicht, kann die Kassenärztliche Vereinigung prüfen, ob die Genehmigung zu widerrufen ist. ²Eine erneute Genehmigung wird erst erteilt, wenn die Ärztin oder der Arzt ihrer oder seiner Vorlagepflicht nachgekommen ist.

(6) Lautet die Gesamtbewertung bei Stichprobenprüfungen nach Absatz 4 „erhebliche Beanstandungen“ oder „schwerwiegende Beanstandungen“ und wird ein Kolloquium nach § 6 Absatz 5 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe d durchgeführt, kann abweichend von § 8 Absatz 2 die Genehmigung unmittelbar widerrufen werden, wenn die Ärztin oder der Arzt das Kolloquium im Sinne von § 9 Absatz 7 nicht besteht.

§ 9 Kolloquium

(1) Das Kolloquium ist ein kollegiales Fachgespräch zur Feststellung der fachlichen Befähigung der Ärztin oder des Arztes.

(2) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung lädt die Ärztin oder den Arzt zu dem Kolloquium mit einer Frist von mindestens vier Wochen. ² Mit Einverständnis der Ärztin oder des Arztes können auch kürzere Fristen vereinbart werden. ³ Mit Zustimmung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung kann die Ärztin oder der Arzt im Ausnahmefall das Kolloquium auch bei einer anderen Kassenärztlichen Vereinigung absolvieren.

(3) ¹ Die Durchführung der Kolloquien obliegt der zuständigen Qualitätssicherungs-Kommission. ² Sie bestimmt drei ihrer Mitglieder nach § 3 Absatz 3 als Prüferinnen oder Prüfer. ³ An dem Kolloquium nehmen die Prüferinnen oder Prüfer und eine Vertreterin oder ein Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung nach § 2 Absatz 1 Satz 1 teil.

(4) ¹ Die Dauer des Kolloquiums soll für jede Ärztin oder jeden Arzt mindestens 30 Minuten betragen. ² Die Prüfungsinhalte haben sich auf die in der Stichprobenprüfung beanstandete Leistungserbringung zu beziehen. ³ Es ist zu gewährleisten, dass mindestens eine Prüferin oder ein Prüfer als Fachärztin oder Facharzt über Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in dem entsprechenden Leistungsbereich verfügt.

(5) ¹ Über den Ablauf des Kolloquiums ist eine Ergebnisniederschrift anzufertigen. ² Dabei sind die Teilnehmerinnen und Teilnehmer, Ort, Datum, Beginn und Ende, gestellte Fragen und deren Beantwortung, gegebenenfalls geprüfte ärztliche Fertigkeiten und deren Beherrschung sowie das Gesamtergebnis des Kolloquiums anzugeben. ³ Die Ergebnisniederschrift ist von den Prüferinnen und Prüfern und der Vertreterin oder dem Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung nach Absatz 3 Satz 3 zu unterzeichnen.

(6) Die Prüferinnen und Prüfer befinden unmittelbar nach Abschluss des Kolloquiums in Abwesenheit der Ärztin oder des Arztes mit einfacher Mehrheit darüber, ob dieser die erforderliche fachliche Befähigung nachweisen konnte.

(7) ¹ Wird die erforderliche fachliche Befähigung nicht nachgewiesen, ist das Kolloquium nicht bestanden. ² Bleibt die Ärztin oder der Arzt dem Kolloquium aus Gründen, die er oder sie zu vertreten hat, fern oder bricht er oder sie es ohne ausreichenden Grund ab, gilt das Kolloquium als nicht bestanden.

(8) Wird die erforderliche fachliche Befähigung nicht nachgewiesen, kann die Kassenärztliche Vereinigung Hinweise zum Erwerb dieser Befähigung geben und die erneute Teilnahme an einem Kolloquium von der Vorlage entsprechender Nachweise abhängig machen.

(9) Bestehen aufgrund des Kolloquiums Zweifel an der Ausstattung oder Organisation der Praxis oder an der fachlichen Befähigung der Ärztin oder des Arztes, kann die Kassenärztliche Vereinigung eine Praxisbegehung nach § 10 durchführen.

(10) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung teilt der Ärztin oder dem Arzt die Ergebnisse des Kolloquiums und eventuell getroffene Maßnahmen nach Absatz 8 und 9 in einem schriftlichen Bescheid mit. ² Der Bescheid ist zu begründen.

§ 10 Praxisbegehung

(1) Bestehen aufgrund der überprüften Dokumentationen nach § 5 oder aufgrund des Kolloquiums nach § 9 Zweifel an der Ausstattung oder Organisation der Praxis oder an der fachlichen Befähigung der Ärztin oder des Arztes, so ist die Kassenärztliche Vereinigung auf der Grundlage von § 75 Absatz 2 Satz 2 SGB V berechtigt, eine Überprüfung im Rahmen einer Praxisbegehung durchzuführen.

(2) ¹ Eine Praxisbegehung ist nur zulässig, wenn die Ärztin oder der Arzt hierzu schriftlich ihr oder sein Einverständnis erklärt hat. ² Wird die Einverständniserklärung verweigert, kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung widerrufen. ³ Eine Praxisbegehung kann auch von der Ärztin oder vom Arzt selbst beantragt werden. ⁴ Bei der Festsetzung des Zeitpunktes und der sonstigen Modalitäten der Praxisbegehung sind die Interessen der Ärztin oder des Arztes angemessen zu berücksichtigen.

(3) ¹ Die Durchführung der Praxisbegehung obliegt der Qualitätssicherungs-Kommission. Sie bestimmt hierzu Mitglieder nach § 3 Absatz 3. ² An der Praxisbegehung nimmt auch eine Vertreterin oder ein Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung nach § 2 Absatz 1 Satz 1 teil. ³ Bei Bedarf können Sachverständige beratend hinzugezogen werden.

(4) ¹ Die Ergebnisse der Praxisbegehung werden in einer Ergebnisniederschrift festgehalten. ² Dabei sind die Teilnehmerinnen und Teilnehmer, Ort, Datum, Beginn und Ende sowie die festgestellten Mängel anzugeben. ³ Die Ergebnisniederschrift ist von den Mitgliedern der Qualitätssicherungs-Kommission nach § 3 Absatz 3 und der Vertreterin oder dem Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung nach Absatz 3 Satz 2 zu unterzeichnen.

(5) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung teilt der Ärztin oder dem Arzt die Ergebnisse der Praxisbegehung in einem Bescheid über die Einschätzung zum Anlass der Praxisbegehung nach Absatz 1 mit. ² Der Bescheid ist zu begründen. ³ Die festgestellten Mängel sind zu benennen und die Ärztin oder der Arzt ist zu verpflichten, diese innerhalb einer angemessenen Frist zu beseitigen.

(6) ¹ Kommt die Ärztin oder der Arzt der Verpflichtung nach Absatz 5 nicht nach, kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung widerrufen. ² Die erneute Erteilung der Genehmigung setzt voraus, dass die Kassenärztliche Vereinigung in einer weiteren Praxisbegehung die Beseitigung der Mängel festgestellt hat.

§ 11 Berichterstattung

(1) Erkennt die Qualitätssicherungs-Kommission im Rahmen ihrer Prüfungstätigkeit Möglichkeiten zur Förderung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung im Sinne von § 135b Absatz 1 Satz 1 SGB V, muss sie die Kassenärztliche Vereinigung darauf hinweisen.

(2) Im Rahmen der Berichtspflicht nach § 135b Absatz 1 SGB V stellen die Kassenärztlichen Vereinigungen für jedes Kalenderjahr bis zum 30. April des Folgejahres der Kassenärztlichen Bundesvereinigung folgende Informationen zur Verfügung:

1. Anzahl und Leistungsbereiche sowie Anzahl und Mitglieder nach § 3 Absatz 3 und Anzahl der Vertreterinnen und Vertreter nach § 3 Absatz 5 der eingerichteten Qualitätssicherungs-Kommissionen
2. sowie für jeden Leistungsbereich auf der Grundlage der in dem Kalenderjahr erteilten Erstbescheide
3. Anzahl und Ergebnisse der Stichprobenprüfungen (Gesamtbewertungen gemäß § 6 Absatz 2), differenziert nach den Kategorien „Prüfungen gemäß § 4 Absatz 2“ und „Prüfungen gemäß § 4 Absatz 4“ sowie Anteil der geprüften Ärztinnen und Ärzte nach § 4 Absatz 2 an der Gesamtzahl der den Leistungsbereich abrechnenden Ärztinnen und Ärzte und gegebenenfalls Angaben gemäß § 4 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 5 Satz 5
4. Anzahl der Empfehlungen und Verpflichtungen zur Beseitigung von Mängeln (§ 6 Absatz 5 Satz 2 Nummer 2 sowie Nummer 3 Buchstabe a)
5. Anzahl der Beratungsgespräche (§ 6 Absatz 5 Satz 2 Nummer 2 sowie Nummer 3 Buchstabe a)
6. Anzahl der veranlassten Nichtvergütungen und Rückforderungen bereits geleisteter Vergütungen (§ 5 Absatz 2 Satz 3, Absatz 3 Satz 2 sowie § 6 Absatz 5 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe b)

7. Anzahl der Kolloquien (§ 6 Absatz 5 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe d)
8. Anzahl der Genehmigungswiderrufe (§ 5 Absatz 3 Satz 3, § 6 Absatz 5 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe f sowie § 10 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 6 Satz 1)
9. In den Nummern 5 und 7 wird jeweils differenziert nach Nichtvergütungen und Rückforderungen und Genehmigungswiderrufe wegen festgestellter erheblicher oder schwerwiegender Mängel und solchen wegen Nichtbeibringung im Rahmen der Stichprobenprüfung angeforderter Dokumentationen.
10. die auf die einzelne Stichprobenprüfung bezogene Dokumentation der Mängel gemäß § 6 Absatz 4 für Stichprobenprüfungen nach § 1 Absatz 4.

(3) ¹Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt für jedes Kalenderjahr bis zum 30. Juni des Folgejahres dem Gemeinsamen Bundesausschuss einen Bericht zur Verfügung, der die Informationen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 7, gegliedert nach Leistungsbereichen und Kassenärztlichen Vereinigungen, sowie die bundesweit aggregierten Informationen (relative Häufigkeitsverteilung inklusive Streuung der einzelnen Mängel) nach Absatz 2 Nummer 9, gegliedert nach Leistungsbereichen, umfasst. ²Der Bericht soll im Hinblick auf die festgestellten Mängel konkrete Empfehlungen für Maßnahmen der Förderung der Qualität enthalten.

B. 4. Abschnitt - Datenschutz

§ 12 Rechtsgrundlagen

(1) ¹Die in dieser Richtlinie vorgesehene Verarbeitung von Daten der Ärztinnen und Ärzte und Versicherten beruht auf den datenschutzrechtlichen Ermächtigungsgrundlagen des SGB V und des SGB X. ²Insbesondere sind die Ärztinnen und Ärzte gemäß § 294 in Verbindung mit § 298 und § 299 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur patientenbezogenen Übermittlung von Angaben über ärztliche Leistungen berechtigt und verpflichtet. ³Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind gemäß § 285 Absatz 1 Nummer 6 in Verbindung mit Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 SGB V berechtigt, Einzelangaben über Ärztinnen, Ärzte und Versicherte zu verarbeiten. ⁴Bei allen Maßnahmen nach dieser Richtlinie dürfen nur so viele Daten verarbeitet werden, wie dies zur Erfüllung der jeweiligen Aufgaben erforderlich ist.

(2) Gemäß § 135b Absatz 2 Satz 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss die Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen unter Beachtung der Vorgaben des § 299 Absatz 1 und 2 SGB V.

§ 13 Pseudonymisierungspflicht

(1) ¹Ärztinnen und Ärzte pseudonymisieren die gemäß § 5 Absatz 1 zur Überprüfung angeforderten ärztlichen Behandlungsdokumentationen gemäß § 299 Absatz 2 Satz 1 SGB V, sofern nicht die Pseudonymisierung nach § 14 durch die gesonderte Stelle bei der Kassenärztlichen Vereinigung erfolgt. ²Pseudonymisiert werden alle in der ärztlichen Behandlungsdokumentation enthaltenen patientenidentifizierende Daten der Patientinnen und Patienten. ³Soweit in der Behandlungsdokumentation erfasst, betrifft dies insbesondere folgende Daten: Name, Vorname, Geburtsname, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kontaktdaten. ⁴Die Einzeldokumente einer ärztlichen Behandlungsdokumentation können verschiedenen schriftlichen, bildlichen und sonstigen Dokumententypen zugeordnet werden. ⁵Das Pseudonym ist eineindeutig und für Originaldokumente reversibel.

(2) ¹Die personenbezogenen Daten der Versicherten werden gemäß eines von der Kassenärztlichen Vereinigung festgelegten und mit der Anforderung der Unterlagen mitgeteilten Pseudonymisierungsschlüssels durch die Ärztin oder den Arzt pseudonymisiert. ²Dabei wird auf jedem zu pseudonymisierenden Einzeldokument das Pseudonym einmalig

aus sichtbar bleibenden Buchstaben und Ziffern im Aufdruck des Dokumentes gebildet.³ Alle weiteren, für die einmalige Darstellung des Pseudonyms nicht erforderlichen Wiederholungen der personenbezogenen Daten nach Absatz 1 in demselben Dokument werden gemäß Absatz 3 vollständig unkenntlich gemacht.⁴ Das Pseudonym wird aus Einzelbuchstaben des Vor- und/oder Nachnamen und Einzelziffern des Geburtsdatums gebildet.⁵ Die Festlegung, welche Buchstaben oder Ziffern nach Satz 4 das Pseudonym bilden (Pseudonymisierungsschlüssel) kann die Kassenärztliche Vereinigung in eigenem Ermessen je Ärztin und Arzt oder je Jahr der Stichprobenprüfung variieren.⁶ Dabei muss der von der Kassenärztlichen Vereinigung festgelegte Pseudonymisierungsschlüssel jedoch mindestens einen Buchstaben des Vornamens, einen Buchstaben des Nachnamens und eine Ziffer aus dem Geburtsdatum umfassen.

(3) ¹ Die bei der Bildung des Pseudonyms bzw. bei der vollständigen Unkenntlichmachung aller Wiederholungen der personenbezogenen Daten im jeweiligen Dokument zu verwendenden technischen Verfahren sind für die verschiedenen Dokumententypen der ärztlichen Behandlungsdokumentationen in der Anlage 1 festgelegt.² Die Zuordnung der Patientinnen oder Patienten zu dem Pseudonym ist von der Ärztin oder dem Arzt in einer Zuordnungsliste zu dokumentieren und diese bis zum endgültigen Abschluss des Qualitätsprüfungsverfahrens nach dieser Richtlinie und Zuordnung der gemäß § 6 Absatz 6 zurückgeschickten Originaldokumente zur jeweiligen Patientenakte aufzubewahren.

(4) ¹ Ist eine Pseudonymisierung des Originaldokuments nicht möglich, ist eine Kopie anzufertigen, um auf dieser die patientenidentifizierenden Daten gemäß Absatz 2 und 3 zu pseudonymisieren, sofern dies nicht mit für die Qualitätssicherung nicht hinnehmbaren Qualitätsverlusten verbunden ist.² Technische Verfahren der Anfertigung von Kopien bei den verschiedenen Dokumententypen sind in der Anlage 1 konkretisiert.

§ 14 Ausnahmen von der Pseudonymisierungspflicht

(1) ¹ Gemäß § 299 Absatz 1 Satz 5 Nummer 2 SGB V kann von einer Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten in bestimmten Fällen abgesehen werden.² Solche Fälle bestehen bei den in Anlage 2 genannten Dokumententypen.

(2) ¹ Für jede Stichprobenprüfung nach dieser Richtlinie ist die Überprüfung der ärztlichen Behandlungsdokumentation methodisch und fachlich erforderlich.² Nach § 5 Absatz 1 erfolgt eine Stichprobenprüfung anhand der von der Kassenärztlichen Vereinigung bei der Ärztin oder dem Arzt angeforderten Behandlungsdokumentationen zu einer Patientin oder einem Patienten.³ Nach dem erforderlichen Abgleich durch die Kassenärztliche Vereinigung, ob die von der Ärztin oder dem Arzt eingereichten Dokumentationen mit den angeforderten Dokumentationen übereinstimmen und vollständig vorliegen, werden die gesamten Dokumentationen zu einer Patientin oder einem Patienten nach § 6 Absatz 1 und 2 von der Qualitätssicherungs-Kommission fachlich überprüft und bewertet.⁴ Die Überprüfung und Bewertung erfolgt in Bezug auf die in den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien festgelegten Prüfungsinhalte und Beurteilungskriterien.⁵ Diese können insbesondere die zugrundeliegende medizinische Fragestellung und fachgerechte Durchführung einer Behandlung, die fachkundige Auswertung und schlüssige Befundung einer Untersuchung und die inhaltlich und formal korrekte Beschriftung von schriftlichen oder bildlichen Dokumentationen umfassen.

(3) ¹ Wurde durch den Gemeinsamer Bundesausschuss die inhaltlich und formal korrekte Beschriftung bestimmter Dokumententypen mit patientenidentifizierenden Daten als spezifisches Qualitätsziel festgelegt und deren inhaltliche und formale Überprüfung in den Kriterien der entsprechenden Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie durch den Gemeinsamen Bundesausschuss beschlossen, so ist das nicht pseudonymisierte Original zur Prüfung vorzulegen.² Dies trifft auf die in Anlage 2 QP-RL genannten Dokumente zu.³ Für alle weiteren zur ärztlichen Behandlungsdokumentation gehörenden Dokumententypen gilt Absatz 4 entsprechend.

(4) Sofern zur Prüfung unterschiedliche Dokumententypen aus einer Behandlungsdokumentation durch die Kassenärztliche Vereinigung angefordert werden und bei mindestens einem dieser Dokumententypen von der Pseudonymisierung abzusehen ist, wird von einer Pseudonymisierung der gesamten Behandlungsdokumentation nach § 5 Absatz 1 abgesehen.

(5) Sofern in einem Einzeldokument aus Dokumententypen gemäß Anlage 2 von der Pseudonymisierung eines personenbezogenen Datums abzusehen ist, wird von der Pseudonymisierung aller personenbezogenen Daten in dem Dokument abgesehen.

§ 15 Pseudonymisierung durch gesonderte Stelle

(1) Gemäß § 299 Absatz 2 Satz 3 SGB V kann das Verfahren zur Pseudonymisierung einzelner Dokumente auf eine gesonderte Stelle bei der Kassenärztlichen Vereinigung übertragen werden, wenn es einen unverhältnismäßig hohen Aufwand für die Ärztinnen und Ärzte zur Folge hat.

(2) ¹Anlage 3 legt Kriterien fest, in welchen Fällen der Aufwand der Pseudonymisierung den Aufwand der Erstellung der Dokumente in Abhängigkeit von Umfang und Inhalt erreicht oder übersteigt und die Pseudonymisierung durch die gesonderte Stelle zu erfolgen hat. ²Anhand dieser Kriterien schätzt die Kassenärztliche Vereinigung im Einzelfall den zu erwartenden Aufwand für die Pseudonymisierung ab.

(3) Mit den von der gesonderten Stelle zu pseudonymisierende Dokumenten übermittelt die Ärztin oder der Arzt das einmal für die Pseudonymisierung der anderen Dokumente derselben Behandlungsdokumentation gewählte Pseudonym an die gesonderte Stelle bei der Kassenärztlichen Vereinigung, damit diese ihren Auftrag ausführen kann und die an unterschiedlichen Orten pseudonymisierten Dokumente zur Prüfung durch die Kommission wieder zusammengeführt werden können.

§ 16 Informationspflichten

(1) Bei der Anforderung der ärztlichen Behandlungsdokumentationen nach § 5 Absatz 1 informiert die Kassenärztliche Vereinigung die Ärztinnen und Ärzte über die Pflicht zur Pseudonymisierung gemäß § 13, Ausnahmen von der Pseudonymisierungspflicht gemäß § 14 sowie die Möglichkeit einer Übertragung der Pseudonymisierung auf die gesonderte Stelle gemäß § 15.

(2) ¹Gemäß § 299 Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V ist sicherzustellen, dass die betroffenen Patientinnen und Patienten eine qualifizierte Information über Art und Umfang der Datenverarbeitung in geeigneter Weise erhalten. ²Der Gemeinsame Bundesausschuss erstellt und veröffentlicht dazu ein allgemeines Patientenmerkblatt auf seiner Internetseite.

C. 5. Abschnitt – Übergangsregelung

§ 17 Übergangsregelung

[unbesetzt]

Anlage 1 Pseudonymisierung durch die Ärztin/den Arzt gemäß § 13 QP-RL

Dokumententypen	Empfohlene Technik der Pseudonymisierung durch die Ärztin / den Arzt	Begründung/Hinweise
<p>Texte, analog, Papierformat (z.B. Befunde, Berichte, Protokolle, Schriftsätze, Auszüge aus der Patientenakte, Laborwerte, Messkurven)</p>	<p>Das Original wird fotokopiert.</p> <p>Auf der Kopie (A) werden alle Informationen nach § 13 Absatz 1 Satz 2 und 3 z.B. mit einem schwarzen Filzstift geschwärzt oder z.B. mit deckender Korrekturflüssigkeit geweißt.</p> <p>Die Kopie mit den geschwärzten bzw. geweißten Inhalten wird erneut kopiert (Kopie B).</p> <p>Die Kopie (B) wird gemäß § 13 Absatz 2 mit einem Pseudonym versehen.</p> <p>Nur Kopie (B) wird an die KV übermittelt.</p>	<p>Originale können nicht sicher und gleichzeitig reversibel pseudonymisiert werden. In der Regel kann ohne Informationsverlust auf Kopien zurückgegriffen werden.</p> <p>Üblicherweise bleiben aufgrund der unterschiedlichen technischen Beschaffenheit von Druckerpigmenten und Filzstift-Tinte die geschwärzten Passagen weiterhin lesbar. Weiß-Abdeckungen lassen sich in der Regel mechanisch entfernen. Eine zuverlässige Pseudonymisierung lässt sich erst durch den erneuten Kopiervorgang (Kopie B) erreichen.</p>
<p>Texte, digital (z.B. Befunde, Berichte, Protokolle, Schriftsätze, Auszüge aus der Patientenakte, Laborwerte, Messkurven)</p>	<p>Entsprechend der eingesetzten Software kann die Pseudonymisierung durch Löschung oder Überblendung der betreffenden Inhalte in einer Kopie der Original-Datei vorgenommen werden. Die Kopie wird gemäß § 13 Absatz 2 mit einem Pseudonym versehen.</p> <p>Alternativ wird die Datei ausgedruckt und der Ausdruck wie Kopie (A) in „Texte, analog, Papierformat“ weiter behandelt (siehe oben).</p> <p>Entweder wird die pseudonymisierte elektronische Kopie der Datei auf einem Datenträger (z.B. DVD oder USB-Stick) oder alternativ per KV-Connect an die KV übermittelt oder die pseudonymisierte Kopie des Datei-</p>	<p>Hinweis: Sollte das Original (z.B. Messkurven) verschiedenfarbige Inhalte aufweisen, können durch eine zweimalige -schwarz-weiß Kopie wesentliche Informationen verloren gehen. In diesem Fall ist eine Farbkopie zu erstellen.</p>

	Ausdruckes wird per Post an die KV übermittelt.	
--	--	--

Anlage 2 Ausnahmen von der Pseudonymisierungspflicht gemäß § 14 QP-RL

Dokumententypen	Ausnahmen von der Pseudonymisierung	Begründung
Bilder analog, (Film-Folien-System oder Laserausdruck auf Folie) z.B. Röntgenbilder	Trifft immer zu. Analoge Röntgenbilder, die mittels Film-Folien-System oder Laserausdruck (Speicherfolie, CR-System) erstellt werden, dürfen nicht pseudonymisiert werden.	<p>1. Ausschluss der Pseudonymisierung wegen fachlicher Erfordernis (Qualitätsziel)</p> <p>Gemäß § 14 Absatz 3 dürfen analoge Röntgenbilder nicht pseudonymisiert werden.</p> <p>Der G-BA hat in seinen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien zum Schutz von Patienten bestimmte patientenidentifizierende Daten festgelegt, deren formale und inhaltliche Korrektheit explizit im Rahmen der Stichprobenprüfungen durch die QS-Kommission überprüft werden muss. Der vorschriftgemäße und korrekte Inhalt sowie die korrekte Form des Skribors auf Filmfolien bzw. Laserfolien sind obligat zu prüfende Qualitätsziele, deren Erfüllung in die Gesamtbewertung der Stichprobenprüfung eingeht. Der Skribor identifiziert die radiologische Einrichtung ebenso wie den Patienten. Gemäß den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien sind die Überprüfung der patientenidentifizierenden Daten auf der ärztlichen Behandlungsdokumentation (Skribor) ist für die Qualitätssicherung fachlich und methodisch erforderlich.</p> <p>Sofern das betreffende Dokument nur einige der in den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien genannten, nicht zu pseudonymisierenden Daten enthält, soll gemäß § 14 Absatz 4 auch bei etwaigen weiteren patientenidentifizierenden Daten desselben Dokumentes auf die Pseudonymisierung verzichtet werden.</p> <p>2. Ausschluss der Pseudonymisierung wegen technischer Gründe</p> <p>a) Die technische Beschaffenheit des die versichertenbezogenen Daten speichernden Datenträgers lässt eine Pseudonymisierung nicht zu</p>

		<p>Eine Pseudonymisierung des Originals durch Überkleben der patientenidentifizierenden Daten (im Folgenden „Skribor“) darf nicht erfolgen, weil eine irreversible Beschädigung des Originals nicht ausgeschlossen werden kann. Organische Lösungsmittel des Klebefilmes beziehungsweise Lösungsmittel, die zur Beseitigung von Kleberesten eingesetzt werden, können das Röntgenbild im langfristigen Verlauf beschädigen. Hersteller von Film-Folien- und Laserfolien empfehlen daher, keine Aufkleber oder Substanzen wie zur Entfernung von Kleberesten oder Farbe mit der Oberfläche des Röntgenbildes in Verbindung zu bringen.</p> <p>Gemäß § 28 Röntgenverordnung (RöV) muss sichergestellt werden, dass während der Aufbewahrung keine Informationsänderungen oder -verluste (auch langfristig) eintreten können. Röntgenbilder und die Aufzeichnungen über Röntgenuntersuchungen sind zehn Jahre lang nach der letzten Untersuchung aufzubewahren. Röntgenbilder und die Aufzeichnungen von Röntgenuntersuchungen einer Person, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet hat, müssen bis zur Vollendung des 28. Lebensjahres dieser Person aufbewahrt werden. Der Skribor mit allen patientenbezogenen Angaben darf dabei nicht (etwa durch Kleberückstände oder chemische Reaktionen mit dem Filmmaterial) beeinträchtigt werden.</p> <p>Das Ausschneiden von personenbezogenen Patientendaten ist laut RöV ebenfalls nicht erlaubt. Die dauerhafte Entfernung des Skribors macht zudem die spätere Archivierung unmöglich.</p> <p>Darüber hinaus sind gemäß § 10 (Muster-)Berufsordnung ärztliche Aufzeichnungen für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren, soweit nicht nach gesetzlichen Vorschriften eine längere Aufbewahrungspflicht besteht.</p> <p>b) Die Anfertigung einer Kopie des speichernden Datenträgers ist mit für die Qualitätssicherung nicht hinnehmbaren Qualitätsverlusten verbunden.</p> <p>Ein analog erstelltes Röntgenbild (Film-Folien-System) ist ein einmaliges Original. Für alle digitalen Laserausdrucke von</p>
--	--	--

		<p>Röntgenbildern (CR-Verfahren) gilt, dass eine temporäre digitale Datei mitunter nur im Herstellungsprozess existiert. Auch bei CR-Systemen ist der Laserausdruck mitunter die einzig dauerhafte Datenspeicherung.</p> <p>Die Erstellung einer Kopie bzw. die Umwandlung des Röntgenbilds ist technisch aufwändig und führt regelhaft zu mehr oder weniger starken Qualitätsverlusten. Die Kopie kann die Qualität des Originals (Dynamikumfang, Auflösung) nicht abbilden. Die Beurteilung wäre aufgrund der minderen Qualität nur eingeschränkt möglich.</p>
--	--	--

<p>Bilder, analog, Papierausdruck Thermoausdruck (z.B. Ultraschallbilder)</p> <p>Polaroid Ausdrucke auf Fotopapier</p>	<p>Trifft immer zu.</p> <p>Analoge Bilder wie Abbildungen in Papierausdrucken, Thermoausdrucken, Polaroids oder Ausdrucke auf Fotopapier dürfen nicht pseudonymisiert werden.</p>	<p>1. Ausschluss der Pseudonymisierung wegen fachlicher Erfordernis (Qualitätsziel)</p> <p>Gemäß § 14 Absatz 3 dürfen analoge Bilder (Fotos in Papierausdrucken, Thermoausdrucken, Polaroids oder Ausdrucke auf Fotopapier) nicht pseudonymisiert werden.</p> <p>Der G-BA hat in seinen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien zum Schutz von Patienten bestimmte patientenidentifizierende Daten festgelegt, deren formale und inhaltliche Korrektheit explizit im Rahmen der Stichprobenprüfungen durch die QS-Kommission überprüft werden muss. Die vorschriftgemäße und korrekte Beschriftung ist ein obligat zu prüfendes Qualitätsziel, dessen Erfüllung in die Gesamtbewertung der Stichprobenprüfung eingeht. Die Bilddokumentation identifiziert bspw. den Arzt, die Klinik oder die Praxis sowie den Patienten. Die Überprüfung der patientenidentifizierenden Daten auf der ärztlichen Behandlungsdokumentation ist für die Qualitätssicherung fachlich und methodisch erforderlich.</p> <p>Sofern das betreffende Dokument nur einige der in den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien genannten, nicht zu pseudonymisierenden Daten enthält, soll gemäß § 14 Absatz 4 auch bei etwaigen weiteren patientenidentifizierenden Daten desselben Dokumentes auf die Pseudonymisierung verzichtet werden.</p> <p>2. Ausschluss der Pseudonymisierung wegen technischer Gründe</p> <p>a) Die technische Beschaffenheit des die versichertenbezogenen Daten speichernden Datenträgers lässt eine Pseudonymisierung nicht zu</p> <p>Eine Pseudonymisierung des Originals durch Überkleben der Beschriftung mit patientenidentifizierenden Daten darf nicht gestattet werden, weil eine irreversible Beschädigung des Originals nicht ausgeschlossen werden kann.</p>
--	---	---

		<p>Die Daten sind bei Thermoausdrucken oder Ausdrucken auf Fotopapier i.d.R. im Befundbild eingeblendet und somit auf der (vulnerablen) beschichteten Schauseite des Objektes. Organische Lösungsmittel des Klebefilmes können die Beschichtung und damit das Bild beschädigen.</p> <p>Führt die Kopie oder deren Bearbeitung durch Unschärfen zu nicht hinnehmbaren Qualitätsverlusten, z.B. durch reduzierte Auflösung oder Dynamik, ist von einer Pseudonymisierung gemäß § 13 Absatz 1 Nummer 3 abzusehen.</p> <p>Laut § 85 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) sind die Aufzeichnungen gegen unbefugte Änderungen zu schützen. Es muss sichergestellt werden, dass während der Aufbewahrung keine Informationsänderungen oder -verluste (auch langfristig) eintreten können. Aufzeichnungen über die Untersuchung sind zehn Jahre lang, über die Behandlung 30 Jahre lang nach der letzten Untersuchung oder Behandlung aufzubewahren.</p> <p>Gemäß § 10 (Muster-)Berufsordnung sind ärztliche Aufzeichnungen für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren, soweit nicht nach gesetzlichen Vorschriften eine längere Aufbewahrungspflicht besteht.</p> <p>b) Die Anfertigung einer Kopie des speichernden Datenträgers ist mit für die Qualitätssicherung nicht hinnehmbaren Qualitätsverlusten verbunden.</p> <p>Ein analog erstelltes Bild (Thermoausdrucke, Polaroids oder Ausdrücke auf Fotopapier) ist ein einmaliges Original.</p> <p>Eine Kopie führt regelhaft zu mehr oder weniger starken Qualitätsverlusten. Die Kopie kann die Qualität des Originals (Dynamikumfang, Auflösung) nicht abbilden. Die Beurteilung wäre aufgrund der minderen Qualität nur eingeschränkt möglich. Eine Kopie eines Papierausdrucks ist nicht als gleichwertig zum Original zu bewerten. Die Beurteilung wäre aufgrund der minderen Qualität nur eingeschränkt möglich.</p>
--	--	--

		<p>Sind die Informationen nach § 13 Absatz 1 Satz 2 im Originaldokument in das Bild eingeblendet und würde deren Abdeckung gleichzeitig Teile des Bildinhaltes mit abdecken, ist von einer Pseudonymisierung gemäß § 13 Absatz 1 Nummer 3 abzusehen.</p>
--	--	--

<p>Bilder, digital</p> <p>Dateinamenerweiterung ai, bmp, cmp, cmx, dxf, fif, gif, igf, mpt, pic, jpg, tiff, und andere</p>	<p>Trifft immer zu.</p> <p>Digitale Bilder dürfen nicht pseudonymisiert werden.</p>	<p>1. Ausschluss der Pseudonymisierung wegen fachlicher Erfordernis (Qualitätsziel)</p> <p>Gemäß § 14 Absatz 3 dürfen digitale Bilder nicht pseudonymisiert werden.</p> <p>Der G-BA hat in seinen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien zum Schutz von Patienten bestimmte patientenidentifizierende Daten festgelegt, deren formale und inhaltliche Korrektheit explizit im Rahmen der Stichprobenprüfungen durch die QS-Kommission überprüft werden muss. Die vorschriftgemäße und korrekte Beschriftung ist ein obligat zu prüfendes Qualitätsziel, dessen Erfüllung in die Gesamtbewertung der Stichprobenprüfung eingeht. Die Bilddokumentation identifiziert bspw. den Arzt, die Klinik oder die Praxis sowie den Patienten. Die Überprüfung der patientenidentifizierenden Daten auf der ärztlichen Behandlungsdokumentation ist für die Qualitätssicherung fachlich und methodisch erforderlich.</p> <p>Sofern das betreffende Dokument nur einige der in den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien genannten, nicht zu pseudonymisierenden Daten enthält, soll gemäß § 14 Absatz 4 auch bei etwaigen weiteren patientenidentifizierenden Daten desselben Dokumentes auf die Pseudonymisierung verzichtet werden.</p> <p>2. Ausschluss der Pseudonymisierung wegen technischer Gründe</p> <p>a) Die technische Beschaffenheit des die versichertenbezogenen Daten speichernden Datenträgers lässt eine Pseudonymisierung nicht zu</p> <p>Sind die Informationen nach § 13 Absatz 1 Satz 2 im Originaldokument in das Bild eingeblendet und würde deren Abdeckung gleichzeitig Teile des Bildinhaltes mit abdecken, ist von einer Pseudonymisierung gemäß § 13 Absatz 1 Nummer 3 abzusehen.</p>
---	---	--

		<p>b) Die Anfertigung einer Kopie des speichernden Datenträgers ist mit für die Qualitätssicherung nicht hinnehmbaren Qualitätsverlusten verbunden.</p> <p>Führt die Kopie oder deren Bearbeitung durch Unschärfen zu nicht hinnehmbaren Qualitätsverlusten, z.B. durch reduzierte Auflösung oder Dynamik, ist von einer Pseudonymisierung gemäß § 13 Absatz 1 Nummer 3 abzusehen. In der Regel geht der Export in eine dieser Dateien mit einer Komprimierung der Originaldaten einher. Durch eine Pseudonymisierung besteht die Gefahr, dass die geänderte Datei erneut über den Kompressionsalgorithmus läuft und noch stärker verändert wird.</p> <p>Eine Kopie führt regelhaft zu mehr oder weniger starken Qualitätsverlusten. Die Kopie kann die Qualität des Originals (Dynamikumfang, Auflösung) nicht abbilden. Die Beurteilung wäre aufgrund der minderen Qualität nur eingeschränkt möglich. Eine Kopie eines Papierausdrucks ist nicht als gleichwertig zum Original zu bewerten. Die Beurteilung wäre aufgrund der minderen Qualität nur eingeschränkt möglich.</p> <p>Laut § 85 StrISchV sind die Aufzeichnungen gegen unbefugte Änderungen zu schützen. Es muss sichergestellt werden, dass während der Aufbewahrung keine Informationsänderungen oder -verluste (auch langfristig) eintreten können. Aufzeichnungen über die Untersuchung sind zehn Jahre lang, über die Behandlung 30 Jahre lang nach der letzten Untersuchung oder Behandlung aufzubewahren.</p> <p>Gemäß § 10 (Muster-)Berufsordnung sind ärztliche Aufzeichnungen für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren, soweit nicht nach gesetzlichen Vorschriften eine längere Aufbewahrungspflicht besteht.</p>
--	--	--

<p>Bilder, digital DICOM</p>	<p>Trifft immer zu.</p> <p>Digitale Röntgen-, CT- und MRT-Bilder dürfen nicht pseudonymisiert werden.</p>	<p>1. Ausschluss der Pseudonymisierung wegen fachlicher Erfordernis (Qualitätsziel)</p> <p>Gemäß § 14 Absatz 3 dürfen digitale Röntgenbilder nicht pseudonymisiert werden.</p> <p>Der G-BA hat in seinen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien zum Schutz von Patienten bestimmte patientenidentifizierende Daten festgelegt, deren formale und inhaltliche Korrektheit explizit im Rahmen der Stichprobenprüfungen durch die QS-Kommission überprüft werden muss. Der vorschriftgemäße und korrekte Inhalt des DICOM-Header ist ein obligat zu prüfendes Qualitätsziel, dessen Erfüllung in die Gesamtbewertung der Stichprobenprüfung eingeht. Der DICOM-Header identifiziert die radiologische Einrichtung ebenso wie den Patienten. Die Überprüfung der patientenidentifizierenden Daten auf der ärztlichen Behandlungsdokumentation ist für die Qualitätssicherung fachlich und methodisch erforderlich.</p> <p>Sofern das betreffende Dokument nur einige der in den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien genannten, nicht zu pseudonymisierenden Daten enthält, soll gemäß § 14 Absatz 4 auch bei etwaigen weiteren patientenidentifizierenden Daten desselben Dokumentes auf die Pseudonymisierung verzichtet werden.</p> <p>2. Ausschluss der Pseudonymisierung wegen technischer Gründe</p> <p>a) Die technische Beschaffenheit des die versichertenbezogenen Daten speichernden Datenträgers lässt eine Pseudonymisierung nicht zu</p> <p>Für DICOM-fähige PACS-Systeme oder Praxisverwaltungssysteme sind ggf. Anonymisierungsfunktionen verfügbar. Möglichkeiten zur Pseudonymisierung bestehen hingegen grundsätzlich nicht (außer ggf. mittels spezieller Zusatzsoftware für wissenschaftliche Studien o.ä.).</p>
---	---	---

		<p>Zudem dürfen aus juristischen Gründen die Originaldaten im PACS-System nicht verändert werden. Zudem besteht die Gefahr, dass Eingriffe im DICOM zu unbeabsichtigten Änderungen der Bildinformationen führen.</p> <p>Gemäß § 28 RöV muss sichergestellt werden, dass während der Aufbewahrung keine Informationsänderungen oder -verluste (auch langfristig) eintreten können. Röntgenbilder und die Aufzeichnungen über Röntgenuntersuchungen sind zehn Jahre lang nach der letzten Untersuchung aufzubewahren. Röntgenbilder und die Aufzeichnungen von Röntgenuntersuchungen einer Person, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet hat, müssen bis zur Vollendung des 28. Lebensjahres dieser Person aufbewahrt werden.</p> <p>Laut § 85 StrlSchV sind die Aufzeichnungen gegen unbefugte Änderungen zu schützen. Es muss sichergestellt werden, dass während der Aufbewahrung keine Informationsänderungen oder -verluste (auch langfristig) eintreten können. Aufzeichnungen über die Untersuchung sind zehn Jahre lang, über die Behandlung 30 Jahre lang nach der letzten Untersuchung oder Behandlung aufzubewahren.</p> <p>Gemäß § 10 (Muster-)Berufsordnung sind ärztliche Aufzeichnungen für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren, soweit nicht nach gesetzlichen Vorschriften eine längere Aufbewahrungspflicht besteht.</p>
--	--	--

<p>Videos, analog, Videokassetten</p>	<p>Trifft immer zu.</p> <p>Analoge Videos dürfen nicht pseudonymisiert werden.</p>	<p>1. Ausschluss der Pseudonymisierung wegen fachlicher Erfordernis (Qualitätsziel)</p> <p>Gemäß § 14 Absatz 3 dürfen analoge Videos nicht pseudonymisiert werden.</p> <p>Der G-BA hat in der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie zum Schutz von Patienten bestimmte patientenidentifizierende Daten festgelegt, deren formale und inhaltliche Korrektheit explizit im Rahmen der Stichprobenprüfungen durch die QS-Kommission überprüft werden muss. Das Vorhandensein, der vorschriftgemäßen und korrekten Beschriftung des Videos ist obligat zu prüfendes Qualitätsziel, deren Erfüllung in die Gesamtbewertung der Stichprobenprüfung eingeht. Die Bilddokumentation identifiziert bspw. den Arzt, die Klinik oder die Praxis sowie den Patienten. Die Überprüfung der patientenidentifizierenden Daten auf der ärztlichen Behandlungsdokumentation ist für die Qualitätssicherung fachlich und methodisch erforderlich.</p> <p>Sofern das betreffende Video nur einige der in der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie genannten, nicht zu pseudonymisierenden Daten enthält, soll gemäß § 14 Absatz 4 auch bei etwaigen weiteren patientenidentifizierenden Daten desselben Video-Dokumentes auf die Pseudonymisierung verzichtet werden.</p> <p>2. Ausschluss der Pseudonymisierung wegen technischer Gründe</p> <p>a) Die technische Beschaffenheit des die versichertenbezogenen Daten speichernden Datenträgers lässt eine Pseudonymisierung nicht zu</p> <p>Die technische Beschaffenheit von analogen Videokassetten lässt die Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten nicht zu. Bei analogen Videokassetten ist es nicht möglich, die patientenbezogenen Angaben ohne Qualitätsverluste zu entfernen und durch ein Pseudonym zu ersetzen. Patientenbezogene</p>
--	--	---

		<p>Angaben sind oft direkt in das Bild eingeblendet und würden bei dem Versuch diese zu überblenden oder verpixeln, Teile der relevanten Bildinformationen auslöschen. Das Kopieren führt zu Qualitätsverlusten, z.B. durch reduzierte Auflösung oder Dynamik. Videobänder nutzen sich ab.</p> <p>Gemäß § 10 (Muster-)Berufsordnung sind ärztliche Aufzeichnungen für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren, soweit nicht nach gesetzlichen Vorschriften eine längere Aufbewahrungspflicht besteht.</p>
<p>Videos, digital (Dateinamen-Erweiterung avi, MPEG4, mov, vob, imp und andere)</p>	<p>Trifft immer zu.</p> <p>Digitale Videos dürfen nicht pseudonymisiert werden.</p>	<p>1. Ausschluss der Pseudonymisierung wegen fachlicher Erfordernis (Qualitätsziel)</p> <p>Gemäß § 14 Absatz 3 dürfen digitale Videos nicht pseudonymisiert werden.</p> <p>Der G-BA hat in der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie zum Schutz von Patienten bestimmte patientenidentifizierende Daten festgelegt, deren formale und inhaltliche Korrektheit explizit im Rahmen der Stichprobenprüfungen durch die QS-Kommission überprüft werden muss. Das Vorhandensein, der vorschriftgemäßen und korrekten Beschriftung des Videos ist obligat zu prüfendes Qualitätsziel, deren Erfüllung in die Gesamtbewertung der Stichprobenprüfung eingeht. Die Bilddokumentation identifiziert bspw. den Arzt, die Klinik oder die Praxis sowie den Patienten. Die Überprüfung der patientenidentifizierenden Daten auf der ärztlichen Behandlungsdokumentation ist für die Qualitätssicherung fachlich und methodisch erforderlich.</p> <p>Sofern das betreffende Video nur einige der in der der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie genannten, nicht zu pseudonymisierenden Daten enthält, soll gemäß § 14 Absatz 4 auch bei etwaigen weiteren patientenidentifizierenden Daten desselben Video-Dokumentes auf die Pseudonymisierung verzichtet werden.</p>

		<p>2. Ausschluss der Pseudonymisierung wegen technischer Gründe</p> <p>a) Die Anfertigung einer Kopie des speichernden Datenträgers ist mit für die Qualitätssicherung nicht hinnehmbaren Qualitätsverlusten verbunden.</p> <p>Die technische Beschaffenheit des speichernden Datenträgers lässt die Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten nicht zu. In der Regel geht der Export in eine dieser Dateien mit einer Komprimierung der Originaldaten einher. Durch eine Pseudonymisierung besteht die Gefahr, dass die geänderte Datei erneut über den Kompressionsalgorithmus läuft und noch stärker verändert wird.</p> <p>Darüber hinaus sind die Informationen nach § 13 Absatz 1 Satz 3 im Originaldokument in das Bild eingebettet und würde deren Verpixelung gleichzeitig Teile des Bildinhaltes mit abdecken, ist von einer Pseudonymisierung gemäß § 13 Absatz 1 Nummer 3 abzusehen.</p> <p>Führt die Kopie/den Scan durch Unschärfen zu nicht hinnehmbaren Qualitätsverlusten, z.B. durch reduzierte Auflösung oder Dynamik, ist von einer Pseudonymisierung gemäß § 13 Absatz 1 Nummer 3 abzusehen.</p> <p>Grundsätzlich gilt es, dass bei allen Bildbereichen, bei denen ein Personenbezug vorhanden war und nach einer Pseudonymisierung durch einen gleichförmigen Rahmen mit eingebrachtem Pseudonym ersetzt worden würde, es zu Informationsverlust kommen kann.</p> <p>Gemäß § 28 RöV muss sichergestellt werden, dass während der Aufbewahrung keine Informationsänderungen oder -verluste (auch langfristig) eintreten können. Röntgenbilder und die Aufzeichnungen über Röntgenuntersuchungen sind zehn Jahre lang nach der letzten Untersuchung aufzubewahren. Röntgenbilder und die Aufzeichnungen von Röntgenuntersuchungen einer Person, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet hat, müssen</p>
--	--	---

		<p>bis zur Vollendung des 28. Lebensjahres dieser Person aufbewahrt werden.</p> <p>Laut § 85 StrISchV sind die Aufzeichnungen gegen unbefugte Änderungen zu schützen. Es muss sichergestellt werden, dass während der Aufbewahrung keine Informationsänderungen oder -verluste (auch langfristig) eintreten können. Aufzeichnungen sind zehn Jahre lang, Aufzeichnungen über die Untersuchung sind zehn Jahre lang, über die Behandlung 30 Jahre lang nach der letzten Untersuchung oder Behandlung aufzubewahren.</p> <p>Gemäß § 10 (Muster-)Berufsordnung sind ärztliche Aufzeichnungen für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren, soweit nicht nach gesetzlichen Vorschriften eine längere Aufbewahrungspflicht besteht.</p>
--	--	---

<p>Objekte</p> <p>z.B. zytologische oder histologische Präparate</p>	<p>Trifft immer zu.</p> <p>Objekte wie zytologische oder histologische Präparate dürfen nicht pseudonymisiert werden.</p>	<p>1. Ausschluss der Pseudonymisierung wegen fachlicher Erfordernis (Qualitätsziel)</p> <p>Gemäß § 14 Absatz 3 dürfen Objekte wie zytologische oder histologische Präparate nicht pseudonymisiert werden.</p> <p>Der G-BA hat in seinen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien zum Schutz von Patienten bestimmte patientenidentifizierende Daten festgelegt, deren formale und inhaltliche Korrektheit explizit im Rahmen der Stichprobenprüfungen durch die QS-Kommission überprüft werden muss und in die Gesamtbewertung der Stichprobenprüfung eingeht.</p> <p>Sofern das betreffende Objekt nur einige der in den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien genannten, nicht zu pseudonymisierenden Daten enthält, soll gemäß § 14 Absatz 4 auch bei etwaigen weiteren patientenidentifizierenden Daten desselben Objektes auf die Pseudonymisierung verzichtet werden.</p> <p>2. Ausschluss der Pseudonymisierung wegen technischer Gründe</p> <p>a) Die technische Beschaffenheit des die versichertenbezogenen Daten speichernden Datenträgers lässt eine Pseudonymisierung nicht zu</p> <p>Eine Pseudonymisierung des Originals durch Überkleben der Beschriftung mit patientenidentifizierenden Daten darf nicht gestattet werden, weil eine irreversible Beschädigung des Objektes (z.B. Zytologie-Abstrich) durch den Aufkleber oder ggf. ein Lösungsmittel zur Beseitigung von Kleberesten nicht ausgeschlossen werden kann. Das Präparat ist ein einmaliges Original. Die Vervielfältigung ist nicht möglich.</p> <p>Gemäß § 10 (Muster-)Berufsordnung sind ärztliche Aufzeichnungen für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren, soweit nicht nach gesetzlichen Vorschriften eine längere Aufbewahrungspflicht besteht.</p>
---	---	--

		<p>b) Die Anfertigung einer Kopie des speichernden Datenträgers ist mit für die Qualitätssicherung nicht hinnehmbaren Qualitätsverlusten verbunden. Die technische Beschaffenheit von zytologischen oder histologischen Präparaten lässt die Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten nicht zu. Das Präparat ist ein einmaliges Original. Die Vervielfältigung ist nicht möglich.</p>
--	--	---

Anlage 3 Pseudonymisierung durch die gesonderte Stelle bei der KV gemäß § 15 QP-RL

Dokumententypen	Pseudonymisierungspflicht ist auf die gesonderte Stelle übertragbar	Kriterien
<p>Texte, analog, Papierformat (z.B. Befunde, Berichte, Protokolle, Schriftsätze, Auszüge aus der Patientenakte, Laborwerte, Messkurven)</p> <p>Texte, digital (z.B. Befunde, Berichte, Protokolle, Schriftsätze, Auszüge aus der elektronischen Patientenakte, Laborwerte, Messkurven)</p> <p>Bilder, analog,</p> <p>Film-Folien-System</p> <p>Laserausdruck auf Folie (z.B. Röntgenbilder)</p> <p>Bilder, analog,</p> <p>Papierausdruck</p> <p>Thermoausdruck (z.B. Ultraschallbilder)</p> <p>Polaroid</p> <p>Ausdrucke auf Fotopapier</p> <p>Bilder, digital</p>	<p>Im Einzelfall ist eine Übertragung der Pseudonymisierungspflicht auf die gesonderte Stelle gerechtfertigt.</p>	<p>Erreicht oder übersteigt der Aufwand der Pseudonymisierung an Zeit und Kosten bspw. für Personal und Materialien (Hard- und Software sowie sonstige zur Pseudonymisierung eingesetzte Materialien, Einarbeitung in die Regelung) den Gesamtaufwand für die Dokumentation der Ärztin oder des Arztes, kann die Pseudonymisierung gemäß § 15 durch die gesonderte Stelle bei den KVen durchgeführt werden.</p> <p>Der Aufwand der Pseudonymisierung ist nach folgenden Kriterien abzuschätzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Einarbeitung in die Informationspflicht (§ 299 SGB V, QP-RL inkl. Anlagen, einschlägige Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien; Anforderung der KV inkl. Pseudonymisierungsschlüssel, ggf. Nachfragen bei der KV) - Recherche (Verfügbare und geeignete Hard- und Softwarekomponenten, Materialien zur Umsetzung des Pseudonymisierungsverfahrens in der Praxis) - Einarbeitung in die Anwendung von Hard- und Softwarekomponenten und Materialien - Schulung von Praxismitarbeitern - Durchführung der Pseudonymisierung in allen angeforderten Einzeldokumenten (Bildung und Darstellung des Pseudonyms, Unkenntlichmachung aller Wiederholungen von personenbezogenen Daten, Kopieren, Schwärzen, etc.) - Überprüfung der Pseudonymisierung

<p>Dateinamenerweiterung ai, bmp, cmp, cmx, dxf, fif, gif, igf, mpt, pic, jpg, tiff und andere</p> <p>Bilder, digital</p> <p>DICOM</p> <p>Videos, analog,</p> <p>Videokassetten</p> <p>Videos, digital</p> <p>(Dateinamen-Erweiterung avi, MPEG4, mov, vob, imp und andere)</p> <p>Objekte</p> <p>z.B. zytologische oder histologische Präparate</p>		<ul style="list-style-type: none"> - Dokumentation der Pseudonymisierung (Zuordnungslisten), Aufbewahrung - Beschaffungskosten (Hard- und Softwarekomponenten, Materialien) - Installation und Test von Hard- und Softwarekomponenten (in der Regel durch externe Anbieter)
--	--	--



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung

Vom 20. Dezember 2018

Hinweise:

- Tragende Gründe zur Neufassung der QP-RL (Langfassung)
- Stand nach Unterausschuss 10.10.2018
- Die Unterlagen sind noch nicht abschließend rechtlich geprüft.

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Hintergrund	2
2.2	Zu den Regelungen im Einzelnen	4
3.	Bürokratiekostenermittlung	28
4.	Verfahrensablauf	28
	Anlage I	30

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 135b Absatz 2 Satz 1 SGB V prüfen die Kassenärztlichen Vereinigungen die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben; in Ausnahmefällen sind auch Vollerhebungen zulässig. Gemäß § 135b Absatz 2 Satz 2 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie nach Maßgabe des § 299 Absatz 1 und 2 SGB V Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen nach § 135b Absatz 2 Satz 1 SGB V zu entwickeln; dabei sind die Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 SGB V zu berücksichtigen.

