

Tragende Gründe



Gemeinsamer
Bundesausschuss

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Neufassung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie (QBR-RL)

Vom 17. Oktober 2019

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
3.	Bürokratiekostenermittlung	12
4.	Verfahrensablauf	12
5.	Fazit	13
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	13

1. Rechtsgrundlage

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sind nach § 135a SGB V zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Nach § 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.

Nach § 135b Absatz 2 Satz 2 SGB V entwickelt 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 zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen. Vorliegend beschließt der G-BA eine Richtlinie über Kriterien der Qualitätsbeurteilung in der radiologischen Diagnostik nach § 135b Absatz 2 SGB V (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie/QBR-RL).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Wesentliche Eckpunkte der Neufassung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie sind zum einen Anpassungen an die mit Beschluss vom 20. Juni 2019 neu gefasste Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (QP-RL). Zum anderen wurden die Qualitätsbeurteilungskriterien und die Bewertungsschemata für die Einzel- und die Gesamtbewertung überarbeitet und weiterentwickelt.

Zu den Regelungen im Einzelnen:

Zu § 1 Grundsätze und Anwendungsbereich

Zu Absatz 1:

Absatz 1 bestimmt den Regelungsgegenstand der Richtlinie. Gemäß § 135b Absatz 2 Satz 2 SGB V entwickelt der G-BA in Richtlinien Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen für die in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen. Während sich die Regelungen zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen grundsätzlich in der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (QP-RL) finden, sieht § 2 Absatz 2 QP-RL vor, dass die Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in separaten Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien geregelt werden. Zudem finden gemäß § 2 Absatz 3 i.V.m. Absatz 4 QP-RL Qualitätsprüfungen in verschiedenen Leistungsbereichen statt, die durch die Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien näher bestimmt werden. Die vorliegende Richtlinie regelt insofern die Kriterien zur Beurteilung der Qualität der konventionellen Röntgendiagnostik und Computertomographie. Die nach der vorliegenden Richtlinie zu überprüfenden Leistungsbereiche sind folglich die konventionelle Röntgendiagnostik und die Computertomographie.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 stellt klar, dass für die Qualitätsprüfungen in den Leistungsbereichen der konventionellen Röntgendiagnostik und Computertomographie grundsätzlich die in der QP-RL festgelegten Regelungen gelten. Etwas Anderes gilt nur insoweit, als in der vorliegenden Richtlinie von der QP-RL abweichende Regelungen getroffen wurden. Dies sind insbesondere § 1 Absatz 5, § 3, § 8 und § 9.

Zu Absatz 3:

Neben den Stichprobenprüfungen nach § 135b Absatz 2 SGB V durch die Kassenärztlichen Vereinigungen führen die ärztlichen Stellen nach § 128 auf der Grundlage von § 130 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) weitere Prüfungen durch. Absatz 3 enthält einen deklaratorischen Verweis auf die für das Verhältnis der Prüfungen nach dieser Richtlinie sowie der Prüfungen der ärztlichen Stellen geltenden Regelungen in § 86 Satz 3

Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) i.V.m. § 130 Absatz 4 und 5 StrlSchV und § 285 Absatz 3 Satz 2 SGB V. Gemäß § 285 Absatz 3 Satz 2 SGB V dürfen Kassenärztliche Vereinigungen die zur Durchführung von Qualitätsprüfungen gemäß § 135b SGB V erhobenen Daten an die ärztlichen Stellen übermitteln, soweit dies für die Durchführung von Qualitätsprüfungen erforderlich ist. § 86 Satz 3 StrlSchG i.V.m. § 130 Absatz 4 StrlSchV sieht vor, dass die ärztlichen Stellen die Ergebnisse ihrer Prüfungen den für die Qualitätsprüfungen nach dem Neunten Abschnitt des Vierten Kapitels des SGB V zuständigen Stellen übermitteln dürfen. Dabei dürfen personenbezogene Daten der untersuchten oder behandelten Personen nicht übermittelt werden. § 130 Absatz 5 StrlSchV regelt zudem, dass die ärztlichen Stellen im Hinblick auf personenbezogene Daten der untersuchten oder behandelten Personen der ärztlichen Schweigepflicht unterliegen.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 enthält einen deklaratorischen Hinweis auf die von der KBV und dem GKV-SV auf bundesmantelvertraglicher Ebene beschlossene Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie, welche die Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung von Leistungen der diagnostischen Radiologie, der Strahlentherapie und der Nuklearmedizin in der vertragsärztlichen Versorgung regelt.

Zu Absatz 5:

Gemäß § 5 Absatz 3 QP-RL legen die Kassenärztlichen Vereinigungen bei jeder zu überprüfenden Ärztin oder jedem zu überprüfenden Arzt ein oder mehrere sogenannte Prüfquartale fest, aus welchen die Behandlungsdokumentationen, die Grundlage der Prüfung sind, gezogen werden. Absatz 5 sieht vor, dass Prüfquartale für die Überprüfung von Leistungen der konventionellen Röntgendiagnostik und Computertomographie nur Quartale ab Beginn des Kalenderjahres 2020 sein können. Das bedeutet, dass erst ab dem 1. Januar 2020 erbrachte Leistungen nach dieser Richtlinie geprüft werden dürfen.

Zu § 2 Leistungsbereiche

Dieser Paragraph nennt die Leistungsbereiche, für welche die Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie gilt: die konventionelle Röntgendiagnostik und die Computertomographie. Im Unterschied zu den anderen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien werden hier ausdrücklich zwei Leistungsbereiche zusammengefasst. Der Regelfall sieht vor, dass eine Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie einen Leistungsbereich adressiert.

Von diesem Regelfall wird in der vorliegenden Richtlinie aus fachlichen Gründen abgewichen. Die Zusammenfassung der beiden Leistungsbereiche konventionelle Röntgendiagnostik und Computertomographie in einer Richtlinie ist sinnvoll, weil beide Leistungsbereiche mit Röntgenstrahlung arbeiten, damit dem Strahlenschutzrecht unterliegen und nur angewendet werden dürfen, wenn der gesundheitliche Nutzen gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt (rechtfertigende Indikation).

Zu § 3 Berücksichtigung von Kindern und Jugendlichen in der Stichprobe

Grundsätzlich ist die Auswahl der Stichproben in § 5 QP-RL geregelt. Über die Regelungsinhalte der QP-RL hinausgehend werden in § 3 ergänzende leistungsbereichsspezifische Regelungen getroffen. Für Personen unter 18 Jahren sind bei der Anwendung ionisierender Strahlung oder radioaktiver Stoffe besondere Anforderungen zu berücksichtigen, um der besonderen Strahlenempfindlichkeit dieser Personen Rechnung zu tragen. Um diesem Umstand gerecht zu werden, sieht § 3 vor, dass ein Teil der ausgewählten Stichprobe Leistungen der konventionellen Röntgendiagnostik oder der Computertomographie bei Kindern oder Jugendlichen enthalten soll.

Zu § 4 Dokumentationen für die Stichprobenprüfungen

Zu Absatz 1:

Gemäß § 7 Absatz 1 QP-RL erfolgt die Stichprobenprüfung auf Grundlage der schriftlichen und bildlichen Dokumentationen. Die Sätze 2 und 3 konkretisieren die schriftliche und die bildliche Dokumentation für Leistungen der konventionellen Röntgendiagnostik oder der Computertomographie. So umfasst die schriftliche Dokumentation den Befundbericht. Die bildliche Dokumentation umfasst die in der Untersuchung erstellten Röntgen- oder CT-Bilder.

Die gleichzeitige Prüfung von Röntgen- oder CT-Bildern und den jeweils dazugehörigen Befunden ist für die Beurteilung der Dokumentation erforderlich. 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. Ferner kann nicht nachvollzogen werden, ob eine Kontrastmittelgabe erfolgte und Kontrastmittelphasen angewendet wurden.

Darüber hinaus kann nur durch den Befund nachvollzogen werden, ob die untersuchende Ärztin oder der untersuchende Arzt das Röntgen- oder CT-Bild korrekt beurteilt und diagnoserelevante Bildinhalte, Details und kritische Strukturen zur Beantwortung der diagnostischen Fragestellungen erkennt, beschreibt und beurteilt. Die unter dem Prüfkriterium „charakteristische Bildmerkmale“ (§ 6 Absatz 3) geforderte Darstellung in typischen Projektionen setzt die Kenntnis von Bild und zugehörigem Befund voraus, da die Auswahl der Projektion von der Fragestellung abhängt (z.B. Kniespezial nach Rosenberg, Schwedenschulterstatus).

Zu Absatz 2:

Wenn aus den initial anzufordernden Dokumenten (Röntgen- oder CT-Bilder und Befundbericht) die Prüfaspekte gemäß § 5 sowie die Kriterien nach § 6 nicht oder nicht ausreichend beurteilbar sind, teilt die Qualitätssicherungs-Kommission dies der Kassenärztlichen Vereinigung mit. Die Kassenärztliche Vereinigung kann weitere Unterlagen bei der Ärztin oder dem Arzt anfordern.

Zu § 5 Gegenstand der Qualitätsprüfung

Zu Absatz 1:

Gemäß § 135b Absatz 2 Satz 2 SGB V bestimmt der G-BA die Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung. Als Grundlage hierfür werden themenspezifisch in den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien mit dem Gegenstand der Qualitätsprüfung die fachlichen Schwerpunkte bzw. Prüfaspekte festgelegt, welche bei dieser spezifischen Leistung für eine erfolgreiche Qualitätsförderung fachlich relevant sind. Die Beurteilungskriterien in § 6 greifen diese Prüfaspekte auf.

§ 5 nennt unter Nummer 1 bis 6 die Prüfaspekte, welche der G-BA für die Überprüfung von Leistungen der konventionellen Röntgendiagnostik und Computertomographie für relevant erachtet. Dies sind:

1. die fachgerechte Indikationsstellung,
2. die fachgerechte Durchführung der Untersuchung,
3. die Darstellung der diagnostisch wichtigen Bildinformationen (charakteristische Bildmerkmale, wichtige Bilddetails und kritische Strukturen),
4. die Schlüssigkeit des Befundberichtes,
5. fachlich und inhaltlich korrekte Kennzeichnung der Röntgenbilder und der CT-Bilder und
6. die Identifizierbarkeit des Befundberichtes.

Nummer 5 betrifft die fachlich und inhaltlich korrekte Kennzeichnung der Röntgenbilder und CT-Bilder, Nummer 6 die Identifizierbarkeit des Befundberichtes.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 stellt klar, dass Grundlage für die Prüfung der Leistungen der zum Zeitpunkt der Leistungserbringung bestehende, allgemein anerkannte Stand der medizinischen Erkenntnisse ist. Dies findet seine Grundlage in § 2 Absatz 1 Satz 3 SGB V, wonach die Qualität der Leistungen, die gemäß § 135b Absatz 2 Satz 1 SGB V Gegenstand der Prüfungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen ist, dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu entsprechen und den medizinischen Fortschritt zu berücksichtigen hat. Dementsprechend sieht auch § 135a Absatz 1 Satz 2 SGB V vor, dass die von den Leistungserbringerinnen und Leistungserbringern erbrachten Leistungen dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechen müssen und in der fachlich gebotenen Qualität zu erbringen sind.

Zu § 6 Beurteilungskriterien

Zur Förderung der bundeseinheitlichen Umsetzung der Stichprobenprüfungen hat der G-BA für die Leistungsbereiche der konventionellen Radiologie und der Computertomographie einheitliche Beurteilungskriterien für die Bewertung der Dokumentationen festgelegt. Dabei bestimmen die folgenden Aspekte die Qualität der radiologischen Diagnostik maßgeblich.

Zu Absatz 1:

Absatz 1 spezifiziert drei Beurteilungskriterien, anhand derer die fachgerechte Indikationsstellung durch die die Röntgen- oder CT-Untersuchung durchführende Ärztin oder den die Röntgen- oder CT-Untersuchung durchführenden Arzt im Rahmen ihrer oder seiner Verantwortlichkeit beurteilt werden soll.

Zu Satz 1 Nummer 1 sowie Satz 3:

Entscheidend für die fachgerechte Indikationsstellung durch die die Röntgen- oder CT-Untersuchung durchführende Ärztin oder den durchführenden Arzt im Rahmen ihrer oder seiner jeweiligen Verantwortung ist, dass auf der Grundlage der ggf. durch die Zuweiserin oder den Zuweiser festgestellten Beschwerden der Patientin oder des Patienten und den klinischen Befunden eine individuelle medizinische Fragestellung besteht, die für die Lösung des Patientenproblems relevant ist. Zur Beurteilung der Indikationsstellung sind evidenzbasierte Empfehlungen (z. B. Leitlinien) zu berücksichtigen, soweit sie dem aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Standard entsprechen.

Zu Nummer 2 sowie Satz 4:

Teil des fachlich-medizinischen Anspruches an die Indikationsstellung ist bei Röntgenbildern und CT-Bildern immer auch die Abwägung mit der dabei notwendigen Strahlenexposition. Daher steht vor jeder Bildgebung die ärztliche Beurteilung, ob die Untersuchung mittels einer konventionellen röntgendiagnostischen oder computertomographischen Untersuchung aus klinischer Sicht indiziert und ob die Exposition mit Röntgenstrahlen zu rechtfertigen ist. Entsprechend hat jeder Untersuchung eine Abwägung zugrunde zu liegen, derzufolge der gesundheitliche Nutzen gegenüber dem Strahlenrisiko der Untersuchung überwiegt. Prüfungsgegenstand ist vor diesem Hintergrund auch, ob alternative Verfahren, die mit keiner oder einer geringeren Strahlenexposition verbunden sind, geeignet gewesen wären, um die medizinische Fragestellung zu beantworten.

Zu Satz 2:

Die Dokumentation der Indikation bzw. der medizinischen Fragestellung ist nicht nur Voraussetzung für eine Überprüfung nach dieser Richtlinie, sondern ein grundsätzlicher Aspekt ärztlichen Handelns.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 spezifiziert die Beurteilungskriterien für die fachgerechte Durchführung der Untersuchung.

Zu Nummer 1:

Eine fachgerechte Untersuchung bedeutet im Sinne von § 6 Absatz 2, dass die Untersuchung in ihren technischen Parametern sachgerecht und angemessen durchgeführt wurde. Im Ergebnis bedarf es eines Bildes, welches ausreichend deutlich und kontrastreich ist, um die für die Beantwortung der Zielfragen wesentlichen Strukturen sicher beurteilen zu können.

Zu Nummer 2:

Gleichzeitig ist die Strahlenexposition soweit einzuschränken, wie dies mit den Erfordernissen der Bilddarstellung vereinbar ist. In Abgrenzung zu Absatz 3 (Ergebnisqualität) stehen hier technische Aspekte wie beispielsweise die Expositionszeit, die exponierte Fläche, die Geschwindigkeit des zu beobachtenden dynamischen Vorgangs und die Dosis pro Bild im Vordergrund (Prozessqualität).

Zu Absatz 3:

Absatz 3 fokussiert auf die Wahl des Bildausschnittes bzw. des Schichtumfanges (beim CT). Die konventionelle Röntgendiagnostik und die Computertomographie liefern als bildgebende Verfahren wesentliche Beiträge zum ärztlichen Handeln, wenn eine auswertbare Darstellung der diagnosewichtigen Informationen erreicht wird, denn dies ist Voraussetzung für eine adäquate Befundung. Die Anforderungen an die Bildqualität orientieren sich an den Darstellungsmöglichkeiten der Radiologie, zielen auf die Beantwortung medizinischer Fragestellungen und umfassen (1) charakteristische Bildmerkmale, (2) wichtige Bilddetails und (3) kritische Strukturen. Absatz 3 Satz 2 Nummer 1, Satz 3 Nummer 1 sowie Satz 5 Nummer 1 führt diese drei Qualitätsaspekte für den Leistungsbereich Röntgendiagnostik aus, Absatz 3 Satz 2 Nummer 2, Satz 3 Nummer 2 sowie Satz 5 Nummer 2 definiert die drei Qualitätsaspekte für die Computertomographie. Zur Beurteilung der Bildqualität von Röntgenbildern sind die Vorgaben der Anlage 1 der Richtlinie zu berücksichtigen und zur Beurteilung der Bildqualität von CT-Bildern die Vorgaben der Anlage 2. Durch die Formulierung wird deutlich, dass von den Anlagen 1 und 2 abgewichen werden kann, insbesondere soweit es der Einzelfall erfordert oder dies dem aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Standard entspricht. Die Begriffsbestimmungen der „charakteristischen Bildmerkmale“, „wichtigen Bilddetails“ und „kritischen Strukturen“ orientieren sich an den Definitionen der Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik und Computertomographie in den Fassungen vom 23. November 2007. Dies ist sinnvoll, damit ein möglichst einheitliches Vokabular und ein einheitliches Qualitätsverständnis Anwendung findet.