Auf dieser Rechtsgrundlage hatte der G-BA am 18. April 2006 die „Richtlinie zu Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 136 Absatz 2 SGB V (Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung)“ beschlossen, die am 1. Januar 2007 in Kraft trat. Diese wird vorliegend geändert.

Die Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung gilt für die Leistungen der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, ärztlich geleiteten Einrichtungen einschließlich der medizinischen Versorgungszentren sowie für die im Krankenhaus im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen. Nachfolgend werden als Normadressaten aus Gründen der besseren Lesbarkeit jedoch allein „Ärztinnen und Ärzte“ genannt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Der G-BA kommt mit der Änderung der QP-RL einem gesetzlichen Auftrag nach: Am 26. März 2007 wurde mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) der § 299 neu in das SGB V eingefügt und mit ihm eine Pseudonymisierungspflicht durch die Ärztin/dem Arzt für alle versichertenbezogenen Daten, welche für Zwecke der Qualitätssicherung nach § 135b SGB V übermittelt werden sollen. Der G-BA identifizierte bei dem Versuch der Ausgestaltung dieser Vorgaben erhebliche Hindernisse, welche eine weitere Durchführung der Qualitätsprüfungen im vertragsärztlichen Bereich unter Beachtung des § 299 SGB V unmöglich machen würde.

Weitere Modifizierungen des §299 SGB V mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011 und dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VSG) vom 23. Juli 2015 haben zwar die Vorschriften zur Pseudonymisierung präzisiert, jedoch stellte der G-BA weiterhin erhebliche Hindernisse für die Fortsetzung von Qualitätsprüfungen im vertragsärztlichen Bereich fest.

Im Rahmen der Überarbeitung der QP-RL wurden auch die gesetzlichen Vorgaben (§§ 75, 92, 135b und 136 SGB V) betreffs des Verhältnisses zwischen KVen, KBV und G-BA geprüft. Das Ergebnis lässt sich wie folgt zusammenfassen: Gemäß § 135b Abs. 2 Satz 2 SGB V sind die Definition von leistungsbereichsspezifischen Qualitätszielen (Beurteilungskriterien) und die Bewertung von deren Einhaltung (Bewertungsschemata) und die Zuordnung von ggf. zu treffenden Maßnahmen Kernkompetenzen des G-BA.

Eine Delegation an die KBV ist nicht legitim. Darüber hinaus sind solche Festlegungen gemäß § 136 Abs. 1 i.V.m. §92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V bundeseinheitlich zu treffen; Soweit erforderlich erlässt der G-BA die notwendigen Durchführungsbestimmungen. Vor dem Hintergrund dieser Überprüfungen wird in der QP-RL ein Katalog zu treffender Maßnahmen definiert und der Rahmen geschaffen, in dem der G-BA mit seinen dieser RL

nachgelagerten Qualitätsbeurteilungsrichtlinien leistungsbereichsspezifisch Beurteilungskriterien und Bewertungsschemata selbst festlegt.

Ein Leistungsbereich im Sinne dieser Richtlinie umfasst diejenigen Leistungen, die den Gegenstand einer Stichprobenprüfung bilden.

Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien des G-BA liegen bisher für folgende Leistungsbereiche vor:

- radiologische Diagnostik (konventionelle Röntgendiagnostik und Computertomographie, erstmaliger Beschluss im Jahr 1992)*
- Kernspintomographie (erstmaliger Beschluss im Jahr 2000)*
- arthroskopische Operationen (erstmaliger Beschluss im Jahr 2009).*

Gemäß der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (mit vorliegendem Beschluss auch „QP-RL“) erstellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) seit Inkrafttreten dieser Richtlinie einen Jahresbericht für den G-BA, der diesen berät, kommentiert und auf seinen Internetseiten veröffentlicht (erstmalig 2008 für das Berichtsjahr 2007). Auf Grundlage dieser Jahresberichte wurde ein Anpassungsbedarf der Richtlinie ersichtlich, der nach fachlicher Prüfung und Beratung zu den unter den nachfolgenden Buchstaben a)-h) beschriebenen Änderungen führt.

- a) Einführung einer Flexibilisierung des bisher starren Stichprobenumfangs: Möglichkeit zur ergebnis- und problembezogenen Anpassung des Stichprobenumfangs; Wegfall der Vorgaben an einen Mindestprüfumfang in von den Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) eigeninitiativ durchgeführten Prüfungen*
- b) Herstellen von vergleichbaren Bewertungen der Prüfungen in den Qualitätssicherungs-Kommissionen (QS-Kommissionen): Einführung bundesweit einheitlicher Bewertungsschemata für Leistungsbereiche, zu denen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien des G-BA vorliegen*
- c) Einführung der Erfassung und der Berichterstattung von Mängeln zur fachlich-inhaltlichen Unterstützung in der Weiterentwicklung der Richtlinien des G-BA*
- d) Öffnung der Definition des Begriffs „Leistungsbereich“ hin zu Krankheitsbildern bzw. Symptomatiken*
- e) Modifizierung der Zusammensetzung und Qualifikationsanforderungen der QS-Kommissionen*
- f) Anpassung der Vorgaben für die Berichterstattung*
- g) Modifizierung der Aufgabendefinition durch die KBV*
- h) Neuregelungen zu Datenschutz und Pseudonymisierung von Versichertendaten*

Schließlich erfolgt eine redaktionelle und rechtlich begründete Anpassung der Richtlinie in Hinblick auf

- die Aktualisierung der Gesetzesverweise nach Inkrafttreten des Krankenhausstrukturgesetzes (KHSG),*
- die Nennung weiblicher und männlicher Formen,*
- die Anpassung an die neue Rechtschreibung,*
- die übersichtlichere Gestaltung der Richtlinie zur Verbesserung der Lesbarkeit.*

Für die Richtlinie des G-BA zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach den §§ 135b Absatz 2 Satz 2 und 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V gelten ausschließlich die dort niedergelegten Anforderungen an die Prüfungen und Berichterstattungen.

2.2 Zu den Regelungen im Einzelnen

1. Abschnitt – Allgemeine Bestimmungen

Zu § 1 Zweck der Richtlinie

In der neuen QP-RL gestrichen, vormals § 1 Abs. 4 in der bislang gültigen RL:

Der Verweis auf Stichprobenprüfungen, die von Kassenärztlichen Vereinigungen eigeninitiativ und auf Grundlage eigener Kriterien durchgeführt werden (sogenannte fakultative Prüfungen), entfällt.

Als Kriterien zur Qualitätsbeurteilung dienen in erster Linie die Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien des G-BA, die derzeit im Bereich Radiologie, Kernspintomographie und Arthroskopie vorliegen. Aufgrund des gesetzlichen Auftrages in § 135 b Absatz 2 Satz 1 SGB V sowie im Hinblick auf die besondere Verantwortung der KVen im Bereich der Qualitätssicherung, haben die KVen Prüfungen auch in anderen Leistungsbereichen durchgeführt, auch wenn keine Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien des G-BA vorlagen. Der G-BA hat diesen Umstand Rechnung getragen und den KVen in § 1 Absatz 4 Satz 2 QP-RL bei fehlenden Richtlinienvorgaben die Berechtigung zu Stichprobenprüfungen anhand eigener Kriterien zugesprochen.

Durch die Aufnahme fakultativer Prüfungen in die QP-RL unterliegen sie den dort festgelegten organisatorischen und inhaltlichen Vorgaben der QP-RL. Die KVen sind dazu verpflichtet, alle Vorgaben der QP-RL einzuhalten. In der Vergangenheit konnte jedoch gezeigt werden, dass manche Vorschriften in der QP-RL - insbesondere die Verpflichtung zur Umsetzung des Mindestprüfumfangs von vier Prozent - die Durchführung fakultativer Prüfungsvorgänge eher verhindert als gefördert hatten. Gleichwohl soll der regionale Handlungsspielraum, die Flexibilität der KVen sowie das Engagement der prüfenden Ärzte in den Qualitätssicherungs-Kommissionen nicht durch Vorgaben eingeengt und beschränkt werden. Beispielsweise hat die Verpflichtung, die Prüfungsvorgaben der QP-RL umzusetzen, dazu geführt, dass diejenigen KVen, die eigeninitiativ deutlich mehr Ärzte überprüft hatten, einem Rechtfertigungsgrund ausgesetzt wurden – mit der Konsequenz – sich nun zunehmend an die bundeseinheitlichen Mindestvorgaben zu orientieren und die Prüfquoten nach und nach anzupassen. Umgekehrt war es den KVen nach der QP-RL nicht erlaubt, Stichprobenprüfungen in einem Leistungsbereich zu etablieren und dabei regelhaft den allgemein vorgegebenen Mindestprozentsatz an Ärzten zu unterschreiten. Dies hemmte die Einführung von Stichprobenprüfungen beispielsweise in größeren KV-Bereichen oder bei Leistungen, die von vielen Ärzten angeboten werden.

Diesem Umstand Rechnung tragend wird nun auf die Regelung zur Durchführung fakultativer Prüfungen in der QP-RL verzichtet. Stattdessen können fakultative Stichprobenprüfungen nach anderen Rechtsgrundlagen, wie § 135b Abs. 1 SGB V i.V.m. § 285 und § 298 SGB V, durchgeführt werden. Somit können die KVen Auswahl und Umfang von Qualitätsprüfungen flexibel und zügig an das Ziel der Qualitätsförderungsmaßnahmen und je nach Art der vermuteten Qualitätsprobleme anpassen (bspw. die Anzahl der zu überprüfenden Ärzte). Darüber hinaus können die KVen zukünftig selbst entscheiden, ob und in welcher Weise erforderliche Prüfmaßnahmen durchgeführt werden, auch wenn keine bundeseinheitlichen Vorgaben zu Auswahl, Umfang, Verfahren und Beurteilungskriterien nach Richtlinien des GBA nach § 92 SGB V vorliegen.

§ 1 Absatz 6 (bisher Absatz 4 Satz 6)

Die ergänzenden Einfügungen dienen der Präzisierung. Damit wird der Begriff „Leistungsbereich“ als Grundlage für die Qualitätsprüfungen erstmals definiert.

Durch die vorgenommene Definition soll verstärkt auf eine Öffnung der Prüfbereiche hin zu Krankheitsbildern und Symptomatiken hingewirkt und eine Beschränkung allein auf einzelne medizinische Methoden bzw. Technologien vermieden werden.

2. Abschnitt – Stichprobenprüfungen

Zu § 2 Durchführung der Stichprobenprüfungen

§ 2 Absatz 1

Den Kassenärztlichen Vereinigungen obliegt wie bisher die Durchführung der Stichprobenprüfungen. Die organisatorischen Einzelheiten und Durchführungsbestimmungen zur Durchführung der Aufgaben nach dieser Richtlinie regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Verfahren zur Qualitätssicherung (Qualitätssicherungs-Richtlinien der KBV) gemäß nach § 75 Absatz 7 SGB V. Somit bedarf es keiner weiteren Ausführung über die zuständigen Organisationseinheiten in den KVen. Die Qualitätssicherungs-Richtlinien der KBV wird von der KBV auf ihrer Internetseite veröffentlicht.

§ 2 Absatz 2 (bisher § 4 Absatz 2):

Es wird die Möglichkeit geschaffen, Prüfungen nach anderen Rechtsgrundlagen und der Qualitätsprüfungs-Richtlinie miteinander zu verbinden, womit es den KVen u.a. ermöglicht wird, begrenzte Ressourcen zu konzentrieren. Zudem wird damit der bürokratische Aufwand für die Ärztinnen und Ärzte verringert. Zu den „anderen Rechtsvorschriften“, nach denen Stichprobenprüfungen durchgeführt werden, zählt z.B. die Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung).

Zu § 3 Qualitätssicherungs-Kommissionen

Der Datenschutz hat in den Kassenärztlichen Vereinigungen schon vor diesen Regelungen eine wichtige Rolle gespielt. Alle Personen, die an der Qualitätssicherungs-Kommission beteiligt oder mit der Vor- und Nachbearbeitung betraut sind, unterliegen der Schweigepflicht. Die Verpflichtung auf die Verschwiegenheit ist seit Jahren gängige und gelebte Praxis in den Kassenärztlichen Vereinigungen. Die Mitarbeiter der Kassenärztlichen Vereinigung sind arbeitsvertraglich an die Schweigepflicht gebunden. Zudem müssen sie wie alle anderen Mitglieder der Qualitätssicherungs-Kommission Verschwiegenheitserklärungen abgeben. Die Verschwiegenheitserklärungen werden bei der Kassenärztlichen Vereinigung aufbewahrt.

§ 3 Absatz 1:

Die Streichung in Satz 1 ist eine redaktionelle Anpassung. Die Erfordernis entsteht, weil der G-BA in dieser Richtlinie nunmehr ausschließlich Vorgaben zu bundeseinheitlich angewendeten Qualitätsbeurteilungsrichtlinien nach § 135b SGB V macht und nicht mehr zu landesspezifisch durchgeführten, vormals als „fakultative Leistungsbereiche“ bezeichneten Stichprobenprüfungen.

§ 3 Absatz 2:

§ 3 Absatz 2 regelt die Anforderungen an die Mitglieder der Qualitätssicherungs-Kommissionen und deren Fachkompetenz. Die Mitglieder der mindestens dreiköpfigen Kommissionen müssen in dem jeweiligen Leistungsbereich besonders erfahrene Fachärztinnen oder Fachärzte sein, die in der Regel auch Kenntnisse oder Erfahrungen in der Qualitätssicherung besitzen müssen. Mindestens eine oder einer von ihnen muss in der Regel eine abgeschlossene Facharztweiterbildung in dem jeweiligen Gebiet besitzen. Sofern in dem jeweiligen Leistungsbereich besondere ärztliche Fertigkeiten erforderlich sind, muss mindestens ein Kommissionsmitglied auch insoweit über besondere Erfahrungen verfügen.

Die im Absatz 2 Satz 1 nun vorgenommene Änderung setzt eine langjährig gelebte Praxis der KVen um, nach der die ärztlichen Mitglieder der QS-Kommissionen über den Facharztstatus verfügen und an der hausärztlichen oder fachärztlichen Versorgung teilnehmen. Die Änderung im Absatz 2 stellt somit eine formale Festschreibung der bisher von den KVen umgesetzten und seit Jahren etablierten Verfahren dar. Es ist einer KV

nach wie vor möglich, beispielsweise Fachärzte für Gynäkologie, welche eine Röntgenberechtigung und besondere Erfahrung in der Befundung von Röntgenaufnahmen haben, auch in der Kommissionsarbeit nach der QBR-RL heranzuziehen.

Satz 5 unterstreicht die Rolle der KVen, die auf Empfehlung der QS-Kommission Sachverständige mit beratendem Status hinzuziehen kann.

Der bisherige Verweis auf das Recht der KVen zur Festlegung der Amtsperiode entfällt, da er unmittelbar an das Benennungsverfahren gekoppelt ist und keiner bundesweiten Regelung im Rahmen dieser Richtlinie bedarf.

§3 Absatz 4

Keine inhaltliche Änderung. Gender und Verweise...

§ 3 Absatz 5:

Die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen können zwei ständige fachärztliche Vertreterinnen oder Vertreter in eine QS-Kommission mit beratendem Status ohne Stimmrecht entsenden. Die im Rahmen dieser Arbeit entstehenden Kosten für diese Vertreterinnen oder Vertreter haben die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen zu tragen. Diese Kostenregelung ist neu, entspricht allerdings der jetzt bereits gängigen Praxis. Fortan wird auch für diese Mitglieder mit beratendem Status die Qualifikationsanforderung auf vergleichbarem Niveau definiert wie die Anforderungen an die von den KVen berufenen Mitgliedern.

Auch hierdurch sollen das hohe Qualifikationsniveau der Kommissionsmitglieder und somit auch eine wesentliche Voraussetzung für die hohe Qualität der Entscheidungen gewährleistet werden.

§ 3 Absatz 6:

Keine inhaltliche Änderung. Gender

§ 3 Absatz 7:

Die Präzisierung, dass nur *stimmberechtigte* (und nicht etwa beratende Mitglieder ohne Stimmberechtigung) die Entscheidung der Qualitätssicherungskommission treffen, ist eine formale Festschreibung bereits langjährig gelebter Praxis.

Zu § 4 Umfang und Auswahl der Stichprobenprüfungen

§ 4 Absatz 2:

Eine generelle Prüfpflicht von mindestens vier Prozent der abrechnenden Ärztinnen und Ärzten je Leistungsbereich in einem KV-Bereich für die bundesweit vom G-BA festgelegten Prüfungen besteht weiterhin. Damit ist der Regelfall für Zufallsstichproben beschrieben, der insbesondere auch dann gilt, wenn der G-BA keinen abweichenden Stichprobenumfang festgelegt hat. Festlegungen des Stichprobenumfangs durch den G-BA gelten in der Regel für zwei Jahre.

§ 4 Absätze 3 und 4 (neu):

Die beiden Absätze werden in die bestehende Richtlinie eingefügt. Sie ermöglichen nunmehr eine Flexibilisierung der bisher starren Mindeststichprobengröße, die sich fortan an den Prüfgegenstand und den Prüfergebnissen orientiert. Damit wird die Systematik des sogenannten PDCA-Zyklus („Plan – Do – Check – Act“) angewandt, der die Notwendigkeit der Intervention („Act“) an das Prüfergebnis („Check“) knüpft.

Die Umsetzung erfolgt in Form einer zweijährigen Anpassungsmöglichkeit von Seiten des G-BA durch Beschlussfassung. So ist eine inhaltlich-fachliche Diskussion der Ergebnisse möglich, die eine Absenkung oder Anhebung der Mindeststichprobengröße

nachvollziehbar begründet. Der 30. September wird als jährlicher Stichtag für die prüfumfangbezogene Entscheidung des G-BA deshalb festgelegt, weil üblicherweise bis zu diesem Zeitpunkt innerhalb des G-BA die Beratungen zu den Berichten der KBV zu Prüfergebnissen und Qualitätsförderungsmaßnahmen des jeweiligen Vorjahres abgeschlossen sind. Zudem bleibt den KVen und den QS-Kommissionen genügend Zeit, um sich auf den gegebenenfalls neuen Stichprobenumfang einzustellen.

Sofern eine Anpassung des Prüfumfanga erfolgt, soll dies in ganzzahligen Schritten von mindestens jeweils zwei Prozentpunkten vorgenommen werden. Die Festlegung auf zwei Prozentpunkte bei einer Erhöhung oder Absenkung ist damit begründet, dass eine prozentuale Änderung auch in relevanter Anzahl resultieren muss, was bei einem Prozentpunkt (vor allem bei kleineren Leistungsbereichen und kleineren Kassenärztlichen Vereinigungen) kaum der Fall sein dürfte. Somit kann der Stichprobenumfang bei null, zwei, vier, sechs oder acht Prozent liegen. Ein Überspringen einer oder mehrerer Stichprobenumfangsstufen bei Anpassung des Stichprobenumfangs ist möglich.

§ 4 Absatz 5 (bisher Absatz 3):

Wie bisher können durch die KVen anlassbezogene (bisher: „kriterienbezogene“) Stichprobenprüfungen beispielsweise bei Hinweisen auf Qualitätsdefizite durchgeführt werden. Die Anlässe ergeben sich aus Hinweisen zu Qualitätsdefiziten, die sich auf einzelne Leistungsbereiche, aber auch auf einzelne Ärztinnen und Ärzte beziehen können. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind somit weiterhin in der Lage, insbesondere auf regionale Entwicklungen – auch unter Berücksichtigung der Anzahl der in einem Leistungsbereich abrechnenden Ärztinnen und Ärzte (Grundgesamtheit) – zu reagieren. Die bisher im Normtext enthaltenen Anforderungen bzw. Kriterien für anlassbezogene („kriterienbezogene“) Stichprobenprüfungen haben sich als zu differenziert und unpraktikabel erwiesen und entfallen. Allein ausschlaggebend ist künftig die insbesondere in zufallsgesteuerten Prüfverfahren ermittelte Qualität der Versorgung.

Erfolgt in Bezug auf eine Ärztin oder einen Arzt bei den zufallsgesteuerten Prüfungen eine Gesamtbeurteilung mit den Kategorien „schwerwiegende Beanstandungen“ oder „erhebliche Beanstandung“, ist künftig stets eine weitere anlassbezogene Prüfung (aus einem der ersten vier der Ergebnismitteilung folgenden Quartale) vorzunehmen. Somit wird sichergestellt, dass die Leistungen von Ärztinnen und Ärzten, bei denen wesentliche Beanstandungen festgestellt wurden, in jedem Fall erneut einer Prüfung unterzogen wird. Um der erneut zu prüfenden Ärztin und dem erneut zu prüfenden Arzt hinreichend Zeit zur Umsetzung der Qualitätsförderungsmaßnahmen im Hinblick auf die festgestellten Beanstandungen zu geben, wird die erneute Stichprobenziehung „aus einem der ersten vier der Ergebnismitteilung folgenden Abrechnungsquartale“ durchgeführt. Es wird damit auch möglich, dass der Erfolg von Maßnahmen der Qualitätsförderung abgebildet werden kann bzw. weitere Qualitätsförderungsmaßnahmen eingeleitet werden können.

§ 4 Absatz 6 (bisher Absatz 4):

In der Definition des Prüfquartals wird sich nunmehr nicht mehr hilfsweise auf ein zu prüfendes Abrechnungsquartal bezogen. Die Auswahl der Prüfquartale, aus welchen die Behandlungsdokumentationen gezogen werden, steht und stand den KVen für das Prüfjahr frei und ist somit nicht näher in der Richtlinie zu regeln.

Zu § 5 Dokumentationen für die Stichprobenprüfung

Absatz 1 handelt von den schriftlichen und bildlichen Behandlungsdokumentationen als Grundlage der Stichprobenprüfung. Absätze 2 und 3 beschreiben die möglichen Maßnahmen für den Fall der Nichtbeibringung angeforderter Behandlungsdokumentationen.

§ 5 Absatz 1:

Die Übermittlung der von der Kassenärztlichen Vereinigung angeforderten schriftlichen und bildlichen Dokumentationen kann auch elektronisch erfolgen, wobei dann die Übermittlung verschlüsselt erfolgen muss.

§ 5 Absätze 2 und 3:

Durch diese Änderung wird sichergestellt, dass bei vermuteten Qualitätsdefiziten, die Kassenärztlichen Vereinigungen entsprechende Maßnahmen einleiten müssen, auch wenn keine Überprüfung der ärztlichen Behandlungsdokumentationen stattgefunden hat.

3. Abschnitt – Bewertung der Ergebnisse und Maßnahmen

Zu § 6 Ergebnisse der Stichprobenprüfung

§ 6 regelt, wie die Qualitätssicherungs-Kommission die einzelnen Dokumentationen bewertet, daraus eine Gesamtbewertung für den Arzt/die Ärztin ableitet und wie mit dem Prüfergebnis bzw. der Gesamtbewertung umgegangen wird.

§ 6 Absatz 1

Absatz 1 nennt (unverändert) die Beurteilungskategorien, welche als mögliche Ergebnisse in Frage kommen. Der besseren Klarheit halber wurde in Satz 1 ergänzt, wie genau die Kommission zu diesen Beurteilungskategorien findet: sie wendet leistungsbereichsspezifische Beurteilungskriterien an, welche sich aus den in der jeweiligen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie definierten Qualitätsanforderungen ergeben und dort festgelegt sind (siehe §7 Abs. 1). Wie stark die einzelnen Beurteilungskriterien in die Bewertung der Dokumentation und damit in die Zuordnung zu einer Beurteilungskategorie einfließen, bestimmt das ebenfalls leistungsbereichsspezifisch in der Anlage zur jeweiligen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie festgelegte Bewertungsschema für die Einzelbewertung (siehe §7 Abs. 1).

§ 6 Absatz 2:

Mit den Bewertungsschemata für die Gesamtbewertung ermittelt die Kommission die Beurteilungskategorie für die gesamte Prüfung des Arztes/der Ärztin, welche sich aus den Einzelbewertungen (Beurteilungskategorien) der gemäß Absatz 1 jeweils einzeln bewerteten Dokumentationen ergibt, und verweist hierzu auf die themenspezifischen Qualitätsbeurteilungsrichtlinien. Neu wird mit diesem Änderungsbeschluss ergänzt, dass die Bewertungsschemata für die Gesamtbewertung in den Qualitätsbeurteilungsrichtlinien festgelegt werden, sofern sie die Zuordnung zu „geringen Beanstandungen“ und „erheblichen Beanstandungen“ betreffen.

Wann die Kommission „schwerwiegende Beanstandungen“ attestiert, bleibt in der QP-RL geregelt. Allerdings kann der G-BA auch hiervon in Qualitätsbeurteilungsrichtlinien präzisierende Regelungen treffen, wenn er dies leistungsbereichsspezifisch für geboten hält.

§ 6 Absatz 3:

Die Ergänzung, dass die QS-Kommission „arztbezogen“ die Einzelbewertungen festhält, soll unterstreichen, dass hier keine patientenbezogene Bewertung gemeint ist, sondern die Prüfung einer Ärztin oder eines Arztes der Bezugspunkt des Stichprobenverfahrens ist.

Die Änderung von „die Teilnehmer“ in „alle Teilnehmer“ dient der sprachlichen Präzisierung im Sinne der Transparenz und der Verantwortlichkeiten innerhalb der QS-Kommissionen.

§ 6 Absatz 4 (neu)

Mit diesem Absatz wird eine Analyse der beobachteten wesentlichen Beanstandungsgründe etabliert, die es insbesondere ermöglichen soll, fachlich-

inhaltlichen Weiterentwicklungsbedarf der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien des G-BA zu identifizieren. Insgesamt soll damit die Responsivität und Handlungsrelevanz des Qualitätssicherungssystems erhöht und gleichzeitig auf besondere Schwerpunkte gerichtet werden, weshalb sich die Mängelerfassung auf Prüfungen beschränken soll, die in den Einzelbewertungen die Bewertungskategorien „erhebliche“ oder „schwerwiegende“ Beanstandungen erzielen. So wird es möglich, dass durch die Qualitätsprüfungen wichtige Informationen zu Strukturen und Prozessen der Leistungserbringung gewonnen werden können, aus denen konkrete Qualitätsförderungsmaßnahmen abgeleitet werden können. Die bisherige aggregierte Zusammenfassung der Ergebnisse in vier Bewertungskategorien ließ eine fachlich-inhaltliche Bewertung der Qualitätsergebnisse nicht zu. Die Änderung ist damit eine wichtige Weiterentwicklung in der Ergebnisauswertung und -darstellung der Qualitätsprüfungen.

Die Mängel werden gemäß den Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung anonym, bezogen auf die Ärztin oder den Arzt, dokumentiert. Hierzu werden von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, je nach Leistungsbereich, entsprechende Formulare bereitgestellt. In diesen Formularen werden typische und häufig dokumentierte Mängel, die zu der Bewertung „erhebliche“ oder „schwerwiegende“ Beanstandung geführt haben, aggregiert für alle 12 Patientendokumentationen festgehalten. Die Qualitätssicherungs-Kommissionen füllt dieses Formular für jede geprüfte Ärztin oder jeden geprüften Arzt aufwandsarm und anonymisiert aus.

Bei den Mängelanalysen soll die qualitative, nicht aber die quantitative Betrachtung im Vordergrund stehen. Somit wird eine Übersicht über Art und Umfang der in jedem Leistungsbereich auftretenden Mängel bei erheblichen und schwerwiegenden Beanstandungen möglich sein. In der Folge können die Problemfelder aus den Prüftätigkeiten der Qualitätssicherungs-Kommissionen identifiziert und adäquate Qualitätsförderungsmaßnahmen ergriffen werden. Die Mängelanalysen müssen transparent sein, um das Verfahren gegenüber den Ärztinnen und Ärzten sowie der

(Fach-)Öffentlichkeit nachvollziehbar zu gestalten. Deshalb sieht die Richtlinie eine Veröffentlichungspflicht der KBV und des G-BA vor.

§ 6 Absatz 5 (bisher Absatz 3)

Die Zuweisung der Maßnahmen zu den Ergebnissen der Gesamtbewertung je Ärztin oder Arzt bleibt Bestandteil dieser Richtlinie, da sie für alle leistungsspezifischen Stichprobenprüfungen gleichermaßen Anwendung findet.

Die bisherige Prüfpraxis hat jedoch gezeigt, dass die beiden Beanstandungskategorien „erheblich“ und „schwerwiegend“ in der Maßnahmenumsetzung nicht wesentlich unterschiedlich behandelt werden. Daher erfolgte eine Zusammenführung der Möglichkeiten der von den QS-Kommissionen einzuleitenden Maßnahmen bei erheblichen und schwerwiegenden Beanstandungen. Diese Änderung dient der Vereinfachung in der Handhabung der Vorgaben aus dieser Richtlinie hinsichtlich einzuleitender Maßnahmen durch die KVen.

Zudem wurde die Möglichkeit für die KV aufgenommen, die Genehmigung zu widerrufen, wenn aufgrund der beanstandeten Mängel eine erhebliche Gefährdung von Leben oder Gesundheit von Patientinnen und Patienten zu befürchten ist – unabhängig von der einzelnen Bewertung.

Beim Umgang mit erheblichen – und nun auch schwerwiegenden – Beanstandungen wird den QS-Kommissionen ein größerer Spielraum eingeräumt. Zum einen muss die das Prüfverfahren nicht mehr wie bisher mit Dokumentationen aus dem zeitnah dem Prüfquartal folgenden Quartal fortgesetzt werden. Vielmehr können auch Unterlagen aus dem gleichen Prüfquartal angefordert werden. Zum anderen folgt aus nicht eingereichten Unterlagen oder weiterhin festgestellten schwerwiegenden oder erheblichen Beanstandungen nicht mehr automatisch, dass die betreffende Ärztin bzw. der betreffende Arzt zu einem Kolloquium geladen werden muss. Diese beiden Lockerungen

führen zu einer höheren Flexibilität im Umgang mit bedeutsamen Beanstandungen (Möglichkeit von Praxisbegehung, Kolloquium, Zulassungsentzug), vereinfachen die Verfahren und ermöglichen stärker individuelle Handlungsstrategien der QS-Kommissionen.

Der bisherige Absatz 4 (neu Absatz 6) wurde unter Berücksichtigung der Neuregelungen zum Datenschutz und Pseudonymisierung von personenbezogenen Daten präzisiert und dementsprechend redaktionell und inhaltlich angepasst. Dabei wird klargestellt, dass alle Behandlungsdokumentationen, die im Original für die Prüfung bzw. für die Erstellung einer Kopie vorgelegt wurden, an die Ärztin oder den Arzt zurückgeschickt werden müssen.

Der bisherige Absatz 3 Nummer 3 Buchstabe c Satz 3 sowie Absatz 5 wurden redaktionell angepasst und als neuer Paragraph (§ 8) unter „Umsetzung von Maßnahmen“ aufgenommen. Durch diese Neustrukturierung wird die thematische Zuordnung der beiden Absätze klarer dargestellt und dient der Präzisierung, wie die geprüften Ärzte die Rückmeldungen der KVen verarbeiten und ggf. welche weitere Maßnahmen von den KVen einzuleiten sind.

Zu § 7 Bewertung der Stichprobenprüfungen

Gem. §135b Abs. 2 Satz 2 SGB V entwickelt der G-BA in Richtlinien nach §92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung.

Entsprechend der Rechtsauffassung des G-BA umfassen die „Kriterien zur Qualitätssicherung“ prozessbedingt alle Instrumente zur Beurteilung und Bewertung der Qualität einschließlich der Ableitung von zu treffenden Konsequenzen, insbesondere die Beurteilungskriterien für die Einzelbewertung einer Dokumentation sowie die Bewertungsschemata für die Einzel- und die Gesamtbewertungen.

Eine Delegation dieser zentralen Aufgabe an die KBV ist nicht legitim. Mit diesem Änderungsbeschluss wird das Verhältnis zwischen G-BA und KBV rechtskonform ausgestaltet.

Darüber hinaus sind Festlegungen zu Beurteilungskriterien und Bewertungsschemata gemäß § 136 Abs. 1 i.V.m. §92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V bundeseinheitlich zu treffen. Soweit erforderlich erlässt der G-BA die notwendigen Durchführungsbestimmungen. Diese Anforderung ergibt sich aus der über viele Jahre konstant hohen Heterogenität in den veröffentlichten Qualitätsergebnissen zwischen den einzelnen KV-Bereichen. Um die Beurteilungskriterien und Bewertungsschemata künftig so auszugestalten, dass eine bundeseinheitliche Anwendung – und damit vergleichbare Ergebnisse – zu fördern stärker gefördert werden kann, ist die Beratung und Beschlussfassung im B-GA auch fachlich unabdingbar.

Um die Vergleichbarkeit der Prüfergebnisse der verschiedenen KV-Bereiche zu fördern wurde auf Initiative der KBV und den KVen für die Leistungsbereiche konventionelle Röntgendiagnostik, Computertomographie und Kernspintomographie einheitliche Bewertungsschemata erarbeitet.

Die Anwendung dieser Schemata ist seit dem 1. April 2011 in den Richtlinien der KBV für Verfahren zur Qualitätssicherung gemäß § 75 Abs. 7 SGB V geregelt. Für den Leistungsbereich Arthroskopie wurde ebenfalls ein Bewertungsschema entwickelt und den KVen zur Verfügung gestellt, das sich derzeit noch in der Testphase befindet.

Diese Schemata geben einen einheitlichen Prüfstandard zur Qualitätsbeurteilung vor und sind die Grundlage für alle Qualitätssicherungs-Kommissionen, die die Bewertung der ärztlichen Behandlungsdokumentation von zwölf Patienten vornehmen. Die Schemata umfassen die verschiedenen Prüfungsinhalte der QB-RL. Die Gewichtung der Prüfungsinhalte spiegelt sich in der Punkteverteilung wider. Pro Einzelbewertung kann eine maximale Anzahl von Punkten vergeben werden. Das Ergebnis der Einzelbewertung wird aus den vergebenen Punkten der jeweiligen Prüfungsinhalte ermittelt und den

Beurteilungskategorien keine, geringe, erhebliche und schwerwiegende Beanstandung zugeordnet. Das Gesamtergebnis der eingereichten ärztlichen Behandlungsdokumentationen wird mittels einer Rechenvorschrift aus den zwölf Einzelbewertungen gebildet und den Beurteilungskategorien keine, geringe, erhebliche und schwerwiegende Beanstandung zugeordnet.

Diese Schemata gewichten dezidiert alle für eine Gesamtbeurteilung der einzelnen Dokumentationsprüfung maßgeblichen Kriterien. Die Initiative, einheitliche Umsetzung der Prüfungsbeurteilungen zu fördern wurde nun in die QP-RL aufgenommen, um eine bundesweite Anwendung bei der Bewertung der ärztlichen Behandlungsdokumentation zu sichern.

Dabei erfolgt die Erstellung von Bewertungsschemata bei den KVen in einem längeren und komplexen Prozess über mehrere Jahre unter Beteiligung von besonders qualifizierten Fachärzten der jeweiligen Qualitätssicherungs-Kommissionen, weiteren Experten und Mitarbeitern der KVen, die mit der Umsetzung der Stichprobenprüfungen betraut sind. Die Schemata werden nach der Einführung im Sinne des PDCA-Zyklus angepasst, wobei der Abstimmungsprozess mit den KVen und den QS-Kommissionsmitgliedern mit zeitlichem und arbeitsintensivem Aufwand verbunden ist. Demzufolge beinhalten die dem G-BA vorgelegten Empfehlungen der KBV das Ergebnis einer aufwendigen und langjährigen Entwicklung. Der Beratungsprozess im G-BA soll daher die Arbeit der KVen und der KBV berücksichtigen und über die zu beschließenden Bewertungsschemata in fachlich geeigneter Weise beraten. Mit Blick auf eine mögliche Erprobungs- und Übergangsphase müssen zudem die zeitlichen Abläufe der Erstellung und Festlegung von neuen Bewertungsschemata beachtet werden sowie in einer Erprobungsphase Sanktionierungen ausgeschlossen bleiben.

Die KBV erstellt einheitliche Bewertungsschemata für die bundesweit geltenden Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien. Diese dienen dazu, den Grad bzw. das Ausmaß der Beanstandungen (§ 6 Absätze 1 und 4) bundesweit einheitlich zu erfassen. Die Schemata dienen dabei als Berechnungsgrundlage.

Künftig erstellt und beschließt der GBA für jeden Leistungsbereich Bewertungsschemata für Einzel- und Gesamtbewertung die jeweils in zwei Anlagen Teil einer Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie werden sollen. Die Bewertungsschemata werden auf Grundlage der Empfehlungen der KBV erstellt. Für die ersten Jahre nach Inkrafttreten der neuen QP-RL werden die seit Jahren bewährten Bewertungsschemata der KBV angewendet und sollen nach zwei Jahren der Anwendung im Rahmen der neuen QP-RL evaluiert werden.

Zu § 8 Umsetzung von Maßnahmen

§ 8 Absatz 1 und 2

Aufgrund der Neustrukturierung wurden die Absätze 1 und 2, die bislang im § 6 verortet waren (Absatz 3 Nummer 3 Buchstabe c Satz 3 sowie Absatz 5) in den § 8 Umsetzung von Maßnahmen überführt und redaktionell angepasst. Die thematische Zuordnung der beiden Absätze wird hierdurch deutlicher und dient der Präzisierung.

§ 8 Absatz 3, 4, 5 und 6

Neu aufgenommen wurden die Absätze 3, 4, 5 und 6. Durch diese Einfügung soll den KVen die Möglichkeit gegeben werden, bei Stichprobenprüfungen flexibler zu handeln, wenn eine Gefährdung von Gesundheit oder Leben der Patientinnen oder Patienten zu befürchten ist, und in solchen Fällen von den festgelegten Verfahrensvorgaben (insbesondere Fristen) abzuweichen.

Absatz 3 räumt der KV das Recht ein, von den üblichen Einladungsfristen bei der Durchführung eines Kolloquiums abzuweichen, wenn bei der zufallsgesteuerten Überprüfung von Dokumentationen eine Gefährdung von Gesundheit oder Leben der

Patientinnen oder Patienten zu befürchten ist. Die KV hat dann die Flexibilität, das Fachgespräch unverzüglich durchzuführen, um gegebenenfalls zügig weitere erforderliche Maßnahmen zum Schutz von Patienten einzuleiten.

In sehr seltenen Fällen erhalten die KVen (bspw. von Patienten oder Angehörigen) Hinweise auf Qualitätsdefizite, bei denen eine Patientengefährdung vermutet werden könnte. Auch in solchen Fällen soll die KV die Möglichkeit haben, ohne zeitlichen Verzug zu handeln, um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten. Die Absätze 4 bis 6 ermöglichen den KVen, von den einheitlich festgelegten Verfahrensvorgaben abzuweichen und erforderliche Maßnahmen unverzüglich einzuleiten.

Absatz 4 stellt zunächst klar, dass es sich hier um einen besonderen Fall anlassbezogener Prüfungen gemäß § 4 Absatz 5 handelt, bei denen einzelne Ärzte gezielt ausgewählt und geprüft werden. Die Überprüfung kann durchgeführt werden, wenn begründete Hinweise auf eine Gefährdung von Gesundheit oder Leben der Patientinnen oder Patienten vorliegen. Während üblicherweise (im § 5 Absatz 2 Satz 1 und 2) dem Arzt für die Einreichung der Dokumentationen eine Frist von insgesamt bis zu 8 Wochen eingeräumt wird, kann die KV von diesen Fristen absehen und die unverzügliche Einreichung von Behandlungsdokumentationen verlangen. Darüber hinaus wird im Absatz 4 geregelt, dass im Falle eines Kolloquiums von den üblichen Einladungsfristen von vier Wochen abgewichen und das Fachgespräch ohne zeitliche Verzögerung durchgeführt werden kann.

Absatz 5 regelt den Fall, dass bei einer derartigen anlassbezogenen Stichprobenprüfung die angeforderten Unterlagen auch nach einer Erinnerung nicht eingereicht werden. Der KV wird das Recht eingeräumt, dann die Genehmigung zu widerrufen.

Absatz 6 sieht zudem die Möglichkeit vor, schnell Maßnahmen einzuleiten, falls bei der Überprüfung nach Hinweisen auf Qualitätsdefizite, die mit Patientengefährdung verbunden sind, „erhebliche“ oder „schwerwiegende“ Beanstandungen festgestellt werden. Wird in solchen Fällen als Maßnahme ein Kolloquium eingeleitet (das jetzt ohnehin gemäß § 8 Absatz 3 ohne die üblichen langen Fristen durchgeführt werden kann), kann bei Nichtbestehen oder Nichterscheinen ebenfalls schnell gehandelt werden, zum Beispiel durch unmittelbaren Widerruf der Genehmigung.

§ 9 Absatz 4:

Ebenfalls ganz im Sinne der Sicherstellung eines hohen Qualifikationsniveaus auch in den Kolloquien wird nun gefordert, dass mindestens eine Prüferin oder ein Prüfer eine Fachärztin oder ein Facharzt mit Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in dem zu prüfenden Leistungsbereich ist.

Diese vorgenommene Änderung setzt nun eine langjährig gelebte Praxis der KVen um, dient der Präzisierung und ist eine formale Festschreibung der bisher von den KVen umgesetzten und seit Jahren etablierten Verfahren.

Zu § 10 Praxisbegehung

§ 10 wurde unverändert von der bisherigen Version der QP-RL vom 1.01.2007 übernommen.

Zu § 11 Berichterstattung

Bei der Berichterstattung werden nunmehr „bundesweit aggregierte Informationen (relative Häufigkeitsverteilung inklusive Streuung der einzelnen Mängel)“ – gegliedert nach Leistungsbereichen – für den Bericht der KBV an den G-BA vorgegeben. Diese Transparenz ist erforderlich, um nicht nur die Häufigkeit einzelner

Beanstandungskategorien, sondern auch die Art der dahinterliegenden strukturellen oder prozessualen Mängel zu erfassen.

§ 11 Absatz 2:

Nummer 1: Bisher haben die KVen der KBV freiwillig die Zahlen zur Kommissionsbesetzung mitgeteilt, die wiederum in den Berichten an den G-BA veröffentlicht wurde. Nunmehr besteht eine Verpflichtung der KVen, die Kommissionsbesetzung, differenziert nach § 3 Absatz 3 und 5, der KBV zu melden.

Nummer 5: Der Begriff „veranlasst“ präzisiert die bisherige Richtlinien-Fassung, sofern es sich um die von den Geschäftsstellen Qualitätssicherung der KVen veranlassten Nichtvergütungen und Rückforderungen handelt.

Nummer 6: Es wird nunmehr lediglich die Anzahl der Kolloquien, nicht mehr deren Ergebnisse berichtet, da diese unter Umständen zeitverzögert stattfinden und so eine unnötige bürokratische Schleife in die Berichterstattung eingezogen würde.

Nummer 8: Es werden nicht mehr die mit Auflagen versehenen Genehmigungen berichtet, da nunmehr eine obligate Wiederholungsprüfung bei einer Gesamtbewertung mit erheblichen oder schwerwiegenden Beanstandungen vorgesehen ist, über die in Absatz 2 berichtet wird.

Absatz 2 Ziffer 8 soll sicherstellen, dass Fälle von Nichtvergütung bzw. Vergütungsrückforderung wegen Nichtbeibringung der angeforderten Behandlungsdokumentationen (§ 5, Absätze 2 und 3, jeweils Satz 3) von Fällen wegen festgestellter erheblicher oder schwerwiegender Mängel unterschieden werden können und so auch im jährlichen Bericht nach Absatz 3 erscheinen.

Nummer 9 wird gestrichen. Die bisherige Berichtspflicht zu Anzahl und Ergebnissen der Praxisbegehungen entfällt, da Praxisbegehungen nur in Ausnahmefällen stattfinden und deren Anzahl oder Ergebnisse keinen Anhalt für eine Weiterentwicklung der Richtlinien geben.

§ 11 Absatz 3

Die Inhalte des jährlichen Berichts der KBV an den G-BA werden um nähere Informationen über die Häufigkeit und Art der Mängel in den einzelnen Leistungsbereichen ergänzt. Dabei ist sicherzustellen, dass der damit verbundene Aufwand in den KVen möglichst gering gehalten wird.

Sofern von den KVen Qualitätsförderungsmaßnahmen durchgeführt werden und der KBV bekannt sind, sollen diese in den Bericht an den G-BA aufgenommen werden. Hierdurch hat die KV die Möglichkeit, die Verknüpfung zwischen den Ergebnissen der Stichprobenprüfungen und den eingeleiteten Maßnahmen zur Förderung der Qualität darzulegen.

4. Abschnitt - Datenschutz

Zu § 12 Rechtsgrundlagen

§ 12 benennt die datenschutzrechtlichen Befugnisnormen, auf deren Basis die Ärztinnen und Ärzte die Behandlungsdokumentation ihrer Versicherten an die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln und letztere diese zur Qualitätsprüfung verarbeiten dürfen. Herausgestellt wird zudem der datenschutzrechtliche Erforderlichkeitsgrundsatz, wonach nur so viele Daten verarbeitet werden, wie dies zur Erfüllung der jeweiligen Aufgaben erforderlich ist.

Zu § 13 Pseudonymisierungspflicht

Zu Absatz 1

Sätze 1 und 2

Der Gesetzgeber legt in § 299 Absatz 1 SGB V fest, dass die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte befugt und verpflichtet sind, personen- oder einrichtungsbezogene Daten der Patienten und der Leistungserbringer für Zwecke der Qualitätssicherung nach § 135b Absatz 2 SGB V zu erheben. Gleichzeitig ist der G-BA beauftragt, in seinen Richtlinien sicherzustellen, dass die versichertenbezogenen Daten pseudonymisiert werden (§ 299 Abs. 1. Satz 4 Nummer 1 SGB V). Des Weiteren sieht § 299 Abs. 2 Satz 1 SGB V vor, dass das Verfahren zur Pseudonymisierung unmittelbar bei den jeweiligen Leistungserbringern erfolgen muss. Dem gesetzlichen Auftrag, diese Vorschriften auszugestalten, kommt der G-BA mit Absatz 1 nach.

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) ergänzte der Gesetzgeber die Verpflichtung zur Pseudonymisierung in § 299 Abs. 1 SGB V durch weitere Neuregelungen, mit denen dem G-BA Möglichkeiten eröffnet werden, Qualitätssicherungsverfahren und Durchführung der Qualitätsprüfungen in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung zu erleichtern: Zum einen wird mit § 299 Absatz 1 Satz 5 Nummer 2 die Möglichkeit gegeben, bei bestimmten Ausnahmen von der Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten abzusehen. Zum anderen wird mit § 299 Abs. 2 Satz 3 und Satz 4 SGB V die Möglichkeit eröffnet, bei unverhältnismäßigem Aufwand das Verfahren zur Pseudonymisierung der Daten auf eine gesonderte Stelle bei der Kassenärztlichen Vereinigung zu übertragen.

Unter welchen Voraussetzungen der im Regelfall zur Pseudonymisierung verpflichtete Leistungserbringer von der Pseudonymisierung absehen kann, regelt der G-BA in § 14 dieser Richtlinie.

Unter welchen Voraussetzungen der im Regelfall zur Pseudonymisierung verpflichtete Leistungserbringer die Pseudonymisierung auf die gesonderte Stelle bei der Kassenärztlichen Vereinigung übertragen kann, regelt der G-BA in § 15 dieser Richtlinie.

Satz 3 legt fest, welche Angaben konkret zu pseudonymisieren sind, weil sie Dritten eine Identifizierung des Versicherten ermöglichen könnten. Dies betrifft insbesondere folgende Daten: Name, Vorname, Geburtsname, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kontaktdaten (Adresse, Telefonnummern, Faxnummern, E-Mail-Adressen).

Satz 4 stellt klar, dass die zur Überprüfung angeforderte ärztliche Behandlungsdokumentation in der Regel eine Kombination heterogener Einzeldokumente ist. Diese Einzeldokumente werden verschiedenen **Dokumententypen** zugeordnet, welche sich im Inhalt der medizinischen Information sowie der Art des Datenträgers unterscheiden und für welche daher unterschiedliche Pseudonymisierungstechniken anzuwenden sind. Die Vorschriften der folgenden Absätze und §§ differenzieren zwischen diesen vom G-BA bestimmten Dokumententypen und werden diesen in den Anlagen 1,2 und 3 zugeordnet.

Satz 5 stellt die beiden Grundsätze klar, dass ein Pseudonym immer **eineindeutig** sein muss und dass ein Pseudonym – sollte es auf einem Originaldokument zum Einsatz kommen – immer **reversibel** sein muss.

„Eineindeutig“ bedeutet, dass im Rahmen einer arztbezogenen Stichprobenprüfung jedem der in der Regel zwölf Versicherten genau ein Pseudonym zugewiesen wird und jedes Pseudonym genau einem dieser Versicherten entspricht. Der anwendende Leistungserbringer wird bei der Wahl eines Pseudonyms zur Eineindeutigkeit verpflichtet, weil er nach Abschluss des Prüfungsvorgangs eventuell pseudonymisierte Originaldokumente wieder der Patientenakte zuordnen – also das Dokument depseudonymisieren und der Patientenakte wieder zuordnen muss.

Die (physische) „Reversibilität“ der Pseudonymisierung wird gefordert, weil ein Originaldokument – bedingt durch Aufbewahrungspflichten und juristische Relevanz der ärztlichen Dokumentation – niemals beschädigt oder nachträglich verändert werden darf. Die etwaige Pseudonymisierung muss nicht nur rückstandslos entfernbar sein, sie darf

auch durch ihr Anheften (adhäsive Klebeflächen) oder deren (chemische bzw. mechanische) Entfernung/Reinigung das Original nicht beschädigen oder verändern, auch nicht über lange Zeiträume. In der Regel wird daher kaum ein Originaldokument zur Prüfung eingereicht werden und im Rahmen der Pseudonymisierung auf eine Kopie des Originalen zurückgegriffen werden müssen. Die Erstellung und Verwendung von Kopien im Rahmen der Pseudonymisierung regeln der nachfolgende Absatz 3 und die Anlage 1 zur Richtlinie.

Die Zuordnung der Versicherten zum jeweiligen Pseudonym ist von der Ärztin oder dem Arzt in einer Zuordnungsliste zu dokumentieren und diese bis zum endgültigen Abschluss des Qualitätsprüfungsverfahrens nach dieser Richtlinie und Zuordnung der Originaldokumente zur jeweiligen Patientenakte aufzubewahren. Diese Vorschrift ermöglicht nicht nur die Zuordnung etwaiger Originale zur Patientenakte; sie ermöglicht es auch dem geprüften Leistungserbringer bei etwaiger Anforderung durch die KV den betreffenden Versicherten zu identifizieren und weitere Unterlagen zur Prüfung einzusenden.

Das Verfahren gilt als abgeschlossen, wenn der Bescheid gem. § 6 Absatz 6 bestandskräftig geworden ist. Dies ist der Fall, wenn gegen den Bescheid nicht mehr mit Rechtsbehelfen oder Rechtsmitteln vorgegangen werden kann und er damit endgültig und unanfechtbar ist. Sofern auch ein Kolloquium erfolgte, gilt das Verfahren erst als abgeschlossen, wenn auch der Bescheid nach § 9 Absatz 10 in Bestandskraft erwachsen ist.

Zu Absatz 2

Pseudonymisierungsverfahren

Der G-BA ist durch § 299 Absatz 2 Satz 2 SGB V vom Gesetzgeber beauftragt, das Verfahren zur Pseudonymisierung der Daten in den Richtlinien und Beschlüssen des G-BA unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) festzulegen.

Der G-BA hat im Rahmen seiner Beratungen mit Schreiben vom 23. März 2018 und 3. Juli 2018 das BSI konsultiert bzw. zu vorliegenden Empfehlungen angefragt. Mit seinem Antwortschreiben vom 25. September 2018 stellt das BSI zunächst fest, dass es „im Kontext Pseudonymisierung zu mathematisch/kryptographischen Fragestellungen“ berät. Hierin wird bereits deutlich, dass das BSI eher für datengestützte Verfahren und eher für Vollerhebungen (große Datenmengen) der geeignete Konsultationspartner ist – nicht jedoch für Stichprobenprüfungen im vertragsärztlichen Bereich, wo statt kryptographischen Verfahren die Unkenntlichmachung von patientenidentifizierenden Daten bei maximal zwölf Behandlungsdokumentationen pro Arzt zur Diskussion steht.

Das BSI empfiehlt darüber hinaus, „für das Gesamt-Verfahren ein Informationssicherheitskonzept auf Basis anerkannter Standards z.B. des modernisierten Grundschutzes zu erstellen. Ein solches Konzept sollte u.a. die Fragestellungen, was wird wovon wie geschützt und warum, betrachten.“

Dieser Empfehlung ist der G-BA mit der Erstellung eines Datenflussmodells (s.u.: Abbildung und schriftliche Ausführungen zum Datenflussmodell) gefolgt. Konzeption und Form des Datenflussmodells folgen der langjähriger Umsetzungspraxis anderer Datenflussmodelle des G-BA (z. B. in der QSKH-RL und der Qesü-RL) und bilden damit einen anerkannten Standard ab.

Satz 1 legt fest, dass die Ärztinnen und Ärzte bei der Pseudonymisierung einen Pseudonymisierungsschlüssel anzuwenden haben, der ihnen gemeinsam mit der Anforderung der zur Überprüfung ausgewählten Behandlungsdokumentationen von der KV übermittelt wurde.

Satz 2

Nach Prüfung der Übereinstimmung zwischen der Identität des Patienten der angeforderten und vorgelegten Behandlungsdokumentation durch die KV werden die pseudonymisierten Dokumente ohne Bekanntgabe des Pseudonymisierungsschlüssels der QS-Kommission vorgelegt.

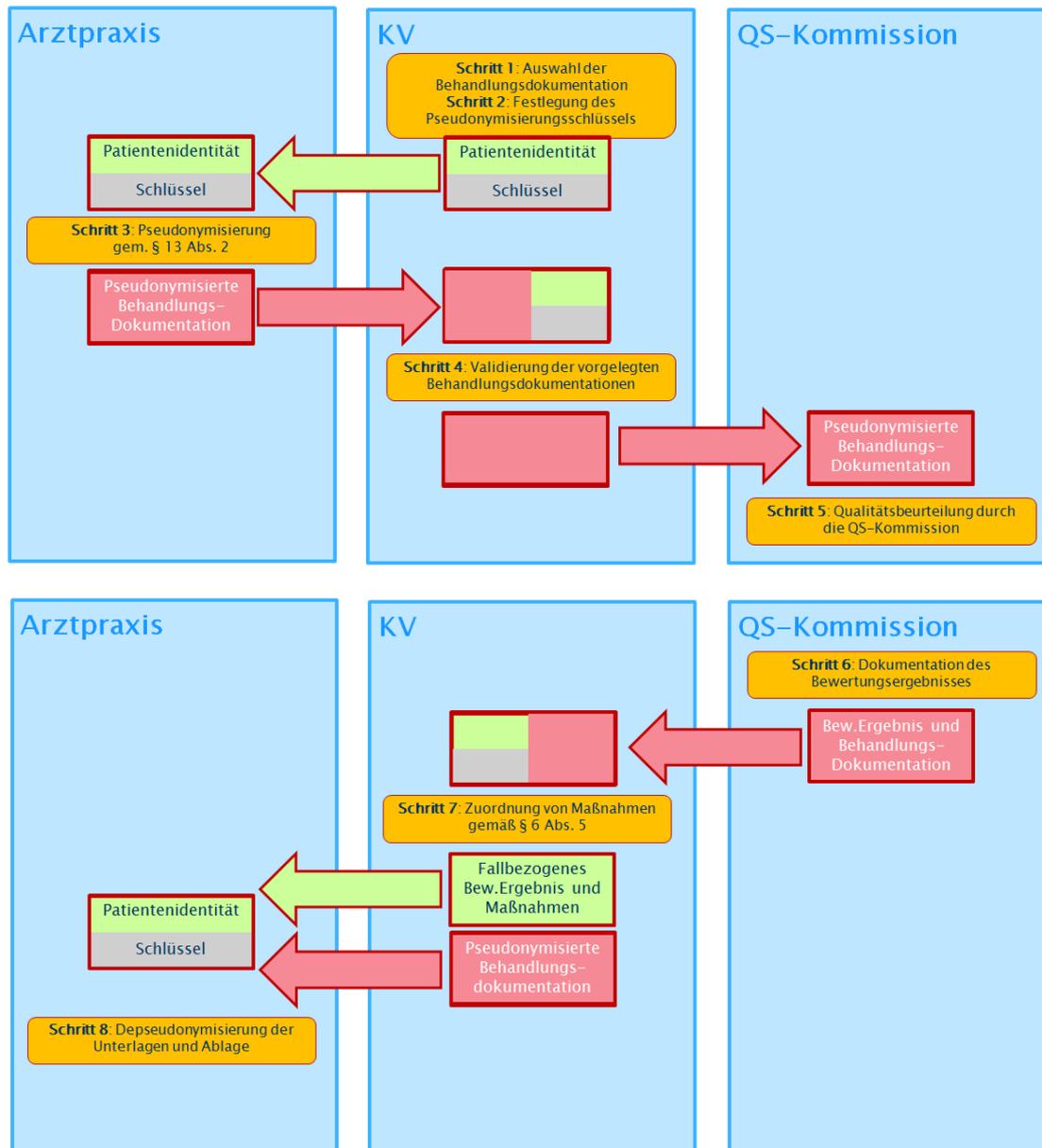
Bei der Festlegung von Buchstabenpositionen im Vor- und/oder Nachnamen beachtet die KV folgende Grundsätze:

Titel wie "Dr." und separate Namenszusätze wie "von", "zu", "de", "van de", "le" sind nicht einzusetzen (Bsp.: Dr. von **S**chwanstein). Namensteile wie "Abdel", "Abou", "Mac", "Al-", "El-" sind hingegen einzusetzen. Sonderzeichen sind nicht einzusetzen (Bsp. D'Amore wird als Damore zugrunde gelegt).

Satz 5 eröffnet den KVen die Möglichkeit, den Pseudonymisierungsschlüssel zu variieren.

Satz 6 gibt die Mindestzahl an Zeichen (zwei Buchstaben und eine Ziffer) sowie deren Bezug vor.

Datenflussmodell zum Pseudonymisierungsverfahren



Ausführungen zum Datenflussmodell

Gemäß den Empfehlungen des BSI wurden die Grundschutzeempfehlungen **OPS.1.2.3.A9** zugrunde gelegt:

https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/ITGrundschutz/ITGrundschutzKompendium/bausteine/OPS/OPS_1_2_3_Informationen-_und_Datentr%C3%A4geraustausch.html?nn=10137168#doc10095870bodyText1

Das Informationssicherheitskonzept des G-BA fokussiert gemäß den BSI-Empfehlungen auf die Fragen,

was wird **wovor** **wie** geschützt und **warum**?

Was? - Geschützt wird die Patientenidentität. Gemäß §299 Abs. 1 Satz 4 Nummer 1 SGB V sind die *versichertenbezogenen Daten* zu pseudonymisieren. Für weitere Daten schreibt der Gesetzgeber keine Pseudonymisierung vor; so ist etwa die Identität der Leistungserbringer

nicht von der Pseudonymisierungspflicht erfasst. Der G-BA trifft daher hierzu keine Regelungen.

Wovor? – Wovor die versichertenbezogenen Daten zu schützen seien, wird vom Gesetzgeber nicht näher definiert. Deswegen ist davon auszugehen, dass die Patientenidentität allgemein und entsprechend den Grundsätzen des Datenschutzes vor dem Zugriff durch jedwede Dritte geschützt werden soll. Mit Dritte sind hier alle Personen und Einrichtungen umfasst, die am Prozess der Qualitätsprüfungen nach § 135b Abs.2 SGB V und an dem in diesem Prozess zu verarbeitenden Daten nicht beteiligt sind und die zur Verarbeitung der Daten nicht über die Kenntnis der Patientenidentität verfügen müssen.

Der Gesetzgeber definiert lediglich, vor wem die Patientenidentität *nicht* geschützt werden muss: Gemäß §299 Abs. 1. Satz 7 SGB V dürfen die „Kassenärztlichen Vereinigungen in Bezug auf die für die Durchführung der Qualitätsprüfungen nach §135b Absatz 2 erforderlichen Daten“ sehr wohl „Kenntnis von Daten erlangen, die über den Umfang der ihnen nach den §§ 295, 300, 301, 301a und 302 zu übermittelnden Daten hinausgehen.

Wie? – siehe oben: Pseudonymisierungsverfahren.

Warum? – Die Kenntnis von patientenbezogenen ärztlichen Behandlungsdokumentationen und ihre Zuordnungsmöglichkeit zu namentlich benannten Patienten (z.B. der patientenbezogenen Anamnese und Befundberichte) soll so wenige Personen wie möglich zugänglich sein.

Die Grundschutzempfehlungen OPS.1.2.3.A9 beschreiben eine abstrakte Bedrohung. Einschränkend muss angemerkt werden, dass die zitierte Grundschutzempfehlung des BSI ausschließlich auf elektronische Datenträger bzw. elektronische Übertragungswege fokussiert. Im Grundsatz können die Feststellungen/Empfehlungen aber auf Papierdokumente/Objekte etc. übertragen werden. Gefährdung solcher Datenträger durch Magnetfelder wären allerdings nicht relevant.

Die **Abbildung zum Datenflussmodell** zeigt blaue Säulen und verschiedenfarbige Pfeile. Die blauen Säulen (Arztpraxis, KV, QS-Kommission) bilden die am Prozess beteiligten, strukturell abgegrenzten Akteure ab. Die QS-Kommission ist zwar eine Einrichtung der KV, im Rahmen der Stichprobenprüfungen sind ihr aber abgegrenzte Aufgaben zugewiesen.

Rote Pfeile weisen eine pseudonymisierte Übermittlung der Dokumente aus. In diesem Falle sind die versichertenbezogenen Daten auf dem Transport (Postweg) geschützt. Dies trifft immer zu – sowohl von der Arztpraxis zur KV als auch von der KV zur Arztpraxis.

Die gelben Rechtecke mit runden Ecken stellen Prozess-Schritte dar. Sie sind fortlaufend nummeriert und strukturieren die zeitliche Abfolge.

Die verschiedenfarbigen Rechtecke mit spitzen Ecken symbolisieren die zu übermittelnde Behandlungsdokumentation. Dabei handelt es sich beim Durchlaufen des gesamten Prozesses immer um dieselbe Behandlungsdokumentation. Der Wechsel der Farbe zeigt an, ob dem jeweiligen Prozessbeteiligten (blaue Säule) zum gegebenen Zeitpunkt (Prozess-Schritt) die Identität des Patienten (grün) und der Pseudonymisierungsschlüssel (grau) bekannt sind oder nicht (rot). Davon unberührt weist die rote Farbe der Rechtecke in der KV-Säule nach den Prozess-Schritten 4 bzw. 7 und in der Arzt-Säule nach dem Prozess-Schritt 3 darauf hin, dass die Behandlungsdokumentation in diesem Moment komplett pseudonymisiert weitergegeben wird (obwohl der KV und der Ärztin/ dem Arzt sowohl Patientenidentität als auch Pseudonymisierungsschlüssel bekannt sind).

Zu Absatz 3

Gemäß § 299 Absatz 2 Satz 1 SGB V ist das Verfahren der Pseudonymisierung der Daten durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Leistungserbringer nach § 135a Absatz 2 SGB V anzuwenden. Das eigentliche Pseudonymisierungsverfahren

selbst, d.i. die *Bildung* eines Pseudonyms, regelt Absatz 2. Die tatsächliche Unkenntlichmachung einzelner Bestandteile von personenbezogenen Daten zur Bildung des Pseudonyms auf dem jeweiligen Dokument sowie die vollständige Unkenntlichmachung aller weiteren Wiederholungen derselben Daten auf dem jeweiligen Dokument wird im Folgenden der Lesbarkeit halber „Pseudonymisierung“ genannt.

Der G-BA legt mit diesem und dem folgenden Absatz 4, sowie mit der Anlage 1 zu dieser Richtlinie Techniken für die praktische Umsetzung der Pseudonymisierung fest.

Wie die Ärztin oder der Arzt konkret die Pseudonymisierung bei den unterschiedlichen Dokumententypen durchzuführen haben, wird mit präzisen Handlungsanweisungen in der **Anlage 1** zu dieser Richtlinie dargestellt.

Zu Absatz 4

Ist eine Pseudonymisierung des Originaldokuments nicht möglich, so ist eine Kopie anzufertigen, um auf dieser die patientenidentifizierenden Daten zu pseudonymisieren. Die entsprechend anzuwendende Technik ist in Anlage 1 für die Dokumententypen

- Texte, analog, Papierformat und
- Texte, digital

festgelegt.

Für alle weiteren Dokumententypen legt Anlage 1 keine Pseudonymisierungs-Technik fest:

- Bilder, analog, Film-Folien-System, Laserdruck auf Folie (z.B. Röntgenbilder)
- Bilder, analog, Papierausdruck, Thermoausdruck (z.B. Ultraschallbilder), Polaroid, Ausdrücke auf Fotopapier
- Bilder, Digital, DICOM
- Bilder, digital (diverse Dateinamenerweiterungen)
- Videos, digital
- Videos, analog
- Objekte

Entsprechend § 14 dürfen die letztgenannten sieben Dokumententypen nicht pseudonymisiert werden, weil gerade die korrekte Beschriftung und inhaltliche Richtigkeit der patientenidentifizierenden Daten auf dem jeweiligen Datenträger explizites Qualitätsziel und Gegenstand der Stichprobenprüfung ist.

Darüber hinaus wäre eine Pseudonymisierung aus technischen Gründen nicht möglich, denn der für die Qualitätsprüfung wesentliche Inhalt muss erhalten bleiben. Eine Kopie könnte nur erfolgen, sofern sie nicht mit für die Qualitätssicherung nicht hinnehmbaren Qualitätsverlusten verbunden wäre.

Für reine Text-Dokumente können (nicht hinnehmbare) Qualitätsverluste durch Kopien ausgeschlossen werden. Bei den letztgenannten sieben Dokumententypen wären aber – über das Scheitern der Prüfung eines definierten Qualitätszieles hinaus - entweder die Qualitätsverluste durch einen Kopiervorgang nicht hinnehmbar oder nicht generell auszuschließen oder die Pseudonymisierung verböte sich auch aus anderen technischen Gründen:

Bilder, analog, Film-Folien-System, Laserdruck auf Folie (z.B. Röntgenbilder)

Die technische Beschaffenheit dieser Datenträger lässt die Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten nicht zu. Ein analog erstelltes Röntgenbild (Film-Folien-System) ist ein

einmaliges Original. Für alle digitalen Laserausdrucke von Röntgenbildern (CR-Verfahren) gilt, dass eine temporäre digitale Datei mitunter nur im Herstellungsprozess existiert.

Gemäß den betreffenden Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien sind das Vorhandensein, der vorschriftgemäße und korrekte Inhalt sowie die korrekte Form des Skribors auf Filmfolien bzw. Laserfolien obligat zu prüfende Qualitätsziele, deren Erfüllung in die Gesamtbewertung der Stichprobenprüfung eingeht. Der Skribor identifiziert die radiologische Einrichtung ebenso wie den Patienten. Die Überprüfung der patientenidentifizierenden Daten auf der ärztlichen Behandlungsdokumentation (Skribor) ist für die Qualitätssicherung fachlich und methodisch erforderlich. Eine Pseudonymisierung des Originals durch Überkleben des Skribors darf nicht gestattet werden, weil eine irreversible Beschädigung des Originals nicht ausgeschlossen werden kann. Organische Lösungsmittel des Klebefilmes bzw. Lösungsmittel, die zur Beseitigung von Kleberesten eingesetzt werden, können das Röntgenbild im langfristigen Verlauf beschädigen. Hersteller von Film-Folien- und Laserfolien empfehlen daher, keine Aufkleber oder Substanzen wie zur Entfernung von Kleberesten oder Farbe mit der Oberfläche des Röntgenbildes in Verbindung zu bringen.

Nach Auskunft des Zentralverbandes Elektrotechnik- und Elektronikindustrie (ZVEI) lassendie Materialeigenschaften eines Röntgenbildes oder Leserausdruckes das Pseudonymisieren mittels Überkleben zwar theoretisch zu, es könne jedoch keine Garantie gegeben werden, dass Aufkleber nicht das Material zerstören. Zudem ließen sich die Aufkleber nicht ohne Weiteres wieder entfernen. Oft blieben Rückstände des Klebers zurück, die häufig nicht zu entfernen seien. Für Röntgenbilder oder Laserausdrucke sind der ZVEI bislang auch keine geeigneten Aufkleber bekannt, bei denen eine mögliche Manipulation erkennbar wäre. Die reversible und vollständige Entfernung von Aufklebern hänge nach Aussage des ZVEI von dem verwendeten Material der Aufkleber, aber auch von den Umgebungs- und Lagerungsbedingungen ab. Eine langfristige Beeinträchtigung der Qualität des Röntgenbildes könne aufgrund fehlender Erfahrungswerte nicht ausgeschlossen werden. Filmmaterialien sind organische Materialien, welche auf Umwelteinflüsse wie Wärme, Luftfeuchtigkeit und chemische Reagenzien und Gase empfindlich reagieren. Insbesondere für langjährige Aufbewahrungsfristen könnten die Hersteller keine Garantie darüber übernehmen, dass organische Lösungsmittel bzw. Klebestoffbestandteil keine dauerhafte Beschädigung von Filmfoliensystemen verursachen.

Gemäß § 28 RöV muss sichergestellt werden, dass während der Aufbewahrung keine Informationsänderungen oder -verluste (auch langfristig) eintreten können. Röntgenbilder und die Aufzeichnungen über Röntgenuntersuchungen sind zehn Jahre lang nach der letzten Untersuchung aufzubewahren. Röntgenbilder und die Aufzeichnungen von Röntgenuntersuchungen einer Person, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet hat, müssen bis zur Vollendung des 28. Lebensjahres dieser Person aufbewahrt werden. Der Skribor mit allen patientenbezogenen Angaben darf dabei nicht (etwa durch Kleberückstände oder chemische Reaktionen mit dem Filmmaterial) beeinträchtigt werden. Das Ausschneiden von personenbezogenen Patientendaten ist laut RöV ebenfalls nicht erlaubt. Die dauerhafte Entfernung des Skribors macht zudem die spätere Archivierung unmöglich (gemäß § 28 RöV muss sichergestellt werden, dass während der Aufbewahrung keine Informationsänderungen oder -verluste (auch langfristig) eintreten können. Gemäß § 10 (Muster-)Berufsordnung sind ärztliche Aufzeichnungen für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren, soweit nicht nach gesetzlichen Vorschriften eine längere Aufbewahrungspflicht besteht. Die Erstellung einer Kopie bzw. die Umwandlung des Röntgenbildes ist technisch aufwändig und führt regelhaft zu mehr oder weniger starken Qualitätsverlusten. Die Kopie kann die Qualität des Originals (Dynamikumfang, Auflösung) nicht abbilden. Die Beurteilung wäre aufgrund der minderen Qualität nur eingeschränkt möglich

Bilder, analog, Papiaausdruck, Thermoausdruck (z.B. Ultraschallbilder), Polaroid, Ausdrucke auf Fotopapier

Die technische Beschaffenheit von Papiaausdrucken, Thermoausdrucken, Polaroid, Ausdrucken auf Fotopapier lässt die Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten mittels überkleben nicht zu. Es handelt sich um einmalige Originale, deren irreversible Beschädigung durch Überkleben oder die Verwendung von Lösungsmitteln zur Entfernung von Kleberesten nicht ausgeschlossen werden kann. Darüber hinaus sind die Informationen nach § 13 Absatz 1 Sätze 2 und 3 bei Arthroskopie-Bildern oder etwa Sonographiebildern regelhaft im Originaldokument in das Bild eingeblendet und deren Abdeckung zum Zwecke der Erstellung einer pseudonymisierten Kopie würde gleichzeitig Teile des Bildinhaltes mit abdecken.

Laut § 85 StrlSchV sind die Aufzeichnungen gegen unbefugte Änderungen zu schützen. Es muss sichergestellt werden, dass während der Aufbewahrung keine Informationsänderungen oder -verluste (auch langfristig) eintreten können.

Aufzeichnungen über die Untersuchung sind zehn Jahre lang, über die Behandlung 30 Jahre lang nach der letzten Untersuchung oder Behandlung aufzubewahren.

Eine Kopie führt regelhaft zu mehr oder weniger starken Qualitätsverlusten. Die Kopie kann die Qualität des Originals (Dynamikumfang, Auflösung) nicht abbilden. Die Beurteilung wäre aufgrund der minderen Qualität nur eingeschränkt möglich. Eine Kopie eines Papiaausdrucks ist nicht als gleichwertig zum Original zu bewerten. Die Beurteilung wäre aufgrund der minderen Qualität nur eingeschränkt möglich. Im Rahmen der Stichprobenprüfung könnten auf Grundlage einer Kopie keine gerichtsfesten Sanktionen verhängt werden.

Gemäß § 10 (Muster-)Berufsordnung sind ärztliche Aufzeichnungen für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren, soweit nicht nach gesetzlichen Vorschriften eine längere Aufbewahrungspflicht besteht.

Die Erstellung einer Kopie ist hier in der Regel technisch nicht möglich, weil die Informationen nach § 13 Abs. 1 Satz 2 im Originaldokument in das Bild eingeblendet sind und deren Abdeckung gleichzeitig Teile des Bildinhaltes mit abdecken würde.

Bilder. Digital, DICOM

Die technische Beschaffenheit des speichernden Datenträgers lässt die Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten nicht zu. DICOM – digitale Bildverarbeitung und -kommunikation in der Medizin – ist ein Standard im medizinischen Bilddatenmanagement. Unter DICOM können die unterschiedlichsten Dateien (Graphikdateien, auch Textdateien) verwaltet werden. Für DICOM-fähige PACS-Systeme oder Praxisverwaltungssysteme sind ggf. Anonymisierungsfunktionen verfügbar. Möglichkeiten zur Pseudonymisierung bestehen hingegen grundsätzlich nicht (außer ggf. mittels spezieller Zusatzsoftware für wissenschaftliche Studien o.ä.). Die Aussagen von Experten sind hierzu allerdings nicht einheitlich. Zudem besteht die Gefahr, dass Eingriffe im DICOM zu unbeabsichtigten Änderungen der Bildinformationen führen.

Zudem dürfen aus juristischen Gründen die Originaldaten im PACS-System nicht verändert werden. Gemäß § 28 RöV muss sichergestellt werden, dass während der Aufbewahrung keine Informationsänderungen oder -verluste (auch langfristig) eintreten können. Röntgenbilder und die Aufzeichnungen über Röntgenuntersuchungen sind zehn Jahre lang nach der letzten Untersuchung aufzubewahren. Röntgenbilder und die Aufzeichnungen von Röntgenuntersuchungen einer Person, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet hat, müssen bis zur Vollendung des 28. Lebensjahres dieser Person aufbewahrt werden. Laut § 85 StrlSchV sind die Aufzeichnungen gegen unbefugte Änderungen zu schützen. Es muss sichergestellt werden, dass während der Aufbewahrung keine Informationsänderungen oder -verluste (auch langfristig) eintreten können. Aufzeichnungen über die Untersuchung sind zehn Jahre lang, über die Behandlung 30 Jahre lang nach der letzten Untersuchung oder Behandlung aufzubewahren.

Gemäß § 10 (Muster-)Berufsordnung sind ärztliche Aufzeichnungen für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren, soweit nicht nach gesetzlichen Vorschriften eine längere Aufbewahrungspflicht besteht.

Bilder ,digital (diverse Dateinamenerweiterungen)

Die Kopie oder deren Bearbeitung kann durch Unschärfen zu nicht hinnehmbaren Qualitätsverlusten, z.B. durch reduzierte Auflösung oder Dynamik führen.

Laut § 85 StrlSchV sind die Aufzeichnungen gegen unbefugte Änderungen zu schützen. Es muss sichergestellt werden, dass während der Aufbewahrung keine Informationsänderungen oder -verluste (auch langfristig) eintreten können.

Aufzeichnungen über die Untersuchung sind zehn Jahre lang, über die Behandlung 30 Jahre lang nach der letzten Untersuchung oder Behandlung aufzubewahren.

Eine Kopie führt regelhaft zu mehr oder weniger starken Qualitätsverlusten. Die Kopie kann die Qualität des Originals (Dynamikumfang, Auflösung) nicht abbilden. Die Beurteilung wäre aufgrund der minderen Qualität nur eingeschränkt möglich. Eine Kopie eines Papierausdrucks ist nicht als gleichwertig zum Original zu bewerten. Die Beurteilung wäre aufgrund der minderen Qualität nur eingeschränkt möglich. Darüber hinaus sind die Informationen nach § 13 Absatz 1 Sätze 2 und 3 bei Arthroskopie-Bildern oder etwa Sonographiebildern regelhaft im Originaldokument in das Bild eingeblendet und deren Abdeckung zum Zwecke der Erstellung einer pseudonymisierten Kopie würde gleichzeitig Teile des Bildinhaltes mit abdecken.

Im Rahmen der Stichprobenprüfung könnten auf Grundlage einer Kopie keine gerichtsfesten Sanktionen verhängt werden.

Gemäß § 10 (Muster-)Berufsordnung sind ärztliche Aufzeichnungen für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren, soweit nicht nach gesetzlichen Vorschriften eine längere Aufbewahrungspflicht besteht.

Videos, digital

Die Informationen nach § 13 Abs. 1 Satz 2 sind im Originaldokument in das Bild eingeblendet und würde deren Verpixelung gleichzeitig Teile des Bildinhaltes mit abdecken, ist von einer Pseudonymisierung gemäß § 13 Absatz 1 Nummer 3 abzusehen. 2. Führt die Kopie/den Scan durch Unschärfen zu nicht hinnehmbaren Qualitätsverlusten, z.B. durch reduzierte Auflösung oder Dynamik, ist von einer Pseudonymisierung gemäß § 13 Absatz 1 Nummer 3 abzusehen

Auch die technische Beschaffenheit des speichernden Datenträgers lässt die Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten nicht zu. In der Regel geht der Export in eine dieser Dateien mit einer Komprimierung der Originaldaten einher. Durch eine Pseudonymisierung besteht die Gefahr, dass die geänderte Datei erneut über den Kompressionsalgorithmus läuft und noch stärker verändert wird. Grundsätzlich gilt, dass bei allen Bildbereichen, bei denen ein Personenbezug vorhanden war und nach einer Pseudonymisierung durch einen gleichförmigen Rahmen mit eingebrachtem Pseudonym ersetzt worden ist, zu Informationsverlust kommen kann. Gemäß § 28 RöV muss sichergestellt werden, dass während der Aufbewahrung keine Informationsänderungen oder -verluste (auch langfristig) eintreten können. Röntgenbilder und die Aufzeichnungen über Röntgenuntersuchungen sind zehn Jahre lang nach der letzten Untersuchung aufzubewahren. Röntgenbilder und die Aufzeichnungen von Röntgenuntersuchungen einer Person, die das 18. Lebensjahr noch nicht vollendet hat, müssen bis zur Vollendung des 28. Lebensjahres dieser Person aufbewahrt werden. Laut § 85 StrlSchV sind die Aufzeichnungen gegen unbefugte Änderungen zu schützen. Es muss sichergestellt werden, dass während der Aufbewahrung keine Informationsänderungen oder -verluste (auch langfristig) eintreten können. Aufzeichnung sind zehn Jahre lang,

Gemäß § 10 (Muster-)Berufsordnung sind ärztliche Aufzeichnungen für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren, soweit nicht nach gesetzlichen Vorschriften eine längere Aufbewahrungspflicht besteht.

Videos, analog

Die technische Beschaffenheit des speichernden Datenträgers lässt die Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten nicht zu. Bei analogen Videokassetten ist es nicht möglich, die patientenbezogenen Angaben sind oft direkt ins Bild eingeblendet und würden bei dem Versuch, diese zu überblenden oder zu verpixeln, Teile der relevanten Bildinformation auslöschen.

Objekte

Da Objekte, die z.B. als zytologische und histologische Präparate vorliegen, im Regelfall separat von der Patientenakte aufbewahrt werden, muss jedes Objekt einzeln und direkt zuordenbar beschriftet sein. Die korrekte Beschriftung ist Bestandteil der ärztlichen Behandlungsdokumentation, deren Überprüfung auch hier fachlich und methodisch erforderlich ist.

Die technische Beschaffenheit von zytologischen oder histologischen Präparaten lässt die Pseudonymisierung der patientenidentifizierenden Daten nicht zu. Das Präparat ist ein einmaliges Original. Die Vervielfältigung ist nicht möglich. Eine Pseudonymisierung des Originals durch Überkleben der Patientenidentifikation ist nicht möglich, weil der Aufkleber oder ggf. ein Lösungsmittel zur Beseitigung von Kleberesten eine Beschädigung des Präparates erwarten lässt. Eine Pseudonymisierung von Original-Objekten ist nicht ohne deren irreversible Beschädigung möglich.

Gemäß § 10 (Muster-)Berufsordnung sind ärztliche Aufzeichnungen für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung aufzubewahren, soweit nicht nach gesetzlichen Vorschriften eine längere Aufbewahrungspflicht besteht

Zu § 14 Ausnahmen von der Pseudonymisierungspflicht

Zu Absatz 1

Mit dem GKV-VSG ergänzte der Gesetzgeber die Verpflichtung zur Pseudonymisierung in § 299 Abs. 1 SGB V durch weitere Neuregelungen, mit denen dem G-BA Möglichkeiten eröffnet werden, Qualitätssicherungsverfahren und Durchführung der Qualitätsprüfungen in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung zu erleichtern: so wird mit § 299 Absatz 1 Satz 5 Nummer 2 die Möglichkeit gegeben, bei bestimmten Ausnahmen von der Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten abzusehen. Absatz 1 nennt diese Möglichkeiten.

Absatz 2

Die Stichprobenprüfungen nach dieser Richtlinie haben die Überprüfung der ärztlichen Behandlungsdokumentation gem. §5 Absatz 1 zum Ziel. Die Überprüfung der ärztlichen Behandlungsdokumentation im Sinne von § 299 Absatz 1 Satz 5 Nr. 2 SGB V ist immer „fachlich oder methodisch erforderlich“. Ohne die Überprüfung der ärztlichen Behandlungsdokumentation ist eine Qualitätsprüfung nach dieser Richtlinie nicht möglich. Hierin unterscheiden sich die Stichprobenprüfungen im vertragsärztlichen Bereich wesentlich von anderen Qualitätssicherungsverfahren des G-BA, etwa der Externen Stationären Qualitätssicherung, ESQS, bei denen elektronisch erfasste Abrechnungs- und Verschlüsselungsdaten zu Grunde gelegt werden und eine Qualitätsprüfung sehr wohl ohne die Überprüfung der ärztlichen Behandlungsdokumentation möglich ist.

Die Festlegung in Absatz 2 stellt zudem für alle nach dieser Richtlinie durchgeführten Stichprobenprüfungen klar, dass die Eingangsbedingung für die Inanspruchnahme der Ausnahmetatbestände nach Absatz 1 Nr. 1 immer erfüllt ist.

Absatz 3

Die angeforderte und vorgelegte Behandlungsdokumentation wird immer als Ganzes überprüft wird und nicht etwa einzelne Dokumente aus dieser Behandlungsdokumentation. Dieser Aspekt ist als Verpflichtung an die KVen zu verstehen, welche sich bei der Überprüfung der Arbeit eines Leistungserbringers an Hand zufällig ausgewählter Patienten zu jeder Behandlungsdokumentation das ärztliche Denken und Handeln bewerten muss.

Dabei sind immer alle angeforderten und vorgelegten Bild- und Schriftdokumentationen zu beurteilen.,

Sofern der G-BA in einer Qualitätsbeurteilungsrichtlinie die formale und inhaltliche Prüfung der Patientenkennzeichnung als Qualitätsziel festlegt und deren Prüfung vorschreibt, muss die Pseudonymisierung unterbleiben.

Dies betrifft die folgenden, in Anlage 2 aufgeführten Dokumententypen:

- Bilder, analog, Film-Folien-System, Laserdruck auf Folie (z.B. Röntgenbilder)
- Bilder, analog, Papierausdruck, Thermoausdruck (z.B. Ultraschallbilder), Polaroid, Ausdrücke auf Fotopapier
- Bilder. Digital, DICOM
- Bilder, digital (diverse Dateinamenerweiterungen)
- Videos, digital
- Videos, analog
- Objekte

Allen Einzeldokumenten jeder ärztlichen Behandlungsdokumentation ist gemein, dass sie mittels sachgerechter Kennzeichnung dem betreffenden Patienten zweifelsfrei zugeordnet und im zeitlichen Ablauf der Untersuchung und Behandlung eingeordnet werden müssen. In der Regel erfolgt dies mindestens durch Nennung von Name und Geburtsdatum des Patienten sowie Datum der Befunderhebung, bei Schriftsätzen i.d.R. noch durch die zusätzliche Nennung der Diagnose(n). Bei einigen Dokumententypen (z. B. bei Röntgenbildern) erfährt diese eindeutige Kennzeichnung entweder aufgrund der potentiellen Schädigung des Patienten durch medizinisch nicht notwendige Wiederholungen der Untersuchung bei Dokumentenverlust (im Beispiel: Strahlenbelastung) oder durch Vorschriften aus anderen Regelungskreisen (im Beispiel: Röntgenverordnung) eine besondere Aufmerksamkeit. Hieraus hat der G-BA zum Beispiel in seiner Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Röntgen und CT (QBR-RL) die inhaltlich und formal korrekte Beschriftung von Röntgenbildern als ein von den KVen obligat zu prüfendes Qualitätsziel festgelegt: die KVen müssen gemäß QBR-RL prüfen, ob zum Beispiel Name, Vorname des Versicherten, Geburtsdatum, im analogen Röntgenfilm-Original deutlich lesbar und in der korrekten Form eingeblendet sind und inhaltlich mit den patientenidentifizierenden versichertenbezogenen Daten der untersuchten Person übereinstimmen. Schon ein Schreibfehler beim Namen ist in diesem Beispiel ein Qualitätsmangel, der in die Gesamtbewertung eingeht.

Die sachgerechte Kennzeichnung von Schrift- und Bilddokumentationen war immer ein wesentlicher Gegenstand der Stichprobenprüfungen und dient zum Schutz der Patienten. Bisherige Erfahrungen der KVen und der QS-Kommissionen zeigen, dass hier Qualitätsprobleme festgestellt wurden. Die korrekte Beschriftung ist deswegen seit Jahren fester Bestandteil etablierter Bewertungsschemata der KBV (siehe § 6).

Analog wurden auch in der Qualitätsbeurteilungsrichtlinie Kernspintomographie (QBK-RL) zur Vermeidung unnötiger Wiederholungsuntersuchungen die sachgerechte Beschriftung und Patienten Kennzeichnung von Bild- und Video-Befunden als obligat zu prüfende Qualitätskriterien festgelegt. Von diesen Festlegungen in den drei Qualitätsbeurteilungsrichtlinien sind alle o.g. Dokumententypen betroffen.

Absatz 4

Die Behandlungsdokumentation wird immer als Ganzes überprüft und nicht etwa einzelne Dokumente aus dieser Behandlungsdokumentation. Ziel der Qualitätsprüfungen ist es, sich

anhand zufällig ausgewählter Patienten die Qualität der ärztlichen Leistung anhand der der angeforderten Bild- und Schriftdokumentationen zu beurteilen.

So ist bspw. die gleichzeitige Prüfung von Röntgen- oder CT-Bildern und den jeweils dazugehörenden Befunden für die Beurteilung der Dokumentation zwingend notwendig. Ein Röntgen- oder CT-Bild ist ohne Befund nicht aussagekräftig, da die zugrundeliegende Fragestellung nicht bekannt ist. Ohne Kenntnis der Fragestellung ist für die Qualitätssicherungs-Kommission nicht zu beurteilen, ob die korrekte Untersuchungsmethode angewendet, der korrekte Ausschnitt bzw. die korrekte anatomische Region und die richtige Strahlenexposition ausgewählt wurde.

Darüber hinaus kann nur durch den Befund nachvollzogen werden, ob der untersuchende Arzt das Röntgen- oder CT-Bild systematisch analysiert, korrekt beurteilt und umfassend alle diagnoserelevanten Bildinhalte, Details und kritische Strukturen zur Beantwortung der diagnostischen Fragestellungen erkennt, beschreibt und beurteilt. Die unter dem Prüfkriterium „charakteristische Bildmerkmale“ geforderte Darstellung in typischen Projektionen setzt die gleichzeitige Betrachtung von Bild und Befund voraus, da die Auswahl der Projektion von der Fragestellung abhängt (z.B. Kniespezial nach Rosenberg, Schwedenschulterstatus).

Das Ziel der Qualitätsprüfung wäre ebenso wenig erreichbar, wenn die Mitglieder der Prüfkommision nicht versichert wären, dass alle angeforderten und vorgelegten Einzeldokumente (unterschiedlichen Typs) tatsächlich zur selben Behandlungsdokumentation gehörten.

Wenn aber ein einziges dieser Dokumente – zum Beispiel ein Röntgenbild – gemäß § 14 Absatz 4 nicht pseudonymisiert werden darf, so ist das Pseudonym auch auf allen anderen Dokumenten automatisch aufgehoben. Eine getrennte Bewertung von pseudonymisierten und nicht pseudonymisierten Dokumenten derselben Behandlungsdokumentation kommt aus o.g. fachlichen Gründen nicht in Betracht.

Soweit bereits für die Bildaufnahme wegen Vorliegens der Voraussetzungen des § 14 Abs. 2 von einer Pseudonymisierung abgesehen werden kann, kann nach der Regelung in Abs. 4 auch für den zu prüfenden Befund von der Pseudonymisierung abgesehen werden, wenn und soweit dies in der jeweiligen Qualitätsbeurteilungsrichtlinie konkret geregelt ist. Die wegen des Vorliegens der Voraussetzungen von Abs. 2 bei einem Datenträger nicht pseudonymisierten versichertenbezogenen und somit auch bereits „bekannten“ Daten müssten dann auch nicht auf den zwingend mit zu prüfenden weiteren Datenträgern pseudonymisiert werden. Eine Pseudonymisierung dieser „bekannten“ versichertenbezogenen Daten auf den in die Prüfung zwingend einzubeziehenden weiteren Datenträgern wäre nicht sinnvoll.

Eine andere Vorgehensweise wäre mit einem für die Pseudonymisierung erforderlichen bürokratischen Aufwand verbunden ohne dass dadurch Vorteile für den Datenschutz erzielt werden könnten. Um den Aufwand und die Bürokratiekosten für die überprüften Ärztinnen und Ärzte auf ein vertretbares Maß einzuschränken, soll auf wirkungslose Pseudonymisierungen verzichtet werden. Zu berücksichtigen bleibt jedoch, dass diese Regelung nur für zwingend gleichzeitig der Qualitätssicherung-Kommission vorzulegende Datenträger und lediglich für die konkret „bekannten“ Daten gelten kann.

Soweit in der Drucksache des Bundestags 18/4095 (S. 135) zum GKV-VSG zur Änderung des § 299 SGB V erläutert wird, dass bei mehreren Datenträgern von denen bei einem von der Pseudonymisierung abgesehen werden kann, damit nicht die Verpflichtung zur Pseudonymisierung der anderen Datenträger entfällt, geht der G-BA davon aus, dass der Gesetzgeber dabei nicht die Fallgruppe der zwingend gleichzeitig zu prüfenden Datenträger im Blick hatte.

Absatz 5

Soweit in einem Dokument ein einzelnes personenbezogenes Datum nicht pseudonymisiert werden darf, entfällt die Verpflichtung zur Pseudonymisierung etwaiger anderer

personenbezogener Daten in diesem Dokument. Eine Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten auf den weiteren Dokumentationstypen wäre nicht sinnvoll, da der Kassenärztlichen Vereinigung ohnehin eine Identifikation der Patientinnen oder des Patienten bereits durch das nicht-pseudonymisierte Datum möglich ist und möglich sein muss.

Zu § 15 Pseudonymisierung durch gesonderte Stelle

Absatz 1

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) ergänzte der Gesetzgeber die Verpflichtung zur Pseudonymisierung in § 299 Abs. 1 SGB V durch weitere Neuregelungen, mit denen dem G-BA Möglichkeiten eröffnet werden, Qualitätssicherungsverfahren und Durchführung der Qualitätsprüfungen in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung zu erleichtern: Zum einen wird mit § 299 Absatz 1 Satz 5 Nummer 2 die Möglichkeit gegeben, bei bestimmten Ausnahmen von der Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten abzusehen. Zum anderen wird mit § 299 Abs. 2 Satz 3 und Satz 4 SGB V die Möglichkeit eröffnet, bei unverhältnismäßigem Aufwand das Verfahren zur Pseudonymisierung der Daten auf eine gesonderte Stelle bei der Kassenärztlichen Vereinigung zu übertragen.

Absatz 2

In Anlage 3 sind für alle Dokumententypen Kriterien festgelegt, wann das Verfahren zur Pseudonymisierung auf eine gesonderte Stelle bei der Kassenärztlichen Vereinigung übertragen werden kann, da der Aufwand der Pseudonymisierung den Aufwand der Erstellung der Dokumente in Abhängigkeit von Umfang und Inhalt erreicht oder übersteigt. Anhand dieser Kriterien schätzt die Kassenärztliche Vereinigung im Einzelfall und in Abhängigkeit vom überprüften Leistungsbereich und der angeforderten Behandlungsdokumentationen den zu erwartenden Aufwand für die Pseudonymisierung der Dokumentationen ab und vergleicht diesen mit dem Aufwand für die Erstellung der Dokumentationen. Gemäß den Festlegungen in Anlage 3 sind dabei Zeit und Kosten für die Ärztin oder den Arzt, die Praxismitarbeiter, ggf. erforderliche externe Unterstützung sowie erforderliche Materialien (z.B. Hard- und Software sowie sonstige zur Pseudonymisierung eingesetzte Materialien) zu berücksichtigen.

Neben Beschaffungskosten, z.B. für hochauflösende Scanner, Pseudonymisierungsmodule (DICOM) oder Einmalkomponenten (Aufkleber, deckende Korrekturflüssigkeiten, etc.), ist auch der Prozess der Pseudonymisierung selbst mitunter aufwändig, z.B. bei seriellen Untersuchungen mit vielen Bildern (z.B. CT) oder umfangreichen schriftlichen Berichten (z.B. Strahlentherapie), wo in der Regel auf jeder Seite eines Dokuments Bearbeitungen vorzunehmen sind. Bei digitalen Bildern erfordert die Pseudonymisierung immer einen IT-technischen Eingriff, der im vertragsärztlichen Bereich in der Regel externe Expertise erfordert, insbesondere wenn im eingesetzten Praxisverwaltungs- und PACS-System keine geeigneten Module integriert oder verfügbar sind.

Da bei einem Prüfumfang von vier Prozent der einen Leistungsbereich in einem Jahr abrechnenden Ärztinnen und Ärzte (s. § 4 Absatz 2) davon auszugehen ist, dass eine Ärztin oder ein Arzt typischerweise nur ein-, allenfalls zweimal im Laufe einer langjährigen Praxistätigkeit einer zufallsgesteuerten Stichprobe unterzogen wird, ist auch die Zeit für die theoretische Einarbeitung in die Regelungen und in die praktische Umsetzung von Anleitungen (z.B. bei digitalen Dokumententypen) und Vorgaben zum Pseudonymisierungsverfahren einzubeziehen. Auf Erfahrungswissen bei der Ärztin oder dem Arzt und ihren Praxismitarbeitern kann nämlich meist nicht zurückgegriffen werden, da das Verfahren zur Pseudonymisierung in der Regel nur im Rahmen der Stichprobenprüfungen von Behandlungsdokumentationen nach § 135b SGB V zum Tragen kommt. Aus demselben Grund ist aber auch zu berücksichtigen, dass die Materialien, die zur Pseudonymisierung einzusetzen sind, in der Regel eigens und nur für die konkrete Stichprobenprüfung anzuschaffen sind. Gemäß § 5 Absatz 1 hat dies zudem innerhalb eines Zeitraums von in der Regel vier Wochen zu geschehen.

Absatz 3

Um die ggf. an unterschiedlichem Ort (gesonderte Stelle und Arzt) pseudonymisierten Dokumente einer Behandlungsdokumentation bei der KV wieder zusammenführen zu können, ist es erforderlich, dass der Arzt der gesonderten Stelle das von ihm für die anderen Dokumente dieser Behandlungsdokumentation angelegte Pseudonym mitteilt.

Zu § 16 Informationspflichten

Absatz 1

Die Kassenärztliche Vereinigung informiert die Ärztin oder den Arzt über die Pflicht zur Pseudonymisierung der ärztlichen Behandlungsdokumentation sowie den Ausnahmen hiervon. Des Weiteren weist die Kassenärztliche Vereinigung die Ärztin oder den Arzt darauf hin, unter welchen Voraussetzungen die Pseudonymisierung durch die gesonderte Stelle durchgeführt werden kann.

Abs. 2 (Patientenmerkblatt)

Richtlinien des G-BA, mit denen Ärztinnen und Ärzte zur Übermittlung personenbezogener Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung befugt und verpflichtet werden, müssen nach § 299 Abs. 1 Satz 4 Nr. 3 SGB V sicherstellen, dass eine qualifizierte Information zu Inhalt, Zweck und Aufwand der betroffenen Patienten in geeigneter Weise stattfindet.

Der Absatz 2 sieht vor, dass der G-BA zur Information der Patienten ein generisches Patientenmerkblatt erstellt und dies auf seiner Internetseite veröffentlicht. Das Merkblatt informiert laienverständlich über Art und Umfang der erhobenen und verwendeten Daten sowie darüber welche Daten konkret gespeichert und übermittelt werden. Es handelt sich hierbei um eine übliche und bürokratiearme Vorgehensweise, die dem gesetzlichen Auftrag an den G-BA entspricht.

5. Abschnitt – Übergangsregelung

Zu § 17 Übergangsregelung

Zurzeit noch Gegenstand aktueller Beratung.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

In seiner Sitzung am 7. April 2009 beauftragte der Unterausschuss Qualitätssicherung die zuständige Arbeitsgruppe damit, den Überarbeitungsbedarf der Richtlinie unter Berücksichtigung des Berichtes der Kassenärztlichen Bundesvereinigung 2008 sowie den Ergebnissen der Arbeitsgruppe zu konkretisieren.

In einem Workshop am 2. und 3. Juli 2009 identifizierte die Arbeitsgruppe mögliche Eckpunkte zum Überarbeitungsbedarf, die sie dem Unterausschuss zu seiner Sitzung am 4. August 2009 vorlegte. Der Unterausschuss beauftragte die Arbeitsgruppe damit, die Richtlinie zu überarbeiten sowie ggf. weitere Themenkomplexe zu identifizieren und diese dem Unterausschuss zwecks weiterführender Beauftragung zu benennen.

Die Arbeitsgruppe nahm dazu ihre Beratungen am 26. Februar 2010 auf und erstellte in 14 Arbeitsgruppen-Sitzungen einen Entwurf zur Überarbeitung der QP-RL sowie zugehörige Tragende Gründe.

Der Unterausschuss Qualitätssicherung beriet in seiner Sitzung am 4. Oktober 2011 die durch die Arbeitsgruppe vorgeschlagenen Änderungen der Qualitätsprüfungs-Richtlinie und beschloss, das Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5 SGB V mit der Bundesärztekammer und der Bundespsychotherapeutenkammer einzuleiten. Von beiden Organisationen ging zum 11. November 2011 fristgerecht jeweils eine Stellungnahme ein.

Nach Inkrafttreten von weiten Teilen des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes (GKV-VStG) zum 1. Januar 2012 wurde am 10. Januar 2012 auch das Stellungnahmeverfahren mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) nach § 91 Abs. 5a SGB V eingeleitet. Innerhalb der vierwöchigen Stellungnahmefrist ging keine Stellungnahme ein.

Die Arbeitsgruppe würdigte in ihrer Sitzung am 10. Februar 2012 die beiden vorliegenden Stellungnahmen. Aus ihrer Sicht ergab sich hieraus kein Änderungsbedarf des Beschlussentwurfs zur Überarbeitung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung. Allerdings empfahl sie dem Unterausschuss zu seiner Sitzung am 4. April 2012, die Beschlussfassung auch im Hinblick auf ein eingegangenes Schreiben des BMG vom 7. März 2012 zur Klärung der Umsetzung des § 299 SGB V zu verschieben, da dieser in der QP-RL als nicht umsetzbar eingeschätzt wurde.

Dieser Empfehlung folgend beauftragte der Unterausschuss die Arbeitsgruppe, in einem gemeinsamen Termin mit der AG QS Zahnmedizin auf Basis eines Entwurfs der KBV ein Schreiben zur Beantwortung der Mitteilung des BMG vom 7. März 2012 sowie zu weiteren Punkten zu entwerfen und eine gemeinsame Initiative zur Änderung des § 299 i.V.m. § 135b Absatz 2 SGB V vorzubereiten. Des Weiteren legte der Unterausschuss fest, die Beschlussempfehlung zur Richtlinie erst nach Klärung der Fragen zum § 299 SGB V erneut zu beraten.

Am 9. Juli 2013 wurde ein Entwurf zur Änderung des § 299 SGB V und zugehörige Tragende Gründe an das BMG übersandt.

In der AG-Sitzung am 23. Juni 2015 beriet die Arbeitsgruppe zum vorliegenden Kabinettsentwurf zum GKV-VSG und der möglichen Änderung des § 299 SGB V. Nach Inkrafttreten des GKV-VSG am 23. Juli 2015 wurde in X. weiteren Sitzungen ein Beschlussentwurf zur Änderung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie bzgl. einer Umsetzung des geänderten § 299 SGB V und unter Berücksichtigung der von 2012 vorliegenden Vorarbeiten zur Richtlinienänderung erarbeitet.

Dieser wurde in der Sitzung des Unterausschusses Qualitätssicherung am T. Monat 2016 beraten.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Absatz 5 und Absatz 5a wurde der Bundesärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer und der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

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

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 3**). [oder] Es wurden drei Stellungnahmen fristgerecht, fünf Stellungnahmen nicht fristgerecht sowie drei

Stellungnahmen unaufgefordert eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 3**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 4** dokumentiert.

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

Die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom T. Monat JJJJ zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen. (...)

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1:	Bürokratiekostenermittlung
Anlage 2:	An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung sowie versandte Tragenden Gründe
Anlage 3:	Stellungnahme/n der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, der Bundesärztekammer und der Bundespsychotherapeutenkammer [ggf. mit Schwärzung der personenbezogenen Absenderdaten wie z.B. mitarbeiterbezogene Durchwahlen und E-Mail-Adressen, Kontodaten]
Anlage 4:	Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

[Hinweis: Eine Vorlage der Anlage 2 zu den Tragenden Gründen (an die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf sowie versandte Tragenden Gründe) ist für die Beratungen im UA in der Regel nicht erforderlich. Dem Plenum ist hingegen die vollständige Zusammenfassende Dokumentation vorzulegen.]

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf



Gemeinsamer
Bundesausschuss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Qualitätsprüfungs- Richtlinie vertragsärztliche Versorgung: Anpassung an die Vorgaben des § 299 SGB V

Hinweis:

Beschlussentwurf zur Neufassung der QP-RL (Kurzfassung)

Stand nach Unterausschuss 10.10.2018

Vom 20. Dezember 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Dezember 2018 beschlossen, die Richtlinie zu Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 135b Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Absatz 1 SGB V (Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung, QP-RL) in der Fassung vom 18. April 2006 (BAnz. Nr. 135 (S. 5141)), wie folgt neu zu fassen:

- I. Die bisherige Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung einschließlich ihrer Anlagen wird gemäß **Anlage** zum Beschluss neu gefasst.
- II. Die Neufassung der Richtlinie tritt am 1. Januar 2019 in Kraft.

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

Berlin, den 20. Dezember 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 135b Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Absatz 1 SGB V

(Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung/QP-RL)

in der Neufassung vom 20. Dezember 2018
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT TT.MM.JJJJ Veröffentlichungsnummer (z.B. B3)
in Kraft getreten am T. Monat JJJJ

Hinweis:

Anlage zum Beschlussentwurf zur Neufassung der QP-RL (Kurzfassung)

Stand 26.10.2018

Dissent verbliebene Punkte finden sind **gelb hinterlegt**.

A. 1. Abschnitt – Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Zweck der Richtlinie

(1) ¹ Die zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen müssen – unabhängig vom Ort der Leistungserbringung – dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden. ² Die Überprüfung medizinischer Leistungen im Einzelfall durch Stichproben ist ein wichtiges Instrument zur Sicherung und Förderung der Qualität. ³ Vor diesem Hintergrund bestimmt diese Richtlinie gemäß § 135b Absatz 2 Satz 2 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung sowie Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren von Stichprobenprüfungen in der vertragsärztlichen Versorgung.

(2) ¹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen vergewissern sich der Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen durch Qualitätsprüfungen im Einzelfall (nachfolgend Stichprobenprüfungen) nach § 135b Absatz 2 SGB V. ² Dabei sind die schriftlichen und bildlichen Dokumentationen von Ärztinnen und Ärzten zu überprüfen. ³ Diese Richtlinie gilt für die Leistungen der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, ärztlich geleiteten Einrichtungen einschließlich der medizinischen Versorgungszentren sowie für die im Krankenhaus im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen. ⁴ Soweit sich die Vorschriften dieser Richtlinie auf Ärztinnen und Ärzte beziehen, gelten sie entsprechend für alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, ärztlich geleiteten Einrichtungen einschließlich der medizinischen Versorgungszentren sowie für Krankenhäuser, soweit in ihnen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ambulante ärztliche Leistungen erbracht werden.

(3) Die vorliegende Richtlinie regelt nach Maßgabe des § 299 Absatz 1 und 2 SGB V Auswahl, Umfang und Verfahren der Durchführung aller Stichprobenprüfungen nach Absatz 2, sofern nicht in anderen Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses abweichende Regelungen getroffen werden.

(4) Den Stichprobenprüfungen sind Kriterien zur Qualitätsbeurteilung gemäß den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Beurteilung der Qualität der Leistungserbringung nach § 135b Absatz 2 in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V (nachfolgend „Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien“) zugrunde zu legen.

(5) ¹ Ein Leistungsbereich im Sinne dieser Richtlinie umfasst diejenigen Leistungen, die den Gegenstand einer Stichprobenprüfung bilden. ² Ein Leistungsbereich kann in Bezug auf Maßnahmen der Prävention, der Diagnostik, der Therapie, der Nachsorge oder ein Krankheitsbild beziehungsweise eine Symptomatik definiert sein.

B. 2. Abschnitt – Stichprobenprüfungen

§ 2 Durchführung der Stichprobenprüfungen

(1) ¹ Die Durchführung der Stichprobenprüfungen nach dieser Richtlinie obliegt der Kassenärztlichen Vereinigung. ² Das Nähere zur organisatorischen Umsetzung dieser Richtlinie regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung bundeseinheitlich in den Qualitätssicherungs-Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, soweit nicht der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien nach § 135b Absatz 2 SGB V Regelungen getroffen hat. ³ Hierbei schafft die Kassenärztliche Bundesvereinigung insbesondere Regelungen zu den Maßnahmen gemäß § 6 Absatz 5.