In der Altersgruppe der Kinder und Jugendlichen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr besteht gegenüber den Erwachsenen eine deutlich höhere Strahlensensibilität. Aus diesem Grund ist es in dieser Altersgruppe besonders wichtig, möglichst jegliche Strahlenexposition zu vermeiden und andere Verfahren mit vergleichbarem gesundheitlichem Nutzen, die mit keiner oder einer geringeren Strahlenexposition verbunden sind, bei der Abwägung zu berücksichtigen.

Zu Absatz 4:

Absatz 4 legt die Beurteilungskriterien für die Schlüssigkeit des Befundberichts fest, da die Qualität der erbrachten Leistung wesentlich durch die fachkundige Auswertung der Untersuchung und die hierzu im Befundbericht dokumentierten Ergebnisse bestimmt wird. Der Befundbericht hat eine Beschreibung der Untersuchung und deren Ergebnisse sowie die Beantwortung der medizinischen Fragestellung zu enthalten. Außer bei Normalbefunden soll der Befundbericht eine Empfehlung zum weiteren diagnostischen oder therapeutischen Vorgehen enthalten.

Zu Absatz 5:

Gemäß den Vorgaben des Strahlenschutzrechts (Strahlenschutzgesetz, Strahlenschutzverordnung, zugehörige oder in Bezug genommene Richtlinien und Normen) sind Röntgenbilder und CT-Bilder hinsichtlich der Patientenidentität, Angaben zur Institution und der notwendigen Untersuchungsinformationen fachlich und inhaltlich korrekt zu kennzeichnen. Dabei darf die diagnostische Aussagekraft der medizinischen Bildinhalte nicht beeinträchtigt werden. Eine Überlappung der Schriftfelder mit dem medizinischen Bild ist grundsätzlich zulässig, aber nur solange Bildbefundung und -identifizierung dadurch nicht eingeschränkt werden.

Zu Absatz 6:

Der Befundbericht muss eindeutig der Patientin oder dem Patienten ohne weitere Hilfsmittel zuzuordnen sein. Zudem ist die Zuordenbarkeit des Befundberichtes wesentlich, um den Bezug zum befundeten Bilddokument herstellen zu können. Dies bedeutet, dass überprüft wird, ob der Befundbericht mit den richtigen versichertenidentifizierenden Daten gekennzeichnet wurde. Die sachgerechte Kennzeichnung war immer ein wesentlicher Gegenstand der Stichprobenprüfungen und dient dem Schutz der Patientinnen und Patienten vor Verwechslungen. Fehlerhafte oder fehlende Zuordnungen von Befundberichten können zur Folge haben, dass der Bericht verloren geht (und die Wiederholung einer vermeidbaren strahlenexponierenden Untersuchung erforderlich machen) oder zu Verwechslungen führen und dadurch zu falschen Behandlungen mit erheblichen Konsequenzen für die betroffenen Patientinnen und Patienten führen. Deshalb ist es ein wesentliches Qualitätsziel, dass jede Ärztin bzw. jeder Arzt beim Erstellen des Befundberichts diesen so kennzeichnet, dass er ohne weitere Hilfsmittel der betreffenden Patientin oder dem betreffenden Patienten zugeordnet werden kann.

Zu § 7 Bewertungsschemata

Zu Absatz 1:

Die Bewertung der einzelnen erbrachten Leistungen (Einzelbewertung) sowie die Bildung der Gesamtbewertung zu allen für eine Qualitätsprüfung ausgewählten Patientinnen und Patienten einer Ärztin oder eines Arztes erfolgen nach den Bewertungsschemata (Anlage 3 und Anlage 4). Diese bilden die Grundlage für eine einheitliche Beurteilung und Bewertung durch die Mitglieder der Qualitätssicherungs-Kommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen. Absatz 1 verdeutlicht, dass zur Beurteilung der erbrachten Leistungen die in § 5 genannten Prüfaspekte heranzuziehen sind. Zudem wird die Beziehung zwischen §§ 5 und 6 klargestellt.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 führt die Begriffe der Einzelbewertung und der Gesamtbewertung aus. Gemäß Satz 1 bezieht sich jede Einzelbewertung auf eine einzelne Patientin oder einen einzelnen Patienten, zu der die Ärztin oder der Arzt Dokumentationen eingereicht hat. Die Gesamtbewertung umfasst gemäß Satz 2 alle in eine Stichprobenprüfung einbezogenen Dokumentationen von Patientinnen und Patienten einer Ärztin oder eines Arztes und ergibt sich aus den zuvor bestimmten Einzelbewertungen.

Zu Absatz 3:

Gemäß Absatz 3 ist jedem Prüfaspekt gemäß § 5 unter Berücksichtigung der Beurteilungskriterien gemäß § 6 in dem Bewertungsschema für die Einzelbewertung gemäß Anlage 3 eine maximale Punktzahl zugewiesen. Die maximale Punktzahl wird erreicht, wenn die hierzu geltenden Vorgaben der Richtlinie vollumfänglich erfüllt wurden. Werden die Vorgaben zu einem Prüfaspekt nur eingeschränkt oder teilweise erfüllt, werden entsprechend den Vorgaben in Anlage 3 weniger Punkte vergeben. Die jeweils maximal erreichbare Punktzahl entspricht der Gewichtung der einzelnen Prüfaspekte und trägt deren jeweiligen Stellenwerten bei der Bewertung der einzelnen ärztlichen Leistung Rechnung. Gemäß Satz 2

werden die einzelnen erreichten Punkte für jeden Prüfungsaspekt pro geprüfter Leistung in einem ersten Schritt addiert. Anhand der erreichten Punktzahl wird die überprüfte Behandlungsdokumentation dann nach den Vorgaben in Anlage 3 in einem zweiten Schritt einer der folgenden Beurteilungskategorien zugeordnet: „keine“, „geringe“, „erhebliche“ oder „schwerwiegende Beanstandungen“.

Zu Absatz 4:

Anschließend werden die in der Regel zwölf Einzelbewertungen zu einer Gesamtbewertung pro Ärztin oder pro Arzt zusammengefasst. Die Art und Weise, wie die Einzelbewertungen zu einer Gesamtbewertung zusammengefasst werden, wird in Anlage 4 bestimmt. Schließlich sieht Absatz 4 Satz 2 für den Fall, dass weniger oder mehr als zwölf Patientinnen oder Patienten pro Ärztin oder Arzt geprüft werden, vor, dass das Bewertungsschema proportional angepasst wird.

Zu § 8 Ausnahme von der Pseudonymisierung gemäß § 16 QP-RL

Mit der vorliegenden Regelung wird gemäß § 16 QP-RL für Röntgenbilder und für CT-Bilder und die jeweils zugehörigen Befundberichte im Rahmen von Stichprobenprüfungen eine Ausnahme vom Grundsatz der Pseudonymisierung durch die Kassenärztliche Vereinigung gemäß § 15 Absatz 6 QP-RL bestimmt.

Zu Absatz 1:

Absatz 1 legt fest, dass die Behandlungsdokumentationen, d.h. die Röntgenbilder, CT-Bilder und der Befundbericht, der Qualitätssicherungs-Kommission in nicht pseudonymisierter Form vorgelegt werden. Es findet demnach bei Qualitätsprüfungen nach dieser Richtlinie ausnahmsweise keine Pseudonymisierung der Behandlungsdokumentationen durch die Kassenärztliche Vereinigung gemäß § 15 Absatz 6 QP-RL statt. § 15 Absatz 5 QP-RL sieht vor, dass die Prüfung, ob die jeweilige Behandlungsdokumentation formal richtig ohne weitere Hilfsmittel die Identifikation der Patientin oder des Patienten ermöglicht, grundsätzlich durch die Kassenärztliche Vereinigung erfolgt und nur das Ergebnis dieser Überprüfung der Qualitätssicherungs-Kommission in einer die Patientin oder den Patienten nicht identifizierbaren Form mitgeteilt wird. Abweichend von diesem Grundsatz erfolgt bei Qualitätsprüfungen nach dieser Richtlinie die Prüfung, ob die Behandlungsdokumentation die Identifikation der Patientin oder des Patienten ermöglicht, ausnahmsweise durch die Qualitätssicherungs-Kommission selbst.

Zu Absatz 2:

Absatz 2 begründet die Bestimmung in Absatz 1, dass Röntgen- und CT-Bilder in nicht pseudonymisierter Form der Qualitätssicherungs-Kommission vorgelegt werden. Gemäß § 5 Absatz 1 Nummer 5 und 6 sind die korrekte Kennzeichnung von Röntgenbildern, CT-Bildern und die Identifizierbarkeit von Befundberichten Gegenstand der Qualitätsprüfung. Röntgenbilder und CT-Bilder können ausnahmsweise nicht pseudonymisiert werden, da die nicht pseudonymisierten versichertenbezogenen Daten auf den Röntgenbildern und den CT-Bildern für die fachliche Prüfung durch die Qualitätssicherungs-Kommission erforderlich sind.

Die fachärztlichen Kommissionsmitglieder müssen zur Wahrnehmung ihrer Bewertungsaufgabe jedes Röntgen- oder CT-Bild mit all seinen Bestandteilen und Inhalten in Augenschein nehmen. Ein Röntgen- bzw. ein CT-Bild besteht nicht ausschließlich aus Bildpunkten, sondern darüber hinaus aus einer Vielzahl bildbegleitender Informationen, die teilweise auf dem Bild angezeigt werden und teilweise nicht sichtbar hinterlegt, jedoch zugreifbar sind. Zur Überprüfung der Umsetzung fachlicher Standards und Erfüllung medizinischer Erfordernisse müssen die im Bild nach § 6 Absatz 5 enthaltenen Informationen der Prüfkommision zur Verfügung stehen.

Teil der Qualitätsprüfung ist zum einen die Überprüfung, ob die strahlenschutzrechtlichen Vorgaben zur fachlich und inhaltlich korrekten Bildkennzeichnung eingehalten worden sind. Zur vollständigen fachlichen Nachvollziehung und Bewertung des Befundes ist die Kenntnis

der Patientenmerkmale unabdingbar. Diese Informationen müssen mit dem Bildinhalt untrennbar verbunden sein. Da die Anforderung der zur Stichprobenprüfung ausgewählten Behandlungsdokumentationen nicht durch die Kommission, sondern durch die Kassenärztliche Vereinigung erfolgt, können die fachärztlichen Kommissionsmitglieder diese Informationen aus keiner anderen Quelle als dem Bild selbst entnehmen.

Gegenstand der Qualitätsprüfung sind die eindeutige Zuordnung der bildlichen Dokumentation sowie die fall- und versichertenbezogene fachlich richtige Interpretation der Bildinhalte. Die überprüfende Ärztin oder der überprüfende Arzt der Kommission muss sich hierzu selbst ein vollständiges Bild machen können und benötigt dazu alle Informationen des Röntgen- bzw. des CT-Bildes in ungeteilter Einheit. Voraussetzung für eine zutreffende Beurteilung von Röntgen- und CT-Bildern ist, dass die im Zuge der Bilderstellung dokumentierten Informationen vollständig und unverändert vorliegen.

Die Prüfung von Röntgen- bzw. CT-Bildern ist nicht teilbar. Jeder Prüfungsaspekt, der letztendlich in das Bewertungsergebnis und eine mögliche Maßnahme einfließt, muss gemäß den Grundsätzen der QP-RL von fachärztlichen Kolleginnen und Kollegen verantwortet werden. Die Ansprüche an die Qualifikation der Kommissionsmitglieder gemäß § 4 QP-RL sind dementsprechend hoch. Im Prüfprozess darf die Kassenärztliche Vereinigung die Überprüfung von Röntgen- bzw. CT-Bildern nicht in einzelne Komponenten, wie etwa Bildinhalte und Beschriftungen, aufteilen und durch unterschiedliche Personenkreise prüfen. Kein Aspekt der Prüfung kann von der Kommission an Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter der Kassenärztlichen Vereinigung außerhalb der Kommission delegiert werden.

Gemäß den Vorgaben des Strahlenschutzrechts (Strahlenschutzgesetz, Strahlenschutzverordnung, zugehörige oder in Bezug genommene Richtlinien und Normen), für deren Einhaltung die Ärztin oder der Arzt verantwortlich ist, sind Röntgen- und CT-Bilder fachlich und inhaltlich korrekt sowie unveränderlich zu kennzeichnen. Dabei darf die diagnostische Aussagekraft der medizinischen Bildinhalte nicht beeinträchtigt werden. Für die Ausgabe auf dem Bildmedium gilt gemäß der DIN-Norm zur Identifizierung und Kennzeichnung von Bildaufzeichnungen: *„Die Identifikationsdaten und technischen Daten müssen bei zur Befundung vorgesehenen Darstellungen grundsätzlich auf der Fläche dargestellt werden, die außerhalb des exponierten Objektes, auf jeden Fall außerhalb des fragestellungsrelevanten Bereiches, zur Verfügung steht. Eine Überlappung der Schriftfelder mit dem medizinischen Bild ist zur Gewährleistung der Darstellung aller relevanten Informationen und der Lesbarkeit nur dann zulässig, wenn die Bildbefundung und -identifizierung dadurch nicht eingeschränkt wird.“*

Das heißt, die Schriftfelder können sich zwar innerhalb der exponierten Bildfläche befinden, dürfen aber die diagnostische Aussagekraft nicht einschränken. Die Schriftfelder mit Identifikations- und Untersuchungsdaten können die exponierte Bildfläche maskieren. Sie können aber auch transparent erscheinen und die exponierte Bildfläche nicht oder nicht vollständig maskieren. Demzufolge ist im Einzelfall zu prüfen, inwieweit eine Überlagerung zu einer medizinisch relevanten Verminderung der Bildqualität bzw. zu einer eingeschränkten diagnostischen Aussagekraft des Röntgen- oder CT-Bildes führt. Diese Prüfung kann nur am unbearbeiteten Originalbild erfolgen. Wenn der Qualitätssicherungs-Kommission nur das pseudonymisierte Bild vorgelegt würde, also beispielsweise die Angaben im Header vorher gelöscht wurden, wäre durch die Kommission nicht zu prüfen, ob die Kennzeichnung fachlich korrekt ist. Vor allem aber wäre nicht zu prüfen, ob nicht die Bildinhalte durch die Kennzeichnung störend überlagert werden, da die Ärztin oder der Arzt das (digitale) Bild mit den eingeblendeten Angaben (Patientenangaben, Seitenangabe, etc.) am Monitor befundet.

Entscheidend für die fachliche Beurteilung, ob bzw. inwieweit die Aussagekraft eines Röntgenbildes bzw. einer Computertomographie eingeschränkt ist, sind die der jeweiligen Untersuchung zugrundeliegende medizinische Fragestellung bzw. Indikation für die Erstellung sowie die Qualitätsanforderungen nach Stand von Technik und Wissenschaft, z.B. bezüglich einer vollständigen Darstellung entsprechend des Standards. Diese Beurteilung kann deshalb nur von den erfahrenen Fachärztinnen und Fachärzten der Qualitätssicherungs-Kommission

im Rahmen der Bewertung der zu einer Prüfung eingereichten Behandlungsdokumentationen (Röntgen- bzw. CT-Bilder und Befundbericht) vorgenommen werden.

Zu Absatz 3:

Für die fachliche Beurteilung eines Röntgenbildes bzw. einer Computertomographie ist immer die gleichzeitige Beurteilung des jeweils zugehörigen Befundberichtes erforderlich, da die medizinisch-fachliche Befundung des Bildes durch die Kommission nachvollzogen werden muss. Bei der Bewertung eines Befundberichtes liegen der Qualitätssicherungs-Kommission also immer gleichzeitig die Bilddokumente vor. Da den Kommissionsmitgliedern die Röntgenbilder bzw. die CT-Bilder in nicht pseudonymisierter Form vorliegen, sind ihnen die versichertenbezogenen Daten dadurch bereits bekannt. Insofern ist es nicht zielführend bzw. es wäre auch datenschutzrechtlich wirkungslos, dass die Kassenärztliche Vereinigung die bereits bekannten Daten in dem dazugehörigen Befundbericht nach den Vorgaben des § 15 QP-RL pseudonymisiert.