(2) In Leistungsbereichen, in denen die Kassenärztliche Vereinigung Stichprobenprüfungen sowohl nach dieser Richtlinie als auch nach anderen Rechtsvorschriften durchzuführen hat, können diese Prüfungen organisatorisch verbunden werden, wenn sichergestellt ist, dass die Vorgaben dieser Richtlinie zu Kriterien, Auswahl, Umfang und Verfahren der Prüfungen sowie zum Datenschutz eingehalten werden.

§ 3 Qualitätssicherungs-Kommissionen

(1) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung richtet für die Durchführung von Stichprobenprüfungen Qualitätssicherungs-Kommissionen ein. ² Die Kassenärztlichen Vereinigungen können Qualitätssicherungs-Kommissionen mit Zuständigkeit für mehrere Leistungsbereiche und auch für den Bereich von mehr als einer Kassenärztlichen Vereinigung einrichten.

(2) ¹ Eine Qualitätssicherungs-Kommission setzt sich aus mindestens drei im jeweiligen Gebiet besonders erfahrenen fachärztlichen Mitgliedern zusammen, von denen mindestens eines eine abgeschlossene Facharztweiterbildung in diesem Gebiet haben soll. ² Im Hinblick auf jeweils erforderliche spezielle ärztliche Fertigkeiten ist zu gewährleisten, dass mindestens ein Kommissionsmitglied auch in diesen Fertigkeiten besondere Erfahrungen besitzt. ³ Die Mitglieder einer Qualitätssicherungs-Kommission sollen über Kenntnisse oder Erfahrungen in der Qualitätssicherung verfügen. ⁴ Ist ein Kommissionsmitglied befangen oder verhindert, tritt an ihre oder seine Stelle ein stellvertretendes Mitglied. ⁵ Bei Bedarf können Sachverständige auf Vorschlag der Kommission durch die Kassenärztliche Vereinigung beratend hinzugezogen werden.

(3) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung beruft die Mitglieder nach Absatz 2 und aus deren Mitte die Vorsitzende oder den Vorsitzenden der Qualitätssicherungs-Kommission sowie gegebenenfalls stellvertretende Mitglieder.

(4) An den Sitzungen der Qualitätssicherungs-Kommission nimmt eine Vertreterin oder ein Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung nach § 2 Absatz 1 Satz 1 mit beratendem Status und ohne Stimmrecht teil.

(5) ¹ Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen auf Landesebene können auf ihre Kosten zusätzlich insgesamt zwei ständige fachärztliche Vertreter benennen. ² Diese haben beratenden Status ohne Stimmrecht, müssen im betreffenden Leistungsbereich über eine hinreichende fachliche Qualifikation verfügen und sollen über Kenntnisse oder Erfahrungen in der Qualitätssicherung verfügen.

(6) Die Kassenärztliche Vereinigung kann qualifizierte Beobachterinnen und Beobachter des Gemeinsamen Bundesausschusses insbesondere zu Verfahrensfragen zu einzelnen Sitzungen der Qualitätssicherungs-Kommissionen einladen.

(7) ¹ Die Entscheidungen der Qualitätssicherungs-Kommission werden von den stimmberechtigten Mitgliedern oder deren Stellvertreterinnen oder Stellvertretern mit einfacher Stimmenmehrheit gefällt. ² Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme der oder des Vorsitzenden den Ausschlag.

§ 4 Umfang und Auswahl der Stichprobenprüfungen

(1) Der Umfang der Stichprobenprüfungen hinsichtlich der Anzahl der zu überprüfenden Ärztinnen und Ärzte und hinsichtlich des Prüfungsgegenstands muss aussagekräftige Ergebnisse für den überprüften Leistungsbereich ermöglichen und im Hinblick auf den Aufwand für die Qualitätssicherungs-Kommission und für die zu überprüfenden Ärztinnen und Ärzte vertretbar sein.

(2) ¹ Für die Stichprobenprüfungen gemäß § 1 Absatz 4 sind kalenderjährlich mindestens vier Prozent der den betreffenden Leistungsbereich in einem Jahr abrechnenden Ärztinnen

und Ärzte zu überprüfen. ² Eine Unterschreitung des festgelegten Stichprobenumfangs ist gemäß § 11 Absatz 2 zu begründen. ³ Die Auswahl der zu überprüfenden Ärztinnen und Ärzte führt die Kassenärztliche Vereinigung per Zufallsgenerator nach einem statistisch gesicherten Verfahren durch.

(3) ¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss soll alle zwei Jahre die Anpassung des Stichprobenumfangs der jährlich mindestens zu überprüfenden Ärztinnen und Ärzte nach Absatz 2 Satz 1 prüfen. ² Die Anpassungen beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien. ³ Sie werden bis spätestens zum 30. September des dem ersten Kalenderjahr vorangehenden Jahres beschlossen und gelten für zwei Kalenderjahre. ⁴ Erfolgt kein Beschluss, gilt der Stichprobenumfang nach Absatz 2. ⁵ Die Anpassungen erfolgen unter Berücksichtigung der Berichterstattung nach § 11. ⁶ Abhängig vom Prüfergebnis kann die Stichprobe ausgesetzt, der Stichprobenumfang gesenkt, beibehalten oder erhöht werden (mögliche Festlegungen für Stichprobenumfänge sind: null, zwei, vier, sechs oder acht Prozent).

(4) ¹ Zusätzlich zu den zufallsgesteuerten Stichprobenprüfungen können anlassbezogene Stichprobenprüfungen durchgeführt werden, zum Beispiel, wenn bei einer Ärztin oder einem Arzt begründete, gegebenenfalls datengestützte Hinweise auf eine unzureichende Qualität im betreffenden Leistungsbereich vorliegen. ² Werden bei einer Ärztin oder einem Arzt in einer zufallsgesteuerten Stichprobenprüfung erhebliche oder schwerwiegende Beanstandungen nach § 6 Absatz 2 festgestellt, findet eine anlassbezogene Stichprobenprüfung aus einem der ersten vier der Zustellung der Ergebnismitteilung folgenden Abrechnungsquartale statt.

(5) ¹ Bei jeder zu überprüfenden Ärztin oder jedem zu überprüfenden Arzt legen die Kassenärztlichen Vereinigungen ein oder mehrere Prüfquartale fest, aus welchem die Behandlungsdokumentationen gezogen werden. ² Bezogen auf das oder die Prüfquartale und den betreffenden Leistungsbereich werden zwölf Patientinnen oder Patienten per Zufallsgenerator ausgewählt und der Ärztin oder dem Arzt zusammen mit dem jeweiligen Untersuchungsdatum und den jeweiligen Gebührenordnungspositionen (GOP) schriftlich mitgeteilt sowie die im Rahmen der Behandlung dieser Patientinnen und Patienten erstellten Dokumentationen im Sinne von § 5 angefordert. ³ Reichen die Dokumentationen zu zwölf Patientinnen oder Patienten zur Beurteilung des Leistungsbereichs nicht aus, sind Dokumentationen weiterer zufällig ausgewählter Patientinnen oder Patienten des Prüfquartals anzufordern. ⁴ Soweit es die Besonderheiten eines Leistungsbereichs rechtfertigen, können weniger als zwölf Patientinnen und Patienten nach Satz 2 ausgewählt werden. ⁵ Die Zahl der nach Satz 4 ausgewählten Patientinnen und Patienten ist zu dokumentieren und zu begründen.

(6) ¹ Hat die Ärztin oder der Arzt die zu prüfenden Leistungen in dem Prüfquartal bei weniger als der nach Absatz 5 vorgesehenen Zahl von Patientinnen und Patienten erbracht und abgerechnet, werden die Dokumentationen zu diesen Patientinnen und Patienten angefordert. ² Reicht die Zahl der angeforderten Dokumentationen zur Beurteilung des Leistungsbereichs nicht aus, sind Dokumentationen weiterer zufällig ausgewählter Patientinnen und Patienten aus dem dem Prüfquartal vorausgehenden Quartal und erforderlichenfalls aus früheren Quartalen anzufordern.

(7) ¹ Liegen der Ärztin oder dem Arzt angeforderte Dokumentationen nicht vor, z. B. weil sie einer anderen Ärztin oder einem anderen Arzt oder der Patientin oder dem Patienten ausgehändigt werden mussten und eine Reproduktion nicht möglich oder finanziell oder technisch aufwändig ist, ist dies der Kassenärztlichen Vereinigung gegenüber unverzüglich schriftlich mitzuteilen und zu begründen. ² Die Kassenärztliche Vereinigung wählt die ersatzweise zu prüfenden Fälle per Zufall aus und dokumentiert den Ersatz von fehlenden Fällen. ³ Unzureichend begründetes oder mehrfaches Fehlen von angeforderten Dokumentationen kann ein begründeter Hinweis auf eine unzureichende Qualität im Sinne von Absatz 4 sein.

§ 5 Dokumentationen für die Stichprobenprüfung

(1) ¹Die Stichprobenprüfung erfolgt auf der Grundlage der ärztlichen Behandlungsdokumentationen, die die Kassenärztliche Vereinigung von der Ärztin oder dem Arzt anfordert, und bezieht insbesondere folgende Aspekte ein:

1. schriftliche Dokumentation (inklusive Indikationsstellung und Befund, gegebenenfalls Beratung und Aufklärung der Patientin oder des Patienten),
2. bildliche Dokumentation (z. B. Röntgenbild), soweit sie erstellt wurde.

²Im Falle einer elektronischen Übermittlung der Behandlungsdokumentationen nach Satz 1 muss diese verschlüsselt erfolgen.

(2) ¹Kommt die Ärztin oder der Arzt ihrer oder seiner Verpflichtung zur Einreichung der Dokumentationen innerhalb eines Zeitraumes von vier Wochen nach Zugang der Anforderung nicht nach, erfolgt eine Erinnerung. ²Werden die Dokumentationen aus Gründen, die die Ärztin oder der Arzt zu vertreten hat, innerhalb einer Frist von weiteren vier Wochen nach Zugang der Erinnerung erneut nicht eingereicht, wird vermutet, dass alle im betreffenden Prüfquartal abgerechneten Leistungen des zu überprüfenden Leistungsbereichs nicht den Qualitätsanforderungen entsprechen. ³In diesem Falle prüft die Kassenärztliche Vereinigung, ob die Leistungen nicht zu vergüten oder bereits geleistete Vergütungen zurückzufordern sind. ⁴Das Ergebnis dieser Prüfung mit einer Begründung der Entscheidung teilt die Kassenärztliche Vereinigung der Ärztin oder dem Arzt in einem Bescheid mit.

(3) ¹Im Fall des Absatzes 2 Satz 2 werden bei der betreffenden Ärztin oder beim betreffenden Arzt im Folgequartal nochmals Behandlungsdokumentation nach Absatz 1 angefordert. ²Werden die Behandlungsdokumentationen erneut, aus Gründen, die die Ärztin oder der Arzt zu vertreten hat, nicht eingereicht, gilt Absatz 2 Satz 2 bis 4. ³Die Kassenärztliche Vereinigung kann zusätzlich prüfen, ob die Genehmigung zu widerrufen ist. ⁴Eine erneute Genehmigung wird erst erteilt, wenn die Ärztin oder der Arzt ihrer oder seiner Vorlagepflicht nachgekommen ist.

A. 3. Abschnitt – Bewertung der Ergebnisse und Maßnahmen

§ 6 Ergebnisse der Stichprobenprüfung

(1) Die Qualitätssicherungs-Kommission nimmt für die gesamte Dokumentation jeder Patientin oder jedes Patienten der Stichprobe eine Einzelbewertung anhand der Beurteilungskriterien gemäß den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien und Bewertungsschemata für die Einzelbewertung gemäß § 7 Absatz 1 und folgender Beurteilungskategorien vor:

1. keine Beanstandungen,
2. geringe Beanstandungen,
3. erhebliche Beanstandungen,
4. schwerwiegende Beanstandungen.

(2) ¹Auf der Grundlage der Einzelbewertungen erfolgt eine Gesamtbewertung aller von einer Ärztin oder einem Arzt eingereichten Dokumentationen anhand der Beurteilungskategorien nach Absatz 1. ²Mit dem Bewertungsschema für die Gesamtbewertung gemäß § 7 Absatz 1 legt der G-BA prüfthemenspezifisch fest, wie die Gesamtbewertungen ‚geringe Beanstandungen‘ und ‚erhebliche Beanstandungen‘ pro geprüfem Arzt aus den Einzelbewertungen der Dokumentationen nach Absatz 1 ermittelt werden. ⁴Die Gesamtbewertung lautet ‚schwerwiegende Beanstandungen‘, wenn

1. bei mindestens einem Sechstel der Einzelbewertungen ‚schwerwiegende Beanstandungen‘ vorliegen oder

2. bei mindestens einem Viertel der Einzelbewertungen ‚erhebliche‘ oder ‚erhebliche und schwerwiegende Beanstandungen‘ vorliegen oder
3. bei mindestens einer Einzelbewertung ‚schwerwiegende Beanstandungen‘ vorliegen und die beanstandeten Mängel zu einer vermeidbaren erheblichen Gefährdung von Leben oder Gesundheit der Patientin oder des Patienten geführt haben. Präzisierende Festlegungen können leistungsspezifisch ebenfalls in den betreffenden Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien getroffen werden.

(3) ¹ Die Qualitätssicherungs-Kommission hält arztbezogen die Einzelbewertungen und die Gesamtbewertung der Stichprobe mit Begründung in einer Ergebnisniederschrift fest. ² Dabei sind die beanstandeten Mängel zu benennen sowie Empfehlungen zur Beseitigung und Vermeidung der beanstandeten Mängel zu geben. ³ Ferner sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer gemäß § 3 Absatz 3 bis 6 sowie Ort, Datum, Beginn und Ende der Stichprobenprüfung anzugeben. ⁴ Die Ergebnisniederschrift ist von den Mitgliedern der Qualitätssicherungs-Kommission und der Vertreterin oder dem Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung nach § 3 Absatz 3 und 4 zu unterzeichnen.

(4) ¹ Unbeschadet von Absatz 3 hält die Qualitätssicherungs-Kommission für jede Stichprobenprüfung nach § 1 Absatz 4, bei der die Gesamtbewertung „erhebliche Beanstandungen“ oder „schwerwiegende Beanstandung“ lautet, diejenigen Mängel fest, die zu der erheblichen oder schwerwiegenden Beanstandung geführt haben. ² Die Mängel sind gemäß § 11 Absatz 3 und gemäß den Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung leistungsbereichsbezogen, bezogen auf die Ärztin oder den Arzt, zu dokumentieren. ³ Die Vorgaben umfassen eine Liste von typischen Mängeln sowie Ausfüllhinweise für die Qualitätssicherungs-Kommission. ⁴ Die Vorgaben werden von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und vom Gemeinsamen Bundesausschuss veröffentlicht.

(5) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung entscheidet im Rahmen pflichtgemäßen Ermessens auf der Grundlage der Ergebnisniederschrift der Qualitätssicherungs-Kommission über die eventuell zu treffenden Maßnahmen. ² Je nach Gesamtbewertung sind eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

1. Keine Beanstandungen:

Bestätigung, dass die geprüften Leistungen den Qualitätsanforderungen entsprechen.

2. Geringe Beanstandungen:

Schriftliche Empfehlung zur Beseitigung der festgestellten Mängel innerhalb einer angemessenen Frist, gegebenenfalls verbunden mit einem Beratungsgespräch.

3. Erhebliche Beanstandungen oder schwerwiegende Beanstandungen:

- a) Schriftliche Empfehlung oder schriftliche Verpflichtung zur Beseitigung der festgestellten Mängel innerhalb einer angemessenen Frist, gegebenenfalls verbunden mit einem Beratungsgespräch
- b) Nichtvergütung oder Rückforderung bereits geleisteter Vergütungen der beanstandeten Leistungen
- c) Fortsetzung des Prüfverfahrens durch Anforderung weiterer Dokumentationen aus demselben Prüfquartal oder einem folgenden Quartal
- d) Durchführung eines Kolloquiums nach § 9
- e) Praxisbegehung nach Maßgabe von § 10
- f) Widerruf der Genehmigung, wenn aufgrund der beanstandeten Mängel eine erhebliche Gefährdung von Gesundheit oder Leben der Patientinnen oder Patienten zu befürchten ist

(6) ¹ Das Ergebnis der Stichprobenprüfung mit einer Begründung der Entscheidung einschließlich der nach Absatz 5 ergriffenen Maßnahmen und der beanstandeten Mängel teilt

die Kassenärztliche Vereinigung der Ärztin oder dem Arzt soweit erforderlich unter Angabe der Pseudonyme in einem Bescheid mit. ²Die überlassenen Dokumentationen, die im Original eingereicht wurden, sind der Ärztin oder dem Arzt spätestens nach Abschluss des Verfahrens wieder auszuhändigen.

§ 7 Bewertung der Stichprobenprüfungen

(1) ¹Zur Förderung der bundeseinheitlichen Umsetzung der Stichprobenprüfungen erstellt und beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss spezifisch für jeden Leistungsbereich, für den er Stichprobenprüfungen nach dieser Richtlinie vorsieht, einheitliche Beurteilungskriterien für die Bewertung der Dokumentationen sowie Bewertungsschemata für die Einzel- und Gesamtbewertung der Dokumentationen. ²Hierzu legt die KBV Empfehlungen vor. ³Die Beurteilungskriterien werden spezifisch für jeden geprüften Leistungsbereich in der jeweiligen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie festgelegt. ⁴Die Bewertungsschemata für die Einzel- und für die Gesamtbewertung werden spezifisch zu den jeweils festgelegten Beurteilungskriterien in zwei Anlagen der jeweiligen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie festgelegt.

(2) Für die Einzelbewertung einer Dokumentation sind die in der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie festgelegten Qualitätsbeurteilungskriterien anzuwenden.

§ 8 Umsetzung von Maßnahmen

(1) ¹Kommt die Ärztin oder der Arzt einer Verpflichtung zur Mängelbeseitigung gemäß § 6 Absatz 5 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe a aus Gründen, die sie oder er zu vertreten hat, nicht innerhalb der gesetzten Frist nach, wird die Genehmigung widerrufen. ²Die erneute Erteilung der Genehmigung kann erst erfolgen, wenn die Ärztin oder der Arzt der Verpflichtung nachgekommen ist.

(2) ¹Besteht die Ärztin oder der Arzt das Kolloquium nach § 6 Absatz 5 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe d nicht im Sinne von § 9 Absatz 7, wird ein neuer Termin angesetzt. ²Besteht die Ärztin oder der Arzt auch das erneute Kolloquium nicht im Sinne von § 9 Absatz 8, wird die Genehmigung widerrufen. ³Die erneute Erteilung der Genehmigung kann frühestens nach sechs Monaten nach Widerruf erfolgen und wird von der erfolgreichen Teilnahme an einem Kolloquium nach § 9 abhängig gemacht. ⁴Die Genehmigung kann mit Auflagen versehen werden.

(3) Bei Stichprobenprüfungen nach § 4 Absatz 2 kann in begründeten Fällen, insbesondere, wenn eine Gefährdung von Gesundheit oder Leben der Patientinnen oder Patienten zu befürchten ist, von den Fristen nach § 9 Absatz 2 Satz 1 abgewichen werden.

(4) Bei anlassbezogenen Stichprobenprüfungen nach § 4 Absatz 4 kann in begründeten Fällen, insbesondere, wenn eine Gefährdung von Gesundheit oder Leben der Patientinnen oder Patienten zu befürchten ist, von den Fristen nach § 5 Absatz 2 Satz 1 und 2 und § 9 Absatz 2 Satz 1 abgewichen werden.

(5) ¹Werden bei Stichprobenprüfungen nach Absatz 4 die Dokumentationen aus Gründen, die die Ärztin oder der Arzt zu vertreten hat, nicht eingereicht, kann die Kassenärztliche Vereinigung prüfen, ob die Genehmigung zu widerrufen ist. ²Eine erneute Genehmigung wird erst erteilt, wenn die Ärztin oder der Arzt ihrer oder seiner Vorlagepflicht nachgekommen ist.

(6) Lautet die Gesamtbewertung bei Stichprobenprüfungen nach Absatz 4 „erhebliche Beanstandungen“ oder „schwerwiegende Beanstandungen“ und wird ein Kolloquium nach § 6 Absatz 5 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe d durchgeführt, kann abweichend von § 8 Absatz 2 die Genehmigung unmittelbar widerrufen werden, wenn die Ärztin oder der Arzt das Kolloquium im Sinne von § 9 Absatz 7 nicht besteht.

§ 9 Kolloquium

(1) Das Kolloquium ist ein kollegiales Fachgespräch zur Feststellung der fachlichen Befähigung der Ärztin oder des Arztes.

(2) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung lädt die Ärztin oder den Arzt zu dem Kolloquium mit einer Frist von mindestens vier Wochen. ² Mit Einverständnis der Ärztin oder des Arztes können auch kürzere Fristen vereinbart werden. ³ Mit Zustimmung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung kann die Ärztin oder der Arzt im Ausnahmefall das Kolloquium auch bei einer anderen Kassenärztlichen Vereinigung absolvieren.

(3) ¹ Die Durchführung der Kolloquien obliegt der zuständigen Qualitätssicherungs-Kommission. ² Sie bestimmt drei ihrer Mitglieder nach § 3 Absatz 3 als Prüferinnen oder Prüfer. ³ An dem Kolloquium nehmen die Prüferinnen oder Prüfer und eine Vertreterin oder ein Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung nach § 2 Absatz 1 Satz 1 teil.

(4) ¹ Die Dauer des Kolloquiums soll für jede Ärztin oder jeden Arzt mindestens 30 Minuten betragen. ² Die Prüfungsinhalte haben sich auf die in der Stichprobenprüfung beanstandete Leistungserbringung zu beziehen. ³ Es ist zu gewährleisten, dass mindestens eine Prüferin oder ein Prüfer als Fachärztin oder Facharzt über Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in dem entsprechenden Leistungsbereich verfügt.

(5) ¹ Über den Ablauf des Kolloquiums ist eine Ergebnisniederschrift anzufertigen. ² Dabei sind die Teilnehmerinnen und Teilnehmer, Ort, Datum, Beginn und Ende, gestellte Fragen und deren Beantwortung, gegebenenfalls geprüfte ärztliche Fertigkeiten und deren Beherrschung sowie das Gesamtergebnis des Kolloquiums anzugeben. ³ Die Ergebnisniederschrift ist von den Prüferinnen und Prüfern und der Vertreterin oder dem Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung nach Absatz 3 Satz 3 zu unterzeichnen.

(6) Die Prüferinnen und Prüfer befinden unmittelbar nach Abschluss des Kolloquiums in Abwesenheit der Ärztin oder des Arztes mit einfacher Mehrheit darüber, ob dieser die erforderliche fachliche Befähigung nachweisen konnte.

(7) ¹ Wird die erforderliche fachliche Befähigung nicht nachgewiesen, ist das Kolloquium nicht bestanden. ² Bleibt die Ärztin oder der Arzt dem Kolloquium aus Gründen, die er oder sie zu vertreten hat, fern oder bricht er oder sie es ohne ausreichenden Grund ab, gilt das Kolloquium als nicht bestanden.

(8) Wird die erforderliche fachliche Befähigung nicht nachgewiesen, kann die Kassenärztliche Vereinigung Hinweise zum Erwerb dieser Befähigung geben und die erneute Teilnahme an einem Kolloquium von der Vorlage entsprechender Nachweise abhängig machen.

(9) Bestehen aufgrund des Kolloquiums Zweifel an der Ausstattung oder Organisation der Praxis oder an der fachlichen Befähigung der Ärztin oder des Arztes, kann die Kassenärztliche Vereinigung eine Praxisbegehung nach § 10 durchführen.

(10) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung teilt der Ärztin oder dem Arzt die Ergebnisse des Kolloquiums und eventuell getroffene Maßnahmen nach Absatz 8 und 9 in einem schriftlichen Bescheid mit. ² Der Bescheid ist zu begründen.

§ 10 Praxisbegehung

(1) Bestehen aufgrund der überprüften Dokumentationen nach § 5 oder aufgrund des Kolloquiums nach § 9 Zweifel an der Ausstattung oder Organisation der Praxis oder an der fachlichen Befähigung der Ärztin oder des Arztes, so ist die Kassenärztliche Vereinigung auf der Grundlage von § 75 Absatz 2 Satz 2 SGB V berechtigt, eine Überprüfung im Rahmen einer Praxisbegehung durchzuführen.

(2) ¹ Eine Praxisbegehung ist nur zulässig, wenn die Ärztin oder der Arzt hierzu schriftlich ihr oder sein Einverständnis erklärt hat. ² Wird die Einverständniserklärung verweigert, kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung widerrufen. ³ Eine Praxisbegehung kann auch von der Ärztin oder vom Arzt selbst beantragt werden. ⁴ Bei der Festsetzung des Zeitpunktes und der sonstigen Modalitäten der Praxisbegehung sind die Interessen der Ärztin oder des Arztes angemessen zu berücksichtigen.

(3) ¹ Die Durchführung der Praxisbegehung obliegt der Qualitätssicherungs-Kommission. Sie bestimmt hierzu Mitglieder nach § 3 Absatz 3. ² An der Praxisbegehung nimmt auch eine Vertreterin oder ein Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung nach § 2 Absatz 1 Satz 1 teil. ³ Bei Bedarf können Sachverständige beratend hinzugezogen werden.

(4) ¹ Die Ergebnisse der Praxisbegehung werden in einer Ergebnisniederschrift festgehalten. ² Dabei sind die Teilnehmerinnen und Teilnehmer, Ort, Datum, Beginn und Ende sowie die festgestellten Mängel anzugeben. ³ Die Ergebnisniederschrift ist von den Mitgliedern der Qualitätssicherungs-Kommission nach § 3 Absatz 3 und der Vertreterin oder dem Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung nach Absatz 3 Satz 2 zu unterzeichnen.

(5) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung teilt der Ärztin oder dem Arzt die Ergebnisse der Praxisbegehung in einem Bescheid über die Einschätzung zum Anlass der Praxisbegehung nach Absatz 1 mit. ² Der Bescheid ist zu begründen. ³ Die festgestellten Mängel sind zu benennen und die Ärztin oder der Arzt ist zu verpflichten, diese innerhalb einer angemessenen Frist zu beseitigen.

(6) ¹ Kommt die Ärztin oder der Arzt der Verpflichtung nach Absatz 5 nicht nach, kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung widerrufen. ² Die erneute Erteilung der Genehmigung setzt voraus, dass die Kassenärztliche Vereinigung in einer weiteren Praxisbegehung die Beseitigung der Mängel festgestellt hat.

§ 11 Berichterstattung

(1) Erkennt die Qualitätssicherungs-Kommission im Rahmen ihrer Prüfungstätigkeit Möglichkeiten zur Förderung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung im Sinne von § 135b Absatz 1 Satz 1 SGB V, muss sie die Kassenärztliche Vereinigung darauf hinweisen.

(2) Im Rahmen der Berichtspflicht nach § 135b Absatz 1 SGB V stellen die Kassenärztlichen Vereinigungen für jedes Kalenderjahr bis zum 30. April des Folgejahres der Kassenärztlichen Bundesvereinigung folgende Informationen zur Verfügung:

1. Anzahl und Leistungsbereiche sowie Anzahl und Mitglieder nach § 3 Absatz 3 und Anzahl der Vertreterinnen und Vertreter nach § 3 Absatz 5 der eingerichteten Qualitätssicherungs-Kommissionen
2. sowie für jeden Leistungsbereich auf der Grundlage der in dem Kalenderjahr erteilten Erstbescheide
3. Anzahl und Ergebnisse der Stichprobenprüfungen (Gesamtbewertungen gemäß § 6 Absatz 2), differenziert nach den Kategorien „Prüfungen gemäß § 4 Absatz 2“ und „Prüfungen gemäß § 4 Absatz 4“ sowie Anteil der geprüften Ärztinnen und Ärzte nach § 4 Absatz 2 an der Gesamtzahl der den Leistungsbereich abrechnenden Ärztinnen und Ärzte und gegebenenfalls Angaben gemäß § 4 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 5 Satz 5
4. Anzahl der Empfehlungen und Verpflichtungen zur Beseitigung von Mängeln (§ 6 Absatz 5 Satz 2 Nummer 2 sowie Nummer 3 Buchstabe a)
5. Anzahl der Beratungsgespräche (§ 6 Absatz 5 Satz 2 Nummer 2 sowie Nummer 3 Buchstabe a)
6. Anzahl der veranlassten Nichtvergütungen und Rückforderungen bereits geleisteter Vergütungen (§ 5 Absatz 2 Satz 3, Absatz 3 Satz 2 sowie § 6 Absatz 5 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe b)

7. Anzahl der Kolloquien (§ 6 Absatz 5 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe d)
8. Anzahl der Genehmigungswiderrufe (§ 5 Absatz 3 Satz 3, § 6 Absatz 5 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe f sowie § 10 Absatz 2 Satz 2 und Absatz 6 Satz 1)
9. In den Nummern 5 und 7 wird jeweils differenziert nach Nichtvergütungen und Rückforderungen und Genehmigungswiderrufe wegen festgestellter erheblicher oder schwerwiegender Mängel und solchen wegen Nichtbeibringung im Rahmen der Stichprobenprüfung angeforderter Dokumentationen.
10. die auf die einzelne Stichprobenprüfung bezogene Dokumentation der Mängel gemäß § 6 Absatz 4 für Stichprobenprüfungen nach § 1 Absatz 4.

(3) ¹Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt für jedes Kalenderjahr bis zum 30. Juni des Folgejahres dem Gemeinsamen Bundesausschuss einen Bericht zur Verfügung, der die Informationen nach Absatz 2 Nummer 1 bis 7, gegliedert nach Leistungsbereichen und Kassenärztlichen Vereinigungen, sowie die bundesweit aggregierten Informationen (relative Häufigkeitsverteilung inklusive Streuung der einzelnen Mängel) nach Absatz 2 Nummer 9, gegliedert nach Leistungsbereichen, umfasst. ²Der Bericht soll im Hinblick auf die festgestellten Mängel konkrete Empfehlungen für Maßnahmen der Förderung der Qualität enthalten.

B. 4. Abschnitt - Datenschutz

§ 12 Rechtsgrundlagen

(1) ¹Die in dieser Richtlinie vorgesehene Verarbeitung von Daten der Ärztinnen und Ärzte und Versicherten beruht auf den datenschutzrechtlichen Ermächtigungsgrundlagen des SGB V und des SGB X. ²Insbesondere sind die Ärztinnen und Ärzte gemäß § 294 in Verbindung mit § 298 und § 299 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur patientenbezogenen Übermittlung von Angaben über ärztliche Leistungen berechtigt und verpflichtet. ³Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind gemäß § 285 Absatz 1 Nummer 6 in Verbindung mit Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 SGB V berechtigt, Einzelangaben über Ärztinnen, Ärzte und Versicherte zu verarbeiten. ⁴Bei allen Maßnahmen nach dieser Richtlinie dürfen nur so viele Daten verarbeitet werden, wie dies zur Erfüllung der jeweiligen Aufgaben erforderlich ist.

(2) Gemäß § 135b Absatz 2 Satz 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss die Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen unter Beachtung der Vorgaben des § 299 Absatz 1 und 2 SGB V.

§ 13 Pseudonymisierungspflicht

(1) ¹Ärztinnen und Ärzte pseudonymisieren die gemäß § 5 Absatz 1 zur Überprüfung angeforderten ärztlichen Behandlungsdokumentationen gemäß § 299 Absatz 2 Satz 1 SGB V, sofern nicht die Pseudonymisierung nach § 14 durch die gesonderte Stelle bei der Kassenärztlichen Vereinigung erfolgt. ²Pseudonymisiert werden alle in der ärztlichen Behandlungsdokumentation enthaltenen patientenidentifizierende Daten der Patientinnen und Patienten. ³Soweit in der Behandlungsdokumentation erfasst, betrifft dies insbesondere folgende Daten: Name, Vorname, Geburtsname, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kontaktdaten. ⁴Die Einzeldokumente einer ärztlichen Behandlungsdokumentation können verschiedenen schriftlichen, bildlichen und sonstigen Dokumententypen zugeordnet werden. ⁵Das Pseudonym ist eineindeutig und für Originaldokumente reversibel.

(2)

Alternative 1	Alternative 2
---------------	---------------

<p>¹Die personenbezogenen Daten der Versicherten werden durch die Ärztin oder den Arzt pseudonymisiert. ²Dabei werden zunächst sämtliche personenbezogene Daten des Versicherten unkenntlich gemacht. ³Anschließend wird das zu bildende Pseudonym auf jedem Einzeldokument angebracht. ⁴Die Bildung des Pseudonyms steht im Ermessen der Ärztin oder des Arztes. ⁵Das Pseudonym hat aus jeweils zwei Buchstaben und Ziffern zu bestehen. ⁶Bei der Auswahl der Buchstaben- und Zahlenkombination hat die Ärztin oder der Arzt sicherzustellen, dass jede Kombination nur einmal vergeben wird, soweit dies zur Vermeidung von Verwechslungen erforderlich ist.</p>	<p>¹Die personenbezogenen Daten der Versicherten werden gemäß eines von der KV festgelegten und mit der Anforderung der Unterlagen mitgeteilten Pseudonymisierungsschlüssel durch die Ärztin oder den Arzt pseudonymisiert. ²Dabei wird auf jedem zu pseudonymisierenden Einzeldokument das Pseudonym einmalig aus sichtbar bleibenden Buchstaben und Ziffern im Aufdruck des Dokumentes gebildet. ³Alle weiteren, für die einmalige Darstellung des Pseudonyms nicht erforderlichen Wiederholungen der personenbezogenen Daten nach Absatz 1 in demselben Dokument werden gemäß Absatz 3 vollständig unkenntlich gemacht. ⁴Das Pseudonym wird aus Einzelbuchstaben des Vor- und/oder Nachnamen und Einzelziffern des Geburtsdatums gebildet. ⁵Die Festlegung, welche Buchstaben oder Ziffern nach Satz 4 das Pseudonym bilden (Pseudonymisierungsschlüssel) kann die KV in eigenem Ermessen je Ärztin und Arzt oder je Jahr der Stichprobenprüfung variieren. ⁶Dabei muss der von der KV festgelegte Pseudonymisierungsschlüssel jedoch mindestens einen Buchstaben des Vornamen, einen Buchstaben des Nachnamen und eine Ziffer aus dem Geburtsdatum umfassen.</p>
--	--

(3) ¹Die bei der Bildung des Pseudonyms bzw. bei der vollständigen Unkenntlichmachung aller Wiederholungen der personenbezogenen Daten im jeweiligen Dokument zu verwendenden technischen Verfahren sind für die verschiedenen Dokumententypen der ärztlichen Behandlungsdokumentationen in der Anlage 1 festgelegt. ²Die Zuordnung der Patientinnen oder Patienten zu dem Pseudonym ist von der Ärztin oder dem Arzt in einer Zuordnungsliste zu dokumentieren und diese bis zum endgültigen Abschluss des Qualitätsprüfungsverfahrens nach dieser Richtlinie und Zuordnung der gemäß § 6 Absatz 6 zurückgeschickten Originaldokumente zur jeweiligen Patientenakte aufzubewahren.

(4) ¹Ist eine Pseudonymisierung des Originaldokuments nicht möglich, ist eine Kopie anzufertigen, um auf dieser die patientenidentifizierenden Daten gemäß Absatz 2 und 3 zu pseudonymisieren. ²Technische Verfahren der Anfertigung von Kopien bei den verschiedenen Dokumententypen sind in der Anlage 1 konkretisiert.

§ 14 Pseudonymisierung durch gesonderte Stelle

(1) Gemäß § 299 Absatz 2 Satz 3 SGB V kann das Verfahren zur Pseudonymisierung einzelner Dokumente auf eine gesonderte Stelle bei der Kassenärztlichen Vereinigung übertragen werden, wenn es einen unverhältnismäßig hohen Aufwand für die Ärztinnen und Ärzte zur Folge hat.

(2) ¹Anlage 3 legt Kriterien fest, in welchen Fällen der Aufwand der Pseudonymisierung den Aufwand der Erstellung der Dokumente in Abhängigkeit von Umfang und Inhalt erreicht oder übersteigt und die Pseudonymisierung durch die gesonderte Stelle zu erfolgen hat.

²Anhand dieser Kriterien schätzt die Kassenärztliche Vereinigung im Einzelfall den zu erwartenden Aufwand für die Pseudonymisierung ab.

(3) Mit den von der gesonderten Stelle zu pseudonymisierende Dokumenten übermittelt die Ärztin oder der Arzt das einmal für die Pseudonymisierung der anderen Dokumente derselben Behandlungsdokumentation gewählte Pseudonym an die gesonderte Stelle bei der Kassenärztlichen Vereinigung, damit diese ihren Auftrag ausführen kann und die an unterschiedlichen Orten pseudonymisierten Dokumente zur Prüfung durch die Kommission wieder zusammengeführt werden können.

§ 15 Informationspflichten

(1) Bei der Anforderung der ärztlichen Behandlungsdokumentationen nach § 5 Absatz 1 informiert die Kassenärztliche Vereinigung die Ärztinnen und Ärzte über die Pflicht zur Pseudonymisierung gemäß § 13 sowie die Möglichkeit einer Übertragung der Pseudonymisierung auf die gesonderte Stelle gemäß § 14.

(2) ¹Gemäß § 299 Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V ist sicherzustellen, dass die betroffenen Patientinnen und Patienten eine qualifizierte Information über Art und Umfang der Datenverarbeitung in geeigneter Weise erhalten. ²Der Gemeinsame Bundesausschuss erstellt und veröffentlicht dazu ein allgemeines Patientenmerkblatt auf seiner Internetseite.

C. 5. Abschnitt – Übergangsregelung

§ 16 Übergangsregelung

[unbesetzt]

Anlage 1 Pseudonymisierung durch die Ärztin/den Arzt gemäß § 13 QP-RL

Dokumententypen	Empfohlene Technik der Pseudonymisierung durch die Ärztin / den Arzt	Begründung/Hinweise
<p>Texte, analog, Papierformat</p> <p>(z.B. Befunde, Berichte, Protokolle, Schriftsätze, Auszüge aus der Patientenakte, Laborwerte, Messkurven)</p>	<p>Das Original wird fotokopiert.</p> <p>Auf der Kopie (A) werden alle Informationen nach § 13 Absatz 1 Satz 2 und 3 z.B. mit einem schwarzen Filzstift geschwärzt oder z.B. mit deckender Korrekturflüssigkeit geweißt.</p> <p>Die Kopie mit den geschwärzten bzw. geweißten Inhalten wird erneut kopiert (Kopie B).</p> <p>Die Kopie (B) wird gemäß § 13 Absatz 2 mit einem Pseudonym versehen.</p> <p>Nur Kopie (B) wird an die KV übermittelt.</p>	<p>Originale können nicht sicher und gleichzeitig reversibel pseudonymisiert werden. In der Regel kann ohne Informationsverlust auf Kopien zurückgegriffen werden.</p> <p>Üblicherweise bleiben aufgrund der unterschiedlichen technischen Beschaffenheit von Druckerpigmenten und Filzstift-Tinte die geschwärzten Passagen weiterhin lesbar. Weiß-Abdeckungen lassen sich in der Regel mechanisch entfernen. Eine zuverlässige Pseudonymisierung lässt sich erst durch den erneuten Kopiervorgang (Kopie B) erreichen.</p>
<p>Texte, digital</p> <p>(z.B. Befunde, Berichte, Protokolle, Schriftsätze, Auszüge aus der Patientenakte, Laborwerte, Messkurven)</p>	<p>Entsprechend der eingesetzten Software kann die Pseudonymisierung durch Löschung oder Überblendung der betreffenden Inhalte in einer Kopie der Original-Datei vorgenommen werden. Die Kopie wird gemäß § 13 Absatz 2 mit einem Pseudonym versehen.</p> <p>Alternativ wird die Datei ausgedruckt und der Ausdruck wie Kopie (A) in „Texte, analog, Papierformat“ weiter behandelt (siehe oben).</p> <p>Entweder wird die pseudonymisierte elektronische Kopie der Datei auf einem Datenträger (z.B. DVD oder USB-Stick) oder alternativ per KV-Connect an die KV übermittelt oder die pseudonymisierte Kopie des Datei-Ausdruckes wird per Post an die KV übermittelt.</p>	<p>Hinweis: Sollte das Original (z.B. Messkurven) verschiedenfarbige Inhalte aufweisen, können durch eine zweimalige -schwarz-weiß Kopie wesentliche Informationen verloren gehen. In diesem Fall ist eine Farbkopie zu erstellen.</p>

[Hinweis: Anlage 2 „Ausnahmen von der Pseudonymisierungspflicht“ in Kurzfassung gestrichen]

Anlage 3 Pseudonymisierung durch die gesonderte Stelle bei der KV gemäß § 14 QP-RL

Dokumententypen	Pseudonymisierungspflicht ist auf die gesonderte Stelle übertragbar	Begründung/Hinweise				
<p>Texte, analog, Papierformat (z.B. Befunde, Berichte, Protokolle, Schriftsätze, Auszüge aus der Patientenakte, Laborwerte, Messkurven)</p> <p>Texte, digital (z.B. Befunde, Berichte, Protokolle, Schriftsätze, Auszüge aus der elektronischen Patientenakte, Laborwerte, Messkurven)</p>	<p>Im Einzelfall ist eine Übertragung der Pseudonymisierungspflicht auf die gesonderte Stelle gerechtfertigt.</p>	<p>Erreicht oder übersteigt der Aufwand der Pseudonymisierung an Zeit und Kosten bspw. für Personal und Materialien (Hard- und Software sowie sonstige zur Pseudonymisierung eingesetzte Materialien, Einarbeitung in die Regelung) den Gesamtaufwand für die Dokumentation der Ärztin oder des Arztes, kann die Pseudonymisierung gemäß § 14 durch die gesonderte Stelle bei den KVen durchgeführt werden.</p> <p>Der Aufwand der Pseudonymisierung ist nach folgenden Kriterien abzuschätzen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Einarbeitung in die Informationspflicht (§ 299 SGB V, QP-RL inkl. Anlagen, einschlägige Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien; Anforderung der KV <table border="1" data-bbox="1178 834 1910 1005"> <thead> <tr> <th data-bbox="1178 834 1547 890">Alternative 1</th> <th data-bbox="1547 834 1910 890">Alternative 2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="1178 890 1547 1005"><i>streichen</i></td> <td data-bbox="1547 890 1910 1005">inkl. Pseudonymisierungsschlüssel,</td> </tr> </tbody> </table> <p>ggf. Nachfragen bei der KV)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Recherche (Verfügbare und geeignete Hard- und Softwarekomponenten, Materialien zur Umsetzung des Pseudonymisierungsverfahrens in der Praxis) - Einarbeitung in die Anwendung von Hard- und Softwarekomponenten und Materialien - Schulung von Praxismitarbeitern - Durchführung der Pseudonymisierung in allen angeforderten Einzeldokumenten (Bildung und 	Alternative 1	Alternative 2	<i>streichen</i>	inkl. Pseudonymisierungsschlüssel,
Alternative 1	Alternative 2					
<i>streichen</i>	inkl. Pseudonymisierungsschlüssel,					

		<p>Darstellung des Pseudonyms, Unkenntlichmachung aller Wiederholungen von personenbezogenen Daten, Kopieren, Schwärzen, etc.)</p> <ul style="list-style-type: none">- Überprüfung der Pseudonymisierung- Dokumentation der Pseudonymisierung (Zuordnungslisten), Aufbewahrung- Beschaffungskosten (Hard- und Softwarekomponenten, Materialien)- Installation und Test von Hard- und Softwarekomponenten (in der Regel durch externe Anbieter)
--	--	---



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung

Vom 20. Dezember 2018

Hinweis:

Tragende Gründe zur Neufassung der QP-RL (Kurzfassung)

Stand 26.10.2018:

Dissent verbliebene Punkte finden sind **gelb hinterlegt**.

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Hintergrund	2
2.2	Zu den Regelungen im Einzelnen	4
3.	Bürokratiekostenermittlung	21
4.	Verfahrensablauf	22
	Anlage I	24

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 135b Absatz 2 Satz 1 SGB V prüfen die Kassenärztlichen Vereinigungen die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben; in Ausnahmefällen sind auch Vollerhebungen zulässig. Gemäß § 135b Absatz 2 Satz 2 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie nach Maßgabe des § 299 Absatz 1 und 2 SGB V Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen nach § 135b Absatz 2 Satz 1 SGB V zu entwickeln; dabei sind die Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 SGB V zu berücksichtigen.

Auf dieser Rechtsgrundlage hatte der G-BA am 18. April 2006 die „Richtlinie zu Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 136 Absatz 2 SGB V (Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung)“ beschlossen, die am 1. Januar 2007 in Kraft trat. Diese wird vorliegend geändert.

Die Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung gilt für die Leistungen der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, ärztlich geleiteten Einrichtungen einschließlich der medizinischen Versorgungszentren sowie für die im Krankenhaus im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen. Nachfolgend werden als Normadressaten aus Gründen der besseren Lesbarkeit jedoch allein „Ärztinnen und Ärzte“ genannt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Der G-BA kommt mit der Änderung der QP-RL einem gesetzlichen Auftrag nach: Am 26. März 2007 wurde mit dem GKV-Wettbewerbsstärkungsgesetz (GKV-WSG) der § 299 neu in das SGB V eingefügt und mit ihm eine Pseudonymisierungspflicht durch die Ärztin/dem Arzt für alle versichertenbezogenen Daten, welche für Zwecke der Qualitätssicherung nach § 135b SGB V übermittelt werden sollen. Der G-BA identifizierte bei dem Versuch der Ausgestaltung dieser Vorgaben erhebliche Hindernisse, welche eine weitere Durchführung der Qualitätsprüfungen im vertragsärztlichen Bereich unter Beachtung des § 299 SGB V unmöglich machen würde.

Weitere Modifizierungen des §299 SGB V mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011 und dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz (GKV-VSG) vom 23. Juli 2015 haben zwar die Vorschriften zur Pseudonymisierung präzisiert, jedoch stellte der G-BA weiterhin erhebliche Hindernisse für die Fortsetzung von Qualitätsprüfungen im vertragsärztlichen Bereich fest.

Im Rahmen der Überarbeitung der QP-RL wurden auch die gesetzlichen Vorgaben (§§ 75, 92, 135b und 136 SGB V) betreffs des Verhältnisses zwischen KVen, KBV und G-BA geprüft. Das Ergebnis lässt sich wie folgt zusammenfassen: Gemäß § 135b Abs. 2 Satz 2 SGB V sind die Definition von leistungsbereichsspezifischen Qualitätszielen (Beurteilungskriterien) und die Bewertung von deren Einhaltung (Bewertungsschemata) und die Zuordnung von ggf. zu treffenden Maßnahmen Kernkompetenzen des G-BA.

Eine Delegation an die KBV ist nicht legitim. Darüber hinaus sind solche Festlegungen gemäß § 136 Abs. 1 i.V.m. §92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V bundeseinheitlich zu treffen; Soweit erforderlich erlässt der G-BA die notwendigen Durchführungsbestimmungen. Vor dem Hintergrund dieser Überprüfungen wird in der QP-RL ein Katalog zu treffender Maßnahmen definiert und der Rahmen geschaffen, in dem der G-BA mit seinen dieser RL

nachgelagerten Qualitätsbeurteilungsrichtlinien leistungsbereichsspezifisch Beurteilungskriterien und Bewertungsschemata selbst festlegt.

Ein Leistungsbereich im Sinne dieser Richtlinie umfasst diejenigen Leistungen, die den Gegenstand einer Stichprobenprüfung bilden.

Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien des G-BA liegen bisher für folgende Leistungsbereiche vor:

- radiologische Diagnostik (konventionelle Röntgendiagnostik und Computertomographie, erstmaliger Beschluss im Jahr 1992)*
- Kernspintomographie (erstmaliger Beschluss im Jahr 2000)*
- arthroskopische Operationen (erstmaliger Beschluss im Jahr 2009).*

Gemäß der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (mit vorliegendem Beschluss auch „QP-RL“) erstellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) seit Inkrafttreten dieser Richtlinie einen Jahresbericht für den G-BA, der diesen berät, kommentiert und auf seinen Internetseiten veröffentlicht (erstmalig 2008 für das Berichtsjahr 2007). Auf Grundlage dieser Jahresberichte wurde ein Anpassungsbedarf der Richtlinie ersichtlich, der nach fachlicher Prüfung und Beratung zu den unter den nachfolgenden Buchstaben a)-h) beschriebenen Änderungen führt.

- a) Einführung einer Flexibilisierung des bisher starren Stichprobenumfangs: Möglichkeit zur ergebnis- und problembezogenen Anpassung des Stichprobenumfangs; Wegfall der Vorgaben an einen Mindestprüfungsumfang in von den Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) eigeninitiativ durchgeführten Prüfungen*
- b) Herstellen von vergleichbaren Bewertungen der Prüfungen in den Qualitätssicherungs-Kommissionen (QS-Kommissionen): Einführung bundesweit einheitlicher Bewertungsschemata für Leistungsbereiche, zu denen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien des G-BA vorliegen*
- c) Einführung der Erfassung und der Berichterstattung von Mängeln zur fachlich-inhaltlichen Unterstützung in der Weiterentwicklung der Richtlinien des G-BA*
- d) Öffnung der Definition des Begriffs „Leistungsbereich“ hin zu Krankheitsbildern bzw. Symptomatiken*
- e) Modifizierung der Zusammensetzung und Qualifikationsanforderungen der QS-Kommissionen*
- f) Anpassung der Vorgaben für die Berichterstattung*
- g) Modifizierung der Aufgabendefinition durch die KBV*
- h) Neuregelungen zu Datenschutz und Pseudonymisierung von Versichertendaten*

Schließlich erfolgt eine redaktionelle und rechtlich begründete Anpassung der Richtlinie in Hinblick auf

- die Aktualisierung der Gesetzesverweise nach Inkrafttreten des Krankenhausstrukturgesetzes (KHSG),*
- die Nennung weiblicher und männlicher Formen,*
- die Anpassung an die neue Rechtschreibung,*
- die übersichtlichere Gestaltung der Richtlinie zur Verbesserung der Lesbarkeit.*

Für die Richtlinie des G-BA zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen nach den §§ 135b Absatz 2 Satz 2 und 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 SGB V gelten ausschließlich die dort niedergelegten Anforderungen an die Prüfungen und Berichterstattungen.

2.2 Zu den Regelungen im Einzelnen

1. Abschnitt – Allgemeine Bestimmungen

Zu § 1 Zweck der Richtlinie

In der neuen QP-RL gestrichen, vormals § 1 Abs. 4 in der bislang gültigen RL:

Der Verweis auf Stichprobenprüfungen, die von Kassenärztlichen Vereinigungen eigeninitiativ und auf Grundlage eigener Kriterien durchgeführt werden (sogenannte fakultative Prüfungen), entfällt.

Als Kriterien zur Qualitätsbeurteilung dienen in erster Linie die Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien des G-BA, die derzeit im Bereich Radiologie, Kernspintomographie und Arthroskopie vorliegen. Aufgrund des gesetzlichen Auftrages in § 135 b Absatz 2 Satz 1 SGB V sowie im Hinblick auf die besondere Verantwortung der KVen im Bereich der Qualitätssicherung, haben die KVen Prüfungen auch in anderen Leistungsbereichen durchgeführt, auch wenn keine Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien des G-BA vorlagen. Der G-BA hat diesen Umstand Rechnung getragen und den KVen in § 1 Absatz 4 Satz 2 QP-RL bei fehlenden Richtlinienvorgaben die Berechtigung zu Stichprobenprüfungen anhand eigener Kriterien zugesprochen.

Durch die Aufnahme fakultativer Prüfungen in die QP-RL unterliegen sie den dort festgelegten organisatorischen und inhaltlichen Vorgaben der QP-RL. Die KVen sind dazu verpflichtet, alle Vorgaben der QP-RL einzuhalten. In der Vergangenheit konnte jedoch gezeigt werden, dass manche Vorschriften in der QP-RL - insbesondere die Verpflichtung zur Umsetzung des Mindestprüfumfanges von vier Prozent - die Durchführung fakultativer Prüfungsvorgänge eher verhindert als gefördert hatten. Gleichwohl soll der regionale Handlungsspielraum, die Flexibilität der KVen sowie das Engagement der prüfenden Ärzte in den Qualitätssicherungs-Kommissionen nicht durch Vorgaben eingeengt und beschränkt werden. Beispielsweise hat die Verpflichtung, die Prüfungsvorgaben der QP-RL umzusetzen, dazu geführt, dass diejenigen KVen, die eigeninitiativ deutlich mehr Ärzte überprüft hatten, einem Rechtfertigungsgrund ausgesetzt wurden – mit der Konsequenz – sich nun zunehmend an die bundeseinheitlichen Mindestvorgaben zu orientieren und die Prüfquoten nach und nach anzupassen. Umgekehrt war es den KVen nach der QP-RL nicht erlaubt, Stichprobenprüfungen in einem Leistungsbereich zu etablieren und dabei regelhaft den allgemein vorgegebenen Mindestprozentsatz an Ärzten zu unterschreiten. Dies hemmte die Einführung von Stichprobenprüfungen beispielsweise in größeren KV-Bereichen oder bei Leistungen, die von vielen Ärzten angeboten werden.

Diesem Umstand Rechnung tragend wird nun auf die Regelung zur Durchführung fakultativer Prüfungen in der QP-RL verzichtet. Stattdessen können fakultative Stichprobenprüfungen nach anderen Rechtsgrundlagen, wie § 135b Abs. 1 SGB V i.V.m. § 285 und § 298 SGB V, durchgeführt werden. Somit können die KVen Auswahl und Umfang von Qualitätsprüfungen flexibel und zügig an das Ziel der Qualitätsförderungsmaßnahmen und je nach Art der vermuteten Qualitätsprobleme anpassen (bspw. die Anzahl der zu überprüfenden Ärzte). Darüber hinaus können die KVen zukünftig selbst entscheiden, ob und in welcher Weise erforderliche Prüfmaßnahmen durchgeführt werden, auch wenn keine bundeseinheitlichen Vorgaben zu Auswahl, Umfang, Verfahren und Beurteilungskriterien nach Richtlinien des GBA nach § 92 SGB V vorliegen.