Zu § 9 Übergangsregelung

Der Paragraph trifft Regelungen zum prozentualen Anteil der im Kalenderjahr 2020 im Rahmen zufallsgesteuerter Stichprobenprüfungen zu überprüfenden Ärztinnen und Ärzte. Abweichend von § 6 Absatz 2 QP-RL, der einen Prüfumfang von vier Prozent vorsieht, beträgt der Prüfumfang im Kalenderjahr 2020 für die Qualitätsprüfungen in den Leistungsbereichen konventionelle Röntgendiagnostik und CT jeweils zwei Prozent. Dies trägt dem Umstand Rechnung, dass gemäß § 1 Absatz 4 nur solche Leistungen überprüft werden können, die nach Inkrafttreten der Richtlinie erbracht wurden und diese Leistungen erst nach erfolgter Abrechnung in die Stichprobenziehungen einbezogen werden können. Die bereinigten Abrechnungsdaten für das erste Quartal 2020 liegen den Kassenärztlichen Vereinigungen voraussichtlich erst im dritten Quartal vor.

Zu Anlage 1: Organ- beziehungsweise organsystemspezifische Qualitätsbeurteilungskriterien gemäß § 6 Absatz 2 und 3 für die Bildqualität und die Qualität der Untersuchung für die konventionelle Röntgendiagnostik

Gemäß § 6 Absatz 2 prüft die Qualitätssicherungs-Kommission bei Leistungen der konventionellen Röntgendiagnostik, ob die Untersuchung entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis und unter Berücksichtigung von Anlage 1 durchgeführt wurde. Gemäß § 6 Absatz 3 prüft die Qualitätssicherungs-Kommission bei Leistungen der konventionellen Röntgendiagnostik, ob die Bildqualitäten gemäß Anlage 1 erfüllt sind. Hierzu gehören die charakteristischen Bildmerkmale, wichtigen Bilddetails und kritischen Strukturen. Bei Kindern und Jugendlichen prüft die Qualitätssicherungs-Kommission zudem, ob die im Abschnitt „Pädiatrische Besonderheiten“ definierten besonderen aufnahmetechnischen Qualitätsbeurteilungskriterien berücksichtigt wurden bzw. anwendbar waren.

„Charakteristische Bildmerkmale“ beschreiben organotypische Bildelemente und Strukturen, die im Röntgenbild eines Körperabschnittes bei Wahl typischer Projektionen gut wahrnehmbar und erkennbar dargestellt sein sollen. Die „wichtigen Bilddetails“ geben die Abmessungen von Einzelstrukturen und Musterelementen im Röntgenbild an, die als charakteristische Teile des Gesamtbildes wesentliche diagnostische Bedeutung besitzen und ausreichend wahrnehmbar dargestellt sein sollen. Sie sind zum Teil das Ergebnis von Vielfachüberlagerungen kleiner, nicht direkt abgebildeter anatomischer Substrate. Die „kritischen Strukturen“ heben die Merkmale des Röntgenbildes hervor, die für die diagnostische Aussage wichtig und für die Qualität des Bildes repräsentativ sind.

Insgesamt fördern die hier definierten Qualitätskriterien die einheitliche Beurteilung der zu prüfenden Röntgenbilder durch die Qualitätssicherungs-Kommissionen.

Zu Anlage 2: Organ- beziehungsweise organsystemspezifische Qualitätsbeurteilungskriterien gemäß § 6 Absatz 2 und 3 für die Bildqualität und die Qualität der Untersuchung für die Computertomographie

Gemäß § 6 Absatz 2 prüft die Qualitätssicherungs-Kommission bei Leistungen der Computertomographie, ob die Untersuchung entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis und unter Berücksichtigung von Anlage 2 durchgeführt wurde. Gemäß § 6 Absatz 3 prüft die Qualitätssicherungs-Kommission bei Leistungen der Computertomographie, ob die Bildqualitäten gemäß Anlage 2 erfüllt sind. Hierzu gehören die charakteristischen Bildmerkmale, wichtigen Bilddetails und kritischen Strukturen. Bei Kindern und Jugendlichen prüft die Qualitätssicherungs-Kommission zudem, ob die im Abschnitt „Pädiatrische Besonderheiten“ definierten besonderen aufnahmetechnischen Qualitätsbeurteilungskriterien berücksichtigt wurden beziehungsweise anwendbar waren.

„Charakteristische Bildmerkmale“ beschreiben die anatomischen organtypischen Strukturen und gewebebedingten Dichteunterschiede, die durch geeignete Faltungskerne und organ- und altersbezogene Fenstereinstellungen gut erkennbar dargestellt sein sollen. Die „wichtigen Bilddetails“ bezeichnen bei CT-Bildern die Größe der feinen Strukturen und Dichtemuster, deren Erkennbarkeit für die diagnostische Beurteilung von Bedeutung ist und die durch eine geeignete Technik abgebildet sein sollen. Die „kritischen Strukturen“ heben bei CT-Bildern die Bildstrukturen und Dichteunterschiede hervor, die für die Erfassung diskreter pathologischer Veränderungen Voraussetzung und für die Qualität der computertomographischen Untersuchung wesentlich sind.

Insgesamt fördern die hier definierten Qualitätskriterien die einheitliche Beurteilung der zu prüfenden CT-Bilder durch die QS-Kommissionen.

Zu Anlage 3: Bewertungsschema für die Einzelbewertung gemäß § 7 Absatz 3

Anlage 3 enthält Vorgaben für die Bewertung der einzelnen Prüf Aspekte gemäß § 5 unter Berücksichtigung der Beurteilungskriterien nach § 6 durch die Qualitätssicherungs-Kommission. Das Bewertungsschema ist Grundlage der Bewertungen der einzelnen Leistung (Einzelbewertung). Die Bewertung erfolgt in Punkten von 0 bis 20 über eine abgestufte Punkvergabe für jeden Prüf Aspekt. Im Einzelnen werden die Indikationsstellung (maximal 3 Punkte), die Durchführung der Untersuchung (maximal 3 Punkte), die Darstellung der diagnostisch wichtigen Bildinformationen (maximal 6 Punkte), die Schlüssigkeit des Befundberichtes (maximal 5 Punkte) sowie die korrekte Kennzeichnung der Röntgen und CT-Bilder (maximal 2 Punkte) und die Identifizierbarkeit des Befundberichtes (maximal 1 Punkt) bewertet.

Anschließend erfolgt eine Summierung der erreichten Punkte zu einer Gesamtpunktzahl und in einem weiteren Schritt wird das Ergebnis der Einzelbewertung gemäß den Vorgaben in Anlage 3 ermittelt. Die Punkte 0 bis 20 lassen sich in vier Bewertungskategorien gliedern. 0 bis 9 Punkte entsprechen der Einzelbewertung „schwerwiegende Beanstandungen“, 10 bis 15 Punkten „erheblichen Beanstandungen“, 16 bis 18 Punkte entsprechen der Einzelbewertung „geringe Beanstandungen“ und 19 bis 20 Punkte werden als „keine Beanstandungen“ gewertet. Das Schema sieht die Möglichkeit zur Abstufung einer Einzelbewertung auf „schwerwiegende Beanstandungen“ bei einem groben Verstoß gegen den Strahlenschutz oder bei Mängeln vor, die zu einer vermeidbaren erheblichen Gefährdung der Gesundheit oder des Lebens der Patientin oder des Patienten geführt haben.