§ 1 Absatz 6 (bisher Absatz 4 Satz 6)

Die ergänzenden Einfügungen dienen der Präzisierung. Damit wird der Begriff „Leistungsbereich“ als Grundlage für die Qualitätsprüfungen erstmals definiert.

Durch die vorgenommene Definition soll verstärkt auf eine Öffnung der Prüfbereiche hin zu Krankheitsbildern und Symptomatiken hingewirkt und eine Beschränkung allein auf einzelne medizinische Methoden bzw. Technologien vermieden werden.

2. Abschnitt – Stichprobenprüfungen

Zu § 2 Durchführung der Stichprobenprüfungen

§ 2 Absatz 1

Den Kassenärztlichen Vereinigungen obliegt wie bisher die Durchführung der Stichprobenprüfungen. Die organisatorischen Einzelheiten und Durchführungsbestimmungen zur Durchführung der Aufgaben nach dieser Richtlinie regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für Verfahren zur Qualitätssicherung (Qualitätssicherungs-Richtlinien der KBV) gemäß nach § 75 Absatz 7 SGB V. Somit bedarf es keiner weiteren Ausführung über die zuständigen Organisationseinheiten in den KVen. Die Qualitätssicherungs-Richtlinien der KBV wird von der KBV auf ihrer Internetseite veröffentlicht.

§ 2 Absatz 2 (bisher § 4 Absatz 2):

Es wird die Möglichkeit geschaffen, Prüfungen nach anderen Rechtsgrundlagen und der Qualitätsprüfungs-Richtlinie miteinander zu verbinden, womit es den KVen u.a. ermöglicht wird, begrenzte Ressourcen zu konzentrieren. Zudem wird damit der bürokratische Aufwand für die Ärztinnen und Ärzte verringert. Zu den „anderen Rechtsvorschriften“, nach denen Stichprobenprüfungen durchgeführt werden, zählt z.B. die Verordnung über den Schutz vor Schäden durch Röntgenstrahlen (Röntgenverordnung).

Zu § 3 Qualitätssicherungs-Kommissionen

Der Datenschutz hat in den Kassenärztlichen Vereinigungen schon vor diesen Regelungen eine wichtige Rolle gespielt. Alle Personen, die an der Qualitätssicherungs-Kommission beteiligt oder mit der Vor- und Nachbearbeitung betraut sind, unterliegen der Schweigepflicht. Die Verpflichtung auf die Verschwiegenheit ist seit Jahren gängige und gelebte Praxis in den Kassenärztlichen Vereinigungen. Die Mitarbeiter der Kassenärztlichen Vereinigung sind arbeitsvertraglich an die Schweigepflicht gebunden. Zudem müssen sie wie alle anderen Mitglieder der Qualitätssicherungs-Kommission Verschwiegenheitserklärungen abgeben. Die Verschwiegenheitserklärungen werden bei der Kassenärztlichen Vereinigung aufbewahrt.

§ 3 Absatz 1:

Die Streichung in Satz 1 ist eine redaktionelle Anpassung. Die Erfordernis entsteht, weil der G-BA in dieser Richtlinie nunmehr ausschließlich Vorgaben zu bundeseinheitlich angewendeten Qualitätsbeurteilungsrichtlinien nach § 135b SGB V macht und nicht mehr zu landesspezifisch durchgeführten, vormals als „fakultative Leistungsbereiche“ bezeichneten Stichprobenprüfungen.

§ 3 Absatz 2:

§ 3 Absatz 2 regelt die Anforderungen an die Mitglieder der Qualitätssicherungs-Kommissionen und deren Fachkompetenz. Die Mitglieder der mindestens dreiköpfigen Kommissionen müssen in dem jeweiligen Leistungsbereich besonders erfahrene Fachärztinnen oder Fachärzte sein, die in der Regel auch Kenntnisse oder Erfahrungen in der Qualitätssicherung besitzen müssen. Mindestens eine oder einer von ihnen muss in der Regel eine abgeschlossene Facharztweiterbildung in dem jeweiligen Gebiet besitzen. Sofern in dem jeweiligen Leistungsbereich besondere ärztliche Fertigkeiten erforderlich sind, muss mindestens ein Kommissionsmitglied auch insoweit über besondere Erfahrungen verfügen.

Die im Absatz 2 Satz 1 nun vorgenommene Änderung setzt eine langjährig gelebte Praxis der KVen um, nach der die ärztlichen Mitglieder der QS-Kommissionen über den Facharztstatus verfügen und an der hausärztlichen oder fachärztlichen Versorgung teilnehmen. Die Änderung im Absatz 2 stellt somit eine formale Festschreibung der bisher von den KVen umgesetzten und seit Jahren etablierten Verfahren dar. Es ist einer KV nach wie vor möglich, beispielsweise Fachärzte für Gynäkologie, welche eine

Röntgenberechtigung und besondere Erfahrung in der Befundung von Röntgenaufnahmen haben, auch in der Kommissionsarbeit nach der QBR-RL heranzuziehen.

Satz 5 unterstreicht die Rolle der KVen, die auf Empfehlung der QS-Kommission Sachverständige mit beratendem Status hinzuziehen kann.

Der bisherige Verweis auf das Recht der KVen zur Festlegung der Amtsperiode entfällt, da er unmittelbar an das Benennungsverfahren gekoppelt ist und keiner bundesweiten Regelung im Rahmen dieser Richtlinie bedarf.

§3 Absatz 4

Keine inhaltliche Änderung. Gender und Verweise...

§ 3 Absatz 5:

Die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen können zwei ständige fachärztliche Vertreterinnen oder Vertreter in eine QS-Kommission mit beratendem Status ohne Stimmrecht entsenden. Die im Rahmen dieser Arbeit entstehenden Kosten für diese Vertreterinnen oder Vertreter haben die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen zu tragen. Diese Kostenregelung ist neu, entspricht allerdings der jetzt bereits gängigen Praxis. Fortan wird auch für diese Mitglieder mit beratendem Status die Qualifikationsanforderung auf vergleichbarem Niveau definiert wie die Anforderungen an die von den KVen berufenen Mitgliedern.

Auch hierdurch sollen das hohe Qualifikationsniveau der Kommissionsmitglieder und somit auch eine wesentliche Voraussetzung für die hohe Qualität der Entscheidungen gewährleistet werden.

§ 3 Absatz 6:

Keine inhaltliche Änderung. Gender

§ 3 Absatz 7:

Die Präzisierung, dass nur *stimmberechtigte* (und nicht etwa beratende Mitglieder ohne Stimmberechtigung) die Entscheidung der Qualitätssicherungskommission treffen, ist eine formale Festschreibung bereits langjährig gelebter Praxis.

Zu § 4 Umfang und Auswahl der Stichprobenprüfungen

§ 4 Absatz 2:

Eine generelle Prüfpflicht von mindestens vier Prozent der abrechnenden Ärztinnen und Ärzten je Leistungsbereich in einem KV-Bereich für die bundesweit vom G-BA festgelegten Prüfungen besteht weiterhin. Damit ist der Regelfall für Zufallsstichproben beschrieben, der insbesondere auch dann gilt, wenn der G-BA keinen abweichenden Stichprobenumfang festgelegt hat. Festlegungen des Stichprobenumfangs durch den G-BA gelten in der Regel für zwei Jahre.

§ 4 Absätze 3 und 4 (neu):

Die beiden Absätze werden in die bestehende Richtlinie eingefügt. Sie ermöglichen nunmehr eine Flexibilisierung der bisher starren Mindeststichprobengröße, die sich fortan an den Prüfgegenstand und den Prüfergebnissen orientiert. Damit wird die Systematik des sogenannten PDCA-Zyklus („Plan – Do – Check – Act“) angewandt, der die Notwendigkeit der Intervention („Act“) an das Prüfergebnis („Check“) knüpft.

Die Umsetzung erfolgt in Form einer zweijährigen Anpassungsmöglichkeit von Seiten des G-BA durch Beschlussfassung. So ist eine inhaltlich-fachliche Diskussion der Ergebnisse möglich, die eine Absenkung oder Anhebung der Mindeststichprobengröße nachvollziehbar begründet. Der 30. September wird als jährlicher Stichtag für die prüfungsbegleitende Entscheidung des G-BA deshalb festgelegt, weil üblicherweise bis zu diesem Zeitpunkt innerhalb des G-BA die Beratungen zu den Berichten der KBV zu

Prüfergebnissen und Qualitätsförderungsmaßnahmen des jeweiligen Vorjahres abgeschlossen sind. Zudem bleibt den KVen und den QS-Kommissionen genügend Zeit, um sich auf den gegebenenfalls neuen Stichprobenumfang einzustellen.

Sofern eine Anpassung des Prüfumfangs erfolgt, soll dies in ganzzahligen Schritten von mindestens jeweils zwei Prozentpunkten vorgenommen werden. Die Festlegung auf zwei Prozentpunkte bei einer Erhöhung oder Absenkung ist damit begründet, dass eine prozentuale Änderung auch in relevanter Anzahl resultieren muss, was bei einem Prozentpunkt (vor allem bei kleineren Leistungsbereichen und kleineren Kassenärztlichen Vereinigungen) kaum der Fall sein dürfte. Somit kann der Stichprobenumfang bei null, zwei, vier, sechs oder acht Prozent liegen. Ein Überspringen einer oder mehrerer Stichprobenumfangsstufen bei Anpassung des Stichprobenumfangs ist möglich.

§ 4 Absatz 5 (bisher Absatz 3):

Wie bisher können durch die KVen anlassbezogene (bisher: „kriterienbezogene“) Stichprobenprüfungen beispielsweise bei Hinweisen auf Qualitätsdefizite durchgeführt werden. Die Anlässe ergeben sich aus Hinweisen zu Qualitätsdefiziten, die sich auf einzelne Leistungsbereiche, aber auch auf einzelne Ärztinnen und Ärzte beziehen können. Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind somit weiterhin in der Lage, insbesondere auf regionale Entwicklungen – auch unter Berücksichtigung der Anzahl der in einem Leistungsbereich abrechnenden Ärztinnen und Ärzte (Grundgesamtheit) – zu reagieren. Die bisher im Normtext enthaltenen Anforderungen bzw. Kriterien für anlassbezogene („kriterienbezogene“) Stichprobenprüfungen haben sich als zu differenziert und unpraktikabel erwiesen und entfallen. Allein ausschlaggebend ist künftig die insbesondere in zufallsgesteuerten Prüfverfahren ermittelte Qualität der Versorgung.

Erfolgt in Bezug auf eine Ärztin oder einen Arzt bei den zufallsgesteuerten Prüfungen eine Gesamtbeurteilung mit den Kategorien „schwerwiegende Beanstandungen“ oder „erhebliche Beanstandung“, ist künftig stets eine weitere anlassbezogene Prüfung (aus einem der ersten vier der Ergebnismitteilung folgenden Quartale) vorzunehmen. Somit wird sichergestellt, dass die Leistungen von Ärztinnen und Ärzten, bei denen wesentliche Beanstandungen festgestellt wurden, in jedem Fall erneut einer Prüfung unterzogen wird. Um der erneut zu prüfenden Ärztin und dem erneut zu prüfenden Arzt hinreichend Zeit zur Umsetzung der Qualitätsförderungsmaßnahmen im Hinblick auf die festgestellten Beanstandungen zu geben, wird die erneute Stichprobenziehung „aus einem der ersten vier der Ergebnismitteilung folgenden Abrechnungsquartale“ durchgeführt. Es wird damit auch möglich, dass der Erfolg von Maßnahmen der Qualitätsförderung abgebildet werden kann bzw. weitere Qualitätsförderungsmaßnahmen eingeleitet werden können.

§ 4 Absatz 6 (bisher Absatz 4):

In der Definition des Prüfquartals wird sich nunmehr nicht mehr hilfsweise auf ein zu prüfendes Abrechnungsquartal bezogen. Die Auswahl der Prüfquartale, aus welchen die Behandlungsdokumentationen gezogen werden, steht und stand den KVen für das Prüfjahr frei und ist somit nicht näher in der Richtlinie zu regeln.

Zu § 5 Dokumentationen für die Stichprobenprüfung

Absatz 1 handelt von den schriftlichen und bildlichen Behandlungsdokumentationen als Grundlage der Stichprobenprüfung. Absätze 2 und 3 beschreiben die möglichen Maßnahmen für den Fall der Nichtbeibringung angeforderter Behandlungsdokumentationen.

§ 5 Absatz 1:

Die Übermittlung der von der Kassenärztlichen Vereinigung angeforderten schriftlichen und bildlichen Dokumentationen kann auch elektronisch erfolgen, wobei dann die Übermittlung verschlüsselt erfolgen muss.

§ 5 Absätze 2 und 3:

Durch diese Änderung wird sichergestellt, dass bei vermuteten Qualitätsdefiziten, die Kassenärztlichen Vereinigungen entsprechende Maßnahmen einleiten müssen, auch wenn keine Überprüfung der ärztlichen Behandlungsdokumentationen stattgefunden hat.

3. Abschnitt – Bewertung der Ergebnisse und Maßnahmen

Zu § 6 Ergebnisse der Stichprobenprüfung

§ 6 regelt, wie die Qualitätssicherungs-Kommission die einzelnen Dokumentationen bewertet, daraus eine Gesamtbewertung für den Arzt/die Ärztin ableitet und wie mit dem Prüfergebnis bzw. der Gesamtbewertung umgegangen wird.

§ 6 Absatz 1

Absatz 1 nennt (unverändert) die Beurteilungskategorien, welche als mögliche Ergebnisse in Frage kommen. Der besseren Klarheit halber wurde in Satz 1 ergänzt, wie genau die Kommission zu diesen Beurteilungskategorien findet: sie wendet leistungsbereichsspezifische Beurteilungskriterien an, welche sich aus den in der jeweiligen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie definierten Qualitätsanforderungen ergeben und dort festgelegt sind (siehe §7 Abs. 1). Wie stark die einzelnen Beurteilungskriterien in die Bewertung der Dokumentation und damit in die Zuordnung zu einer Beurteilungskategorie einfließen, bestimmt das ebenfalls leistungsbereichsspezifisch in der Anlage zur jeweiligen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie festgelegte Bewertungsschema für die Einzelbewertung (siehe §7 Abs. 1).

§ 6 Absatz 2:

Mit den Bewertungsschemata für die Gesamtbewertung ermittelt die Kommission die Beurteilungskategorie für die gesamte Prüfung des Arztes/der Ärztin, welche sich aus den Einzelbewertungen (Beurteilungskategorien) der gemäß Absatz 1 jeweils einzeln bewerteten Dokumentationen ergibt, und verweist hierzu auf die themenspezifischen Qualitätsbeurteilungsrichtlinien. Neu wird mit diesem Änderungsbeschluss ergänzt, dass die Bewertungsschemata für die Gesamtbewertung in den Qualitätsbeurteilungsrichtlinien festgelegt werden, sofern sie die Zuordnung zu „geringen Beanstandungen“ und „erheblichen Beanstandungen“ betreffen.

Wann die Kommission „schwerwiegende Beanstandungen“ attestiert, bleibt in der QP-RL geregelt. Allerdings kann der G-BA auch hiervon in Qualitätsbeurteilungsrichtlinien präzisierende Regelungen treffen, wenn er dies leistungsbereichsspezifisch für geboten hält.

§ 6 Absatz 3:

Die Ergänzung, dass die QS-Kommission „arztbezogen“ die Einzelbewertungen festhält, soll unterstreichen, dass hier keine patientenbezogene Bewertung gemeint ist, sondern die Prüfung einer Ärztin oder eines Arztes der Bezugspunkt des Stichprobenverfahrens ist.

Die Änderung von „die Teilnehmer“ in „alle Teilnehmer“ dient der sprachlichen Präzisierung im Sinne der Transparenz und der Verantwortlichkeiten innerhalb der QS-Kommissionen.

§ 6 Absatz 4 (neu)

Mit diesem Absatz wird eine Analyse der beobachteten wesentlichen Beanstandungsgründe etabliert, die es insbesondere ermöglichen soll, fachlich-inhaltlichen Weiterentwicklungsbedarf der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien des G-BA zu identifizieren. Insgesamt soll damit die Responsivität und Handlungsrelevanz des Qualitätssicherungssystems erhöht und gleichzeitig auf besondere Schwerpunkte gerichtet werden, weshalb sich die Mängelerfassung auf Prüfungen beschränken soll, die in den Einzelbewertungen die Bewertungskategorien „erhebliche“ oder „schwerwiegende“ Beanstandungen erzielten. So wird es möglich, dass durch die Qualitätsprüfungen wichtige Informationen zu Strukturen und Prozessen der Leistungserbringung gewonnen

werden können, aus denen konkrete Qualitätsförderungsmaßnahmen abgeleitet werden können. Die bisherige aggregierte Zusammenfassung der Ergebnisse in vier Bewertungskategorien ließ eine fachlich-inhaltliche Bewertung der Qualitätsergebnisse nicht zu. Die Änderung ist damit eine wichtige Weiterentwicklung in der Ergebnisauswertung und -darstellung der Qualitätsprüfungen.

Die Mängel werden gemäß den Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung anonym, bezogen auf die Ärztin oder den Arzt, dokumentiert. Hierzu werden von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, je nach Leistungsbereich, entsprechende Formulare bereitgestellt. In diesen Formularen werden typische und häufig dokumentierte Mängel, die zu der Bewertung „erhebliche“ oder „schwerwiegende“ Beanstandung geführt haben, aggregiert für alle 12 Patientendokumentationen festgehalten. Die Qualitätssicherungs-Kommissionen füllt dieses Formular für jede geprüfte Ärztin oder jeden geprüften Arzt aufwandsarm und anonymisiert aus.

Bei den Mängelanalysen soll die qualitative, nicht aber die quantitative Betrachtung im Vordergrund stehen. Somit wird eine Übersicht über Art und Umfang der in jedem Leistungsbereich auftretenden Mängel bei erheblichen und schwerwiegenden Beanstandungen möglich sein. In der Folge können die Problemfelder aus den Prüftätigkeiten der Qualitätssicherungs-Kommissionen identifiziert und adäquate Qualitätsförderungsmaßnahmen ergriffen werden. Die Mängelanalysen müssen transparent sein, um das Verfahren gegenüber den Ärztinnen und Ärzten sowie der

(Fach-)Öffentlichkeit nachvollziehbar zu gestalten. Deshalb sieht die Richtlinie eine Veröffentlichungspflicht der KBV und des G-BA vor.

§ 6 Absatz 5 (bisher Absatz 3)

Die Zuweisung der Maßnahmen zu den Ergebnissen der Gesamtbewertung je Ärztin oder Arzt bleibt Bestandteil dieser Richtlinie, da sie für alle leistungsspezifischen Stichprobenprüfungen gleichermaßen Anwendung findet.

Die bisherige Prüfpraxis hat jedoch gezeigt, dass die beiden Beanstandungskategorien „erheblich“ und „schwerwiegend“ in der Maßnahmenumsetzung nicht wesentlich unterschiedlich behandelt werden. Daher erfolgte eine Zusammenführung der Möglichkeiten der von den QS-Kommissionen einzuleitenden Maßnahmen bei erheblichen und schwerwiegenden Beanstandungen. Diese Änderung dient der Vereinfachung in der Handhabung der Vorgaben aus dieser Richtlinie hinsichtlich einzuleitender Maßnahmen durch die KVen.

Zudem wurde die Möglichkeit für die KV aufgenommen, die Genehmigung zu widerrufen, wenn aufgrund der beanstandeten Mängel eine erhebliche Gefährdung von Leben oder Gesundheit von Patientinnen und Patienten zu befürchten ist – unabhängig von der einzelnen Bewertung.

Beim Umgang mit erheblichen – und nun auch schwerwiegenden – Beanstandungen wird den QS-Kommissionen ein größerer Spielraum eingeräumt. Zum einen muss die das Prüfverfahren nicht mehr wie bisher mit Dokumentationen aus dem zeitnah dem Prüfquartal folgenden Quartal fortgesetzt werden. Vielmehr können auch Unterlagen aus dem gleichen Prüfquartal angefordert werden. Zum anderen folgt aus nicht eingereichten Unterlagen oder weiterhin festgestellten schwerwiegenden oder erheblichen Beanstandungen nicht mehr automatisch, dass die betreffende Ärztin bzw. der betreffende Arzt zu einem Kolloquium geladen werden muss. Diese beiden Lockerungen führen zu einer höheren Flexibilität im Umgang mit bedeutsamen Beanstandungen (Möglichkeit von Praxisbegehung, Kolloquium, Zulassungsentzug), vereinfachen die Verfahren und ermöglichen stärker individuelle Handlungsstrategien der QS-Kommissionen.

Der bisherige Absatz 4 (neu Absatz 6) wurde unter Berücksichtigung der Neuregelungen zum Datenschutz und Pseudonymisierung von personenbezogenen Daten präzisiert und dementsprechend redaktionell und inhaltlich angepasst. Dabei wird klargestellt, dass alle

Behandlungsdokumentationen, die im Original für die Prüfung bzw. für die Erstellung einer Kopie vorgelegt wurden, an die Ärztin oder den Arzt zurückgeschickt werden müssen.

Der bisherige Absatz 3 Nummer 3 Buchstabe c Satz 3 sowie Absatz 5 wurden redaktionell angepasst und als neuer Paragraph (§ 8) unter „Umsetzung von Maßnahmen“ aufgenommen. Durch diese Neustrukturierung wird die thematische Zuordnung der beiden Absätze klarer dargestellt und dient der Präzisierung, wie die geprüften Ärzte die Rückmeldungen der KVen verarbeiten und ggf. welche weitere Maßnahmen von den KVen einzuleiten sind.

Zu § 7 Bewertung der Stichprobenprüfungen

Gem. §135b Abs. 2 Satz 2 SGB V entwickelt der G-BA in Richtlinien nach §92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung.

Entsprechend der Rechtsauffassung des G-BA umfassen die „Kriterien zur Qualitätssicherung“ prozessbedingt alle Instrumente zur Beurteilung und Bewertung der Qualität einschließlich der Ableitung von zu treffenden Konsequenzen, insbesondere die Beurteilungskriterien für die Einzelbewertung einer Dokumentation sowie die Bewertungsschemata für die Einzel- und die Gesamtbewertungen.

Eine Delegation dieser zentralen Aufgabe an die KBV ist nicht legitim. Mit diesem Änderungsbeschluss wird das Verhältnis zwischen G-BA und KBV rechtskonform ausgestaltet.

Darüber hinaus sind Festlegungen zu Beurteilungskriterien und Bewertungsschemata gemäß § 136 Abs. 1 i.V.m. §92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V bundeseinheitlich zu treffen. Soweit erforderlich erlässt der G-BA die notwendigen Durchführungsbestimmungen. Dieses Erfordernis ergibt sich aus der über viele Jahre konstant hohen Heterogenität in den veröffentlichten Qualitätsergebnissen zwischen den einzelnen KV-Bereichen. Um die Beurteilungskriterien und Bewertungsschemata künftig so auszugestalten, dass eine bundeseinheitliche Anwendung – und damit vergleichbare Ergebnisse – zu fördern stärker gefördert werden kann, ist die Beratung und Beschlussfassung im B-GA auch fachlich unabdingbar.

Um die Vergleichbarkeit der Prüfergebnisse der verschiedenen KV-Bereiche zu fördern wurde auf Initiative der KBV und den KVen für die Leistungsbereiche konventionelle Röntgendiagnostik, Computertomographie und Kernspintomographie einheitliche Bewertungsschemata erarbeitet.

Die Anwendung dieser Schemata ist seit dem 1. April 2011 in den Richtlinien der KBV für Verfahren zur Qualitätssicherung gemäß § 75 Abs. 7 SGB V geregelt. Für den Leistungsbereich Arthroskopie wurde ebenfalls ein Bewertungsschema entwickelt und den KVen zur Verfügung gestellt, das sich derzeit noch in der Testphase befindet.

Diese Schemata geben einen einheitlichen Prüfstandard zur Qualitätsbeurteilung vor und sind die Grundlage für alle Qualitätssicherungs-Kommissionen, die die Bewertung der ärztlichen Behandlungsdokumentation von zwölf Patienten vornehmen. Die Schemata umfassen die verschiedenen Prüfungsinhalte der QB-RL. Die Gewichtung der Prüfungsinhalte spiegelt sich in der Punkteverteilung wider. Pro Einzelbewertung kann eine maximale Anzahl von Punkten vergeben werden. Das Ergebnis der Einzelbewertung wird aus den vergebenen Punkten der jeweiligen Prüfungsinhalte ermittelt und den Beurteilungskategorien keine, geringe, erhebliche und schwerwiegende Beanstandung zugeordnet. Das Gesamtergebnis der eingereichten ärztlichen Behandlungsdokumentationen wird mittels einer Rechenvorschrift aus den zwölf Einzelbewertungen gebildet und den Beurteilungskategorien keine, geringe, erhebliche und schwerwiegende Beanstandung zugeordnet.

Diese Schemata gewichten dezidiert alle für eine Gesamtbeurteilung der einzelnen Dokumentationsprüfung maßgeblichen Kriterien. Die Initiative, einheitliche Umsetzung der Prüfungsbeurteilungen zu fördern wurde nun in die QP-RL aufgenommen, um eine

bundesweite Anwendung bei der Bewertung der ärztlichen Behandlungsdokumentation zu sichern.

Dabei erfolgt die Erstellung von Bewertungsschemata bei den KVen in einem längeren und komplexen Prozess über mehrere Jahre unter Beteiligung von besonders qualifizierten Fachärzten der jeweiligen Qualitätssicherungs-Kommissionen, weiteren Experten und Mitarbeitern der KVen, die mit der Umsetzung der Stichprobenprüfungen betraut sind. Die Schemata werden nach der Einführung im Sinne des PDCA-Zyklus angepasst, wobei der Abstimmungsprozess mit den KVen und den QS-Kommissionsmitgliedern mit zeitlichem und arbeitsintensivem Aufwand verbunden ist. Demzufolge beinhalten die dem G-BA vorgelegten Empfehlungen der KBV das Ergebnis einer aufwendigen und langjährigen Entwicklung. Der Beratungsprozess im G-BA soll daher die Arbeit der KVen und der KBV berücksichtigen und über die zu beschließenden Bewertungsschemata in fachlich geeigneter Weise beraten. Mit Blick auf eine mögliche Erprobungs- und Übergangsphase müssen zudem die zeitlichen Abläufe der Erstellung und Festlegung von neuen Bewertungsschemata beachtet werden sowie in einer Erprobungsphase Sanktionierungen ausgeschlossen bleiben.

Die KBV erstellt einheitliche Bewertungsschemata für die bundesweit geltenden Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien. Diese dienen dazu, den Grad bzw. das Ausmaß der Beanstandungen (§ 6 Absätze 1 und 4) bundesweit einheitlich zu erfassen. Die Schemata dienen dabei als Berechnungsgrundlage.

Künftig erstellt und beschließt der GBA für jeden Leistungsbereich Bewertungsschemata für Einzel- und Gesamtbewertung die jeweils in zwei Anlagen Teil einer Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie werden sollen. Die Bewertungsschemata werden auf Grundlage der Empfehlungen der KBV erstellt. Für die ersten Jahre nach Inkrafttreten der neuen QP-RL werden die seit Jahren bewährten Bewertungsschemata der KBV angewendet und sollen nach zwei Jahren der Anwendung im Rahmen der neuen QP-RL evaluiert werden.

Zu § 8 Umsetzung von Maßnahmen

§ 8 Absatz 1 und 2

Aufgrund der Neustrukturierung wurden die Absätze 1 und 2, die bislang im § 6 verortet waren (Absatz 3 Nummer 3 Buchstabe c Satz 3 sowie Absatz 5) in den § 8 Umsetzung von Maßnahmen überführt und redaktionell angepasst. Die thematische Zuordnung der beiden Absätze wird hierdurch deutlicher und dient der Präzisierung.

§ 8 Absatz 3, 4, 5 und 6

Neu aufgenommen wurden die Absätze 3, 4, 5 und 6. Durch diese Einfügung soll den KVen die Möglichkeit gegeben werden, bei Stichprobenprüfungen flexibler zu handeln, wenn eine Gefährdung von Gesundheit oder Leben der Patientinnen oder Patienten zu befürchten ist, und in solchen Fällen von den festgelegten Verfahrensvorgaben (insbesondere Fristen) abzuweichen.

Absatz 3 räumt der KV das Recht ein, von den üblichen Einladungsfristen bei der Durchführung eines Kolloquiums abzuweichen, wenn bei der zufallsgesteuerten Überprüfung von Dokumentationen eine Gefährdung von Gesundheit oder Leben der Patientinnen oder Patienten zu befürchten ist. Die KV hat dann die Flexibilität, das Fachgespräch unverzüglich durchzuführen, um gegebenenfalls zügig weitere erforderliche Maßnahmen zum Schutz von Patienten einzuleiten.

In sehr seltenen Fällen erhalten die KVen (bspw. von Patienten oder Angehörigen) Hinweise auf Qualitätsdefizite, bei denen eine Patientengefährdung vermutet werden könnte. Auch in solchen Fällen soll die KV die Möglichkeit haben, ohne zeitlichen Verzug zu handeln, um die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten. Die Absätze 4 bis 6 ermöglichen den KVen, von den einheitlich festgelegten Verfahrensvorgaben abzuweichen und erforderliche Maßnahmen unverzüglich einzuleiten.

Absatz 4 stellt zunächst klar, dass es sich hier um einen besonderen Fall anlassbezogener Prüfungen gemäß § 4 Absatz 5 handelt, bei denen einzelne Ärzte gezielt ausgewählt und geprüft werden. Die Überprüfung kann durchgeführt werden, wenn begründete Hinweise auf eine Gefährdung von Gesundheit oder Leben der Patientinnen oder Patienten vorliegen. Während üblicherweise (im § 5 Absatz 2 Satz 1 und 2) dem Arzt für die Einreichung der Dokumentationen eine Frist von insgesamt bis zu 8 Wochen eingeräumt wird, kann die KV von diesen Fristen absehen und die unverzügliche Einreichung von Behandlungsdokumentationen verlangen. Darüber hinaus wird im Absatz 4 geregelt, dass im Falle eines Kolloquiums von den üblichen Einladungsfristen von vier Wochen abgewichen und das Fachgespräch ohne zeitliche Verzögerung durchgeführt werden kann.

Absatz 5 regelt den Fall, dass bei einer derartigen anlassbezogenen Stichprobenprüfung die angeforderten Unterlagen auch nach einer Erinnerung nicht eingereicht werden. Der KV wird das Recht eingeräumt, dann die Genehmigung zu widerrufen.

Absatz 6 sieht zudem die Möglichkeit vor, schnell Maßnahmen einzuleiten, falls bei der Überprüfung nach Hinweisen auf Qualitätsdefizite, die mit Patientengefährdung verbunden sind, „erhebliche“ oder „schwerwiegende“ Beanstandungen festgestellt werden. Wird in solchen Fällen als Maßnahme ein Kolloquium eingeleitet (das jetzt ohnehin gemäß § 8 Absatz 3 ohne die üblichen langen Fristen durchgeführt werden kann), kann bei Nichtbestehen oder Nichterscheinen ebenfalls schnell gehandelt werden, zum Beispiel durch unmittelbaren Widerruf der Genehmigung.

§ 9 Absatz 4:

Ebenfalls ganz im Sinne der Sicherstellung eines hohen Qualifikationsniveaus auch in den Kolloquien wird nun gefordert, dass mindestens eine Prüferin oder ein Prüfer eine Fachärztin oder ein Facharzt mit Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten in dem zu prüfenden Leistungsbereich ist.

Diese vorgenommene Änderung setzt nun eine langjährig gelebte Praxis der KVen um, dient der Präzisierung und ist eine formale Festschreibung der bisher von den KVen umgesetzten und seit Jahren etablierten Verfahren.

Zu § 10 Praxisbegehung

§ 10 wurde unverändert von der bisherigen Version der QP-RL vom 1.01.2007 übernommen.

Zu § 11 Berichterstattung

Bei der Berichterstattung werden nunmehr „bundesweit aggregierte Informationen (relative Häufigkeitsverteilung inklusive Streuung der einzelnen Mängel)“ – gegliedert nach Leistungsbereichen – für den Bericht der KBV an den G-BA vorgegeben. Diese Transparenz ist erforderlich, um nicht nur die Häufigkeit einzelner Beanstandungskategorien, sondern auch die Art der dahinterliegenden strukturellen oder prozessualen Mängel zu erfassen.

§ 11 Absatz 2:

Nummer 1: Bisher haben die KVen der KBV freiwillig die Zahlen zur Kommissionsbesetzung mitgeteilt, die wiederum in den Berichten an den G-BA veröffentlicht wurde. Nunmehr besteht eine Verpflichtung der KVen, die Kommissionsbesetzung, differenziert nach § 3 Absatz 3 und 5, der KBV zu melden.

Nummer 5: Der Begriff „veranlasst“ präzisiert die bisherige Richtlinien-Fassung, sofern es sich um die von den Geschäftsstellen Qualitätssicherung der KVen veranlassten Nichtvergütungen und Rückforderungen handelt.

Nummer 6: Es wird nunmehr lediglich die Anzahl der Kolloquien, nicht mehr deren Ergebnisse berichtet, da diese unter Umständen zeitverzögert stattfinden und so eine unnötige bürokratische Schleife in die Berichterstattung eingezogen würde.

Nummer 8: Es werden nicht mehr die mit Auflagen versehenen Genehmigungen berichtet, da nunmehr eine obligate Wiederholungsprüfung bei einer Gesamtbewertung mit erheblichen oder schwerwiegenden Beanstandungen vorgesehen ist, über die in Absatz 2 berichtet wird.

Absatz 2 Ziffer 8 soll sicherstellen, dass Fälle von Nichtvergütung bzw. Vergütungsrückforderung wegen Nichtbebringung der angeforderten Behandlungsdokumentationen (§ 5, Absätze 2 und 3, jeweils Satz 3) von Fällen wegen festgestellter erheblicher oder schwerwiegender Mängel unterschieden werden können und so auch im jährlichen Bericht nach Absatz 3 erscheinen.

Nummer 9 wird gestrichen. Die bisherige Berichtspflicht zu Anzahl und Ergebnissen der Praxisbegehungen entfällt, da Praxisbegehungen nur in Ausnahmefällen stattfinden und deren Anzahl oder Ergebnisse keinen Anhalt für eine Weiterentwicklung der Richtlinien geben.

§ 11 Absatz 3

Die Inhalte des jährlichen Berichts der KBV an den G-BA werden um nähere Informationen über die Häufigkeit und Art der Mängel in den einzelnen Leistungsbereichen ergänzt. Dabei ist sicherzustellen, dass der damit verbundene Aufwand in den KVen möglichst gering gehalten wird.

Sofern von den KVen Qualitätsförderungsmaßnahmen durchgeführt werden und der KBV bekannt sind, sollen diese in den Bericht an den G-BA aufgenommen werden. Hierdurch hat die KV die Möglichkeit, die Verknüpfung zwischen den Ergebnissen der Stichprobenprüfungen und den eingeleiteten Maßnahmen zur Förderung der Qualität darzulegen.

4. Abschnitt - Datenschutz

Zu § 12 Rechtsgrundlagen

§ 12 benennt die datenschutzrechtlichen Befugnisnormen, auf deren Basis die Ärztinnen und Ärzte die Behandlungsdokumentation ihrer Versicherten an die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln und letztere diese zur Qualitätsprüfung verarbeiten dürfen. Herausgestellt wird zudem der datenschutzrechtliche Erforderlichkeitsgrundsatz, wonach nur so viele Daten verarbeitet werden, wie dies zur Erfüllung der jeweiligen Aufgaben erforderlich ist.

Zu § 13 Pseudonymisierungspflicht

Zu Absatz 1

Sätze 1 und 2

Der Gesetzgeber legt in § 299 Absatz 1 SGB V fest, dass die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte befugt und verpflichtet sind, personen- oder einrichtungsbezogene Daten der Patienten und der Leistungserbringer für Zwecke der Qualitätssicherung nach § 135b Absatz 2 SGB V zu erheben. Gleichzeitig ist der G-BA beauftragt, in seinen Richtlinien sicherzustellen, dass die versichertenbezogenen Daten pseudonymisiert werden (§ 299 Abs. 1. Satz 4 Nummer 1 SGB V). Des Weiteren sieht § 299 Abs. 2 Satz 1 SGB V vor, dass das Verfahren zur Pseudonymisierung unmittelbar bei den jeweiligen Leistungserbringern erfolgen muss. Dem gesetzlichen Auftrag, diese Vorschriften auszugestalten, kommt der G-BA mit Absatz 1 nach.

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) ergänzte der Gesetzgeber die Verpflichtung zur Pseudonymisierung in § 299 Abs. 1 SGB V durch weitere Neuregelungen, mit denen dem G-BA Möglichkeiten eröffnet werden, Qualitätssicherungsverfahren und Durchführung der Qualitätsprüfungen in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung zu erleichtern: Zum einen wird mit § 299 Absatz 1 Satz 5 Nummer 2 die Möglichkeit gegeben, bei bestimmten Ausnahmen von der Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten abzusehen. Zum anderen wird mit

§ 299 Abs. 2 Satz 3 und Satz 4 SGB V die Möglichkeit eröffnet, bei unverhältnismäßigem Aufwand das Verfahren zur Pseudonymisierung der Daten auf eine gesonderte Stelle bei der Kassenärztlichen Vereinigung zu übertragen.

Satz 3 legt fest, welche Angaben konkret zu pseudonymisieren sind, weil sie Dritten eine Identifizierung des Versicherten ermöglichen könnten. Dies betrifft insbesondere folgende Daten: Name, Vorname, Geburtsname, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kontaktdaten (Adresse, Telefonnummern, Faxnummern, E-Mail-Adressen).

Satz 4 stellt klar, dass die zur Überprüfung angeforderte ärztliche Behandlungsdokumentation in der Regel eine Kombination heterogener Einzeldokumente ist. Diese Einzeldokumente werden verschiedenen **Dokumententypen** zugeordnet, welche sich im Inhalt der medizinischen Information sowie der Art des Datenträgers unterscheiden und für welche daher unterschiedliche Pseudonymisierungstechniken anzuwenden sind. Die Vorschriften der folgenden Absätze und §§ differenzieren zwischen diesen vom G-BA bestimmten Dokumententypen und werden diesen in den Anlagen 1 und 2 zugeordnet.

Satz 5 stellt die beiden Grundsätze klar, dass ein Pseudonym immer **eineindeutig** sein muss und dass ein Pseudonym – sollte es auf einem Originaldokument zum Einsatz kommen – immer **reversibel** sein muss.

„Eineindeutig“ bedeutet, dass im Rahmen einer arztbezogenen Stichprobenprüfung jedem der in der Regel zwölf Versicherten genau ein Pseudonym zugewiesen wird und jedes Pseudonym genau einem dieser Versicherten entspricht. Der anwendende Leistungserbringer wird bei der Wahl eines Pseudonyms zur Eineindeutigkeit verpflichtet, weil er nach Abschluss des Prüfvorgangs eventuell pseudonymisierte Originaldokumente wieder der Patientenakte zuordnen – also das Dokument depseudonymisieren und der Patientenakte wieder zuordnen muss.

Die (physische) „Reversibilität“ der Pseudonymisierung wird gefordert, weil ein Originaldokument – bedingt durch Aufbewahrungspflichten und juristische Relevanz der ärztlichen Dokumentation – niemals beschädigt oder nachträglich verändert werden darf. Die etwaige Pseudonymisierung muss nicht nur rückstandslos entfernbar sein, sie darf auch durch ihr Anheften (adhäsive Klebeflächen) oder deren (chemische bzw. mechanische) Entfernung/Reinigung das Original nicht beschädigen oder verändern, auch nicht über lange Zeiträume. In der Regel wird daher kaum ein Originaldokument zur Prüfung eingereicht werden und im Rahmen der Pseudonymisierung auf eine Kopie des Originalen zurückgegriffen werden müssen. Die Erstellung und Verwendung von Kopien im Rahmen der Pseudonymisierung regeln der nachfolgende Absatz 4 und die Anlage 1 zur Richtlinie.

Die Zuordnung der Versicherten zum jeweiligen Pseudonym ist von der Ärztin oder dem Arzt in einer Zuordnungsliste zu dokumentieren und diese bis zum endgültigen Abschluss des Qualitätsprüfungsverfahrens nach dieser Richtlinie und Zuordnung der Originaldokumente zur jeweiligen Patientenakte aufzubewahren. Diese Vorschrift ermöglicht nicht nur die Zuordnung etwaiger Originale zur Patientenakte; sie ermöglicht es auch dem geprüften Leistungserbringer bei etwaiger Anforderung durch die KV den betreffenden Versicherten zu identifizieren und weitere Unterlagen zur Prüfung einzusenden.

Das Verfahren gilt als abgeschlossen, wenn der Bescheid gem. § 6 Absatz 6 bestandskräftig geworden ist. Dies ist der Fall, wenn gegen den Bescheid nicht mehr mit Rechtsbehelfen oder Rechtsmitteln vorgegangen werden kann und er damit endgültig und unanfechtbar ist. Sofern auch ein Kolloquium erfolgte, gilt das Verfahren erst als abgeschlossen, wenn auch der Bescheid nach § 9 Absatz 10 in Bestandskraft erwachsen ist.

Zu Absatz 2

Alternative 1	Alternative 2
<p>Absatz 2 regelt das Pseudonymisierungsverfahren. In diesem Rahmen sind die personenbezogenen Daten der Versicherten durch die Ärztin oder den Arzt zu pseudonymisieren. Hierzu sind zunächst sämtliche personenbezogene Daten des Versicherten unkenntlich zu machen. Anschließend wird das zu bildende Pseudonym auf jedem Einzeldokument angebracht. Die Bildung des Pseudonyms steht im Ermessen der Ärztin oder des Arztes. Das Pseudonym hat aus jeweils zwei Buchstaben und Ziffern zu bestehen. Bei der Auswahl der Buchstaben-und Zahlenkombination hat die Ärztin oder der Arzt sicherzustellen,</p>	<p>streichen</p>

Alternative 1	Alternative 2
<p><i>streichen</i></p>	<p>Pseudonymisierungsverfahren</p> <p>Der G-BA ist durch § 299 Absatz 2 Satz 2 SGB V vom Gesetzgeber beauftragt, das Verfahren zur Pseudonymisierung der Daten in den Richtlinien und Beschlüssen des G-BA unter Berücksichtigung der Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) festzulegen.</p> <p>Der G-BA hat im Rahmen seiner Beratungen mit Schreiben vom 23. März 2018 und 3. Juli 2018 das BSI konsultiert bzw. zu vorliegenden Empfehlungen angefragt. Mit seinem Antwortschreiben vom 25. September 2018 stellt das BSI zunächst fest, dass es „im Kontext Pseudonymisierung zu mathematisch/kryptographischen Fragestellungen“ berät. Hierin wird bereits deutlich, dass das BSI eher für datengestützte Verfahren und eher für Vollerhebungen (große Datenmengen) der geeignete Konsultationspartner ist – nicht jedoch für Stichprobenprüfungen im vertragsärztlichen Bereich, wo statt kryptographischen Verfahren die Unkenntlichmachung von patientenidentifizierenden Daten bei maximal zwölf Behandlungsdokumentationen pro Arzt zur Diskussion steht.</p> <p>Das BSI empfiehlt darüber hinaus, „für das Gesamt-Verfahren ein Informationssicherheitskonzept auf Basis anerkannter Standards z.B. des modernisierten Grundschutzes zu erstellen. Ein solches Konzept sollte u.a. die Fragestellungen, was wird wovor wie geschützt und warum, betrachten.“</p> <p>Dieser Empfehlung ist der G-BA mit der Erstellung eines Datenflussmodells (s.u.: Abbildung und schriftliche Ausführungen zum Datenflussmodell) gefolgt. Konzeption und Form des Datenflussmodells folgen der langjähriger Umsetzungspraxis anderer Datenflussmodelle des G-BA (z. B. in der QSKH-RL und der Qesü-RL) und bilden damit einen anerkannten Standard ab.</p> <p>Satz 1 legt fest, dass die Ärztinnen und Ärzte bei der Pseudonymisierung einen Pseudonymisierungsschlüssel anzuwenden haben, der ihnen gemeinsam mit der Anforderung der zur Überprüfung ausgewählten Behandlungsdokumentationen von der KV übermittelt wurde.</p> <p>Satz 2</p> <p>Um der KV die Überprüfung zu ermöglichen, ob tatsächlich die Unterlagen zu denjenigen Behandlungsfällen, welche von der KV angefordert worden sind, eingereicht wurden, wird das Pseudonym aus originär auf dem jeweils vorzulegenden</p>

Pseudonymisierungsschlüssels der QS-Kommission vorgelegt.

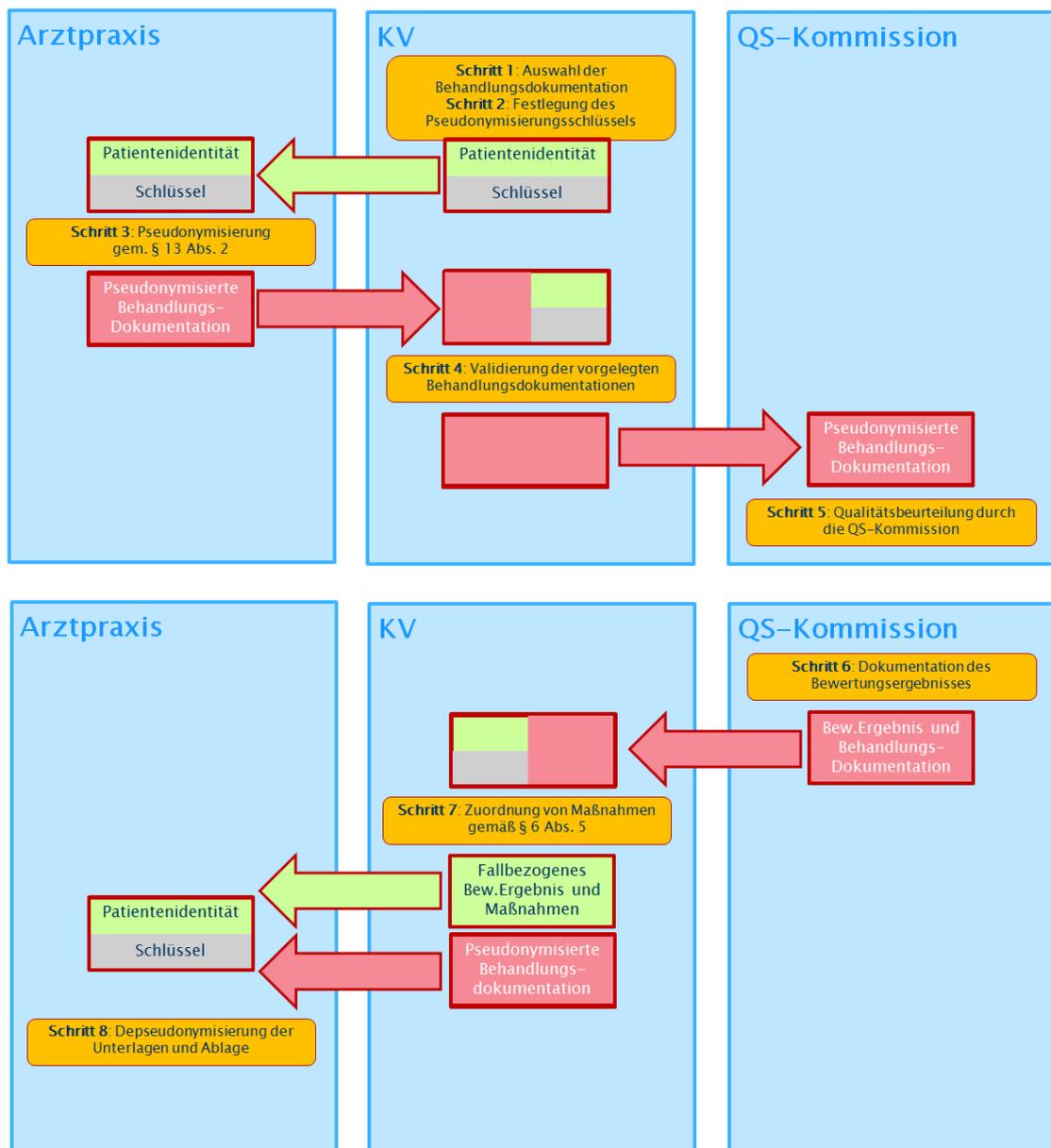
Bei der Festlegung von Buchstabenpositionen im Vor- und/oder Nachnamen beachtet die KV folgende Grundsätze:

Titel wie "Dr." und separate Namenszusätze wie "von", "zu", "de", "van de", "le" sind nicht einzusetzen (Bsp.: Dr. von Schwanstein). Namensteile wie "Abdel", Abou", "Mac", "Al-", "El-" sind hingegen einzusetzen. Sonderzeichen sind nicht einzusetzen (Bsp. D'Amore wird als Damore zugrunde gelegt).

Satz 5 eröffnet den KVen die Möglichkeit, den Pseudonymisierungsschlüssel zu variieren.

Satz 6 gibt die Mindestzahl an Zeichen (zwei Buchstaben und eine Ziffer) sowie deren Bezug vor.

Datenflussmodell zum Pseudonymisierungsverfahren



Ausführungen zum Datenflussmodell

Gemäß den Empfehlungen des BSI wurden die Grundschutzeempfehlungen **OPS.1.2.3.A9** zugrunde gelegt:

https://www.bsi.bund.de/DE/Themen/ITGrundschutz/ITGrundschutzKompendium/bausteine/OPS/OPS_1_2_3_Informationen-und_Datentr%C3%A4geraustausch.html?nn=10137168#doc10095870bodyText1

Das Informationssicherheitskonzept des G-BA fokussiert gemäß den BSI-Empfehlungen auf die Fragen,

was wird **wovor** **wie** geschützt und **warum**?

Was? - Geschützt wird die Patientenidentität. Gemäß §299 Abs. 1 Satz 4 Nummer 1 SGB V sind die *versichertenbezogenen Daten* zu pseudonymisieren. Für weitere Daten schreibt der Gesetzgeber keine Pseudonymisierung vor; so ist etwa die Identität der Leistungserbringer nicht von der Pseudonymisierungspflicht erfasst. Der G-BA trifft daher hierzu keine Regelungen.

Wovor? – Wovor die versichertenbezogenen Daten zu schützen seien, wird vom Gesetzgeber nicht näher definiert. Deswegen ist davon auszugehen, dass die Patientenidentität allgemein und entsprechend den Grundsätzen des Datenschutzes vor dem Zugriff durch jedwede Dritte geschützt werden soll. Mit Dritte sind hier alle Personen und Einrichtungen umfasst, die am Prozess der Qualitätsprüfungen nach § 135b Abs.2 SGB V und an dem in diesem Prozess zu verarbeitenden Daten nicht beteiligt sind und die zur Verarbeitung der Daten nicht über die Kenntnis der Patientenidentität verfügen müssen.

Der Gesetzgeber definiert lediglich, vor wem die Patientenidentität *nicht* geschützt werden muss: Gemäß §299 Abs. 1. Satz 7 SGB V dürfen die „Kassenärztlichen Vereinigungen in Bezug auf die für die Durchführung der Qualitätsprüfungen nach §135b Absatz 2 erforderlichen Daten“ sehr wohl „Kenntnis von Daten erlangen, die über den Umfang der ihnen nach den §§ 295, 300, 301, 301a und 302 zu übermittelnden Daten hinausgehen.

Wie? – siehe oben: Pseudonymisierungsverfahren.

Warum? – Die Kenntnis von patientenbezogenen ärztlichen Behandlungsdokumentationen und ihre Zuordnungsmöglichkeit zu namentlich benannten Patienten (z.B. der patientenbezogenen Anamnese und Befundberichte) soll so wenige Personen wie möglich zugänglich sein.

Die Grundschutzeempfehlungen OPS.1.2.3.A9 beschreiben eine abstrakte Bedrohung. Einschränkend muss angemerkt werden, dass die zitierte Grundschutzeempfehlung des BSI ausschließlich auf elektronische Datenträger bzw. elektronische Übertragungswege fokussiert. Im Grundsatz können die Feststellungen/Empfehlungen aber auf Papierdokumente/Objekte etc. übertragen werden. Gefährdung solcher Datenträger durch Magnetfelder wären allerdings nicht relevant.

Die **Abbildung zum Datenflussmodell** zeigt blaue Säulen und verschiedenfarbige Pfeile. Die blauen Säulen (Arztpraxis, KV, QS-Kommission) bilden die am Prozess beteiligten, strukturell abgegrenzten Akteure ab. Die QS-Kommission ist zwar eine Einrichtung der KV, im Rahmen der Stichprobenprüfungen sind ihr aber abgegrenzte Aufgaben zugewiesen.

Rote Pfeile weisen eine pseudonymisierte Übermittlung der Dokumente aus. In diesem Falle sind die versichertenbezogenen Daten auf dem Transport (Postweg)

	<p>geschützt. Dies trifft immer zu – sowohl von der Arztpraxis zur KV als auch von der KV zur Arztpraxis.</p> <p>Die gelben Rechtecke mit runden Ecken stellen Prozess-Schritte dar. Sie sind fortlaufend nummeriert und strukturieren die zeitliche Abfolge.</p> <p>Die verschiedenfarbigen Rechtecke mit spitzen Ecken symbolisieren die zu übermittelnde Behandlungsdokumentation. Dabei handelt es sich beim Durchlaufen des gesamten Prozesses immer um dieselbe Behandlungsdokumentation. Der Wechsel der Farbe zeigt an, ob dem jeweiligen Prozessbeteiligten (blaue Säule) zum gegebenen Zeitpunkt (Prozess-Schritt) die Identität des Patienten (grün) und der Pseudonymisierungsschlüssel (grau) bekannt sind oder nicht (rot). Davon unberührt weist die rote Farbe der Rechtecke in der KV-Säule nach den Prozess-Schritten 4 bzw. 7 und in der Arzt-Säule nach dem Prozess-Schritt 3 darauf hin, dass die Behandlungsdokumentation in diesem Moment komplett pseudonymisiert weitergegeben wird (obwohl der KV und der Ärztin/ dem Arzt sowohl Patientenidentität als auch Pseudonymisierungsschlüssel bekannt sind).</p>
--	--

Zu Absatz 3

Gemäß § 299 Absatz 2 Satz 1 SGB V ist das Verfahren der Pseudonymisierung der Daten durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte und Leistungserbringer nach § 135a Absatz 2 SGB V anzuwenden. Das eigentliche Pseudonymisierungsverfahren selbst, d.i. die *Bildung* eines Pseudonyms, regelt Absatz 2. Die tatsächliche Unkenntlichmachung einzelner Bestandteile von personenbezogenen Daten zur Bildung des Pseudonyms auf dem jeweiligen Dokument sowie die vollständige Unkenntlichmachung aller weiteren Wiederholungen derselben Daten auf dem jeweiligen Dokument wird im Folgenden der Lesbarkeit halber „Pseudonymisierung“ genannt.

Der G-BA legt mit diesem und dem folgenden Absatz 4, sowie mit der Anlage 1 zu dieser Richtlinie Techniken für die praktische Umsetzung der Pseudonymisierung fest.

Wie die Ärztin oder der Arzt konkret die Pseudonymisierung bei den unterschiedlichen Dokumententypen durchzuführen haben, wird mit präzisen Handlungsanweisungen in der **Anlage 1** zu dieser Richtlinie dargestellt.

Zu Absatz 4

Ist eine Pseudonymisierung des Originaldokuments nicht möglich, so ist eine Kopie anzufertigen, um auf dieser die patientenidentifizierenden Daten zu pseudonymisieren. Die entsprechend anzuwendende Technik ist in Anlage 1 für die Dokumententypen

- Texte, analog, Papierformat und
- Texte, digital

festgelegt.

Für alle weiteren Dokumententypen legt Anlage 1 keine Pseudonymisierungs-Technik fest:

- Bilder, analog, Film-Folien-System, Laserdruck auf Folie (z.B. Röntgenbilder)
- Bilder, analog, Papierausdruck, Thermoausdruck (z.B. Ultraschallbilder), Polaroid, Ausdrücke auf Fotopapier
- Bilder, Digital, DICOM
- Bilder, digital (diverse Dateinamenerweiterungen)
- Videos, digital
- Videos, analog

- Objekte

Die letztgenannten sieben Dokumententypen können nach geltender Rechtslage nicht in die Qualitätsprüfungen nach dieser Richtlinie einbezogen werden. Gerade die korrekte Beschriftung und inhaltliche Richtigkeit der patientenidentifizierenden Daten auf dem jeweiligen Datenträger muss für diese Dokumententypen aus fachlicher Sicht und auf Basis der langjährigen Ergebnisbewertungen aus der QS im vertragsärztlichen Bereich als ein explizites Qualitätsziel und Gegenstand der Stichprobenprüfung gefordert werden.

Unter Anwendung der geltenden Rechtslage wären diese Dokumententypen nicht mehr prüfbar. In der Konsequenz müsste für die derzeit bestehenden Qualitätsbeurteilungsrichtlinien geprüft werden, ob die dort zu prüfenden Qualitätsaspekte mit den dann noch legitim verbleibenden Dokumententypen zu erheben und bewertbar sind.

Sollte sich herausstellen, dass die relevanten Qualitätsaspekte nicht mehr erhebbar bzw. überprüfbar sind, muss der G-BA in der Konsequenz die Einstellung der Qualitätsprüfungen in den betroffenen Leistungsbereichen prüfen.

Zu § 14 Pseudonymisierung durch gesonderte Stelle

Absatz 1

Mit dem GKV-Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) ergänzte der Gesetzgeber die Verpflichtung zur Pseudonymisierung in § 299 Abs. 1 SGB V durch weitere Neuregelungen, mit denen dem G-BA Möglichkeiten eröffnet werden, Qualitätssicherungsverfahren und Durchführung der Qualitätsprüfungen in der ambulanten vertragsärztlichen Versorgung zu erleichtern: Zum einen wird mit § 299 Absatz 1 Satz 5 Nummer 2 die Möglichkeit gegeben, bei bestimmten Ausnahmen von der Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten abzusehen. Zum anderen wird mit § 299 Abs. 2 Satz 3 und Satz 4 SGB V die Möglichkeit eröffnet, bei unverhältnismäßigem Aufwand das Verfahren zur Pseudonymisierung der Daten auf eine gesonderte Stelle bei der Kassenärztlichen Vereinigung zu übertragen.

Absatz 2

In Anlage 2 sind für alle Dokumententypen Kriterien festgelegt, wann das Verfahren zur Pseudonymisierung auf eine gesonderte Stelle bei der Kassenärztlichen Vereinigung übertragen werden kann, da der Aufwand der Pseudonymisierung den Aufwand der Erstellung der Dokumente in Abhängigkeit von Umfang und Inhalt erreicht oder übersteigt. Anhand dieser Kriterien schätzt die Kassenärztliche Vereinigung im Einzelfall und in Abhängigkeit vom überprüften Leistungsbereich und der angeforderten Behandlungsdokumentationen den zu erwartenden Aufwand für die Pseudonymisierung der Dokumentationen ab und vergleicht diesen mit dem Aufwand für die Erstellung der Dokumentationen. Gemäß den Festlegungen in Anlage 2 sind dabei Zeit und Kosten für die Ärztin oder den Arzt, die Praxismitarbeiter, ggf. erforderliche externe Unterstützung sowie erforderliche Materialien (z.B. Hard- und Software sowie sonstige zur Pseudonymisierung eingesetzte Materialien) zu berücksichtigen.

Neben Beschaffungskosten, z.B. für hochauflösende Scanner, Pseudonymisierungsmodule (DICOM) oder Einmalkomponenten (Aufkleber, deckende Korrekturflüssigkeiten, etc.), ist auch der Prozess der Pseudonymisierung selbst mitunter aufwändig, z.B. bei seriellen Untersuchungen mit vielen Bildern (z.B. CT) oder umfangreichen schriftlichen Berichten (z.B. Strahlentherapie), wo in der Regel auf jeder Seite eines Dokuments Bearbeitungen vorzunehmen sind. Bei digitalen Bildern erfordert die Pseudonymisierung immer einen IT-technischen Eingriff, der im vertragsärztlichen Bereich in der Regel externe Expertise erfordert, insbesondere wenn im eingesetzten Praxisverwaltungs- und PACS-System keine geeigneten Module integriert oder verfügbar sind.

Da bei einem Prüfumfang von vier Prozent der einen Leistungsbereich in einem Jahr abrechnenden Ärztinnen und Ärzte (s. § 4 Absatz 2) davon auszugehen ist, dass eine Ärztin

oder ein Arzt typischerweise nur ein-, allenfalls zweimal im Laufe einer langjährigen Praxistätigkeit einer zufallsgesteuerten Stichprobe unterzogen wird, ist auch die Zeit für die theoretische Einarbeitung in die Regelungen und in die praktische Umsetzung von Anleitungen (z.B. bei digitalen Dokumententypen) und Vorgaben zum Pseudonymisierungsverfahren einzubeziehen. Auf Erfahrungswissen bei der Ärztin oder dem Arzt und ihren Praxismitarbeitern kann nämlich meist nicht zurückgegriffen werden, da das Verfahren zur Pseudonymisierung in der Regel nur im Rahmen der Stichprobenprüfungen von Behandlungsdokumentationen nach § 135b SGB V zum Tragen kommt. Aus demselben Grund ist aber auch zu berücksichtigen, dass die Materialien, die zur Pseudonymisierung einzusetzen sind, in der Regel eigens und nur für die konkrete Stichprobenprüfung anzuschaffen sind. Gemäß § 5 Absatz 1 hat dies zudem innerhalb eines Zeitraums von in der Regel vier Wochen zu geschehen.

Absatz 3

Um die ggf. an unterschiedlichem Ort (gesonderte Stelle und Arzt) pseudonymisierten Dokumente einer Behandlungsdokumentation bei der KV wieder zusammenführen zu können, ist es erforderlich, dass der Arzt der gesonderten Stelle das von ihm für die anderen Dokumente dieser Behandlungsdokumentation angelegte Pseudonym mitteilt.

Zu § 15 Informationspflichten

Absatz 1

Die Kassenärztliche Vereinigung informiert die Ärztin oder den Arzt über die Pflicht zur Pseudonymisierung der ärztlichen Behandlungsdokumentation. Des Weiteren weist die Kassenärztliche Vereinigung die Ärztin oder den Arzt darauf hin, unter welchen Voraussetzungen die Pseudonymisierung durch die gesonderte Stelle durchgeführt werden kann.

Abs. 2 (Patientenmerkblatt)

Richtlinien des G-BA, mit denen Ärztinnen und Ärzte zur Übermittlung personenbezogener Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung befugt und verpflichtet werden, müssen nach § 299 Abs. 1 Satz 4 Nr. 3 SGB V sicherstellen, dass eine qualifizierte Information zu Inhalt, Zweck und Aufwand der betroffenen Patienten in geeigneter Weise stattfindet.

Der Absatz 2 sieht vor, dass der G-BA zur Information der Patienten ein generisches Patientenmerkblatt erstellt und dies auf seiner Internetseite veröffentlicht. Das Merkblatt informiert laienverständlich über Art und Umfang der erhobenen und verwendeten Daten sowie darüber welche Daten konkret gespeichert und übermittelt werden. Es handelt sich hierbei um eine übliche und bürokratiearme Vorgehensweise, die dem gesetzlichen Auftrag an den G-BA entspricht.

5. Abschnitt – Übergangsregelung

Zu § 16 Übergangsregelung

Zurzeit noch Gegenstand aktueller Beratung.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. **Verfahrensablauf**

In seiner Sitzung am 7. April 2009 beauftragte der Unterausschuss Qualitätssicherung die zuständige Arbeitsgruppe damit, den Überarbeitungsbedarf der Richtlinie unter Berücksichtigung des Berichtes der Kassenärztlichen Bundesvereinigung 2008 sowie den Ergebnissen der Arbeitsgruppe zu konkretisieren.

In einem Workshop am 2. und 3. Juli 2009 identifizierte die Arbeitsgruppe mögliche Eckpunkte zum Überarbeitungsbedarf, die sie dem Unterausschuss zu seiner Sitzung am 4. August 2009 vorlegte. Der Unterausschuss beauftragte die Arbeitsgruppe damit, die Richtlinie zu überarbeiten sowie ggf. weitere Themenkomplexe zu identifizieren und diese dem Unterausschuss zwecks weiterführender Beauftragung zu benennen.

Die Arbeitsgruppe nahm dazu ihre Beratungen am 26. Februar 2010 auf und erstellte in 14 Arbeitsgruppen-Sitzungen einen Entwurf zur Überarbeitung der QP-RL sowie zugehörige Tragende Gründe.

Der Unterausschuss Qualitätssicherung beriet in seiner Sitzung am 4. Oktober 2011 die durch die Arbeitsgruppe vorgeschlagenen Änderungen der Qualitätsprüfungs-Richtlinie und beschloss, das Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5 SGB V mit der Bundesärztekammer und der Bundespsychotherapeutenkammer einzuleiten. Von beiden Organisationen ging zum 11. November 2011 fristgerecht jeweils eine Stellungnahme ein.

Nach Inkrafttreten von weiten Teilen des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes (GKV-VStG) zum 1. Januar 2012 wurde am 10. Januar 2012 auch das Stellungnahmeverfahren mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) nach § 91 Abs. 5a SGB V eingeleitet. Innerhalb der vierwöchigen Stellungnahmefrist ging keine Stellungnahme ein.

Die Arbeitsgruppe würdigte in ihrer Sitzung am 10. Februar 2012 die beiden vorliegenden Stellungnahmen. Aus ihrer Sicht ergab sich hieraus kein Änderungsbedarf des Beschlussentwurfs zur Überarbeitung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung. Allerdings empfahl sie dem Unterausschuss zu seiner Sitzung am 4. April 2012, die Beschlussfassung auch im Hinblick auf ein eingegangenes Schreiben des BMG vom 7. März 2012 zur Klärung der Umsetzung des § 299 SGB V zu verschieben, da dieser in der QP-RL als nicht umsetzbar eingeschätzt wurde.

Dieser Empfehlung folgend beauftragte der Unterausschuss die Arbeitsgruppe, in einem gemeinsamen Termin mit der AG QS Zahnmedizin auf Basis eines Entwurfs der KBV ein Schreiben zur Beantwortung der Mitteilung des BMG vom 7. März 2012 sowie zu weiteren Punkten zu entwerfen und eine gemeinsame Initiative zur Änderung des § 299 i.V.m. § 135b Absatz 2 SGB V vorzubereiten. Des Weiteren legte der Unterausschuss fest, die Beschlussempfehlung zur Richtlinie erst nach Klärung der Fragen zum § 299 SGB V erneut zu beraten.

Am 9. Juli 2013 wurde ein Entwurf zur Änderung des § 299 SGB V und zugehörige Tragende Gründe an das BMG übersandt.

In der AG-Sitzung am 23. Juni 2015 beriet die Arbeitsgruppe zum vorliegenden Kabinettsentwurf zum GKV-VSG und der möglichen Änderung des § 299 SGB V. Nach Inkrafttreten des GKV-VSG am 23. Juli 2015 wurde in X. weiteren Sitzungen ein Beschlussentwurf zur Änderung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie bzgl. einer Umsetzung des geänderten § 299 SGB V und unter Berücksichtigung der von 2012 vorliegenden Vorarbeiten zur Richtlinienänderung erarbeitet.

Dieser wurde in der Sitzung des Unterausschusses Qualitätssicherung am T. Monat 2016 beraten.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Absatz 5 und Absatz 5a wurde der Bundesärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer und der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und

die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

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

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 3**). [oder] Es wurden drei Stellungnahmen fristgerecht, fünf Stellungnahmen nicht fristgerecht sowie drei Stellungnahmen unaufgefordert eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 3**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 4** dokumentiert.

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

Die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom T. Monat JJJJ zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen. (...)

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1:	Bürokratiekostenermittlung
Anlage 2:	An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung sowie versandte Tragenden Gründe
Anlage 3:	Stellungnahme/n der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, der Bundesärztekammer und der Bundespsychotherapeutenkammer [ggf. mit Schwärzung der personenbezogenen Absenderdaten wie z.B. mitarbeiterbezogene Durchwahlen und E-Mail-Adressen, Kontodaten]
Anlage 4:	Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

[Hinweis: Eine Vorlage der Anlage 2 zu den Tragenden Gründen (an die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf sowie versandte Tragenden Gründe) ist für die Beratungen im UA in der Regel nicht erforderlich. Dem Plenum ist hingegen die vollständige Zusammenfassende Dokumentation vorzulegen.]

Berlin, den Beschlusdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-1303
TELEFAX (0228) 997799-5550
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick
INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 07.12.2018
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#0945**

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

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V - QP-RL, QBA-RL, QBK-
RL, QBR-RL: Anpassung der RL an die Vorgaben des § 299 SGB V**

BEZUG Ihr Schreiben vom 26.10.2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5a SGB V danke ich
Ihnen.

Die von Ihnen vorgelegten Richtlinienentwürfe sind grundsätzlich mit den Anforde-
rungen des Artikels 9 Absatz 2 lit. b, Absatz 3 und Absatz 4 DSGVO vereinbar. Auf-
grund der bestehenden Öffnungsklauseln müssen sie sich jedoch am nationalen
deutschen Recht messen lassen.

Zunächst möchte ich daher darauf hinweisen, dass der neu geschaffene Ausnahme-
tatbestand von der Pseudonymisierungspflicht der versichertenbezogenen Daten in §
299 Absatz 1 Satz 5 Nr. 2 SGB V durch das Terminservice- und Versorgungsgesetz
(TSVG), welches zum 01.04.2019 in Kraft treten soll, tatsächlich nicht den Regelfall
der Pseudonymisierung ersetzen bzw. aushebeln darf. Inwieweit die Rechtsänderung
tatsächlich zu diesem Zeitpunkt in Kraft treten wird, obliegt dem Gesetzgeber.



SEITE 2 VON 2 Da die Entwürfe zur der QBA-RL, der QBK-RL und der QBR-RL in datenschutzrechtlicher Sicht inhaltlich lediglich auf den QP-RL-Entwurf verweisen, umfassen meine nachstehenden Ausführungen auch diese Unterlagen.

Der von Ihnen übersandte QP-RL-Entwurf orientiert verweist in § 14 Absatz 1 auf die Regelungen des § 299 Absatz 1 Satz 5 Nummer 2 SGB V zu den Ausnahmen der Pseudonymisierungspflicht. Etwaige Änderungen dieser Gesetzesnorm durch das TSVG sind durch diese Formulierung bereits abgedeckt. Dies trage ich aus datenschutzrechtlicher Sicht mit.

Ihre Ausführungen in den Tragenden Gründen zu § 14 Absätze 2 und 3 des QP-RL-Entwurfs zum Absehen von der Pseudonymisierung des gesamten Behandlungsdatensatzes, insofern hiervon bereits ein Einzeldokument betroffen ist, sind für mich im Rahmen der Erforderlichkeit der Aufgabenwahrnehmung zur Qualitätsüberprüfung und -sicherung ebenfalls nachvollziehbar.

Ich empfehle Ihnen jedoch dringend, in den sachgegenständlichen Richtlinien ausdrücklich klarzustellen, dass ein Verzicht auf die Pseudonymisierung der Versichertendaten im Rahmen des § 299 Absatz 1 SGB V stets die Ausnahme und nicht der Regelfall sein kann. Daran ändert auch das TSVG nichts.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Heinick

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

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Qualitätsprüfungs- Richtlinie vertragsärztliche Versorgung: Anpassung an die Vorgaben des § 299 SGB V

Hinweise:

Stand nach Unterausschuss QS am 03.04.2019

Vom 20. Juni 2019

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 20. Juni 2019 beschlossen, die Richtlinie zu Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 135b Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Absatz 1 SGB V (Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung, QP-RL) in der Fassung vom 18. April 2006 (BAnz. Nr. 135 (S. 5141)), wie folgt neu zu fassen:

I. „

Richtlinie zu Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 135b Absatz 2 SGB V in Verbindung mit § 92 Absatz 1 SGB V (Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung/QP-RL)

1. Abschnitt – Allgemeine Bestimmungen

§ 1 Zweck der Richtlinie

¹ Die zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen müssen – unabhängig vom Ort der Leistungserbringung – dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen und in der fachlich gebotenen Qualität erbracht werden. ² Die Überprüfung medizinischer Leistungen im Einzelfall durch Stichproben ist ein wichtiges Instrument zur Sicherung und Förderung der Qualität. ³ Vor diesem Hintergrund bestimmt diese Richtlinie gemäß § 135b Absatz 2 Satz 2 SGB V Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren von Stichprobenprüfungen in der vertragsärztlichen Versorgung.

§ 2 Regelungsgegenstand

(1) ¹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen vergewissern sich der Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen durch Qualitätsprüfungen im Einzelfall (nachfolgend Stichprobenprüfungen) nach § 135b Absatz 2 SGB V. ² Dabei sind die schriftlichen und bildlichen Dokumentationen von Ärztinnen und Ärzten zu überprüfen. ³ Diese Richtlinie gilt für die Leistungen der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, ärztlich geleiteten Einrichtungen einschließlich der medizinischen Versorgungszentren sowie für die im Krankenhaus im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen. ⁴ Soweit sich die Vorschriften dieser Richtlinie auf Ärztinnen und Ärzte beziehen, gelten sie entsprechend für alle an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, ärztlich geleiteten Einrichtungen einschließlich der medizinischen

Versorgungszentren sowie für Krankenhäuser, soweit in ihnen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung ambulante ärztliche Leistungen erbracht werden.

(2) Den Stichprobenprüfungen sind Kriterien zur Qualitätsbeurteilung zugrunde zu legen. Diese sind in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Beurteilung der Qualität der Leistungserbringung nach § 135b Absatz 2 in Verbindung mit § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V (nachfolgend „Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien“) geregelt.

(3) ¹ Ein Leistungsbereich im Sinne dieser Richtlinie umfasst diejenigen Leistungen, die den Gegenstand einer Stichprobenprüfung bilden. ² Ein Leistungsbereich kann in Bezug auf Maßnahmen der Prävention, der Diagnostik, der Therapie, der Nachsorge oder ein Krankheitsbild beziehungsweise eine Symptomatik definiert sein.

(4) Die vorliegende Richtlinie regelt Auswahl, Umfang und Verfahren der Durchführung der Stichprobenprüfungen in denjenigen Leistungsbereichen, für die gemäß Absatz 2 in Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses Kriterien zur Qualitätsbeurteilung festgelegt wurden.

2. Abschnitt – Stichprobenprüfungen

§ 3 Durchführung der Stichprobenprüfungen

(1) ¹ Die Durchführung der Stichprobenprüfungen nach dieser Richtlinie obliegt der Kassenärztlichen Vereinigung. ² Das Nähere zur organisatorischen Umsetzung dieser Richtlinie regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung bundeseinheitlich in den Qualitätssicherungs-Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, soweit nicht der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien nach § 135b Absatz 2 SGB V Regelungen getroffen hat.

(2) In Leistungsbereichen, in denen die Kassenärztliche Vereinigung Stichprobenprüfungen sowohl nach dieser Richtlinie als auch nach anderen Rechtsvorschriften durchzuführen hat, können diese Prüfungen organisatorisch verbunden werden, wenn sichergestellt ist, dass die Vorgaben dieser Richtlinie und der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien zu Kriterien, Auswahl, Umfang und Verfahren der Prüfungen sowie zum Datenschutz eingehalten werden.

§ 4 Qualitätssicherungs-Kommissionen

(1) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung richtet für die Durchführung von Stichprobenprüfungen Qualitätssicherungs-Kommissionen ein. ² Die Kassenärztlichen Vereinigungen können Qualitätssicherungs-Kommissionen mit Zuständigkeit für mehrere Leistungsbereiche und auch für den Bereich von mehr als einer Kassenärztlichen Vereinigung einrichten.

(2) Eine Qualitätssicherungs-Kommission setzt sich aus mindestens drei im jeweiligen Gebiet besonders erfahrenen fachärztlichen Mitgliedern zusammen, von denen mindestens eines eine abgeschlossene Facharztweiterbildung in diesem Gebiet haben soll. ² Im Hinblick auf jeweils erforderliche spezielle ärztliche Fertigkeiten ist zu gewährleisten, dass mindestens ein Kommissionsmitglied auch in diesen Fertigkeiten besondere Erfahrungen besitzt. Bei psychotherapeutischen Leistungsbereichen können die Mitglieder nach Satz 1 auch approbierte Psychotherapeuten oder Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten sein. ³ Die Mitglieder einer Qualitätssicherungs-Kommission sollen über Kenntnisse oder Erfahrungen in der Qualitätssicherung verfügen. ⁴ Ist ein Kommissionsmitglied befangen oder verhindert, tritt an ihre oder seine Stelle ein stellvertretendes Mitglied. ⁵ Bei Bedarf können Sachverständige auf Vorschlag der Kommission durch die Kassenärztliche Vereinigung beratend hinzugezogen werden.

(3) Die Kassenärztliche Vereinigung beruft die Mitglieder nach Absatz 2 und aus deren Mitte die Vorsitzende oder den Vorsitzenden der Qualitätssicherungs-Kommission sowie gegebenenfalls stellvertretende Mitglieder.

(4) An den Sitzungen der Qualitätssicherungs-Kommission nimmt eine Vertreterin oder ein Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung mit beratendem Status und ohne Stimmrecht teil.

(5) ¹ Die Landesverbände der Krankenkassen und die Verbände der Ersatzkassen auf Landesebene können auf ihre Kosten zusätzlich insgesamt zwei ständige fachärztliche Vertreter benennen. ² Diese haben beratenden Status ohne Stimmrecht, müssen im betreffenden Leistungsbereich über eine hinreichende fachliche Qualifikation verfügen und sollen über Kenntnisse oder Erfahrungen in der Qualitätssicherung verfügen.

(6) Die Kassenärztliche Vereinigung kann qualifizierte Beobachterinnen und Beobachter des Gemeinsamen Bundesausschusses insbesondere zu Verfahrensfragen zu einzelnen Sitzungen der Qualitätssicherungs-Kommissionen einladen.

(7) ¹ Die Entscheidungen der Qualitätssicherungs-Kommission werden von den stimmberechtigten Mitgliedern oder deren Stellvertreterinnen oder Stellvertretern mit einfacher Stimmenmehrheit gefällt. ² Bei Stimmgleichheit gibt die Stimme der oder des Vorsitzenden den Ausschlag.

§ 5 Auswahl der Stichprobenprüfungen

(1) Die Stichprobenprüfungen finden vorbehaltlich Absatz 2 zufallsgesteuert statt. Dabei führt die Kassenärztliche Vereinigung die Auswahl der zu überprüfenden Ärztinnen und Ärzte per Zufallsgenerator nach einem statistisch gesicherten Verfahren durch.

(2) ¹ Neben den zufallsgesteuerten Stichprobenprüfungen können anlassbezogene Stichprobenprüfungen durchgeführt werden, zum Beispiel, wenn bei einer Ärztin oder einem Arzt begründete, gegebenenfalls datengestützte Hinweise auf eine unzureichende Qualität im betreffenden Leistungsbereich vorliegen. ² Werden bei einer Ärztin oder einem Arzt in einer zufallsgesteuerten Stichprobenprüfung erhebliche oder schwerwiegende Beanstandungen i.S.d. § 9 Absatz 2 festgestellt, hat eine anlassbezogene Stichprobenprüfung stattzufinden.

(3) ¹ Bei jeder zu überprüfenden Ärztin oder jedem zu überprüfenden Arzt legen die Kassenärztlichen Vereinigungen ein oder mehrere Kalendervierteljahre fest, aus welchem die Behandlungsdokumentationen i.S.v. Absatz 4 gezogen werden (Prüfquartal oder Prüfquartale). ² Bei der anlassbezogenen Stichprobenprüfung nach Absatz 2 Satz 2 sind das Prüfquartal oder die Prüfquartale eines oder mehrere der ersten vier der Zustellung des Bescheides über das Ergebnis gemäß § 10 Absatz 6 folgenden Abrechnungsquartale.

(4) ¹ Bezogen auf das oder die Prüfquartale und den betreffenden Leistungsbereich werden insgesamt zwölf Patientinnen oder Patienten per Zufallsgenerator ausgewählt und der Ärztin oder dem Arzt zusammen mit dem jeweiligen Untersuchungsdatum und den jeweiligen Gebührenordnungspositionen (GOP) schriftlich mitgeteilt sowie die im Rahmen der Behandlung dieser Patientinnen und Patienten erstellten Dokumentationen im Sinne von § 7 angefordert. ² Reichen die Dokumentationen zu zwölf Patientinnen oder Patienten zur Beurteilung des Leistungsbereichs nicht aus, sind Dokumentationen weiterer zufällig ausgewählter Patientinnen oder Patienten des Prüfquartals oder der Prüfquartale anzufordern. ³ Soweit es die Besonderheiten eines Leistungsbereichs rechtfertigen, können weniger als zwölf Patientinnen und Patienten ausgewählt werden. ⁴ Die Zahl der nach Satz 3 ausgewählten Patientinnen und Patienten ist zu dokumentieren und zu begründen.

(5) ¹ Hat die Ärztin oder der Arzt die zu prüfenden Leistungen in dem Prüfquartal oder den Prüfquartalen bei weniger als der nach Absatz 4 vorgesehenen Zahl von Patientinnen und Patienten erbracht und abgerechnet, werden die Dokumentationen zu diesen Patientinnen und Patienten angefordert. ² Reicht die Zahl der angeforderten Dokumentationen zur Beurteilung des Leistungsbereichs nicht aus, sind Dokumentationen weiterer zufällig ausgewählter Patientinnen und Patienten aus dem den Prüfquartalen vorausgehenden Quartal und erforderlichenfalls aus früheren Quartalen anzufordern.

(6) ¹ Liegen der Ärztin oder dem Arzt angeforderte Dokumentationen nicht vor, z. B. weil sie einer anderen Ärztin oder einem anderen Arzt oder der Patientin oder dem Patienten ausgehändigt werden mussten und eine Reproduktion nicht möglich oder finanziell oder

technisch aufwändig ist, ist dies der Kassenärztlichen Vereinigung gegenüber unverzüglich schriftlich mitzuteilen und zu begründen.² Die Kassenärztliche Vereinigung wählt die ersatzweise zu prüfenden Fälle per Zufallsgenerator aus und dokumentiert den Ersatz von fehlenden Dokumentationen zu den ursprünglich ausgewählten Fällen.³ Unzureichend begründetes oder mehrfaches Fehlen von angeforderten Dokumentationen kann ein begründeter Hinweis auf eine unzureichende Qualität im Sinne von Absatz 2 sein.

§ 6 Umfang der Stichprobenprüfungen

(1) Der Umfang der Stichprobenprüfungen hinsichtlich der Anzahl der zu überprüfenden Ärztinnen und Ärzte und hinsichtlich des Prüfungsgegenstands muss aussagekräftige Ergebnisse für den überprüften Leistungsbereich ermöglichen und im Hinblick auf den Aufwand für die Qualitätssicherungs-Kommission und für die zu überprüfenden Ärztinnen und Ärzte vertretbar sein.

(2)¹ Für die zufallsgesteuerten Stichprobenprüfungen nach § 5 Absatz 1 sind kalenderjährlich mindestens vier Prozent der den betreffenden Leistungsbereich in einem Jahr abrechnenden Ärztinnen und Ärzte zu überprüfen.² Eine Unterschreitung des festgelegten Stichprobenumfangs ist zu begründen.

(3)¹ Der Gemeinsame Bundesausschuss soll alle zwei Jahre die Anpassung des Stichprobenumfangs der jährlich mindestens zu überprüfenden Ärztinnen und Ärzte nach Absatz 2 Satz 1 prüfen.² Die Anpassungen beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien.³ Sie werden bis spätestens zum 30. September des dem ersten Kalenderjahr vorangehenden Jahres beschlossen und gelten für zwei Kalenderjahre.⁴ Die Anpassungen erfolgen unter Berücksichtigung der Berichterstattung nach § 13.⁵ Abhängig vom Prüfergebnis kann die Stichprobe ausgesetzt, der Stichprobenumfang gesenkt, beibehalten oder auf maximal acht Prozent erhöht werden.⁶ Erfolgt kein Beschluss, gilt der Stichprobenumfang nach Absatz 2.

§ 7 Dokumentationen für die Stichprobenprüfung

(1)¹ Die Stichprobenprüfung erfolgt auf der Grundlage der ärztlichen Behandlungsdokumentationen, die die Kassenärztliche Vereinigung gemäß § 15 von der Ärztin oder dem Arzt anfordert, und bezieht insbesondere folgende Aspekte ein:

1. schriftliche Dokumentation (inklusive Indikationsstellung und Befund, gegebenenfalls Beratung und Aufklärung der Patientin oder des Patienten),
2. bildliche Dokumentation (z. B. Röntgenbild), soweit sie erstellt wurde.

² Im Falle einer elektronischen Übermittlung der Behandlungsdokumentationen nach Satz 1 muss diese verschlüsselt erfolgen.

(2)¹ Kommt die Ärztin oder der Arzt ihrer oder seiner Verpflichtung zur Einreichung der Dokumentationen innerhalb eines Zeitraumes von vier Wochen nach Zugang der Anforderung nicht nach, erfolgt eine Erinnerung.² Werden die Dokumentationen aus Gründen, die die Ärztin oder der Arzt zu vertreten hat, innerhalb einer Frist von weiteren vier Wochen nach Zugang der Erinnerung erneut nicht eingereicht, wird vermutet, dass alle im betreffenden Prüfquartal oder in den betreffenden Prüfquartalen abgerechneten Leistungen des zu überprüfenden Leistungsbereichs nicht den Qualitätsanforderungen entsprechen.³ Die Kassenärztliche Vereinigung prüft die Gründe nach Satz 2.⁴ Kommt sie zu dem Ergebnis, dass die Ärztin oder der Arzt die Gründe nach Satz 2 zu vertreten hat, besteht kein Vergütungsanspruch für die abgerechneten Fälle der zur Prüfung angeforderten Behandlungsdokumentationen und bereits geleistete Vergütungen sind zurückzufordern.⁵ Über das Ergebnis dieser Prüfung entscheidet die zuständige Kassenärztliche Vereinigung durch Bescheid.

(3)¹ Im Fall von Absatz 2 Satz 2 werden bei der betreffenden Ärztin oder beim betreffenden Arzt nochmals Behandlungsdokumentation nach Absatz 1 aus dem Folgequartal angefordert.² Das Folgequartal ist das auf das Prüfquartal oder die Prüfquartale folgende Quartal.³ Werden die Behandlungsdokumentationen erneut aus Gründen, die die Ärztin oder

der Arzt zu vertreten hat, nicht eingereicht, gilt Absatz 2 Satz 2 bis 5. ⁴ Die Kassenärztliche Vereinigung kann zusätzlich die Genehmigung widerrufen. ⁵ Eine erneute Genehmigung wird erst erteilt, wenn die Ärztin oder der Arzt ihrer oder seiner Vorlagepflicht nachgekommen ist.

(4) ¹ Bei anlassbezogenen Stichprobenprüfungen insbesondere, wenn eine Gefährdung von Gesundheit der Patientinnen oder Patienten zu befürchten ist, gilt Absatz 2 mit der Maßgabe, dass die Kassenärztliche Vereinigung über die Rückforderung der Vergütung hinaus zusätzlich die Genehmigung widerrufen kann. ² Eine erneute Genehmigung wird erst erteilt, wenn die Ärztin oder der Arzt ihrer oder seiner Vorlagepflicht nachgekommen ist. ³ Bei anlassbezogenen Stichprobenprüfungen kann in begründeten Fällen, insbesondere, wenn eine Gefährdung von Gesundheit der Patientinnen oder Patienten zu befürchten ist, von den Fristen nach Absatz 2 Satz 1 und 2 abgewichen werden.

(5) Die überlassenen Dokumentationen, die im Original eingereicht wurden, sind der Ärztin oder dem Arzt spätestens nach Abschluss des Verfahrens wieder auszuhändigen.

3. Abschnitt –Bewertung und Maßnahmen

§ 8 Beurteilungskriterien und Bewertungsschemata

¹ Zur Förderung der bundeseinheitlichen Umsetzung der Stichprobenprüfungen erstellt und beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss spezifisch für jeden Leistungsbereich, für den er Stichprobenprüfungen nach dieser Richtlinie vorsieht, einheitliche Beurteilungskriterien für die Bewertung der Dokumentationen sowie Bewertungsschemata für die Einzel- und Gesamtbewertung der Dokumentationen. ² Hierzu legt die Kassenärztliche Bundesvereinigung Empfehlungen vor. ³ Die Beurteilungskriterien werden spezifisch für jeden zu prüfenden Leistungsbereich in der jeweiligen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie festgelegt. ⁴ Die Bewertungsschemata für die Einzel- und für die Gesamtbewertung werden spezifisch zu den jeweils festgelegten Beurteilungskriterien in der jeweiligen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie festgelegt.

§ 9 Bewertung der Stichproben

(1) ¹ Die Qualitätssicherungs-Kommission nimmt für die gesamte Dokumentation jeder Patientin oder jedes Patienten der Stichprobe eine Einzelbewertung anhand der Beurteilungskriterien und der Bewertungsschemata für die Einzelbewertung vor. ² Dabei gelten folgende Beurteilungskategorien:

1. keine Beanstandungen,
2. geringe Beanstandungen,
3. erhebliche Beanstandungen,
4. schwerwiegende Beanstandungen.

(2) ¹ Auf der Grundlage der Einzelbewertungen erfolgt eine Gesamtbewertung aller von einer Ärztin oder einem Arzt eingereichten Dokumentationen. Für die Gesamtbewertung gelten die Beurteilungskategorien nach Absatz 1. ² Mit dem Bewertungsschema für die Gesamtbewertung legt der Gemeinsame Bundesausschuss leistungsbereichsspezifisch in den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien fest, wie die Beurteilungskategorien ermittelt werden. ³ Dabei ist in den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien jedenfalls dann die Beurteilungskategorie ‚schwerwiegende Beanstandungen‘ festzulegen, wenn die beanstandeten Mängel zu einer vermeidbaren erheblichen Gefährdung der Gesundheit oder einer Gefährdung des Lebens der Patientin oder des Patienten geführt haben.

(3) ¹ Die Qualitätssicherungs-Kommission hält arztbezogen die Einzelbewertungen und die Gesamtbewertung der Stichprobe mit Begründung in einer Ergebnisniederschrift fest. ² Dabei sind die beanstandeten Mängel zu benennen sowie Empfehlungen zur Beseitigung und Vermeidung der beanstandeten Mängel zu geben. ³ Ferner sind alle Teilnehmerinnen und Teilnehmer gemäß § 4 Absatz 3 bis 6 sowie Ort, Datum, Beginn und Ende der Stichprobenprüfung anzugeben. ⁴ Die Ergebnisniederschrift ist von den Mitgliedern der

Qualitätssicherungs-Kommission und der Vertreterin oder dem Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung nach § 4 Absatz 3 und 4 zu unterzeichnen.

§ 10 Maßnahmen

(1) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung entscheidet im Rahmen pflichtgemäßen Ermessens auf der Grundlage der Ergebnisniederschrift der Qualitätssicherungs-Kommission über die zu treffenden Maßnahmen. ² Je nach Gesamtbewertung sind eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu ergreifen:

1. Keine Beanstandungen:

Bestätigung, dass die geprüften Leistungen den Qualitätsanforderungen entsprechen.

2. Geringe Beanstandungen:

Schriftliche Empfehlung zur Beseitigung der festgestellten Mängel innerhalb einer angemessenen Frist, gegebenenfalls verbunden mit einem Beratungsgespräch.

3. Erhebliche Beanstandungen:

a) Schriftliche Empfehlung oder schriftliche Verpflichtung zur Beseitigung der festgestellten Mängel innerhalb einer angemessenen Frist, gegebenenfalls verbunden mit einem Beratungsgespräch

b) Nichtvergütung oder Rückforderung bereits geleisteter Vergütungen der beanstandeten Leistungen

c) Fortsetzung des Prüfverfahrens durch Anforderung weiterer Dokumentationen aus demselben Prüfquartal beziehungsweise denselben Prüfquartalen oder einem folgenden Quartal

d) Durchführung eines Kolloquiums nach § 11

e) Praxisbegehung nach Maßgabe von § 12

4. Schwerwiegende Beanstandungen:

a) Schriftliche Empfehlung oder schriftliche Verpflichtung zur Beseitigung der festgestellten Mängel innerhalb einer angemessenen Frist, gegebenenfalls verbunden mit einem Beratungsgespräch

b) Nichtvergütung oder Rückforderung bereits geleisteter Vergütungen der beanstandeten Leistungen

c) Fortsetzung des Prüfverfahrens durch Anforderung weiterer Dokumentationen aus demselben Prüfquartal beziehungsweise denselben Prüfquartalen oder einem folgenden Quartal

d) Durchführung eines Kolloquiums nach § 11

e) Praxisbegehung nach Maßgabe von § 12

f) Widerruf der Genehmigung, wenn aufgrund der beanstandeten Mängel eine vermeidbare erhebliche Gefährdung der Gesundheit oder einer Gefährdung des Lebens von Patientinnen oder Patienten zu befürchten ist.

(2) ¹ Kommt die Ärztin oder der Arzt einer Verpflichtung zur Mängelbeseitigung gemäß Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe a) oder Nummer 4 Buchstabe a) aus Gründen, die sie oder er zu vertreten hat, nicht innerhalb der gesetzten Frist nach, wird die Genehmigung widerrufen. ² Die erneute Erteilung der Genehmigung kann erst erfolgen, wenn die Ärztin oder der Arzt der Verpflichtung nachgekommen ist.

(3) Das Ergebnis der Stichprobenprüfung mit einer Begründung der Entscheidung einschließlich der ergriffenen Maßnahmen und der beanstandeten Mängel teilt die Kassenärztliche Vereinigung der Ärztin oder dem Arzt in einem Bescheid mit.

§ 11 Kolloquium

(1) Das Kolloquium ist ein kollegiales Fachgespräch zur Feststellung der fachlichen Befähigung der Ärztin oder des Arztes.

(2) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung lädt die Ärztin oder den Arzt zu dem Kolloquium mit einer Frist von mindestens vier Wochen. ² Mit Einverständnis der Ärztin oder des Arztes können auch kürzere Fristen vereinbart werden. In begründeten Fällen, insbesondere, wenn eine Gefährdung der Gesundheit von Patientinnen oder Patienten zu befürchten ist, kann von der Frist nach Satz 1 abgewichen werden. ³ Mit Zustimmung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung kann die Ärztin oder der Arzt im Ausnahmefall das Kolloquium auch bei einer anderen Kassenärztlichen Vereinigung absolvieren.

(3) ¹ Die Durchführung der Kolloquien obliegt der Qualitätssicherungs-Kommission. ² Sie bestimmt drei ihrer Mitglieder nach § 4 Absatz 3 als Prüferinnen oder Prüfer. ³ An dem Kolloquium nehmen die Prüferinnen oder Prüfer und eine Vertreterin oder ein Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung teil.

(4) ¹ Die Dauer des Kolloquiums soll für jede Ärztin oder jeden Arzt mindestens 30 Minuten betragen. ² Die Prüfungsinhalte haben sich auf die in der Stichprobenprüfung beanstandete Leistungserbringung zu beziehen. ³ Es ist zu gewährleisten, dass mindestens eine Prüferin oder ein Prüfer als Fachärztin oder Facharzt über Kenntnisse, Erfahrungen und Fertigkeiten in dem entsprechenden Leistungsbereich verfügt.

(5) ¹ Über den Ablauf des Kolloquiums ist eine Ergebnisniederschrift anzufertigen. ² Dabei sind die Teilnehmerinnen und Teilnehmer, Ort, Datum, Beginn und Ende, gestellte Fragen und deren Beantwortung, gegebenenfalls geprüfte ärztliche Fertigkeiten und deren Beherrschung sowie das Gesamtergebnis des Kolloquiums anzugeben. ³ Die Ergebnisniederschrift ist von den Prüferinnen und Prüfern und der Vertreterin oder dem Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung nach Absatz 3 zu unterzeichnen.

(6) Die Prüferinnen und Prüfer befinden unmittelbar nach Abschluss des Kolloquiums in Abwesenheit der Ärztin oder des Arztes mit einfacher Mehrheit darüber, ob dieser die erforderliche fachliche Befähigung nachweisen konnte.

(7) ¹ Wird die erforderliche fachliche Befähigung nicht nachgewiesen, ist das Kolloquium nicht bestanden. ² Bleibt die Ärztin oder der Arzt dem Kolloquium aus Gründen, die er oder sie zu vertreten hat, fern oder bricht er oder sie es ohne ausreichenden Grund ab, gilt das Kolloquium als nicht bestanden.

(8) ¹ Besteht die Ärztin oder der Arzt das Kolloquium nicht, wird ein neuer Termin angesetzt. ² Besteht die Ärztin oder der Arzt auch das erneute Kolloquium ~~im Sinne von~~ nicht, wird die Genehmigung widerrufen. ³ Die erneute Erteilung der Genehmigung kann frühestens sechs Monate nach dem Widerruf erfolgen und wird von der erfolgreichen Teilnahme an einem weiteren Kolloquium abhängig gemacht. ⁴ Wird bei anlassbezogenen Stichprobenprüfungen insbesondere, wenn eine Gefährdung von Gesundheit der Patientinnen oder Patienten zu befürchten ist, ein Kolloquium durchgeführt, kann abweichend von Satz 2 die Genehmigung unmittelbar widerrufen werden, wenn die Ärztin oder der Arzt das Kolloquium nicht besteht.

(9) Wird die erforderliche fachliche Befähigung nicht nachgewiesen, kann die Kassenärztliche Vereinigung Hinweise zum Erwerb dieser Befähigung geben und die erneute Teilnahme an einem Kolloquium von der Vorlage entsprechender Nachweise abhängig machen.

(10) Die Kassenärztliche Vereinigung teilt der Ärztin oder dem Arzt die Ergebnisse des Kolloquiums und eventuell getroffene Maßnahmen nach Absatz 8 und 9 in einem Bescheid mit.

§ 12 Praxisbegehung

(1) Bestehen aufgrund der überprüften Dokumentationen nach § 7 oder aufgrund des Kolloquiums nach § 11 Zweifel an der Ausstattung oder Organisation der Praxis oder an der fachlichen Befähigung der Ärztin oder des Arztes, so ist die Kassenärztliche Vereinigung auf der Grundlage von § 75 Absatz 2 Satz 2 SGB V berechtigt, eine Überprüfung im Rahmen einer Praxisbegehung durchzuführen.

(2) ¹ Eine Praxisbegehung ist zulässig, wenn die Ärztin oder der Arzt hierzu schriftlich ihr oder sein Einverständnis erklärt hat. ² Wird die Einverständniserklärung verweigert, kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung widerrufen. ³ Eine Praxisbegehung kann auch von der Ärztin oder vom Arzt selbst beantragt werden. ⁴ Bei der Festsetzung des Zeitpunktes und der sonstigen Modalitäten der Praxisbegehung, sind die Interessen der Ärztin oder des Arztes angemessen zu berücksichtigen.

(3) ¹ Die Durchführung der Praxisbegehung obliegt der Qualitätssicherungs-Kommission. Sie bestimmt hierzu Mitglieder nach § 4 Absatz 3. ² An der Praxisbegehung nimmt auch eine Vertreterin oder ein Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung teil. ³ Bei Bedarf können Sachverständige beratend hinzugezogen werden.

(4) ¹ Die Ergebnisse der Praxisbegehung werden in einer Ergebnisniederschrift festgehalten. ² Dabei sind die Teilnehmerinnen und Teilnehmer, Ort, Datum, Beginn und Ende sowie die festgestellten Mängel anzugeben. ³ Die Ergebnisniederschrift ist von den Mitgliedern der Qualitätssicherungs-Kommission und der Vertreterin oder dem Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung zu unterzeichnen.

(5) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung teilt der Ärztin oder dem Arzt die Ergebnisse der Praxisbegehung in einem Bescheid mit. ² Die festgestellten Mängel sind zu benennen und die Ärztin oder der Arzt ist zu verpflichten, diese innerhalb einer angemessenen Frist zu beseitigen und die Beseitigung nachzuweisen.

(6) ¹ Kommt die Ärztin oder der Arzt der Verpflichtung nach Absatz 5 nicht nach, kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung widerrufen. ² Die erneute Erteilung der Genehmigung setzt voraus, dass die Kassenärztliche Vereinigung in einer weiteren Praxisbegehung die Beseitigung der Mängel festgestellt hat.

§ 13 Berichterstattung

(1) Erkennt die Qualitätssicherungs-Kommission im Rahmen ihrer Prüfungstätigkeit Möglichkeiten zur Förderung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung im Sinne von § 135b Absatz 1 Satz 1 SGB V, muss sie die Kassenärztliche Vereinigung darauf hinweisen.

(2) ¹ Die Kassenärztlichen Vereinigungen stellen für jedes Kalenderjahr bis zum 30. April des Folgejahres der Kassenärztlichen Bundesvereinigung folgende Informationen zur Verfügung:

1. Für jeden Leistungsbereich Anzahl und Mitglieder nach § 4 Absatz 3 und Anzahl der Vertreterinnen und Vertreter nach § 4 Absatz 4 der eingerichteten Qualitätssicherungs-Kommissionen
2. sowie für jeden Leistungsbereich auf der Grundlage der in dem Kalenderjahr erteilten Erstbescheide
 - a) Anzahl und Ergebnisse der Stichprobenprüfungen (Gesamtbewertungen gemäß § 9 Absatz 2), differenziert nach den Kategorien „Prüfungen gemäß § 5 Absatz 1“ und „Prüfungen gemäß § 5 Absatz 2“ sowie Anteil der geprüften Ärztinnen und Ärzte nach § 6 an der Gesamtzahl der den Leistungsbereich abrechnenden Ärztinnen und Ärzte und gegebenenfalls Angaben gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 und § 5 Absatz 4 Satz 4
 - b) Anzahl der Empfehlungen und Verpflichtungen zur Beseitigung von Mängeln (§ 10 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 sowie § 10 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe a und Nummer 4 Buchstabe a)

- c) Anzahl der Beratungsgespräche (§ 10 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 sowie § 10 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe a und Nummer 4 Buchstabe a)
 - d) Anzahl der veranlassten Nichtvergütungen und Rückforderungen bereits geleisteter Vergütungen (§ 7 Absatz 2 Satz 4, § 7 Absatz 3 Satz 3, § 7 Absatz 4 Satz 4 sowie § 10 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe b und Nummer 4 Buchstabe b)
 - e) Anzahl der Kolloquien (§ 10 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe d und Nummer 4 Buchstabe d)
 - f) Anzahl der Genehmigungswiderrufe (§ 7 Absatz 3 Satz 4, § 7 Absatz 4 Satz 1, § 10 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 Buchstabe f, § 10 Absatz 2, § 11 Absatz 8 sowie § 12 Absatz 2 Satz 2 und § 12 Absatz 6 Satz 1)
3. die auf die einzelne Stichprobenprüfung bezogene Dokumentation derjenigen Mängel, die in der Gesamtbewertung zur Einordnung in die Beurteilungskategorien „erhebliche Beanstandungen“ und „schwerwiegende Beanstandungen“ geführt haben.

² In Nummer 2 Buchstabe d) und f) wird jeweils differenziert nach Nichtvergütungen, Rückforderungen und Genehmigungswiderrufen wegen festgestellter erheblicher oder schwerwiegender Mängel und solchen wegen Nichtbeibringung im Rahmen der Stichprobenprüfung angeforderter Dokumentationen. ³ Es ist sicherzustellen, dass die Informationen keine personenbezogenen Daten enthalten.

(3) ¹ Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt für jedes Kalenderjahr bis zum 30. Juni des Folgejahres dem Gemeinsamen Bundesausschuss einen Bericht zur Verfügung, der die Informationen nach Absatz 2 Nummer 1 und 2, gegliedert nach Leistungsbereichen und Kassenärztlichen Vereinigungen, sowie die bundesweit aggregierten Informationen (relative Häufigkeitsverteilung inklusive Streuung der einzelnen Mängel) nach Absatz 2 Nummer 3, gegliedert nach Leistungsbereichen, umfasst. ² Der Bericht soll im Hinblick auf die festgestellten Mängel konkrete Empfehlungen für Maßnahmen der Förderung der Qualität enthalten. ³ Es ist sicherzustellen, dass der Bericht keine personenbezogenen Daten enthält.

4. Abschnitt - Datenschutz

§ 14 Rechtsgrundlagen

(1) ¹ Die in dieser Richtlinie vorgesehene Verarbeitung von Daten der Ärztinnen und Ärzte und Versicherten beruht auf den datenschutzrechtlichen Ermächtigungsgrundlagen des SGB V und des SGB X. ² Insbesondere sind die Ärztinnen und Ärzte gemäß § 294 in Verbindung mit § 298 und § 299 Absatz 1 Satz 1 SGB V zur versichertenbezogenen Übermittlung von Angaben über ärztliche Leistungen berechtigt und verpflichtet. ³ Die Kassenärztlichen Vereinigungen sind gemäß § 285 Absatz 1 Nummer 6 in Verbindung mit Absatz 2 und Absatz 3 Satz 1 SGB V berechtigt, Einzelangaben über Ärztinnen, Ärzte und Versicherte zu verarbeiten. ⁴ Bei allen Maßnahmen nach dieser Richtlinie dürfen nur so viele Daten verarbeitet werden, wie dies zur Erfüllung der jeweiligen Aufgaben erforderlich ist.

(2) Gemäß § 135b Absatz 2 Satz 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss die Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen unter Beachtung der Vorgaben des § 299 Absatz 1 und 2 SGB V.

§ 15 Pseudonymisierung

(1) ¹ Nach § 7 Absatz 1 erfolgt eine Stichprobenprüfung anhand der von der Kassenärztlichen Vereinigung bei der Ärztin oder dem Arzt angeforderten Behandlungsdokumentationen zu einer Patientin oder einem Patienten. ² Die namentliche Auswahl der Patientinnen oder Patienten per Zufallsgenerator i.S.d. § 5 Absatz 4 wird durch die Kassenärztliche Vereinigung auf Grundlage der Abrechnungsdokumentationen vorgenommen.

(2) ¹ Die Behandlungsdokumentationen sind von der Ärztin oder dem Arzt in nicht pseudonymisierter Form einzureichen, da für jede Stichprobenprüfung nach dieser Richtlinie

die Überprüfung der ärztlichen Behandlungsdokumentation methodisch und fachlich erforderlich ist und die Überprüfung der Richtigkeit der von der Ärztin oder dem Arzt eingereichten Behandlungsdokumentationen Gegenstand der Qualitätsprüfungen nach dieser Richtlinie i.S.d. § 299 Absatz 1 Satz 5 Nr. 2 b) SGB V ist.

(3) Nach dem Eingang der Behandlungsdokumentationen bei der Kassenärztlichen Vereinigung erfolgt durch diese der erforderliche Abgleich, ob die von der Ärztin oder dem Arzt eingereichten Dokumentationen mit den angeforderten Dokumentationen übereinstimmen und vollständig vorliegen.