Zu Anlage 4: Bewertungsschema für die Gesamtbewertung gemäß § 7 Absatz 4

Auf der Grundlage der Einzelbewertungen erfolgt eine Gesamtbewertung aller von einer Ärztin oder einem Arzt eingereichten Dokumentationen. Grundlage sind somit die von der Qualitätssicherungs-Kommission vorgenommenen Zuordnungen der Einzelbewertungen zu den Beurteilungskategorien gemäß § 9 Absatz 1 QP-RL in Verbindung mit der Anlage 3. Die Beurteilungskategorien gemäß dem Bewertungsschema für die Gesamtbewertung unterteilen

sich ebenfalls in vier Kategorien. Diese lauten: „keine Beanstandungen“, „geringe Beanstandungen“, „erhebliche Beanstandungen“ und „schwerwiegende Beanstandungen“. Zudem sieht die Anlage 4 entsprechend § 9 Absatz 2 Satz 4 QP-RL vor, dass die Beurteilungskategorie „schwerwiegende Beanstandungen“ festzulegen ist, wenn die beanstandeten Mängel zu einer vermeidbaren erheblichen Gefährdung der Gesundheit oder einer Gefährdung des Lebens der Patientin oder des Patienten geführt haben. Darüber hinaus gilt, dass die Gesamtbewertung nicht besser als die Kategorie „erhebliche Beanstandungen“ sein kann, wenn bei drei oder mehr Einzelbewertungen 0 Punkte für die Indikationsstellung gemäß Anlage 3 Nr. 1 vergeben wurden. Werden weniger oder mehr als zwölf Patientinnen oder Patienten ausgewählt, ist das Bewertungsschema anteilig anzupassen.

Gemäß § 9 Absatz 3 QP-RL hält die Qualitätssicherungs-Kommission arztbezogen die Einzelbewertung und die Gesamtbewertung der Stichprobe mit Begründung in einer Ergebnismünderschrift fest. Dabei sind beanstandete Mängel zu benennen sowie Empfehlungen zur Beseitigung und Vermeidung der beanstandeten Mängel zu geben. Zudem entscheidet die Kassenärztliche Vereinigung gemäß § 10 QP-RL im Rahmen pflichtgemäßen Ermessens auf der Grundlage der Ergebnismünderschrift der Qualitätssicherungs-Kommission über ggf. zu treffende Maßnahmen zur Qualitätssicherung und -förderung.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel der Verfahrensordnung des G-BA (VerfO). Die ausführliche Berechnung der Bürokratiekosten findet sich in der **Anlage 1**.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss hat die AG Qualitätsprüfungs-Richtlinie am 4. März 2015 mit der fachlich-inhaltlichen Weiterentwicklung der QBR-RL beauftragt.

Am 23. Juli 2015 trat das Gesetz zur Stärkung der Versorgung in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstärkungsgesetz) in Kraft, das Änderungen in § 299 SGB V beinhaltet. Vor diesem Hintergrund wurde festgestellt, dass umfangreiche Beratungen u.a. zur Anpassung der mit der QP-RL zusammenhängenden Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien (QBK-RL, QBA-RL und QBR-RL) an die Vorgaben des § 299 SGB V erforderlich sind.

Die AG hat dahingehend Vorschläge zur Änderung der Richtlinie erarbeitet und dem Unterausschuss zur Beratung und Entscheidung des weiteren Vorgehens vorgelegt. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 10. Oktober 2018 die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens mit der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) beschlossen.

Im Rahmen der weiteren Beratungen 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 1. Kapitel 3. Abschnitt § 14 VerfO erforderlich ist. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 7. August 2019 die entsprechende Einleitung des Stellungnahmeverfahrens mit dem BfDI auf Grundlage eines Beschlussentwurfs über eine Neufassung der QBR-RL beschlossen.

Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 9. Oktober 2019 über einen geänderten Beschlussentwurf unter Kenntnisnahme des Schreibens des BfDI beraten und dem Plenum zu seiner Sitzung am 17. Oktober 2019 die Beschlussfassung empfohlen.

An den Sitzungen der AG und des Unterausschusses wurden gemäß § 136 Abs. 3 SGB V der Verband der privaten Krankenversicherung, die Bundesärztekammer und der Deutsche Pflegerat beteiligt.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Abs. 5a SGB V wurde dem BfDI Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des G-BA über eine Neufassung der QBK-RL Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses vom 10. Oktober 2018 wurde das Stellungnahmeverfahren am 26. Oktober 2018 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 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**).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde durch den Unterausschuss in seiner Sitzung am 8. Mai 2019 im Rahmen der Beratungen über die Neufassung der QP-RL durchgeführt. Der BfDI wurde mit Schreiben vom 4. April 2019 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen. Er hat die Möglichkeit der Anhörung gemäß 1. Kapitel § 12 Abs. 3 VerfO wahrgenommen und im Ergebnis keine datenschutzrechtlichen Bedenken geäußert. Die Auswertung der Stellungnahme ist der Anlage 3 der Tragenden Gründen zum Beschluss vom 20. Juni 2019 über eine Neufassung der QP-RL zu entnehmen.

Mit Beschluss des Unterausschusses vom 7. August 2019 wurde das Stellungnahmeverfahren am 9. August 2019 erneut eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 4**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 6. September 2019.

Der BfDI teilte mit Schreiben vom 4. September 2019 mit, keine Stellungnahme abzugeben (**Anlage 5**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Oktober 2019 beschlossen, die Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie neu zu fassen.

Die Patientenvertretung und die Ländervertretung tragen den Beschluss mit.

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

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Bürokratiekostenermittlung

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandte QBR-RL in der geltenden Fassung mit kenntlich gemachten Änderungsvorschlägen sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 3: Stellungnahme der BfDI vom 7. Dezember 2018

Anlage 4: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf über eine Neufassung der QBR-RL sowie versandte Tragende Gründe

Anlage 5: Schreiben des BfDI vom 4. September 2019

Berlin, den 17. Oktober 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Büroriekostenermittlung anlässlich der Neufassung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie

Gemäß § 91 Abs. 10 SGB V ermittelt der G-BA die infolge seiner Beschlüsse zu erwartenden Büroriekosten und stellt diese in den Beschlussunterlagen nachvollziehbar dar. Hierzu identifiziert der G-BA gemäß Anlage II 1. Kapitel VerFO die in den Beschlusentwürfen enthaltenen neuen, geänderten oder abgeschafften Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer.

Aus dem vorliegenden Beschluss über eine Neufassung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie (QBR-RL) ergeben sich geänderte Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer:

Gemäß § 6 Absatz 2 QP-RL sind kalenderjährlich mindestens vier Prozent derjenigen Ärztinnen und Ärzte zu überprüfen, die konventionell röntgendiagnostische und computertomographische Leistungen abrechnen.

Gemäß § 9 wird mittels Übergangsregelung von dieser Vorgabe abgewichen und im Kalenderjahr 2020 sind zwei Prozent der abrechnenden Ärztinnen und Ärzte zu prüfen.

Hinsichtlich des Zeitwerts für die Stichprobenprüfung konventionelle Röntgendiagnostik und Computertomographie wird auf die Messung des Statistischen Bundesamtes zurückgegriffen und diese sieht folgendes zeitliches Gerüst vorsieht:

Standardaktivität	Zeit in Minuten	Q-Niveau	Büroriekosten je Vorgang in €
Einarbeitung in die Informationspflicht	5	hoch (53,30 €/h)	4,44
Beschaffung der Daten	120	durchschnittlich (31,00 €/h)	62,00
Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung	5	hoch (53,30 €/h)	4,44
Überprüfung der Daten und Einträge	30	hoch (53,30 €/h)	26,65
Fehlerkorrektur	0,5	hoch (53,30 €/h)	0,44
Datenübermittlung an zuständige Stellen und Veröffentlichung	5	einfach (21,00 €/h)	1,75
Kopieren, Archivieren, Verteilen	10	durchschnittlich (31,00 €/h)	5,17
Weitere Informationsbeschaffung im Fall von Schwierigkeiten mit den zuständigen Stellen	2,5	hoch (53,30 €/h)	2,22
Summe	178		107,12

Da das Statistische Bundesamt bei seiner Messung für diese Informationspflicht Zusatzkosten in Höhe von 10 Euro berücksichtigt, ergeben sich Büroriekosten je Stichprobenprüfung in Höhe von 117,12 Euro.

Gemäß Qualitätsbericht 2016 der KBV rechneten im Berichtsjahr 2015 bundesweit 18.659 Ärztinnen und Ärzte konventionell röntgendiagnostische Leistungen und ca. 3.680 Ärztinnen und Ärzte computertomographische Leistungen ab. Gemäß der Vorgabe, dass vier Prozent derjenigen Ärztinnen und Ärzte zu überprüfen sind, werden etwa 894 Ärztinnen und Ärzte im Rahmen der Stichprobenprüfung geprüft. Die Büroriekosten hierfür belaufen sich auf rund 104.705 Euro.