(4) Stimmen die eingereichten Dokumentationen mit den angeforderten Dokumentationen nicht überein oder liegen sie nicht vollständig vor, gilt § 7 Absatz 2 bis 4 entsprechend.

(5) ¹ Stimmen die eingereichten Dokumentationen mit den angeforderten Dokumentationen überein und liegen sie vollständig vor, prüft die Kassenärztliche Vereinigung, ob die jeweilige Behandlungsdokumentation formal richtig ohne weitere Hilfsmittel die Identifikation der Patientin oder des Patienten ermöglicht. ² Das Ergebnis dieser Prüfung ist in einer die betroffenen Patientinnen und Patienten nicht identifizierbaren Form zu dokumentieren. ³ Die gesamten Dokumentationen zu einer Patientin oder einem Patienten werden zusammen mit dem datenschutzkonform dokumentierten Ergebnis nach Satz 1 an die Qualitätssicherungs-Kommission weitergeleitet, die diese gemäß § 9 fachlich überprüft und bewertet. ⁴ Die Überprüfung und Bewertung erfolgt in Bezug auf die in den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien festgelegten Prüfungsinhalte und Beurteilungskriterien.

(6) ¹ Vor der Weiterleitung der Behandlungsdokumentationen an die Qualitätssicherungs-Kommission sind diese grundsätzlich von der Kassenärztlichen Vereinigung zu pseudonymisieren. ² Die Kassenärztliche Vereinigung hat alle in der ärztlichen Behandlungsdokumentation enthaltenen versichertenbezogenen Daten, beispielsweise durch Löschung, Entfernung, Verpixelung oder Überklebung, unkenntlich zu machen. ³ Soweit in der Behandlungsdokumentation erfasst, betrifft dies insbesondere folgende Daten: Name, Vorname, Geburtsname, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kontaktdaten. ⁴ Anschließend wird auf jedem zu pseudonymisierenden Einzeldokument das Pseudonym angebracht. ⁵ Die Festlegung, welcher Pseudonymisierungsschlüssel angewendet wird, kann die Kassenärztliche Vereinigung nach pflichtgemäßen Ermessen treffen. ⁶ Dabei ist der Pseudonymisierungsschlüssel so zu wählen, dass er nach dem jeweiligen Stand der Technik eine unbefugte Identifizierung von Patientinnen und Patienten ausschließt. ⁷ Die Vergabe der in der Regel zwölf Pseudonyme erfolgt eineindeutig. ⁸ Die Unkenntlichmachung der versichertenbezogenen Daten sowie die Anbringung des Pseudonyms muss im Falle von Originaldokumentationen reversibel sein. ⁹ Ist eine Pseudonymisierung des Originaldokuments nicht möglich oder nicht zweckmäßig, ist eine Kopie anzufertigen, um auf dieser die patientenidentifizierenden Daten zu pseudonymisieren.

(7) Die Zuordnung der Patientinnen oder Patienten zu dem Pseudonym ist von der Kassenärztlichen Vereinigung in einer Zuordnungsliste zu dokumentieren und diese bis zum bestandskräftigen Abschluss des Qualitätsprüfungsverfahrens nach dieser Richtlinie und für die Rückzuordnung der Behandlungsdokumentationen zu der jeweiligen Patientin oder dem jeweiligen Patienten aufzubewahren.

(8) ¹ Die Kassenärztliche Vereinigung hat im Wege räumlicher, organisatorischer und personeller Trennung sicherzustellen, dass Zugang zu den nicht pseudonymisierten Daten nur diejenigen Personen erhalten, für deren Aufgabenwahrnehmung im Rahmen der Stichprobenprüfungen die Kenntnis der nicht pseudonymisierten Daten erforderlich ist. ² Dabei hat sie zu gewährleisten, dass es sich um einen festgelegten, begrenzten Kreis von Personen handelt. ³ Die Kassenärztliche Vereinigung hat eine unbefugte Wiederherstellung des Versichertenbezugs der Daten und die Weitergabe des Pseudonymisierungsschlüssels an Dritte auszuschließen.

(9) Die Kassenärztliche Vereinigung hat sicherzustellen, dass zu den pseudonymisierten Daten außer der Qualitätssicherungs-Kommission keinen weiteren Dritten Zugang erhalten.

(10) Die Kassenärztliche Vereinigung hat zu gewährleisten, dass Zugang zu den nicht pseudonymisierten und den pseudonymisierten Daten nur solche Personen erhalten, die selbst oder als Hilfsperson kraft Gesetzes oder aufgrund einer gesonderten Verpflichtung nach dem Verpflichtungsgesetz der Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen.

§ 16 Ausnahmen von der Pseudonymisierung

Ausnahmen von dem Grundsatz der Pseudonymisierung durch die Kassenärztliche Vereinigung gemäß § 15 Absatz 6 können in den Qualitätsbeurteilungsrichtlinien leistungsbereichsspezifisch festgelegt werden, wenn und soweit nicht pseudonymisierte versichertenbezogene Daten für die fachlichen Prüfung durch die Qualitätssicherungs-Kommission erforderlich sind.

§ 17 Lösungsfrist

Die Kassenärztliche Vereinigung hat die versichertenbezogenen Daten zu löschen, sobald sie für die Zwecke der Qualitätsprüfung nicht mehr erforderlich sind.

§ 18 Informationspflicht

¹Gemäß § 299 Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V ist sicherzustellen, dass die betroffenen Patientinnen und Patienten eine qualifizierte Information über Art und Umfang der Datenverarbeitung in geeigneter Weise erhalten. ²Die Information hat durch die Ärztin oder den Arzt zu erfolgen. Zu diesem Zweck erstellt und veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss ein allgemeines Patientenmerkblatt auf seiner Internetseite. ³Die Pflicht der Ärztin oder des Arztes zur Information nach der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) bleibt unberührt.

§ 19 Übergangsregelung

Abweichend von § 6 Absatz 2 sollen in 2019 zwei Prozent der den betreffenden Leistungsbereich abrechnenden Ärztinnen und Ärzte überprüft werden.

„

II. Die Neufassung der Richtlinie tritt zum 1. Juli 2019 in Kraft.

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

Berlin, den 20. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Tragende Gründe

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung

Vom 20. Juni 2019

Hinweise:

Stand nach Unterausschuss QS am 03.04.2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Hintergrund	2
2.2	Zu den Regelungen im Einzelnen	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	21
4.	Verfahrensablauf	21

1. Rechtsgrundlage

Gemäß § 135b Absatz 2 Satz 1 SGB V prüfen die Kassenärztlichen Vereinigungen (KV) die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben; in Ausnahmefällen sind auch Vollerhebungen zulässig. Gemäß § 135b Absatz 2 Satz 2 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie nach Maßgabe des § 299 Absatz 1 und 2 SGB V Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen nach § 135b Absatz 2 Satz 1 SGB V zu entwickeln; dabei sind die Ergebnisse nach § 137a Absatz 3 SGB V zu berücksichtigen.

Auf dieser Rechtsgrundlage hatte der G-BA am 18. April 2006 die „Richtlinie zu Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 136 Absatz 2 SGB V (Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung)“ beschlossen, die am 1. Januar 2007 in Kraft trat. Diese wird vorliegend geändert.

Die Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung gilt für die Leistungen der an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten, ärztlich geleiteten Einrichtungen einschließlich der medizinischen Versorgungszentren sowie für die im Krankenhaus im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen. Nachfolgend werden als Normadressaten aus Gründen der besseren Lesbarkeit jedoch allein „Ärztinnen und Ärzte“ genannt.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Hintergrund

Hintergrund der Neufassung der QP-RL sind sowohl gesetzliche Änderungen als auch sonstiger erkannter Anpassungsbedarf.

2.2 Zu den Regelungen im Einzelnen

1. Abschnitt – Allgemeine Bestimmungen

Zu § 1 Zweck der Richtlinie

§ 1 nennt den Zweck der Richtlinie, die Sicherung und Förderung der Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen. Die Qualität und Wirksamkeit der zu Lasten der Gesetzlichen Krankenversicherung erbrachten Leistungen haben gemäß § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen. Ein Instrument zur Sicherung und Förderung der Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen ist die Überprüfung der Leistungen durch Stichprobenprüfungen im Einzelfall. Zu diesem Zweck regelt die Richtlinie Auswahl, Umfang und Verfahren der Durchführung von Stichprobenprüfungen nach § 135b Abs. 2 SGB V.]

Zu § 2 Regelungsgegenstand

Absatz 1

Die Durchführung von Stichprobenprüfungen im Hinblick auf die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen ist gemäß § 135b Abs. 2 Satz 1 SGB V Aufgabe der Kassenärztlichen Vereinigungen. Gegenstand der Stichprobenprüfungen sind die in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten

Leistungen, mithin die Leistungen der zugelassenen Ärztinnen und Ärzte und zugelassenen medizinischen Versorgungszentren sowie der ermächtigten Ärztinnen und Ärzte und ermächtigten ärztlich geleiteten Einrichtungen (vgl. § 95 Abs. 1 Satz 1 SGB V). Daneben unterliegen den Stichprobenprüfungen auch die Leistungen der zugelassenen und ermächtigten Psychotherapeuten (vgl. § 72 Abs. 1 Satz 2, § 95 Abs. 10 - 13 SGB V) sowie die belegärztlichen Leistungen (§ 135b Abs. 2 Satz 1, § 121 SGB V).

Gemäß Satz 3 der Vorschrift liegen auch die im Krankenhaus im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten ambulanten ärztlichen Leistungen im Anwendungsbereich der Richtlinie. Diese Regelung beruht auf der Ermächtigungsgrundlage des § 135b Abs. 3 SGB V. Ebenso wie diese Gesetzesnorm hat auch Satz 3 nur klarstellenden Charakter: Die Richtlinienregelung weist darauf hin, dass der Richtlinie auch ermächtigte Krankenhausärzte (§ 116 SGB V), ermächtigte Krankenhäuser (§ 116a SGB V), ermächtigte Hochschulambulanzen (§ 117 SGB V), ermächtigte psychiatrische Institutsambulanzen (§ 118 SGB V), ermächtigte sozial-pädiatrische Zentren (§ 119 SGB V) und ermächtigte Einrichtungen der Behindertenhilfe (§ 119a SGB V) unterliegen. Dagegen gilt die Richtlinie nicht für die vor- und nachstationäre Behandlung im Krankenhaus (§ 115a SGB V), das ambulante Operieren im Krankenhaus (§ 115b SGB V) und die ambulante Behandlung im Krankenhaus (§ 116b SGB V), weil diese Leistungen nicht der vertragsärztlichen Versorgung angehören.

Satz 4 der Vorschrift enthält eine redaktionelle Klarstellung in Anlehnung an § 72 Abs. 1 Satz 2 SGB V.

Absatz 2

Absatz 2 stellt klar, dass die Kriterien zur Qualitätsbeurteilung nicht der Qualitätsprüfungs-Richtlinie, sondern separaten Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien des G-BA gemäß § 135b Abs. 2 Satz 2 SGB V zu entnehmen sind. Derartige Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien bestehen derzeit für die Bereiche „Radiologische Diagnostik“, „Kernspintomographie“ und „Arthroskopie“.

Gemäß § 1 Abs. 4 Satz 2 der vom 1. Januar 2007 bis zum 30. Juni 2019 in Kraft gewesenen Qualitätsprüfungs-Richtlinie hatten die Kassenärztlichen Vereinigungen auch Stichprobenprüfungen auf der Grundlage eigener Kriterien in Leistungsbereichen durchgeführt, zu denen keine Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien des G-BA vorlagen. Gleichwohl unterlagen diese sog. fakultativen Prüfungen den in der QP-RL festgelegten Vorgaben an Auswahl, Umfang und Verfahren von Qualitätsprüfungen im Einzelfall. Insbesondere die Verpflichtung zur Umsetzung des Mindestprüfumfangs von vier Prozent haben aber dazu geführt, dass die Durchführung fakultativer Prüfungsvorgänge eher gehemmt als gefördert wurde (z.B. in größeren KV-Bereichen oder bei Leistungen, die von vielen Ärztinnen und Ärzten angeboten werden).

Im Rahmen der Prüfung der gesetzlichen Vorgaben (§§ 75, 92, 135b und 136 SGB V) betreffs des Verhältnisses zwischen KVen, KBV und G-BA wurde festgestellt, dass gemäß § 135b Abs. 2 Satz 2 SGB V die Definition von leistungsbereichsspezifischen Qualitätszielen (Beurteilungskriterien) und die Bewertung von deren Einhaltung (Bewertungsschemata) und die Zuordnung von ggf. zu treffenden Maßnahmen Kernkompetenzen des G-BA sind, welche nicht an die KVen delegiert werden können. Damit entfällt die Rechtsgrundlage für die bisher selbständig von KVen vorgenommenen fakultativen Prüfungen. Um die betreffenden Leistungen weiterhin nach § 135b Abs. 2 SGB V überprüfen zu können, bedürfte es für die jeweilige Leistung einer bundeseinheitlichen Qualitätsbeurteilungsrichtlinie des G-BA.

Fakultative Stichprobenprüfungen können stattdessen nach anderen Rechtsgrundlagen, wie § 135b Abs. 1 SGB V i.V.m. § 285 und § 298 SGB V, durchgeführt werden. Damit können die Kassenärztlichen Vereinigungen Auswahl und Umfang von Qualitätsprüfungen flexibel und zügig an das Ziel der Qualitätsförderungsmaßnahmen und je nach Art der vermuteten Qualitätsprobleme anpassen (bspw. die Anzahl der zu überprüfenden Ärzte). Darüber hinaus können die Kassenärztlichen Vereinigungen selbst entscheiden, ob und in

welcher Weise erforderliche Prüfmaßnahmen durchgeführt werden, auch wenn keine bundeseinheitlichen Vorgaben zu Auswahl, Umfang, Verfahren und Beurteilungskriterien nach Richtlinien des G-BA vorliegen.

Absatz 3

Ein Leistungsbereich im Sinne dieser Richtlinie umfasst diejenigen Leistungen, die den Gegenstand einer Stichprobenprüfung bilden und für die Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien festgelegt sind. Die derzeit geltenden Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien definieren die Leistungsbereiche konventionelle Röntgendiagnostik, Computertomographie, Kernspintomographie und Arthroskopie. Satz 2 weist darauf hin, dass ein Leistungsbereich nicht nur diagnostische oder therapeutische Leistungen umfassen kann, sondern grundsätzlich auch in Bezug auf medizinische Maßnahmen der Prävention oder der Nachsorge definiert sein kann. Auch eine Definition in Bezug auf ein Krankheitsbild beziehungsweise eine Symptomatik ist grundsätzlich möglich.

Absatz 4

Stichprobenprüfungen sind in Leistungsbereichen durchzuführen, sofern der G-BA Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien festgelegt hat. Die QP-RL bestimmt übergreifend für diese Leistungsbereiche allgemeine Vorgaben an Auswahl, Umfang und Verfahren zur Durchführung dieser Stichprobenprüfungen.

2. Abschnitt – Stichprobenprüfungen

Zu § 3 Durchführung der Stichprobenprüfungen

Absatz 1

Den Kassenärztlichen Vereinigungen obliegt wie bisher die Durchführung der Stichprobenprüfungen. Die organisatorischen Einzelheiten und Durchführungsbestimmungen zur Durchführung der Aufgaben nach dieser Richtlinie regelt die Kassenärztliche Bundesvereinigung in den Richtlinien der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) für Verfahren zur Qualitätssicherung (Qualitätssicherungs-Richtlinien der KBV) gemäß nach § 75 Absatz 7 SGB V. Somit bedarf es keiner weiteren Ausführung über die zuständigen Organisationseinheiten in den KVen. Die Qualitätssicherungs-Richtlinien der KBV werden von der KBV auf ihrer Internetseite veröffentlicht.

Absatz 2

Gemäß Satz 4 können Stichprobenprüfungen nach der Qualitätsprüfungs-Richtlinie mit Stichprobenprüfungen nach anderen Rechtsvorschriften (z. B. nach der Strahlenschutzverordnung) in organisatorischem Zusammenhang (z. B. zeitgleich) durchgeführt werden. Dabei kann auch das Auswahlverfahren nach § 5 durch ein zufallsgesteuertes Auswahlverfahren nach der anderen Rechtsvorschrift ersetzt werden. Die Möglichkeit einer organisatorischen Verknüpfung dient einer Begrenzung des Aufwandes für die Qualitätssicherungs-Kommissionen und die zu überprüfenden Leistungserbringer. Wesentlich ist, dass die Vorgaben der Richtlinie zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Prüfungen eingehalten werden. § 2 Abs. 2 bleibt unberührt, d. h. auch im Fall von organisatorischen Verknüpfungen mit anderen Prüfungen sind den Stichprobenprüfungen nach dieser Richtlinie die in § 2 Abs. 2 genannten Kriterien zur Qualitätsbeurteilung zugrunde zu legen.

Zu § 4 Qualitätssicherungs-Kommissionen

Absatz 1:

Die Vorschrift regelt die Einrichtung und Zusammensetzung der Qualitätssicherungs-Kommissionen, die nach dem Konzept der Richtlinie für die Vornahme der einzelnen

Stichprobenprüfungen zuständig sind. Absatz 1 weist den Kassenärztlichen Vereinigungen die Aufgabe zu, Qualitätssicherungs-Kommissionen einzurichten. Qualitätssicherungs-Kommissionen sind namentlich für solche Leistungsbereiche zu bilden, für die Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien vorliegen. Eine Qualitätssicherungs-Kommission auch für die Bereiche mehrerer Kassenärztlicher Vereinigungen zuständig sein.

Absatz 2:

Absatz 2 regelt die Zusammensetzung der Qualitätssicherungs-Kommissionen und die Anforderungen an deren Mitglieder sowie deren Fachkompetenz. Die Mitglieder der mindestens dreiköpfigen Kommissionen müssen in dem jeweiligen Leistungsbereich besonders erfahrene Fachärztinnen oder Fachärzte sein, die in der Regel auch Kenntnisse oder Erfahrungen in der Qualitätssicherung besitzen müssen. Mindestens eine oder einer von ihnen muss in der Regel eine abgeschlossene Facharztweiterbildung in dem jeweiligen Gebiet besitzen. Sofern in dem jeweiligen Leistungsbereich besondere ärztliche Fertigkeiten erforderlich sind, muss mindestens ein Kommissionsmitglied auch insoweit über besondere Erfahrungen verfügen. Auch bei psychotherapeutischen Leistungsbereichen setzt sich die Qualitätssicherungs-Kommission aus mindestens drei Mitgliedern zusammen. Gemäß Satz 3 können diese aber auch approbierte Psychotherapeuten oder Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten sein.

Absatz 2 Satz 1 setzt eine langjährig gelebte Praxis der KVen um, nach der die ärztlichen Mitglieder der QS-Kommissionen über den Facharztstatus verfügen und an der hausärztlichen oder fachärztlichen Versorgung teilnehmen. Absatz 2 stellt eine formale Festschreibung der bisher von den KVen umgesetzten und seit Jahren etablierten Verfahren dar. Es ist einer KV nach wie vor möglich, beispielsweise Fachärzte für Gynäkologie, welche eine Röntgenberechtigung und besondere Erfahrung in der Befundung von Röntgenaufnahmen haben, auch an der Kommissionsarbeit nach der QBR-RL zu beteiligen.

Nach Satz 6 kann die Kassenärztliche Vereinigung zur weiteren Erhöhung der Fachkompetenz bei Bedarf Sachverständige (z.B. Medizinphysik-Experten) zur Kommissionsarbeit hinzuziehen. Diese Sachverständigen haben kein Stimmrecht, sondern nur ein Mitberatungsrecht. Die Kommission hat die Möglichkeit, hierzu Vorschläge zu machen.

Absatz 3

Es obliegt den Kassenärztlichen Vereinigungen, die Mitglieder, den Vorsitzenden und ggf. stellvertretende Mitglieder der Kommissionen festzulegen.

Absatz 4

Absatz 4 sieht die Teilnahme der Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigungen nach an den Sitzungen der Qualitätssicherungs-Kommissionen vor und räumt ihnen ein Mitberatungsrecht, jedoch kein Stimmrecht ein. Diese Vorschrift soll den Informationsfluss zwischen den Kommissionen und den mit der Durchführung der Aufgaben nach dieser Richtlinie betrauten Geschäftsbereichen oder Geschäftsstellen der Kassenärztlichen Vereinigungen gewährleisten. So ist es zum Beispiel denkbar, dass Kommissionsmitglieder im Rahmen ihrer pflichtgemäßen Bewertung der Behandlungsdokumentationen Nachfragen zu den gem. §15 Abs. 5 von der KV an die Kommission übermittelten Ergebnismitteilungen betreffs der Überprüfung der Nachvollziehbarkeit von Patientenkennungen haben. Der Vertreter der KV, der die Patientenidentität der betreffenden Behandlungsdokumentation und mithin die Hintergründe einer die Patientenkennung betreffenden Bewertung kennt, kann hierzu nachfragen beantworten, ohne dabei jedoch den Kommissionsmitgliedern gegenüber das Pseudonym aufzuheben.

Absatz 5:

Die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen können zwei ständige fachärztliche Vertreterinnen oder Vertreter in eine QS-Kommission mit beratendem Status ohne Stimmrecht entsenden. Die im Rahmen dieser Arbeit entstehenden Kosten für diese Vertreterinnen oder Vertreter haben die Landesverbände der Krankenkassen und Ersatzkassen zu tragen. Diese Kostenregelung entspricht der jetzt bereits gängigen Praxis. Fortan wird auch für diese Mitglieder mit beratendem Status die Qualifikationsanforderung auf vergleichbarem Niveau definiert wie die Anforderungen an die von den KVen berufenen Mitgliedern.

Auch hierdurch sollen das hohe Qualifikationsniveau der Kommissionsmitglieder und – teilnehmer und somit auch eine wesentliche Voraussetzung für die hohe Qualität der Entscheidungen gewährleistet werden.

Absatz 6:

Absatz 6 räumt den Kassenärztlichen Vereinigungen das Recht ein, qualifizierte Beobachterinnen oder Beobachter des G-BA, insbesondere zu Verfahrensfragen, zu einzelnen Sitzungen der Qualitätssicherungs-Kommissionen einzuladen. Dieses Befugnis soll den Kommissionen die Möglichkeit geben, sich in der Anwendung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie unmittelbar durch den Normgeber, den G-BA, informieren zu lassen. Umgekehrt soll dem G-BA ein realitätsnahes Bild von möglichen Anwendungsproblemen der Richtlinie vermittelt werden. Die Vertreter des G-BA sollen nicht regelmäßig, sondern können zu einzelnen Sitzungen hinzugezogen werden. Der G-BA hat kein subjektives Recht auf Teilnahme an den Sitzungen der Kommissionen. Den Vertretern des G-BA kommt lediglich beobachtender Status, d. h. kein Mitberatungs- oder Stimmrecht zu.

Absatz 7:

Nur *stimmberechtigte* Mitglieder (und nicht etwa beratende Mitglieder ohne Stimmberechtigung) treffen die Entscheidung der Qualitätssicherungskommission. Es gilt die einfache Stimmenmehrheit; bei Stimmgleichheit entscheidet die Stimme des Vorsitzenden.

Zu § 5 Auswahl der Stichprobenprüfungen

Absatz 1

Die Stichprobenprüfungen finden grundsätzlich zufallsgesteuert statt. Dazu wählt die Kassenärztliche Vereinigung zufällig nach einem statistisch gesicherten Verfahren zufällig Ärztinnen und Ärzte aus.

Absatz 2

In Absatz 2 wird ausgeführt, dass die Kassenärztliche Vereinigung neben zufallsgesteuerten Stichprobenprüfungen gemäß Absatz 1 in bestimmten Fällen auch anlassbezogene Stichprobenprüfungen durchführen kann, bei denen einzelne Ärzte gezielt ausgewählt werden. Eine anlassbezogene Stichprobenprüfung kann insbesondere durchgeführt werden, wenn bei einer Ärztin oder einem Arzt begründete, gegebenenfalls datengestützte Hinweise auf eine unzureichende Qualität im betreffenden Leistungsbereich vorliegen. Weitere Gründe für eine anlassbezogene Stichprobenprüfung können sein, wenn erstmals wieder Leistungen abgerechnet werden, nachdem über einen längeren Zeitraum von mindestens zwei Jahren keine Leistungen des betreffenden Leistungsbereichs mehr abgerechnet wurden, oder wenn zwischen der Erteilung einer Genehmigung zur Ausführung und Abrechnung der betreffenden Leistungen und erstmaliger Abrechnung oder zwischen der Bestätigung der fachlichen Qualifikation und der Erteilung einer Genehmigung ein Zeitraum von mindestens zwei Jahren liegt.

Eine besondere Form anlassbezogener Prüfungen stellen Wiederholungsprüfungen dar. Gemäß Satz 2 hat eine Wiederholungsprüfung stattzufinden, wenn bei einer Ärztin oder einem Arzt in einer zufallsgesteuerten Stichprobenprüfung in der Gesamtbewertung erhebliche oder schwerwiegende Beanstandungen festgestellt wurden.

Absatz 3

Das Prüfquartal ist das Kalendervierteljahr, in dem die zu überprüfenden Behandlungen durchgeführt wurden und aus dem die Behandlungsdokumentationen gezogen werden. Es steht und stand der Kassenärztlichen Vereinigung frei, das Prüfquartal auszuwählen, und ist somit nicht näher in der Richtlinie geregelt. Auch die Auswahl mehrerer Prüfquartale ist möglich. Für Wiederholungsprüfungen i.S.v. Abs. 2 Satz 2 ist jedoch festgelegt, dass das oder die Prüfquartale aus dem Zeitraum der ersten vier Quartale zu wählen sind, die der Zustellung des Bescheids über das Ergebnis der zufallsgesteuerten Stichprobenprüfung, in der erhebliche oder schwerwiegende Beanstandungen festgestellt wurden, folgen.

Absatz 4

Hinsichtlich der Zahl der bei jeder zu überprüfenden Ärztin oder jedem zu überprüfenden Arzt anzufordernden Patientendokumentationen wird in Absatz 4 davon ausgegangen, dass zwölf Patienten in der Regel ausreichen, um eine aussagekräftige Beurteilung vornehmen zu können. Von dieser Zahl kann abgewichen werden, insbesondere, wenn dies die Besonderheiten eines Leistungsbereichs rechtfertigen. Abweichungen zu kleineren Zahlen sind zu dokumentieren und zu begründen. Analog zur Auswahl der zu überprüfenden Ärzte erfolgt auch die Auswahl der Patientendokumentationen zufällig nach einem statistisch gesicherten Verfahren durch die Kassenärztliche Vereinigung.

Absatz 5

Absatz 5 regelt den Fall, dass die zu überprüfende Ärztin oder der zu überprüfende Arzt in dem Prüfquartal beziehungsweise in den Prüfquartalen bei weniger als zwölf Patienten Leistungen erbracht und abgerechnet hat. Hier können weitere Patientendokumentationen aus dem vorausgehenden Quartal und, falls erforderlich, aus früheren Quartalen angefordert werden. Auch diese ergänzende Auswahl ist zufällig zu treffen.

Absatz 6

In Absatz 6 wird beschrieben, wie zu verfahren ist, wenn die angeforderten Patientendokumentationen nicht eingereicht werden können. Dies kann der Fall sein, wenn die Dokumentationen einer anderen Ärztin oder Arzt oder dem Patienten zur Mit- oder Weiterbehandlung mitgegeben wurden. Die zu prüfende Ärztin oder der zu prüfende Arzt hat dies der Kassenärztlichen Vereinigung unter Angabe von Gründen unverzüglich schriftlich mitzuteilen. Die Kassenärztliche Vereinigung fordert in diesem Fall weitere zufällig ausgewählte Dokumentationen an. Dieser Ersatz von fehlenden Fällen muss dokumentiert werden.

Zu § 6 Umfang der Stichprobenprüfungen**Absatz 1**

Absatz 1 schreibt vor, dass der Umfang von Stichprobenprüfungen hinsichtlich der Anzahl der überprüften Ärzte so festzulegen ist, dass Stichprobenprüfungen aussagekräftige Ergebnisse für den überprüften Leistungsbereich ermöglichen und der Aufwand sowohl für die Qualitätssicherungs-Kommission als auch für den überprüften Arzt vertretbar bleibt.

Absatz 2

Absatz 2 bestimmt, dass in der Regel jährlich mindestens vier Prozent derjenigen Ärzte überprüft werden sollen, die Leistungen des betreffenden Leistungsbereichs erbringen und abrechnen. Werden weniger Ärzte überprüft, so ist dies zu dokumentieren und zu begründen. Ein Grund für eine Unterschreitung der Vier-Prozent-Vorgabe kann z. B. darin bestehen, dass aufgrund einer sehr hohen Anzahl der einen Leistungsbereich abrechnenden Ärzte eine Vier-Prozent-Stichprobe zu einem nicht vertretbaren Prüfaufwand für die Kassenärztliche Vereinigung führen würde. Die Auswahl der Ärzte erfolgt zufällig nach einem statistisch gesicherten

Verfahren durch die Kassenärztliche Vereinigung. Festlegungen des Stichprobenumfangs durch den G-BA gelten für mindestens zwei Jahre.

Absatz 3

Alle zwei Jahre prüft der G-BA den Stichprobenumfang jeder einzelnen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie. Anpassungen werden in der Regel auf Basis der von der KBV berichteten Prüfergebnisse vorgenommen und vom G-BA beschlossen. Die Umsetzung erfolgt in Form einer zweijährigen Anpassungsmöglichkeit von Seiten des G-BA durch Beschlussfassung. Dabei kann die Stichproben-Quote abgesenkt, bis auf maximal 8% angehoben oder ausgesetzt werden. Trifft der G-BA zwei Jahre nach Absenkung, Aussetzung oder Anhebung der Stichprobenprüfung keinen erneuten Beschluss, so springt die Quote automatisch zurück auf vier Prozent gemäß Absatz 1. So ist eine inhaltlich-fachliche Diskussion der Ergebnisse möglich, die eine Absenkung oder Anhebung der Mindeststichprobengröße nachvollziehbar begründet. Der 30. September wird als jährlicher Stichtag für die prüfumfangbezogene Entscheidung des G-BA deshalb festgelegt, weil üblicherweise bis zu diesem Zeitpunkt innerhalb des G-BA die Beratungen zu den Berichten der KBV zu Prüfergebnissen und Qualitätsförderungsmaßnahmen des jeweiligen Vorjahres abgeschlossen sind. Zudem bleibt den KVen und den QS-Kommissionen Zeit, um sich auf den gegebenenfalls neuen Stichprobenumfang einzustellen.

Zu § 7 *Dokumentationen für die Stichprobenprüfung*

Absatz 1 handelt von den schriftlichen und bildlichen Behandlungsdokumentationen als Grundlage der Stichprobenprüfung. Absätze 2, 3 und 4 beschreiben die möglichen Maßnahmen für den Fall der Nichtbeibringung angeforderter Behandlungsdokumentationen. Absatz 5 behandelt den weiteren Umgang mit eingereichten Originalen.]

Absatz 1 sieht als Grundlage der Stichprobenprüfungen die ärztlichen Behandlungsdokumentationen vor, welche die Kassenärztlichen Vereinigungen gemäß § 5 Abs. 3 bis 6 der Richtlinie von der Ärztin oder dem Arzt anfordern. Darüber hinaus wird klargestellt, dass jeweils die gesamte Dokumentation, namentlich die schriftliche und bildliche Dokumentation, Basis der Qualitätsprüfung sein kann. Die Übermittlung der von der Kassenärztlichen Vereinigung angeforderten schriftlichen und bildlichen Dokumentationen kann gemäß Satz 2 auch elektronisch erfolgen, wobei dann die Übermittlung verschlüsselt erfolgen muss.

Absätze 2 und 3

Die Absätze 2 und 3 regeln die Folgen einer verspäteten oder unterbliebenen Einreichung der Dokumentationen durch die Ärztin oder den Arzt. Die Vorschriften sehen ein am Verhältnismäßigkeitsprinzip orientiertes, gestuftes Verfahren vor. Absatz 2 Satz 1 räumt der Ärztin oder dem Arzt für die Einreichung der Dokumentationen eine Frist von vier Wochen ein und sieht als erste Reaktion auf eine Fristversäumung lediglich eine Erinnerung vor. Absatz 2 Satz 2 enthält eine Vermutung, dass alle im jeweiligen Prüfquartal beziehungsweise in den jeweiligen Prüfquartalen abgerechneten Leistungen des zu überprüfenden Leistungsbereichs nicht den Qualitätsanforderungen entsprechen, wenn die angeforderten Dokumentationen auch nach Ablauf von vier Wochen nach Zugang der Erinnerung nicht eingereicht werden und die Ärztin oder der Arzt dies zu vertreten hat. Absatz 2 Satz 4 sieht für diesen Fall der wiederholten Säumnis der Ärztin oder des Arztes vor, dass kein Vergütungsanspruch für die abgerechneten Fälle der zur Prüfung angeforderten Behandlungsdokumentationen besteht, beziehungsweise bereits geleistete Vergütungen zurückzufordern sind. Diese Sanktionsbewehrung erscheint sachlich geboten, um die Durchsetzung der vertragsärztlichen Pflicht zur Einreichung der angeforderten Dokumentationen zu erleichtern.

Die Vorschrift knüpft an das Recht der Kassenärztlichen Vereinigungen an, ärztliche Leistungen, die nicht den gestellten Qualitätsanforderungen genügen, nicht zu vergüten.

Somit handelt es sich um eine Klarstellung, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen von ihrer Kompetenz zur Nichtvergütung von Leistungen, die unter Verstoß gegen Vorschriften zur Qualitätssicherung erbracht wurden, auch dann Gebrauch machen dürfen, wenn die missachteten Vorschriften Teil der Qualitätsprüfungs-Richtlinie des G-BA sind. Die Befugnis der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Nichtvergütung von Leistungen im Rahmen von Stichprobenprüfungen nach § 135b Abs. 2 SGB V ist von der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts anerkannt (siehe z. B. BSG, 12.10.1994, 6 RKa 18/93). Voraussetzung der Nichtvergütung ärztlicher Leistung ist ein Verstoß des Arztes gegen Vorschriften zur Qualitätssicherung. Ein solcher Verstoß besteht vorliegend in der Nichteinreichung der angeforderten Dokumentationen und in der nach Absatz 2 Satz 2 vermuteten Nichterfüllung der Qualitätsanforderungen. Die Sanktion der Nichtvergütung entspricht dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz, weil sie voraussetzt, dass der Arzt zweimal eine Frist von vier Wochen zur Einreichung der Dokumentationen hat verstreichen lassen, wobei ihn zumindest an der zweiten Fristversäumung ein Verschulden treffen muss, und dass er eine nach vier Wochen zugegangene Erinnerung missachtet hat.

Absatz 3 räumt den Kassenärztlichen Vereinigungen das Recht ein, im Folgequartal nochmals Dokumentationen nach Absatz 1 anzufordern, wenn die Ärztin oder der Arzt in dem vorangegangenen Quartal innerhalb von vier Wochen nach Zugang einer Erinnerung aus von ihm zu vertretenden Gründen die angeforderten Dokumentationen nicht eingereicht hat. Kommt die Ärztin oder der Arzt auch der Dokumentenanforderung des Folgequartals nicht nach, wird wiederum die mangelnde Qualität der in diesem Quartal abgerechneten Leistungen des zu überprüfenden Leistungsbereichs vermutet. Auch in diesem Fall besteht kein Vergütungsanspruch für die abgerechneten Fälle der zur Prüfung angeforderten Behandlungsdokumentationen besteht, beziehungsweise bereits geleistete Vergütungen sind zurückzufordern. Falls die Ausführung und Abrechnung der zu prüfenden Leistungen erst nach Erteilung einer Genehmigung durch die Kassenärztliche Vereinigung zulässig war, kann außerdem diese Genehmigung widerrufen werden. Die Befugnis zum Widerruf der Genehmigung ist ebenfalls in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts anerkannt (BSG, a.a.O.). Um der erneuten Dokumentationsanforderung weiteren Nachdruck zu verleihen, darf eine erneute Genehmigung erst erteilt werden, wenn der Arzt die angeforderten Dokumentationen tatsächlich vorgelegt hat.

Absatz 4

...

Absatz 5

Die überlassenen Dokumentationen, die im Original eingereicht wurden, sind der Ärztin oder dem Arzt spätestens nach Abschluss des Verfahrens wieder auszuhändigen. Das Verfahren gilt als abgeschlossen, wenn...

3. Abschnitt – Bewertung und Maßnahmen

Zu § 8 *Beurteilungskriterien und Bewertungsschemata*

Gem. §135b Abs. 2 Satz 2 SGB V entwickelt der G-BA in Richtlinien nach §92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung.

Entsprechend der Rechtsauffassung des G-BA umfassen die „Kriterien zur Qualitätssicherung“ prozessbedingt alle Instrumente zur Beurteilung und Bewertung der Qualität einschließlich der Ableitung von zu treffenden Konsequenzen, insbesondere die Beurteilungskriterien für die Einzelbewertung einer Dokumentation sowie die Bewertungsschemata für die Einzel- und die Gesamtbewertungen.

Eine Delegation dieser zentralen Aufgabe an die KBV ist nicht legitim. Mit dieser Neufassung der QP-RL wird das Verhältnis zwischen G-BA und KBV rechtskonform ausgestaltet.

Darüber hinaus sind Festlegungen zu Beurteilungskriterien und Bewertungsschemata gemäß § 136 Abs. 1 i.V.m. §92 Abs. 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V bundeseinheitlich zu treffen. Soweit erforderlich erlässt der G-BA die notwendigen Durchführungsbestimmungen. Dieses Erfordernis ergibt sich aus der über viele Jahre konstant hohen Heterogenität in den veröffentlichten Qualitätsergebnissen zwischen den einzelnen KV-Bereichen. Um die Beurteilungskriterien und Bewertungsschemata künftig so auszugestalten, dass eine bundeseinheitliche Anwendung – und damit vergleichbare Ergebnisse – zu fördern stärker gefördert werden kann, ist die Beratung und Beschlussfassung im B-GA auch fachlich unabdingbar.

Um die Vergleichbarkeit der Prüfergebnisse der verschiedenen KV-Bereiche zu fördern wurden bereits in der Vergangenheit auf Initiative der KBV und der KVen für die Leistungsbereiche konventionelle Röntgendiagnostik, Computertomographie und Kernspintomographie einheitliche Bewertungsschemata erarbeitet.

Die Anwendung dieser Schemata war seit dem 1. April 2011 in den Richtlinien der KBV für Verfahren zur Qualitätssicherung gemäß § 75 Abs. 7 SGB V geregelt. Für den Leistungsbereich Arthroskopie ist durch die KBV ebenfalls ein Bewertungsschema entwickelt und den KVen zur Verfügung gestellt worden.

Diese Schemata gaben einen einheitlichen Prüfstandard zur Qualitätsbeurteilung vor und waren bisher die Grundlage für alle Qualitätssicherungs-Kommissionen, die die Bewertung der ärztlichen Behandlungsdokumentation vornahmen. Die Schemata dienen gem. Satz 2 als Empfehlungen für den G-BA. Auf ihrer Grundlage werden die Bewertungsschemata für die Einzel- und die Gesamtbewertung künftig jeweils als Teil der betreffenden leistungsbereichsspezifischen QB-RLen vom G-BA beraten und beschlossen.

Ein Bewertungsschema umfasst die verschiedenen Prüfungsinhalte der QB-RL. Die Gewichtung der Prüfungsinhalte spiegelt sich in der Punkteverteilung wider. Pro Einzelbewertung kann eine maximale Anzahl von Punkten vergeben werden. Das Ergebnis der Einzelbewertung wird aus den vergebenen Punkten der jeweiligen Prüfungsinhalte ermittelt und den Beurteilungskategorien keine, geringe, erhebliche und schwerwiegende Beanstandung zugeordnet. Das Gesamtergebnis der eingereichten ärztlichen Behandlungsdokumentationen wird mittels einer Rechenvorschrift aus den zwölf Einzelbewertungen gebildet und den Beurteilungskategorien keine, geringe, erhebliche und schwerwiegende Beanstandung zugeordnet.

Diese Schemata gewichten dezidiert alle für eine Gesamtbeurteilung der einzelnen Dokumentationsprüfung maßgeblichen Kriterien. Die Bewertungsschemata dienen dazu, den Grad bzw. das Ausmaß der Beanstandungen bundesweit einheitlich zu erfassen. Die Schemata dienen dabei als Berechnungsgrundlage.

Künftig erstellt und beschließt der G-BA für jeden Leistungsbereich Bewertungsschemata für Einzel- und Gesamtbewertung, die jeweils in zwei Anlagen Teil einer Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie werden sollen. Die Bewertungsschemata werden auf Grundlage der Empfehlungen der KBV erstellt.

Zu § 9 *Bewertung der Stichproben*

§ 9 regelt, wie die Qualitätssicherungs-Kommission die einzelnen Dokumentationen bewertet, daraus eine Gesamtbewertung für den Arzt/die Ärztin ableitet und wie mit dem Prüfergebnis bzw. der Gesamtbewertung umgegangen wird.

Absatz 1

Absatz 1 nennt die Beurteilungskategorien, welche als mögliche Ergebnisse in Frage kommen. Der besseren Klarheit halber legt der G-BA fest, wie genau die Kommission zu

diesen Beurteilungskategorien findet: sie wendet leistungsbereichsspezifische Beurteilungskriterien an, welche sich aus den in der jeweiligen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie definierten Qualitätsanforderungen ergeben und dort festgelegt sind. Wie stark die einzelnen Beurteilungskriterien in die Bewertung der Dokumentation und damit in die Zuordnung zu einer Beurteilungskategorie einfließen, bestimmt das ebenfalls leistungsbereichsspezifisch in der Anlage zur jeweiligen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie festgelegte Bewertungsschema für die Einzelbewertung.

Absatz 2:

Mit den Bewertungsschemata für die Gesamtbewertung ermittelt die Kommission die Beurteilungskategorie für die gesamte Prüfung des Arztes/der Ärztin, welche sich aus den Einzelbewertungen (Beurteilungskategorien) der gemäß Absatz 1 jeweils einzeln bewerteten Dokumentationen ergibt, und verweist hierzu auf die themenspezifischen Qualitätsbeurteilungsrichtlinien. Die Bewertungsschemata für die Gesamtbewertung werden in den Qualitätsbeurteilungsrichtlinien festgelegt.,

Übergreifend für alle QB-RLen legt der G-BA in Satz 3 fest, dass in der jeweiligen leistungsspezifischen Qualitätsbeurteilungsrichtlinie präzisierend festzulegen ist, wann die Beurteilungskategorie „schwerwiegende Beanstandungen“ gemessen an dem jeweiligen Prüfthema erfüllt sei. Dies ist der Fall, wenn die beanstandeten Mängel zu einer vermeidbaren Gefährdung der Gesundheit oder zu einer Gefährdung des Lebens des Patienten geführt haben.

Absatz 3:

Dass die QS-Kommission die Einzelbewertungen „arztbezogen“ festhält, soll unterstreichen, dass hier keine patientenbezogene Bewertung gemeint ist, sondern die Prüfung einer Ärztin oder eines Arztes der Bezugspunkt des Stichprobenverfahrens ist. Das Prüfergebnis ist dem geprüften Arzt zu erklären und zu begründen; im Sinne der Qualitätsförderung schließt dies auch Empfehlungen zur Beseitigung bzw. Vermeidung der beanstandeten Mängel ein.

Die Teilnehmer und alle weiteren in Satz 3 genannten Angaben müssen genannt, die Ergebnisniederschrift gem. Satz 4 unterzeichnet werden. Dies dient der Transparenz und Darstellung der Verantwortlichkeiten innerhalb der QS-Kommissionen.

Die Zuweisung der Maßnahmen zu den Ergebnissen der Gesamtbewertung je Ärztin oder Arzt bleibt Bestandteil dieser Richtlinie, da sie für alle leistungsspezifischen Stichprobenprüfungen gleichermaßen Anwendung findet.

Die bewährte differenzierte Zuweisung von Maßnahmen wird stark vereinfacht aber dem Wesen nach beibehalten. Wie bereits in den TrGr zu Absatz 2 Satz 4 ausgeführt, besteht die wesentliche Abgrenzung der Maßnahmen bei „schwerwiegenden Beanstandungen“ gegenüber erheblichen Beanstandungen“ im sofortigen Entzug der Genehmigung ohne vorherige andere Maßnahmen (Buchstabe f). Die weitestgehende Zusammenfassung der Maßnahmen für beide Kategorien ermöglicht den KVen ausreichend Handlungsspielraum innerhalb pflichtgemäßen Ermessens, um auf Einzelfälle individuell einzugehen, setzt jedoch klare Unterscheidungen zwischen den Beurteilungskategorien, insbesondere zwischen erheblichen und schwerwiegenden Beanstandungen.

Absatz 5 regelt unter Berücksichtigung der Neuregelungen zum Datenschutz und Pseudonymisierung von personenbezogenen Daten die sachgerechte Ergebnismitteilung an die geprüften Ärztinnen und Ärzte. Dabei wird klargestellt, dass alle Behandlungsdokumentationen, die im Original für die Prüfung bzw. für die Erstellung einer Kopie vorgelegt wurden, an die Ärztin oder den Arzt zurückgeschickt werden müssen.

Zu § 10 Maßnahmen

Absatz 1

Die Kassenärztliche Vereinigung entscheidet auf der Grundlage der Ergebnisniederschrift über eventuell zu treffende Maßnahmen. Je nach Gesamtbewertung können eine oder mehrere der in Absatz 1 genannten Maßnahmen gewählt werden. Wenn keine Beanstandungen festgestellt wurden, ist dies dem Arzt zu bestätigen. Werden Beanstandungen festgestellt, kommen, abhängig von Art und Schwere der Beanstandungen, verschiedene Maßnahmen in Betracht (Empfehlung oder Verpflichtung zur Beseitigung von festgestellten Mängeln, Beratungsgespräch, Nichtvergütung oder Rückforderung geleisteter Vergütungen, Fortsetzung des Prüfverfahrens, Kolloquium, Praxisbegehung oder, in besonderen Fällen, sofortiger Widerruf der Genehmigung).

Absatz 2

Kommt der Arzt einer gegebenenfalls bei einer Gesamtbewertung „Erhebliche Beanstandungen“ oder „Schwerwiegende Beanstandungen“ ausgesprochenen Verpflichtung zur Beseitigung von Mängeln nicht nach, so wird nach Absatz 2 die Genehmigung widerrufen.

Absatz 3

Nach Absatz 3 werden dem Arzt die Ergebnisse der Stichprobenprüfung in einem schriftlichen Bescheid der Kassenärztlichen Vereinigung i. S. von § 31 SGB X mitgeteilt. Der Bescheid enthält die nach Absatz 1 getroffenen Maßnahmen und ist unter Nennung der beanstandeten Mängel zu begründen.

Zu § 11 Kolloquium

Absatz 1

Absatz 1 beschreibt das Kolloquium als ein kollegiales Fachgespräch zur Feststellung der fachlichen Befähigung der Ärztin oder des Arztes.

Absatz 2

Absatz 2 regelt die grundsätzliche Einladungsfrist von vier Wochen. Mit dem Einverständnis der Ärztin oder des Arztes kann diese Frist auch verkürzt werden. Die Ärztin oder der Arzt kann, mit Zustimmung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung, das Kolloquium auch bei einer anderen Kassenärztlichen Vereinigung absolvieren. Nach Satz 3 kann in begründeten Fällen, z.B. wenn eine Gefährdung der Gesundheit von Patientinnen oder Patienten zu befürchten ist, von der vierwöchigen Einladungsfrist abgewichen werden. Die Kassenärztliche Vereinigung hat damit die Möglichkeit, unverzüglich ein Fachgespräch mit der Ärztin oder dem Arzt durchzuführen, um gegebenenfalls zügig weitere erforderliche Maßnahmen zum Schutz von Patienten einzuleiten.

Absatz 3

Absatz 3 beschreibt, in welcher Zusammensetzung die Qualitätssicherungs-Kommission das Kolloquium durchführt. Drei Mitglieder der Kommission werden als Prüferinnen oder Prüfer bestellt. Zusätzlich nimmt ein Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung am Kolloquium teil.

Absatz 4

Dauer und Inhalte des Kolloquiums werden im Absatz 4 definiert. Das Kolloquium muss mindestens 30 Minuten dauern. Geprüft werden sollen vor allem die beanstandeten Prüfungsinhalte. Es wird gefordert, dass mindestens eine der Prüferinnen oder Prüfer Fachärztin oder Facharzt mit Kenntnissen, Erfahrungen und Fertigkeiten im entsprechenden Leistungsbereich ist.

Absatz 5

Die Anforderungen an die anzufertigende Ergebnisniederschrift sind Gegenstand von Absatz 5. Die Ergebnisniederschrift muss Teilnehmer, Ort, Datum, Beginn und Ende des Kolloquiums, gestellte Fragen und deren Beantwortung, ggf. geprüfte ärztliche

Fertigkeiten und deren Beherrschung sowie das Gesamtergebnis beinhalten. Die Prüfer und der Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung unterzeichnen die Niederschrift.

Absatz 6

Ob die Ärztin oder der Arzt die erforderliche fachliche Befähigung nachweisen konnte, wird nach Absatz 6 von den Prüfern mit einfacher Mehrheit festgestellt.

Absatz 7

Absatz 7 regelt das Nichtbestehen des Kolloquiums. Dies ist zum einen der Fall, wenn die Ärztin oder der Arzt die erforderliche fachliche Befähigung nicht nachweisen konnte, zum anderen, wenn sie oder er aus von ihr oder ihm zu vertretenden Gründen nicht teilnimmt oder das Kolloquium vorzeitig abbricht.

Absatz 8

Absatz 8 regelt das Verfahren bei nichtbestandenem Kolloquium. Analog zu § 11 Abs. 2 kann auch hier in begründeten Fällen, z.B. wenn eine Gefährdung der Gesundheit von Patientinnen oder Patienten zu befürchten ist, flexibel gehandelt werden. So hat die Kassenärztliche Vereinigung die Möglichkeit, die Genehmigung unmittelbar zu widerrufen, wenn im Zuge einer anlassbezogenen Stichprobenprüfung ein Fachgespräch mit der Ärztin oder dem Arzt durchgeführt wird und dieses nicht bestanden wird.

Absatz 9

Absatz 9 regelt, dass die Kassenärztliche Vereinigung im Falle des Nichtbestehens Hinweise zum Erwerb der fachlichen Befähigung geben und die erneute Teilnahme an einem Kolloquium von der Vorlage entsprechender Nachweise abhängig machen kann.

Absatz 10

Nach Absatz 10 erhält der Arzt einen schriftlichen, begründeten Bescheid i. S. von § 31 SGB X von der Kassenärztlichen Vereinigung. Dieser enthält die Ergebnisse des Kolloquiums und eventuell getroffene Maßnahmen.

Zu § 12 Praxisbegehung

Die Vorschrift regelt Voraussetzungen, Durchführung und Folgen von Praxisbegehungen.

Absatz 1

Absatz 1 definiert eine Praxisbegehung als eine in der Praxis der Ärztin oder des Arztes stattfindende Überprüfung der Ausstattung oder Organisation der Praxis. Praxisbegehungen sind nur zulässig, wenn Zweifel an der sachgerechten Ausstattung oder Organisation der Praxis oder an der Fachkompetenz des Arztes bestehen. Diese Zweifel können sowohl aufgrund der nach § 7 überprüften Dokumentationen als auch aufgrund des Verlaufs eines Kolloquiums nach § 11 bestehen. Das Recht der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Durchführung von Praxisbegehungen ergibt sich aus ihrer in § 75 Abs. 2 Satz 2 SGB V normierten Pflicht, die Erfüllung der den Vertragsärzten obliegenden Pflichten zu überwachen. Als weitere Rechtsgrundlagen können Nr. 6.4 der Qualitätssicherungs-Richtlinien der KBV gemäß § 75 Abs. 7 SGB V vom 20.01.2000 und Vereinbarungen der Bundesmantelvertragspartner nach § 135 Abs. 2 Satz 1 SGB V hinzutreten.

Absatz 2

Nach Absatz 2 darf eine Praxisbegehung nur nach vorheriger schriftlicher Einwilligung des Praxisinhabers durchgeführt werden. Dies hat seinen Grund in der Unverletzlichkeit der Praxisräume nach Art. 13 oder Art. 2 Abs. 1 GG. Absatz 2 Satz 2 räumt den Kassenärztlichen Vereinigungen die Befugnis ein, die Genehmigung zur Durchführung und Abrechnung der zu prüfenden Leistungen zu widerrufen, wenn der Arzt nicht sein Einverständnis mit der Praxisbegehung erklärt. Die Vorschrift ist nur in solchen Fällen anwendbar, in denen dem Arzt zuvor eine Ausführungs- und Abrechnungsgenehmigung

erteilt worden ist. Die Notwendigkeit derartiger Genehmigungen ist in zahlreichen Qualitätssicherungsvereinbarungen der Bundesmantelvertragspartner nach § 135 Abs. 2 Satz 1 SGB V vorgesehen (z. B. in § 2 der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und –therapie vom 10.02.1993 i. d. F. vom 01.08.2005). Das Recht der Kassenärztlichen Vereinigungen zum Widerruf der Genehmigung im Fall der Verweigerung der Einverständniserklärung beruht auf Nr. 6.6 Satz 2 der Qualitätssicherungs-Richtlinien der KBV gemäß § 75 Abs. 7 SGB V vom 20.01.2000. Diese sind aufgrund der Satzungen der Kassenärztlichen Vereinigungen für die Kassenärztlichen Vereinigungen und ihre Mitglieder verbindlich (vgl. § 81 Abs. 3 Nr. 2 SGB V). Absatz 2 Satz 2 hat somit keine konstitutive Bedeutung, sondern weist lediglich auf eine bestehende Befugnis der Kassenärztlichen Vereinigungen hin. Das Recht zum Widerruf der Genehmigung ist zudem in der Rechtsprechung des Bundessozialgerichts anerkannt (BSG, 12.10.1994, 6 RKa 18/93). Durch Absatz 2 Satz 3 wird auch dem betroffenen Arzt das Recht verliehen, eine Praxisbegehung zu beantragen. Diese Vorschrift trägt dem Interesse des Arztes Rechnung, durch eine Praxisbegehung Zweifel an der Ausstattung oder Organisation der Praxis auszuräumen. Absatz 2 Satz 4 verpflichtet die Kassenärztlichen Vereinigungen, bei der Durchführung der Praxisbegehung auf die Belange des Arztes Rücksicht zu nehmen. Zeitpunkt und Dauer sowie Art und Weise der Praxisbegehung sollten so gewählt werden, dass der Betriebsablauf der Praxis so wenig wie möglich gestört wird.