Entsprechend der abweichenden Regelung in § 9 werden im Kalenderjahr 2020 rund 447 Ärztinnen und Ärzte zur Stichprobenprüfung herangezogen. Damit betragen die Büroriekosten einmalig für das Kalenderjahr 2020 52.352 Euro.



Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der radiologischen Diagnostik

(Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie/QBR-RL)

in der Neufassung vom 17. Juni 2010
veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 153a (S. 3394) vom 8. Oktober 2010
in Kraft getreten am 9. Oktober 2010

zuletzt geändert am 19. Juli 2018
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAAnz AT 21.09.2018)
in Kraft getreten am 1. Juli 2018

Hinweise

- Stand: 19.10.2018
- Änderungen gegenüber der derzeit geltenden Fassung sind im [Änderungsmodus](#) sichtbar dargestellt.

Inhalt

A. Präambel	4
B. Verfahren der Stichprobenprüfung für die konventionelle Röntgendiagnostik und Computertomographie	5
§ 1 Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung	5
§ 2 Leistungsbereiche	5
§ 3 Kinder und Jugendliche	5
§ 4 Prüfungsinhalte.....	5
§ 5 Qualitätsanforderungen an die Indikationsstellung.....	5
§ 6 Qualitätsanforderungen an die Bildqualität und Untersuchung in der konventionellen Röntgendiagnostik	6
§ 7 Qualitätsanforderungen an die Bildqualität und Untersuchung in der Computertomographie	6
§ 8 Qualitätsanforderungen an die Dokumentation und die Befundung	7
§ 9 Bewertungsschema	7
C. Übergangsregelung	8
§ 10 Frist zur Umsetzung.....	8
§ 11 Fristverlängerung.....	8
Anlage 1: Zu § 6 Qualitätsanforderungen an die Bildqualität und Untersuchung in der konventionellen Röntgendiagnostik.....	9
1 Thorax	9
2 Skelett/Extremitäten.....	10
3 Schädel	10
4 Wirbelsäule.....	11
5 Spinalkanal (Myelographie)	12
6 Becken und Sacrum	12
7 Abdomen	13
8 Ösophagus, Magen und Duodenum	13
9 Dünndarm.....	13
10 Kolon, Rektum.....	14
11 Harntrakt, Nieren und ableitende Harnwege	14
12 Mamma	15
13 Zähne	16
14 Gefäße, allgemeine Kriterien	16
15 Aortenbogen, supraaortalen Äste und Hirngefäße	16
16 Arterien des Beckens und der unteren Extremitäten	17

17	Bauchaorta und ihre Äste	17
18	Venen der Beine und des Beckens.....	18
Anlage 2: Zu § 7 Qualitätsanforderungen an die Bildqualität und Untersuchung in der Computertomographie..... 19		
1	Thorax	19
2	Abdomen.....	21
3	Nieren, Nebennieren, Retroperitonealraum	22
4	Becken	24
5	Schädel	24
6	Wirbelsäule.....	26

A. Präambel

Die konventionelle Röntgendiagnostik (Projektionsradiographie) und die Computertomographie liefern als bildgebende Verfahren wesentliche Beiträge zum ärztlichen Handeln. Der Nutzen kommt nur dann zum Tragen, wenn eine sachgerechte medizinische Fragestellung (Indikation) vorliegt, eine auswertbare Darstellung der diagnosewichtigen Informationen (Bildmerkmale, Bilddetails und kritische Strukturen) erreicht wird und eine sich darauf stützende adäquate Befundung erfolgt. Zur Förderung der Qualität in der konventionellen Röntgendiagnostik und Computertomographie hat der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § ~~136~~135b Absatz 2 Satz 2 i. V. m. § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) nachfolgende Richtlinie über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der radiologischen Diagnostik beschlossen.

Die Kassenärztliche Vereinigung führt auf der Grundlage dieser Richtlinie Stichprobenprüfungen nach § ~~136~~135b Absatz 2 SGB V für die beiden Leistungsbereiche konventionelle Röntgendiagnostik und Computertomographie durch. Besondere Aufmerksamkeit soll in den Stichprobenprüfungen den Kindern und Jugendlichen gewidmet werden. Das Strahlenrisiko in diesen Altersgruppen ist erhöht und die Fragestellungen sind in vielen Fällen andere als bei erwachsenen Patientinnen und Patienten. Bei diesen besonderen Indikationen kann durch eine genaue Anpassung der Untersuchungsbedingungen in Planung und Durchführung die Strahlenexposition der Patientin/des Patienten geringer gehalten werden. Außerdem bestehen in den einzelnen Lebensaltern besondere Untersuchungs- und Abbildungsbedingungen, die bei der Qualitätssicherung berücksichtigt werden müssen.

Eine organisatorische Verbindung der Qualitätsprüfungen nach dieser Richtlinie sowie der Aufgaben der zur Qualitätssicherung der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen nach § 17a der Röntgenverordnung bestimmten Ärztlichen Stellen ist möglich und kann für die zu prüfenden Ärztinnen und Ärzte den Aufwand im Zusammenhang mit den Maßnahmen der Qualitätssicherung durch Entfallen von Doppelprüfungen auf das Notwendige reduzieren. Dies bedarf jedoch einer Abstimmung zwischen Kassenärztlicher Vereinigung und der jeweiligen Landesbehörde, die die Ärztliche Stelle bestimmt und auf der Grundlage des § 17a RöV und der Richtlinie „Ärztliche und zahnärztliche Stellen“ des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit festlegt, in welcher Weise die ärztliche Stelle die Prüfungen durchführt.

Die Voraussetzungen an die fachliche Befähigung der Ärztin/des Arztes und die apparative Ausstattung der Arztpraxis für die Ausführung und Abrechnung radiologischer Leistungen sind in der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie gemäß § 135 Absatz 2 SGB V festgelegt. Bei der Durchführung von konventionellen röntgendiagnostischen und computertomographischen Untersuchungen finden außerdem die aufnahmetechnischen Qualitätsanforderungen der „Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik“ sowie die „Leitlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Computertomographie“ Beachtung.

B. Verfahren der Stichprobenprüfung für die konventionelle Röntgendiagnostik und Computertomographie

§ 1 Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung

Soweit diese Richtlinie keine abweichenden Regelungen trifft, gelten die Regelungen der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 135b Absatz 2 SGB V (Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung) ~~Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 136 Absatz 2 SGB V („Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung“)~~.

§ 2 Leistungsbereiche

Die konventionelle Röntgendiagnostik und die Computertomographie sind als getrennte Leistungsbereiche zu betrachten und jeweils in gesonderten Stichproben zu überprüfen.

§ 3 Kinder und Jugendliche

(1) Für Ärztinnen und Ärzte, die innerhalb des zu prüfenden Jahres auch Leistungen der radiologischen Diagnostik (konventionelle Röntgendiagnostik oder Computertomographie) für Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr erbracht und abgerechnet haben, ist durch die Kassenärztliche Vereinigung sicherzustellen, dass ein Teil der Stichprobe Patientinnen und Patienten dieser Altersgruppe enthält.

(2) Bei den Ärztinnen und Ärzten nach Absatz 1 soll ein Viertel der Patientinnen und Patienten einer Stichprobe aus dieser Altersgruppe stammen.

(3) Zu diesem Zweck darf die Kassenärztliche Vereinigung das Geburtsdatum der Patientinnen und Patienten aus den Abrechnungsunterlagen nutzen.

§ 4 Prüfungsinhalte

Die Dokumentationen sind zu überprüfen im Hinblick auf:

- Patientenidentifizierende Angaben: Name, Vorname, Geburtsdatum (formal richtige, vollständige und orthografisch korrekte Darstellung auf allen Dokumententypen entsprechend Anlage 2 der QP-RL).
- Angaben zur Institution,
- die zugrunde liegende medizinische Fragestellung,
- die rechtfertigende Indikation im Sinne der Röntgenverordnung,
- die optimierte Durchführung der Untersuchung,
- die Darstellung der diagnostisch wichtigen Bildinformationen, wobei die Strahlenexposition so weit einzuschränken ist, wie dies mit den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaften zu vereinbaren ist und
- die fachkundige Auswertung der Untersuchung und der dokumentierten Ergebnisse im Befundbericht.