Absatz 3

Nach Absatz 3 obliegt die Durchführung der Praxisbegehung den von den Kassenärztlichen Vereinigungen nach § 4 Abs. 3 der Richtlinie berufenen Mitgliedern der Qualitätssicherungs-Kommission. Darüber hinaus nimmt ein Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung mit beratender Funktion an den Praxisbegehungen teil. Soweit die Überprüfung in der Praxis eine besondere Fachkompetenz erfordert, können weitere Sachverständige mit beratendem Status hinzugezogen werden.

Absatz 4

Absatz 4 schreibt vor, dass die bei der Praxisbegehung gewonnenen Erkenntnisse in einem Ergebnisprotokoll dokumentiert werden. Als Mindestinhalt der Niederschrift sieht Satz 2 die Teilnehmer sowie Ort und Zeit der Begehung und die dabei festgestellten Ausstattungs- oder Organisationsmängel vor. Gemäß Satz 3 ist das Protokoll von allen Teilnehmern der Begehung mit Ausnahme der eventuell hinzugezogenen Sachverständigen zu unterschreiben.

Absatz 5

Absatz 5 verpflichtet die Kassenärztliche Vereinigung, die Praxisinhaberin oder den Praxisinhaber über das Resultat der Praxisbegehung, insbesondere über die dabei festgestellten Mängel, durch einen Bescheid i. S. von § 31 SGB X schriftlich zu informieren. Der Bescheid ist mit einer Begründung zu versehen. Die Begründung ist zum einen aus rechtsstaatlichen Gründen erforderlich, zum anderen soll sie der Ärztin oder dem Arzt Hinweise auf mögliche Verbesserungen der Ausstattung oder Organisation ihrer oder seiner Praxis geben. Wurden Mängel festgestellt, hat die Kassenärztliche Vereinigung der Ärztin oder dem Arzt in dem Bescheid aufzugeben, die Mängel innerhalb einer angemessenen Frist zu beseitigen. Das Recht der Kassenärztlichen Vereinigungen, die Ärzte zur Mängelbeseitigung aufzufordern, beruht zum einen auf ihrer Überwachungspflicht nach § 75 Abs. 2 Satz 2 SGB V. Im Anwendungsbereich der Qualitätssicherungs-Richtlinien der KBV gemäß § 75 Abs. 7 SGB V vom 20.01.2000 ergibt es sich zum anderen aus Nr. 6.10 der Qualitätssicherungs-Richtlinien. Insoweit kommt Satz 2 2. Halbsatz keine rechtsbegründende Funktion zu; vielmehr wird nur die ohnehin bestehende Rechtslage wiedergegeben.

Absatz 6

Absatz 6 räumt den Kassenärztlichen Vereinigungen das Recht ein, eine nach anderen Vorschriften erforderliche Genehmigung für die Ausführung und Abrechnung der zu

prüfenden Leistungen zu widerrufen, wenn der Arzt der Pflicht zur Mängelbeseitigung i. S. v. Absatz 5 Satz 2 2. Halbsatz nicht nachkommt. Im Fall des Widerrufs kann die Genehmigung erst wieder erteilt werden, nachdem die Kassenärztliche Vereinigung eine weitere Praxisbegehung durchgeführt und dabei die Beseitigung der Mängel festgestellt hat. Absatz 6 hat keine konstitutive Bedeutung. Stattdessen wiederholt die Vorschrift im Wesentlichen den Inhalt von Nr. 6.11 der Qualitätssicherungs-Richtlinien der KBV gemäß § 75 Abs. 7 SGB V vom 20.01.2000.

Zu § 13 Berichterstattung

Absatz 1

Die Kassenärztlichen Vereinigungen haben nach § 135b Abs. 1 SGB V Maßnahmen zur Förderung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung durchzuführen. Zur Förderung der Transparenz sind die Ziele und Ergebnisse dieser Maßnahmen von den Kassenärztlichen Vereinigungen zu dokumentieren und jährlich zu veröffentlichen. Der Gemeinsame Bundesausschuss wiederum hat gemäß § 136d SGB V den Stand der Qualitätssicherung festzustellen, eingeführte Qualitätssicherungsmaßnahmen auf ihre Wirksamkeit zu bewerten und in regelmäßigen Abständen einen Bericht über den Stand der Qualitätssicherung zu erstellen.

Bisherige Erfahrungen zeigen, dass die Qualitätssicherungs-Kommissionen bei der Sichtung und Bewertung der im Rahmen von Stichprobenprüfungen eingereichten Dokumentationen Hinweise erhalten können, wie die Qualität der im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen gefördert werden kann. Absatz 1 greift dies auf und verpflichtet die Qualitätssicherungs-Kommissionen, solchermaßen erkannte Möglichkeiten zur Qualitätsförderung der Kassenärztlichen Vereinigung mitzuteilen, damit diese im Sinne von § 135b Abs. 1 SGB V erforderlichenfalls entsprechende Maßnahmen zur Förderung der Qualität einleiten und durchführen kann.

Absatz 2

In Absatz 2 ist geregelt, dass die Ergebnisse der Stichprobenprüfungen von der Kassenärztlichen Vereinigung im Rahmen ihrer Berichtspflicht nach § 135b Abs. 1 Satz 2 SGB V in aggregierter Form zusammenzustellen sind. Diese Zusammenstellung ist der Kassenärztlichen Bundesvereinigung für jedes Kalenderjahr bis zum 30. April des Folgejahres zur Verfügung zu stellen. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung stellt daraus bis zum 30. Juni einen Bericht für den Gemeinsamen Bundesausschuss zusammen, der die Informationen, gegliedert nach Leistungsbereichen und Kassenärztlichen Vereinigungen, umfasst.

Bisher haben die Kassenärztlichen Vereinigungen der KBV freiwillig die Zahlen zu den Kommissionsbesetzungen mitgeteilt, die wiederum in den Berichten an den G-BA veröffentlicht wurden. Nunmehr besteht nach Absatz 2 Nummer 1 eine Verpflichtung der Kassenärztlichen Vereinigungen, die Kommissionsbesetzung, differenziert nach der Zahl der Mitglieder (§ 4 Absatz 3) und der Zahl der Vertreter der Krankenkassen (§ 4 Absatz 5), der KBV zu melden.

Mit den veranlassten Nichtvergütungen soll sichergestellt werden, dass Fälle von Nichtvergütung bzw. Vergütungsrückforderung wegen Nichtbeibringung der angeforderten Behandlungsdokumentationen (§ 7) von Fällen wegen festgestellter erheblicher oder schwerwiegender Mängel (§ 10) unterschieden werden können und so auch im jährlichen Bericht nach Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe d) erscheinen.

Nach Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe e) wird nunmehr lediglich die Anzahl der Kolloquien, nicht mehr deren Ergebnisse berichtet, da diese unter Umständen zeitverzögert stattfinden und so eine unnötige bürokratische Schleife in die Berichterstattung eingezogen würde.

Absatz 3

Die Inhalte des jährlichen Berichts der KBV an den G-BA werden um nähere Informationen über die Häufigkeit und Art der Mängel in den einzelnen Leistungsbereichen ergänzt. Es werden nunmehr „bundesweit aggregierte Informationen (relative Häufigkeitsverteilung inklusive Streuung der einzelnen Mängel)“ – gegliedert nach Leistungsbereichen – für den Bericht der KBV an den G-BA vorgegeben. Diese Transparenz ist erforderlich, um nicht nur die Häufigkeit einzelner Beanstandungskategorien, sondern auch die Art der dahinterliegenden strukturellen oder prozessualen Mängel zu erfassen. Dabei ist sicherzustellen, dass der damit verbundene Aufwand in den KVen möglichst geringgehalten wird.

Damit wird eine Analyse der beobachteten wesentlichen Beanstandungsgründe etabliert, die es insbesondere ermöglichen soll, fachlich-inhaltlichen Weiterentwicklungsbedarf der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien des G-BA zu identifizieren. Insgesamt soll damit die Responsivität und Handlungsrelevanz des Qualitätssicherungssystems erhöht und gleichzeitig auf besondere Schwerpunkte gerichtet werden. Die Mängelerfassung soll sich deshalb auf diejenigen Mängel beschränken, die zu einer Gesamtbewertung „erhebliche“ oder „schwerwiegende Beanstandungen“ geführt haben. So wird es möglich, dass durch die Qualitätsprüfungen wichtige Informationen zu Strukturen und Prozessen der Leistungserbringung gewonnen werden können, aus denen konkrete Qualitätsförderungsmaßnahmen abgeleitet werden können. Die bisherige aggregierte Zusammenfassung der Ergebnisse in vier Bewertungskategorien ließ eine fachlich-inhaltliche Bewertung der Qualitätsergebnisse nicht zu. Die Änderung ist damit eine wichtige Weiterentwicklung in der Ergebnisauswertung und -darstellung der Qualitätsprüfungen.

Die Mängel werden gemäß den Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung anonym, bezogen auf die Ärztin oder den Arzt, dokumentiert. Hierzu werden von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, je nach Leistungsbereich, entsprechende Formulare bereitgestellt. In diesen Formularen werden typische und häufig dokumentierte Mängel bzw. Mängelarten, die zu der Bewertung „erhebliche“ oder „schwerwiegende“ Beanstandung geführt haben, aggregiert für alle 12 Patientendokumentationen festgehalten. Die Kassenärztliche Vereinigung füllt dieses Formular für jede geprüfte Ärztin oder jeden geprüften Arzt aufwandsarm und anonymisiert aus.

Sofern von den KVen Qualitätsförderungsmaßnahmen durchgeführt werden und der KBV bekannt sind, sollen diese in den Bericht an den G-BA aufgenommen werden. Hierdurch hat die KV die Möglichkeit, die Verknüpfung zwischen den Ergebnissen der Stichprobenprüfungen und den eingeleiteten Maßnahmen zur Förderung der Qualität darzulegen.

4. Abschnitt - Datenschutz

Zu § 14 Rechtsgrundlagen

Absatz 1 benennt die datenschutzrechtlichen Befugnisnormen, auf deren Basis die Ärztinnen und Ärzte die Behandlungsdokumentation ihrer Versicherten an die Kassenärztlichen Vereinigungen übermitteln und letztere diese zur Qualitätsprüfung verarbeiten dürfen. Herausgestellt wird zudem der datenschutzrechtliche Erforderlichkeitsgrundsatz, wonach nur so viele Daten verarbeitet werden, wie dies zur Erfüllung der jeweiligen Aufgaben erforderlich ist.

Absatz 2 nimmt Bezug auf die Vorgaben des § 299 Absatz 1 und 2 SGB V, die nach § 135b Absatz 2 Satz 2 SGB V bei den Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen zu beachten sind.

Zu § 15 Pseudonymisierung

Nach § 299 Absatz 1 Satz 4 Nr. 1 SGB V sind die versichertenbezogenen Daten grundsätzlich zu pseudonymisieren. § 299 Absatz 1 Satz 5 Nr. 2 SGB V sieht Ausnahmen

von der Pseudonymisierungspflicht vor. Durch das Gesetz für schnellere Termine und bessere Versorgung (Terminservice- und Versorgungsgesetz – TSVG) vom XX. Monat 2019 (BGBl. I S. XX) ist ein neuer Ausnahmetatbestand in § 299 Absatz 1 Satz 5 Nr. 2 b) SGB V aufgenommen worden. § 15 legt die Umsetzung der Vorgaben des § 299 SGB V für das Qualitätsprüfungsverfahren fest.

Absatz 1

Grundlage für die Qualitätsprüfungen sind die bei der zu prüfenden Ärztin oder dem zu prüfenden Arzt angeforderten Behandlungsdokumentationen. Diese beziehen sich auf konkrete Patientinnen oder Patienten. Die Patientinnen oder Patienten, zu denen die Behandlungsdokumentationen bei der Ärztin oder dem Arzt angefordert werden, wählt die Kassenärztliche Vereinigung zufällig auf Grundlage der bei ihr vorhandenen Abrechnungsdokumentationen namentlich aus. Das technische Verfahren zur Zufallssteuerung wird nicht näher definiert; dieses wählt die jeweilige Kassenärztliche Vereinigung selbst.

Absatz 2

Nach dem durch das TSVG neu eingefügten § 299 Absatz 1 Satz 5 Nr. 2 b) SGB V kann von einer Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten abgesehen werden, wenn für die Qualitätssicherung die Überprüfung der ärztlichen Behandlungsdokumentation fachlich oder methodisch erforderlich ist und die Richtigkeit der Behandlungsdokumentation Gegenstand der Qualitätsprüfung nach § 135b Absatz 2 SGB V ist. Da die Qualitätsprüfungen gemäß § 7 Absatz 1 auf der Grundlage der ärztlichen Behandlungsdokumentationen stattfinden, ist eine Überprüfung der ärztlichen Behandlungsdokumentation stets fachlich und methodisch erforderlich. Zudem ist Gegenstand der Qualitätsprüfungen die Richtigkeit der Behandlungsdokumentationen dahingehend, ob die richtigen, d.h. die angeforderten Behandlungsdokumentationen, von der Ärztin bzw. dem Arzt bei der Kassenärztlichen Vereinigung eingereicht wurden. Da die Qualitätsprüfungen nach § 135b Absatz 2 SGB V als Stichprobenprüfungen im Einzelfall ausgestaltet sind, kann die Kassenärztliche Vereinigung nur durch einen Abgleich der angeforderten mit der durch die Vertragsärztin oder den Vertragsarzt übermittelten Behandlungsdokumentation ermitteln, ob der Versorgungsanspruch der konkret per Zufallsprinzip ausgewählten Patientin oder des Patienten den Anforderungen an die Qualität der vertragsärztlichen Versorgung entsprechend erfüllt wurde. Absatz 2 sieht dementsprechend gemäß § 299 Absatz 1 Satz 5 Nr. 2 b) SGB V für die Qualitätsprüfungen eine Ausnahme von der grundsätzlichen Pseudonymisierung durch die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte nach § 299 Absatz 2 Satz 1 SGB V vor. Die Ärztin oder der Arzt hat die Behandlungsdokumentationen in nicht pseudonymisierter Form bei der Kassenärztlichen Vereinigung einzureichen.

Absatz 3

Absatz 3 legt fest, dass nach dem Eingang der Behandlungsdokumentationen mit den versichertenbezogenen Daten die Kassenärztliche Vereinigung in einem ersten Schritt anhand der Patientenidentifikation und des Untersuchungsdatums prüft, ob die von der Ärztin oder dem Arzt eingereichten Behandlungsdokumentationen mit den namentlich angeforderten Behandlungsdokumentationen übereinstimmen und vollständig vorliegen.

Absatz 4

Absatz 4 regelt die Folgen, wenn die Kassenärztliche Vereinigung bei dem Abgleich nach Absatz 3 zu dem Ergebnis kommt, dass die eingereichten mit den angeforderten Behandlungsdokumentationen nicht übereinstimmen oder nicht vollständig vorliegen. In diesem Fall sind § 7 Absatz 2 bis 4 entsprechend anzuwenden. Das bedeutet, dass zunächst eine Erinnerung der Ärztin oder des Arztes zur Einreichung der angeforderten Behandlungsdokumentationen erfolgt. Werden die angeforderten Behandlungsdokumentationen daraufhin erneut aus Gründen, die die Ärztin oder der Arzt zu vertreten hat, nicht eingereicht, wird vermutet, dass alle im betreffenden Prüfquartal

oder in den betreffenden Prüfquartalen abgerechneten Leistungen des zu überprüfenden Leistungsbereichs nicht den Qualitätsanforderungen entsprechen. Dies kann unter den Voraussetzungen des § 7 Absatz 2, Absatz 3 und Absatz 4 die Rückforderung der Vergütung beziehungsweise die Nichtvergütung der angeforderten Fälle sowie einen Widerruf der Genehmigung zur Folge haben.

Absatz 5

Absatz 5 bestimmt das weitere Vorgehen, wenn die Kassenärztliche Vereinigung bei dem Abgleich nach Absatz 3 zu dem Ergebnis kommt, dass die eingereichten mit den angeforderten Behandlungsdokumentationen übereinstimmen und vollständig vorliegen.

In diesem Fall prüft die Kassenärztliche Vereinigung nach Satz 1 in einem zweiten Schritt, ob sämtliche Behandlungsdokumentationen formal richtig und ohne weitere Hilfsmittel die Identifikation der Patientin oder des Patienten ermöglichen. Dies bedeutet, dass die Kassenärztliche Vereinigung überprüft, ob die Behandlungsdokumentationen mit den sowohl orthographisch als auch inhaltlich richtigen versichertenidentifizierenden Daten (insbesondere Vor- und Zuname sowie Geburtsdatum) gekennzeichnet wurden. Die sachgerechte Kennzeichnung von Schrift- und Bilddokumentationen war immer ein wesentlicher Gegenstand der Stichprobenprüfungen und dient dem Schutz der Patientinnen und Patienten vor Verwechslungen. Bisherige Erfahrungen der Kassenärztlichen Vereinigungen und der QS-Kommissionen haben gezeigt, dass hier Qualitätsprobleme festgestellt wurden. Es ist ein wesentliches Qualitätsziel, dass jede Ärztin bzw. jeder Arzt beim Erstellen der Dokumentationen diese so kennzeichnet, dass jedes Einzeldokument ohne weitere Hilfsmittel der betreffenden Patientin oder dem betreffenden Patienten zugeordnet werden kann. Die korrekte Beschriftung ist deswegen seit Jahren fester Bestandteil etablierter Bewertungsschemata der KBV.

Das Ergebnis der Prüfung hat die Kassenärztliche Vereinigung nach Satz 2 in einer die Patientin oder den Patienten nicht identifizierbaren Form zu dokumentieren. Wurden Fehler festgestellt, sind diese also in einer abstrakten, von den konkreten versichertenidentifizierenden Daten der Patienten oder des Patienten losgelösten Form zu beschreiben, die eine Identifizierung nicht zulässt.

Die Überprüfung der formal richtigen Patientenidentifikation ist bereits Teil der Qualitätsprüfung, wird aber auf diejenigen Mitarbeiter der Kassenärztlichen Vereinigungen, welche nach Absatz 6 auch die Validierung vornehmen, übertragen, um die Pseudonymisierung gemäß § 299 SGB V weitestgehend zu ermöglichen. Eine Überprüfung durch die Kassenärztliche Vereinigung ist hierbei möglich, weil die alleinige Überprüfung der formalen korrekten Patientenkenzeichnung keine fachärztliche Expertise erfordert und deshalb nicht von der Qualitätssicherungs-Kommission selbst vorgenommen werden muss.

Anschließend leitet die Kassenärztliche Vereinigung nach Satz 3 die gesamten Behandlungsdokumentationen zu den Patientinnen und Patienten zusammen mit dem Ergebnis der Prüfung der formal richtigen Patientenidentifikation nach Satz 1 an die Qualitätssicherungs-Kommission weiter, die diese fachliche überprüft und bewertet. Damit fließt das Ergebnis der Überprüfung nach Satz 1 in die Bewertung der Qualitätssicherungs-Kommission ein, ohne dass für die Mitglieder der Qualitätssicherungs-Kommission das Pseudonym der Patientin oder des Patienten nach Absatz 6 aufgehoben wird.

Absatz 6

Absatz 6 sieht vor, dass die Kassenärztliche Vereinigung vor der Weiterleitung der Behandlungsdokumentationen an die Qualitätssicherungs-Kommission nach Absatz 5 die Behandlungsdokumentationen pseudonymisiert. Dadurch wird dem in § 299 Absatz 1 Satz 4 Nummer 1 genannten Grundsatz der datenschutzrechtlich wichtigen Verpflichtung zur Pseudonymisierung von versichertenbezogenen Daten Rechnung getragen.

Zum Zweck der Pseudonymisierung hat die Kassenärztliche Vereinigung nach Satz 2 zunächst alle in der ärztlichen Behandlungsdokumentation enthaltenen versichertenbezogenen Daten unkenntlich zu machen. Satz 3 nennt versichertenbezogene Daten, die sich typischerweise in Behandlungsdokumentationen befinden und zu löschen, zu entfernen oder unkenntlich zu machen sind, weil sie Dritten eine Identifizierung des Versicherten ermöglichen könnten. Dies betrifft insbesondere folgende Daten: Name, Vorname, Geburtsname, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kontaktdaten (Adresse, Telefonnummern, Faxnummern, E-Mail-Adressen). Finden sich darüber hinaus weitere versichertenbezogene Daten in den Behandlungsdokumentationen, die eine Identifikation der Patientin oder des Patienten ermöglichen, sind jedoch auch diese unkenntlich zu machen.

Anschließend bringt die Kassenärztliche Vereinigung gemäß Satz 4 auf jedem zu pseudonymisierenden Einzeldokument das Pseudonym an. Die Wahl, welchen Pseudonymisierungsschlüssel die Kassenärztliche Vereinigung zur Kennzeichnung der im Rahmen der Stichprobe zu überprüfenden Behandlungsdokumentationen verwenden will, steht nach Satz 5 im pflichtgemäßen Ermessen der Kassenärztlichen Vereinigung. Sie hat bei der Festlegung des Pseudonymisierungsschlüssels gemäß Satz 6 sicherzustellen, dass er eine unbefugte Identifizierung der Patientinnen oder der Patienten ausschließt. Eine unbefugte Identifizierung ist dann ausgeschlossen, wenn Personen innerhalb oder außerhalb der Kassenärztlichen Vereinigung, die keine Befugnis zur Kenntnis der versichertenbezogenen Daten im Sinne des Absatzes 8 besitzen, eine Identifizierung der Patientin oder des Patienten aufgrund des gewählten Pseudonymisierungsschlüssels nicht möglich ist.

Satz 7 stellt den Grundsatz klar, dass ein Pseudonym immer eineindeutig sein muss. „Eineindeutig“ bedeutet, dass im Rahmen einer arztbezogenen Stichprobenprüfung jedem der in der Regel zwölf Versicherten genau ein Pseudonym zugewiesen wird und jedes Pseudonym genau einem dieser Versicherten entspricht. Die Kassenärztliche Vereinigung wird bei der Wahl eines Pseudonyms zur Eineindeutigkeit verpflichtet, weil nach Abschluss des Prüfvorgangs die Behandlungsdokumentationen wieder der jeweiligen Patientin oder dem jeweiligen Patienten zuordenbar sein müssen.

Satz 8 stellt sicher, dass die aufgrund der Pseudonymisierung vorgenommenen Veränderungen von Originaldokumenten reversibel sein müssen. Ist die Pseudonymisierung des Originaldokumentes nicht möglich oder nicht zweckmäßig, ist nach Satz 8 eine Kopie anzufertigen und diese zu pseudonymisieren.

Absatz 7

Die Zuordnung der Patientinnen oder Patienten zum jeweiligen Pseudonym ist von der Kassenärztlichen Vereinigung in einer Zuordnungsliste zu dokumentieren. Dies soll der Kassenärztlichen Vereinigung eine Rückzuordnung der Behandlungsdokumentationen zu der jeweiligen Patientin oder dem jeweiligen Patienten sowie die Verknüpfung des Pseudonyms mit der Patientenidentifikation zum Zwecke des Qualitätsprüfungsverfahrens ermöglichen. Die Zuordnungsliste ist bis zum bestandskräftigen Abschluss des Qualitätsprüfungsverfahrens aufzubewahren.

Absatz 8

Absatz 8 stellt aus Gründen des Datenschutzes sicher, dass die Kenntnis der nicht pseudonymisierten Klardaten der Patientinnen und Patienten im Wege räumlicher, organisatorischer und personeller Trennung auf einen abgrenzbaren, berechtigten Kreis von Personen beschränkt wird. Zu diesem Zweck bestimmt die Kassenärztliche Vereinigung, welche Personen mit Aufgaben im Rahmen der Durchführung der Stichprobenprüfungen betraut sind. Dabei muss es sich um einen festgelegten, begrenzten Kreis von Personen handeln, für den die Kenntnis der nicht pseudonymisierten Klardaten zum Zwecke ihrer Aufgabenwahrnehmung erforderlich ist. Die Kassenärztliche Vereinigung hat sicherzustellen, dass Zugang zu den nicht pseudonymisierten Klardaten keine anderen Personen erhalten. So hat die

Kassenärztliche Vereinigung auch eine unbefugte Wiederherstellung des Versichertenbezugs der Daten und die Weitergabe des Pseudonymisierungsschlüssels an Dritte auszuschließen.

Absatz 9

Auch bei den pseudonymisierten Daten handelt es sich weiterhin um personenbezogene Daten. Dem Schutz dieser Daten dient der Absatz 9. Danach hat die Kassenärztliche Vereinigung sicherzustellen, dass Zugang zu den pseudonymisierten Daten nur die Qualitätssicherungs-Kommission erhält. Absatz 9 sorgt also dafür, dass Kenntnis von den pseudonymisierten Daten ebenfalls nur ein abgrenzbarer, berechtigter Kreis von Personen erlangt. Nur für diesen Personenkreis ist die Kenntnis der pseudonymisierten Daten im Rahmen der Aufgabenwahrnehmung zum Zwecke der Qualitätsprüfungen erforderlich.

Absatz 10

Absatz 10 bestimmt, dass Zugang zu den nicht pseudonymisierten Klardaten sowie den pseudonymisierten Daten nur solche Personen erhalten dürfen, die zur Geheimniswahrung im Sinne des § 203 des Strafgesetzbuches verpflichtet sind. Da bei den Stichprobenprüfungen nach dieser Richtlinie von einem Ausnahmetatbestand des § 299 SGB V Gebrauch gemacht wurde, stellt diese Regelung die besondere Bedeutung des Schutzes der Daten der Patientinnen und Patienten nochmals klar.

Zu § 16 Ausnahmen von der Pseudonymisierung

In bestimmten Fällen kann es für die fachliche Prüfung durch die Qualitätssicherungs-Kommission erforderlich sein, dass versichertenbezogene Klardaten sichtbar bleiben. In diesen Fällen ist die Richtigkeit versichertenbezogener Daten in der Behandlungsdokumentation Gegenstand der Qualitätsprüfung i.S.d. § 299 Absatz 1 Satz 5 Nr. 2 b) SGB V durch die Qualitätssicherungs-Kommission selbst. Hierfür sieht § 16 eine entsprechende Ausnahmeregelung von der grundsätzlichen Pseudonymisierungspflicht durch die Kassenärztliche Vereinigung nach § 15 Absatz 6 vor. Eine entsprechende Ausnahme kann unter den in § 16 genannten Voraussetzungen in den Qualitätsbeurteilungsrichtlinien festgelegt werden.

Zu § 17 Lösungsfrist

Nach § 17 sind die versichertenbezogenen Daten von der Kassenärztlichen Vereinigung zu löschen, sobald sie für die Zwecke der Qualitätsprüfung nicht mehr erforderlich sind. Die Lösungsfrist umfasst sämtliche bei der Kassenärztlichen Vereinigung aufgrund der Qualitätsprüfung vorhandenen versichertenbezogenen Daten.

Zu § 18 Informationspflichten

Richtlinien des G-BA, mit denen Ärztinnen und Ärzte zur Übermittlung personenbezogener Daten der Versicherten zu Zwecken der Qualitätssicherung befugt und verpflichtet werden, müssen nach § 299 Abs. 1 Satz 4 Nr. 3 SGB V sicherstellen, dass eine qualifizierte Information der betroffenen Patientinnen und Patienten zu Inhalt, Zweck und Aufwand der Datenverarbeitung in geeigneter Weise stattfindet. Diese Information hat durch die Ärztin oder den Arzt zu erfolgen. Zum Zweck der Information der betroffenen Patientinnen und Patienten durch die Ärztin oder den Arzt, stellt der Gemeinsame Bundesausschuss ein allgemeines Patientenmerkblatt auf seiner Internetseite zur Verfügung. Die Pflicht der Ärztin oder des Arztes zur Information nach der Datenschutzgrund-Verordnung (DS-GVO) besteht davon unabhängig und unberührt fort.

5. Abschnitt – Übergangsregelung

Zu § 19 Übergangsregelung

Nach § 6 Absatz 2 sind kalenderjährlich mindestens vier Prozent der einen Leistungsbereich abrechnenden Ärztinnen und Ärzte im Rahmen von zufallsgesteuerten Stichproben zu überprüfen. Eine solche, auf das Kalenderjahr bezogene Vorgabe des Prüfumfanges ermöglicht den Kassenärztlichen Vereinigungen und Qualitätssicherungskommissionen eine zeitlich flexible Planung und Umsetzung der Prüfungen. Dies ist nicht zuletzt deshalb erforderlich, da die oft zeitintensive Prüftätigkeit der Qualitätssicherungskommissionen in ehrenamtlicher Tätigkeit von an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzten geleistet wird. Bei einem zur Jahresmitte Inkrafttreten der neuen Richtlinie sowie vor dem Hintergrund, dass die Umsetzung von Stichproben im ersten Halbjahr 2019 gemäß Beschluss des GBA ausgesetzt war, ergibt sich für 2019 rechnerisch ein Mindestprüfumfang von zwei statt vier Prozent.

Die neu gefasste Richtlinie enthält eine Vielzahl neuer oder im Vergleich zur bisherigen Qualitätsprüfungs-Richtlinie geänderter Vorgaben. Im Hinblick auf die gemäß § 15 erforderliche Pseudonymisierung versichertenbezogener Daten sind zudem in den Kassenärztlichen Vereinigungen erst die erforderlichen Strukturen und Arbeitsabläufe einzurichten. Der für 2019 genannte Mindestprüfumfang von zwei Prozent der einen Leistungsbereich abrechnenden Ärztinnen und Ärzte kann deshalb nicht obligat vorgegeben werden, sondern lediglich als Wert, der anzustreben ist.

3. Bürokratiekostenermittlung

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

4. Verfahrensablauf

In seiner Sitzung am 7. April 2009 beauftragte der Unterausschuss Qualitätssicherung die zuständige Arbeitsgruppe damit, den Überarbeitungsbedarf der Richtlinie unter Berücksichtigung des Berichtes der Kassenärztlichen Bundesvereinigung 2008 sowie den Ergebnissen der Arbeitsgruppe zu konkretisieren.

In einem Workshop am 2. und 3. Juli 2009 identifizierte die Arbeitsgruppe mögliche Eckpunkte zum Überarbeitungsbedarf, die sie dem Unterausschuss zu seiner Sitzung am 4. August 2009 vorlegte. Der Unterausschuss beauftragte die Arbeitsgruppe damit, die Richtlinie zu überarbeiten sowie ggf. weitere Themenkomplexe zu identifizieren und diese dem Unterausschuss zwecks weiterführender Beauftragung zu benennen.

Die Arbeitsgruppe nahm dazu ihre Beratungen am 26. Februar 2010 auf und erstellte in 14 Arbeitsgruppen-Sitzungen einen Entwurf zur Überarbeitung der QP-RL sowie zugehörige Tragende Gründe.

Der Unterausschuss Qualitätssicherung beriet in seiner Sitzung am 4. Oktober 2011 die durch die Arbeitsgruppe vorgeschlagenen Änderungen der Qualitätsprüfungs-Richtlinie und beschloss, das Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5 SGB V mit der Bundesärztekammer und der Bundespsychotherapeutenkammer einzuleiten. Von beiden Organisationen ging zum 11. November 2011 fristgerecht jeweils eine Stellungnahme ein.

Nach Inkrafttreten von weiten Teilen des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes (GKV-VStG) zum 1. Januar 2012 wurde am 10. Januar 2012 auch das Stellungnahmeverfahren mit dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) nach § 91 Abs. 5a SGB V eingeleitet. Innerhalb der vierwöchigen Stellungnahmefrist ging keine Stellungnahme ein.

Die Arbeitsgruppe würdigte in ihrer Sitzung am 10. Februar 2012 die beiden vorliegenden Stellungnahmen. Aus ihrer Sicht ergab sich hieraus kein Änderungsbedarf des Beschlussentwurfs zur Überarbeitung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung. Allerdings empfahl sie dem Unterausschuss zu seiner Sitzung am 4. April 2012, die Beschlussfassung auch im Hinblick auf ein eingegangenes Schreiben des BMG vom 7. März 2012 zur Klärung der Umsetzung des § 299 SGB V zu verschieben, da dieser in der QP-RL als nicht umsetzbar eingeschätzt wurde.

Dieser Empfehlung folgend beauftragte der Unterausschuss die Arbeitsgruppe, in einem gemeinsamen Termin mit der AG QS Zahnmedizin auf Basis eines Entwurfs der KBV ein Schreiben zur Beantwortung der Mitteilung des BMG vom 7. März 2012 sowie zu weiteren Punkten zu entwerfen und eine gemeinsame Initiative zur Änderung des § 299 i.V.m. § 135b Absatz 2 SGB V vorzubereiten. Des Weiteren legte der Unterausschuss fest, die Beschlussempfehlung zur Richtlinie erst nach Klärung der Fragen zum § 299 SGB V erneut zu beraten.

Am 9. Juli 2013 wurde ein Entwurf zur Änderung des § 299 SGB V und zugehörige Tragende Gründe an das BMG übersandt.

In der AG-Sitzung am 23. Juni 2015 beriet die Arbeitsgruppe zum vorliegenden Kabinettsentwurf zum GKV-VSG und der möglichen Änderung des § 299 SGB V. Nach Inkrafttreten des GKV-VSG am 23. Juli 2015 wurde in X. weiteren Sitzungen ein Beschlussentwurf zur Änderung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie bzgl. einer Umsetzung des geänderten § 299 SGB V und unter Berücksichtigung der von 2012 vorliegenden Vorarbeiten zur Richtlinienänderung erarbeitet.

Dieser wurde in der Sitzung des Unterausschusses Qualitätssicherung am T. Monat 2016 beraten.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Absatz 5 und Absatz 5a wurde der Bundesärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer und der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

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

Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum T. Monat JJJJ vor (**Anlage 3**). [oder] Es wurden drei Stellungnahmen fristgerecht, fünf Stellungnahmen nicht fristgerecht sowie drei Stellungnahmen unaufgefordert eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 3**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 4** dokumentiert.

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

Die stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom T. Monat JJJJ zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen. (...)

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1:	Bürokratiekostenermittlung
Anlage 2:	An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung sowie versandte Tragenden Gründe
Anlage 3:	Stellungnahme/n der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, der Bundesärztekammer und der Bundespsychotherapeutenkammer [ggf. mit Schwärzung der personenbezogenen Absenderdaten wie z.B. mitarbeiterbezogene Durchwahlen und E-Mail-Adressen, Kontodaten]
Anlage 4:	Tabelle zur Auswertung der Stellungnahme inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

[Hinweis: Eine Vorlage der Anlage 2 zu den Tragenden Gründen (an die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf sowie versandte Tragenden Gründe) ist für die Beratungen im UA in der Regel nicht erforderlich. Dem Plenum ist hingegen die vollständige Zusammenfassende Dokumentation vorzulegen.]

Berlin, den 20. Juni 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken



Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

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

Gemeinsamer Bundesausschuss
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-1303
TELEFAX (0228) 997799-5550
E-MAIL referat13@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick
INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 25.04.2019
GESCHÄFTSZ. **13-315/072#0983**

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

BETREFF **Erneutes Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V - QP-RL: An-
passung der RL an die Vorgaben des § 299 SGB V**

BEZUG Ihr Schreiben vom 04.04.2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zu einer erneuten Stellungnahme gemäß § 91 Absatz 5a SGB V im Hinblick auf weiterführende Anpassungen der QP-RL an die durch das TSVG vorgenommenen Vorgaben des § 299 SGB V danke ich Ihnen.

Nachdem in Ihrem Beschlussentwurf (Stand 10.10.2018) in § 13 grundsätzlich von einer Pseudonymisierungspflicht der Patientendokumentationen durch die Leistungserbringer vorgesehen ist, heben Sie diese Vorgabe im aktuellen Beschlussentwurf (Stand 03.04.2019) auf. Vielmehr regeln Sie nunmehr in § 15 Absatz 2, dass die Behandlungsdokumentationen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen nicht pseudonymisiert einzureichen sind und berufen sich hierbei auf den vom Gesetzgeber vorgesehenen Ausnahmetatbestand des § 299 Absatz 1 Satz 5 Nr. 2b SGB V im TSVG, welcher sich auch bereits im zurückliegenden Stellungnahmeverfahren zu der QP-RL im Gesetzgebungsverfahren befand.



Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

SEITE 2 VON 2 Die Erforderlichkeit, auf die Pseudonymisierung der Patientendaten zu verzichten, erschließt sich mir auch nach Durchsicht der von Ihnen übersandten Unterlagen zur Neufassung der QP-RL im Hinblick auf die Erforderlichkeit nicht.

Ich bitte Sie des Weiteren um Übersendung des allgemeinen Patientenmerkblattes i. S. d. § 18 des Beschlussentwurfs.

An der für den 08.05.2019 geplanten Anhörung nehme ich teil. Ich bitte um Mitteilung der entsprechenden organisatorischen Details.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Heinick

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

**Auswertung der Stellungnahme
gemäß § 91 Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Neufassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (QP-RL)**

Auswertung der Stellungnahme gemäß § 91 Abs. Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Neufassung der QP-RL

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Von folgender stellungnahmeberechtigter Organisation wurde fristgerecht eine Rückmeldung vorgelegt:

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	25. April 2019	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahme

Die Auswertung der Stellungnahme wurde durch den Unterausschuss QS in seiner Sitzung am 8. Mai 2019 durchgeführt.

Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. Mai 2019)
BfDI / 25. April 2019	Nachdem in Ihrem Beschlussentwurf (Stand 10.10.2018) in § 13 grundsätzlich von einer Pseudonymisierungspflicht der	Siehe Ziffer II

Auswertung der Stellungnahme gemäß § 91 Abs. Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Neufassung der QP-RL

Stellungnehmende Organisation / Da- tum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen (Stand: 8. Mai 2019)
	<p>Patientendokumentationen durch die Leistungserbringer vorgesehen ist, heben Sie diese Vorgabe im aktuellen Beschlussentwurf (Stand 03.04.2019) auf. Vielmehr regeln Sie nunmehr in § 15 Absatz 2, dass die Behandlungsdokumentationen bei den Kassenärztlichen Vereinigungen nicht pseudonymisiert einzureichen sind und berufen sich hierbei auf den vom Gesetzgeber vorgesehenen Ausnahmetatbestand des § 299 Absatz 1 Satz 5 Nr. 2b SGB V im TSVG, welcher sich auch bereits im zurückliegenden Stellungnahmeverfahren zu der QP-RL im Gesetzgebungsverfahren befand.</p> <p>Die Erforderlichkeit, auf die Pseudonymisierung der Patientendaten zu verzichten, erschließt sich mir auch nach Durchsicht der von Ihnen übersandten Unterlagen zur Neufassung der QP-RL im Hinblick auf die Erforderlichkeit nicht.</p> <p>Ich bitte Sie des Weiteren um Übersendung des allgemeinen Patientenmerkblattes i. S. d. § 18 des Beschlussentwurfs.</p>	

II. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigte Organisation wurde mit Schreiben vom 4. April 2019 eingeladen bzw. im Unterausschuss QS angehört:

Auswertung der Stellungnahme gemäß § 91 Abs. Abs. 5a SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Neufassung der QP-RL

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	25. April 2019	ja

Zusammenfassung und Auswertung der Anhörung

Die Anhörung wurde durch den Unterausschuss QS in seiner Sitzung am 8. Mai 2019 durchgeführt.

Stellungnehmende Organisation	Inhalt der mündlichen Stellungnahme	Auswertung der Anhörung (Stand: 8. Mai 2019) <i>Empfehlung des Unterausschusses an das Plenum</i>
BfDI	Siehe Wortprotokoll	Es bestehen keine datenschutzrechtlichen Bedenken.



Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Abs. 9 S. 1 SGB V
des Gemeinsamen Bundesausschusses

**hier: Neufassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie
vertragsärztliche Versorgung (QP-RL)**

Sitzung im Hause des Gemeinsamen Bundesausschusses in Berlin
am 8. Mai 2019
von 10.52 Uhr bis 11.06 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldeter Teilnehmer für den **Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)**:

Herr ...

Beginn der Anhörung: 10.52 Uhr

(Der angemeldete Teilnehmer betritt den Raum)

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herr ... (Vertreter des BfDI), ich darf Sie herzlich begrüßen. Schön, dass Sie da sind. Wir freuen uns. Sie hatten ja schon eine schriftliche Stellungnahme eingereicht. Wir würden Sie heute bitten, da Sie persönlich anwesend sind, sie mündlich zu erläutern, damit das für alle noch besser verständlich wird. Ich glaube, darauf warten alle.

Vertreter des BfDI: Vielen Dank für die Einladung. – Ich bin zum ersten Mal in Ihren neuen heiligen Hallen hier. Es ist ein sehr beeindruckendes Gebäude, bei weitem größer als das frühere. Das macht sich auch an der Anzahl der Teilnehmenden hier bemerkbar. Ich glaube, ich saß noch nie in so einer großen Arbeitsgruppen- oder Unterausschusssitzung.

Ich muss gestehen: Vielleicht brauche ich Ihre Hilfe zum Teil. Mein Vorgesetzter, der Herr ..., übergibt heute dem Bundestagspräsidenten den Tätigkeitsbericht. Ich habe heute Morgen kein Pendlerbüro mehr gehabt. Ich habe relativ viele Unterlagen dabei, aber vielleicht nicht alle. Vielleicht muss man das noch einmal aufwerfen. Denn zum einen – das ist in diesem Fall eine Ausnahme – wurde ich zweimal im Stellungnahmeverfahren beteiligt, nämlich einmal im vergangenen Herbst und noch einmal vor kurzem. Mich hat gewundert, warum sich der Beschlussentwurf so radikal geändert hat, obwohl sich die Vorgaben des TSVG, die bereits im Entwurf im Herbst bestanden, nicht geändert haben. Sie haben sich komplett von der Pseudonymisierung abgewandt; die personenbezogenen Daten sollen quasi personenscharf übermittelt werden. Da hätte ich zunächst gern Erläuterungen von Ihnen, bevor ich weiter darauf eingehen kann.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Abteilung Recht der G-BA-Geschäftsstelle, bitte.

Abteilung Recht der G-BA-Geschäftsstelle: Diesem Wunsch nach Erläuterung komme ich selbstverständlich gerne nach. Einleitend dazu: Wie Sie schon richtig sagen, haben wir Ihnen einen neuen Beschlussentwurf vorgelegt. Der ist jetzt Gegenstand dieser Anhörung. Im damaligen Beschlussentwurf haben wir uns in der Tat noch nicht auf den neuen Ausnahmetatbestand des TSVG gestützt. Weil sich deutlicher abgezeichnet hat, dass das wirklich kommt, gab uns das die Gelegenheit, den Beschlussentwurf zu überarbeiten. Den haben Sie jetzt vorliegen.

Aus unserer Sicht wäre es deshalb zielführend, sich mit dem gegenwärtigen Beschlussentwurf auseinanderzusetzen und dann mit Blick auf Ihre Stellungnahme die Frage zu erörtern: Ist das datenschutzrechtlich in Ordnung oder nicht, oder wie können wir da weiterkommen, damit wir in Ihrem Sinne gegebenenfalls nachbessern können?

Sie wissen – das haben Sie auch geschrieben –, § 299 Absatz 1 Satz 5 Nummer 2b SGB V wurde eingeführt. Danach kann von der Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten abgesehen werden, wenn das für die Qualitätssicherung der Überprüfung der ärztlichen Behandlungsdokumentation fachlich und medizinisch erforderlich ist und – zweite Voraussetzung – die Richtigkeit der Behandlungsdokumentation Gegenstand der Qualitätsprüfung nach § 135b Absatz 2 SGB V ist. Es geht hier wirklich um eine bereichsspezifische Frage, dass die vertragsärztliche Qualitätsprüfung, dass die Stichprobenprüfung im Einzelfall der in diesem Rahmen erbrachten Leistungen geregelt worden ist. In der Gesetzesbegründung wurde dazu ausgeführt, warum. Dort wird auszugsweise ausgeführt:

Sofern die Richtigkeit der Dokumentation ausdrücklich Gegenstand der Qualitätsprüfung ist, muss gewährleistet sein, dass die von den Leistungserbringern übermittelten Daten auch den von den Kassenärztlichen Vereinigungen versichertenbezogen angeforderten Dokumentationen entsprechen.

Das ist das Ziel, und das war genau das, was jetzt hier mit diesem Beschlussentwurf versucht wird umzusetzen. Weiter heißt es in der Begründung:

Nur auf diese Weise kann ermittelt werden,

– das ist der Grund dafür –

ob der Versorgungsanspruch der Versicherten den Anforderungen an die vertragsärztliche Versorgung entsprechend erfüllt wurde und beispielsweise Verwechslungen, Diagnosefehler und Doppeluntersuchungen auszuschließen sind.

In der weiteren Begründung der Neuregelung wird ausgeführt:

Sofern die Qualitätsprüfung in mehreren Schritten durch unterschiedliche Personen durchgeführt wird, wäre nach einer einleitenden Prüfung der Richtigkeit der Behandlungsdokumentation anhand nicht pseudonymisierter Unterlagen und der eindeutigen Zuordnung aller Unterlagen der Behandlungsdokumentation zu demselben Versicherten für weitere, nachfolgende Prüfungsschritte durch andere Personen zu prüfen, ob eine Pseudonymisierung aller zu einem Versicherten gehörenden Unterlagen ... vorzunehmen ist. ...

Das ist genau das, was wir versucht haben. In dem Beschlussentwurf bildet sich aus meiner Sicht genau dieses stufige Verfahren ab. In § 15 Absatz 2 wird gesagt: Die KV bekommt die Daten unpseudonymisiert, aber die Überprüfung durch die Qualitätskommission erfolgt pseudonymisiert. Hintergrund ist genau das, dass im ersten Schritt abgeglichen werden kann, ob die eingereichten Dokumentationen mit den angeforderten übereinstimmen.

Das ist aus unserer Sicht der Hintergrund. Deshalb wäre ich – ich nehme an, ich spreche hier auch im Namen des Unterausschusses –, wären wir Ihnen dankbar, wenn Sie erläutern, wenn das Gesetz das jetzt so geregelt hat, inwiefern dann die Frage der Erforderlichkeit überhaupt im Raum steht. Denn die Leistungen im Rahmen von § 135b SGB V werden auf Grundlage von Dokumentationen durchgeführt. Dann ist natürlich die Überprüfung auch fachlich-methodisch erforderlich. Die Richtigkeit der Dokumentation ist ebenfalls quasi stets erforderlich. Das ist eigentlich der Hintergrund, warum wir das so geregelt haben und deshalb die Frage der Erforderlichkeit nicht so richtig verstanden haben, wie Sie sie in Ihrem Schreiben dargelegt haben.

Vertreter des BfDI: Da sieht man einmal die Kluft zwischen Theoretiker und Praktiker. Ich sitze in meinem Bonner Kämmerlein, und es ist immer sehr schwierig für mich, mich in die Thematik einzuarbeiten, vor allem, weil sie ungefähr fünf Prozent meiner Arbeitszeit ausmacht. Früher gab es einen Referenten, der sich damit zu hundert Prozent beschäftigt hat. Aber so ist das heute. Für mich hat sich die Frage gestellt – das können Sie mir vielleicht aus der praktischen Sicht erläutern –: Wenn ich pseudonymisiere, kann ich auch depseudonymisieren. Was war da der Knackpunkt? Die Erforderlichkeit ist quasi der § 299 Absatz 1 Satz 5 SGB V usw., die Regelungen, die da drinstehen. Ich habe die Klippe noch nicht verstanden – das mag aber nur ein Verständnisproblem sein –, warum ich nicht pseudonymisieren und dann depseudonymisieren kann.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Herr ... (GKV-SV), bitte.

GKV-SV: Danke. – Das wäre jetzt ein sehr fachlicher Aspekt, der eigentlich gar nicht das Können anspricht, sondern das, was zu prüfen ist. Wenn hier Behandlungsdokumentationen eingesendet werden, werden die zuvor per Stichprobenziehung bei den Kassenärztlichen Vereinigungen herausgesucht. Sagen wir, es käme heraus, wir brauchen Erna Müller, geboren dann und dann. Dazu brauchen wir jetzt die Behandlungsdokumentationen. Wenn die Unterlagen vom Arzt in Gänze pseudonymisiert werden, dann besteht potenziell die Gefahr, dass er Unterlagen nicht von Erna Müller

schickt, sondern von einer anderen Frau, die vielleicht gleich alt ist, weil dort – ich sage es lapidar – die Röntgenaufnahmen besser für eine Qualitätsprüfung geeignet sind. Dieser Überprüfungsschritt macht den Unterschied aus, ob Daten nicht von einer Stelle angefordert, sondern sowieso übermittelt werden wie bei der datenbasierten QS. Dort wird kein einzelnes spezifisches Datum angefordert, sondern dort werden alle Daten erfasst und übermittelt; da können Sie dann auch später pseudonymisiert werden. Hier ist es so, dass ich zu zwölf konkreten Personen, die herausgesucht wurden, exakt die konkreten Unterlagen haben möchte. Ob die wirklich die sind, die übermittelt werden, das kann letztendlich nur die anfordernde Stelle validieren und prüfen. Danach besteht das Erfordernis nicht mehr, das zu prüfen, und wird an dieser Stelle danach für die restlichen Prüfungen und für die anderen Leute, die da draufschauen, auch pseudonymisiert. Diese eine Schnittstelle Arzt schickt Dokumentationen zu einer verantwortlichen Person in der KV. Die überprüft: Ist das die, die wir wollten? Dann geht es weiter. Das ist der Punkt. Pseudonymisieren ginge. Nur könnte man dann nicht mehr verlässlich sagen: Er hat uns genau das geschickt, was wir wollten, sondern vielleicht irgendetwas anderes; denn wir können es nicht richtig prüfen. – Das ist die fachliche Anforderung dahinter.

Vertreter des BfDI: Vielen Dank für die Erläuterung. Das ist absolut nachvollziehbar. Da habe ich keine Einwände.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Prima. – Gibt es weitere Fragen, Bemerkungen, Kommentare?

Vertreter des BfDI: Eine Frage hätte ich noch zu § 16. Wie ich den verstehe, machen Sie durch diese Regelung das Tor ziemlich weit auf, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen entscheiden können, wann weiterhin von einer Pseudonymisierung abzusehen ist. Inwieweit kann sichergestellt werden, dass auch da die Vorgaben des Gesetzes durch die Kassenärztlichen Vereinigungen befolgt werden oder berücksichtigt werden?

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Bitte, Abteilung Recht der G-BA-Geschäftsstelle.

Abteilung Recht der G-BA-Geschäftsstelle: Das können wir Ihnen gerne erläutern. Im Prinzip ist diese Regelung, dieses schrittweise Vorgehen, genau deshalb so vorgesehen, wie es auch in der Gesetzesbegründung beschrieben ist, dass man grundsätzlich davon ausgeht, dass, wenn die KV die Überprüfung, den Abgleich der Behandlungsdokumentation vorgenommen hat, dann die Qualitätssicherungskommission im Allgemeinen das fachlich nicht mehr überprüfen muss. Aber es ist möglicherweise nicht immer so. Unter bestimmten engen Voraussetzungen, die dort benannt sind, können in diesen Qualitätsbeurteilungsrichtlinien Bestimmungen vom G-BA getroffen werden, dass davon möglicherweise abgewichen werden kann. Aber das müsste dann explizit in diesen Qualitätsbeurteilungsrichtlinien geregelt sein und begründet werden.

BfDI: Im Endeffekt ist das eine Grundsatzregelung, die dann in den einzelnen Richtlinien erneut und dezidiert ausgefüllt werden muss.

Abteilung Recht der G-BA-Geschäftsstelle: Ja.

Vertreter des BfDI: Das passt ja dann zum Gesetzeswortlaut.

Abteilung Recht der G-BA-Geschäftsstelle: Diese Qualitätsbeurteilungsrichtlinie würden Sie dann natürlich auch zur Prüfung bekommen.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Hat jemand noch eine Frage? Ich sehe nämlich keine Wortmeldungen im Moment. – Dann wird sich die Abteilung Recht der G-BA-Geschäftsstelle bitte noch einmal äußern.

Abteilung Recht der G-BA-Geschäftsstelle: Aus ihrer Sicht bestehen jetzt nach dieser Anhörung und diesen Erläuterungen und gegenseitigem Verständnis-Schaffen keine datenschutzrechtlichen Bedenken?

Vertreter des BfDI: Das können Sie im Protokoll so festhalten, ja.

Die Vorsitzende des Unterausschusses: Vielen Dank, Herr... (Vertreter des BfDI). Das erleichtert uns natürlich das Verfahren.

Wenn Sie dann keine Wortmeldung mehr haben und keine Wünsche mehr oder Fragen oder wie immer, dann darf ich mich herzlich bei Ihnen bedanken, dass Sie gekommen sind. Das war sehr hilfreich. Manchmal sieht man doch wieder, dass ein kurzes Gespräch ergiebiger ist als ein langer Schriftwechsel. Vielen Dank.

(Beifall)

Schluss der Anhörung: 11.06 Uhr