§ 5 Qualitätsanforderungen an die Indikationsstellung

(1) Die Indikation für eine konventionelle röntgendiagnostische oder computertomographische Untersuchung ist als begründet anzusehen, wenn die individuelle

medizinische Fragestellung aus den Beschwerden der Patientin/des Patienten und den klinischen Befunden zutreffend abgeleitet und für die Lösung des Patientenproblems relevant ist.

(2) Der gesundheitliche Nutzen einer konventionellen röntgendiagnostischen oder computertomographischen Untersuchung muss gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegen. In diese Abwägung sind alternative Verfahren, die mit keiner oder einer geringeren Strahlenexposition verbunden sind, einzubeziehen.

(3) Bei der Beurteilung der Angemessenheit der Indikationsstellung sind evidenzbasierte Empfehlungen (z. B. Leitlinien, Orientierungshilfe für bildgebende Untersuchungen (Empfehlung der Strahlenschutzkommission)) zu berücksichtigen.

§ 6 Qualitätsanforderungen an die Bildqualität und Untersuchung in der konventionellen Röntgendiagnostik

(1) Die Qualitätskriterien umfassen:

- charakteristische Bildmerkmale,
- wichtige Bilddetails,
- kritische Strukturen.

(2) Dabei gelten die nachfolgenden Maßgaben:

Die charakteristischen Bildmerkmale beschreiben organotypische Bildelemente und Strukturen, die im Röntgenbild eines Körperabschnittes bei Wahl typischer Projektionen gut wahrnehmbar und erkennbar dargestellt sein sollen.

Die wichtigen Bilddetails geben die Abmessungen von Einzelstrukturen und Musterelementen im Röntgenbild an, die als charakteristische Teile des Gesamtbildes wesentliche diagnostische Bedeutung besitzen und ausreichend wahrnehmbar dargestellt sein sollen. Sie sind zum Teil das Ergebnis von Vielfachüberlagerungen kleiner, nicht direkt abgebildeter anatomischer Strukturen.

Die kritischen Strukturen heben die Merkmale des Röntgenbildes hervor, die für die diagnostische Aussage wichtig und für die Qualität des Bildes repräsentativ sind.

(3) Bei der Beurteilung sind die Qualitätsbeurteilungskriterien zur diagnostischen Bildqualität nach Anlage 1 zu Grunde zu legen.

(4) Bei Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen sind gesonderte Qualitätsanforderungen zu beachten, die sich aus der Anlage 1 ergeben.

§ 7 Qualitätsanforderungen an die Bildqualität und Untersuchung in der Computertomographie

(1) Die Qualitätskriterien umfassen:

- charakteristische Bildmerkmale,
- wichtige Bilddetails,
- kritische Bildelemente.

(2) Dabei gelten die nachfolgenden Maßgaben:

Die charakteristischen Bildmerkmale beschreiben die anatomischen organotypischen Strukturen und gewebebedingten Dichteunterschiede, die durch geeignete Faltungskerne und organ- und altersbezogene Fenstereinstellungen gut erkennbar dargestellt sind.

Wichtige Bilddetails bezeichnen die Größe der feinen Strukturen und Dichtemuster, deren Erkennbarkeit für die diagnostische Beurteilung von Bedeutung ist und die durch eine geeignete Technik abgebildet sein sollen.

Die kritischen Strukturen heben die Bildstrukturen und Dichteunterschiede hervor, die für die Erfassung diskreter pathologischer Veränderungen Voraussetzung und für die Qualität der computertomographischen Untersuchung wesentlich sind.

- (3) Bei der Beurteilung sind die Qualitätsbeurteilungskriterien zur diagnostischen Bildqualität nach Anlage 2 zu Grunde zu legen.
- (4) Bei Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen sind gesonderte Qualitätsanforderungen zu beachten, die sich aus der Anlage 2 ergeben.

§ 8 Qualitätsanforderungen an die Dokumentation und die Befundung

- (1) Die angeforderten und zu prüfenden Unterlagen müssen vollständig sein.
- (2) Die Ergebnisse der Untersuchung müssen so dokumentiert sein, dass eine Bewertung hinsichtlich der Schlüssigkeit der Befundung möglich ist.
- (3) Der Befundbericht beinhaltet die Beschreibung der Untersuchung, die medizinische Fragestellung und deren Beantwortung, gegebenenfalls Empfehlungen zu weiterem diagnostischen oder therapeutischen Vorgehen.

§ 9 Bewertungsschema

- (1) Zur Förderung der bundeseinheitlichen Umsetzung der Stichprobenprüfungen in der konventionellen Röntgendiagnostik und Computertomographie erstellt die Kassenärztliche Bundesvereinigung auf Grundlage der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung ein einheitliches Bewertungsschema für die Einzel- und die Gesamtbewertung.
- (2) Gemäß § 6 Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung wird auf Grundlage des Bewertungsschemas nach Absatz 1 die Gesamtbewertung aus den Einzelbewertungen der Dokumentationen ermittelt.
- (3) In den Einzelbewertungen sind folgende Parameter zu berücksichtigen:
 - Indikation
 - Charakteristische Bildmerkmale einschließlich Bildidentifikation
 - Wichtige Bilddetails
 - Kritische Strukturen
 - Strahlenschutz
 - Befundung
- (4) Das Bewertungsschema wird von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung auf ihrer Homepage und im Deutschen Ärzteblatt veröffentlicht.

§ 10 Pseudonymisierung gemäß § 299 SGB V

Es gelten die Vorgaben zum Datenschutz und Verfahren der Pseudonymisierung gemäß 4. Abschnitt - Datenschutz - –der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zu Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 135b Absatz 2 SGB V (Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung).

~~C. Übergangsregelung~~

~~§ 10 Frist zur Umsetzung~~

~~Stichprobenprüfungen der Kassenärztlichen Vereinigungen nach dieser Richtlinie sind ab dem 01.01.2011 möglich. Für einen Übergangszeitraum von einem Jahr können die Stichprobenprüfungen sowohl nach der Fassung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien Radiologie vom 17. Dezember 1996, BAnz. 1997 S. 2946, in Kraft getreten am 13. März 1997 als auch nach der vorliegenden Fassung erfolgen.~~

~~§ 11 Fristverlängerung~~

~~Bis zum 31. Dezember 2017 steht es der Kassenärztlichen Vereinigung frei, von der Regelung nach § 4 Absatz 2 Satz 1 Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung zur zufallsgesteuerten Stichprobenprüfung für den Leistungsbereich Computertomographie abzuweichen, sofern bei Stichprobenprüfungen in der Computertomographie ganz überwiegend „keine“ oder nur „geringe Beanstandungen“ festgestellt wurden. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ist hierüber zu unterrichten. § 4 Absatz 3 der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung bleibt davon unberührt.~~

Anlage 1: Zu § 6 Qualitätsanforderungen an die Bildqualität und Untersuchung in der konventionellen Röntgendiagnostik

Für pädiatrische Besonderheiten gilt: Allgemein gültige, organspezifische Qualitätskriterien können in diesen Altersgruppen nicht für alle Fälle berücksichtigt werden. Vielmehr ist für den Einzelfall eine individuelle Überprüfung der Planungs-, Durchführungs- und Bildqualität in Bezug auf die jeweilige Fragestellung erforderlich.

- 1 Thorax
 - 1.1 Thorax anterior-posterior/posterior-anterior
 - 1.1.1 Charakteristische Bildmerkmale
 - Symmetrische Darstellung des Thorax in Inspiration
 - Darstellung der Gefäße bis in die Lungenperipherie
 - Scharfe Darstellung der Trachea und der Stammbronchien
 - Darstellung der kostopleuralen Grenze von der Lungenspitze bis zum Zwerchfell-Rippenwinkel
 - Visuell scharfe Darstellung von Gefäßen, Hilus, Herz und Zwerchfell
 - Einsicht in retrokardiale Lunge und Mediastinum
 - Vermeidung der Überlagerung der Oberfelder durch die Scapulae
 - 1.1.2 Pädiatrische Besonderheiten
 - Darstellung der Gefäßzeichnung im Lungenkern
 - Darstellung der zervikalen und thorakalen Trachea, ihrer Bifurkation und der zentralen Bronchien
 - Darstellung der Wirbelsäule, der paraspinalen Strukturen, Schlüsselbeine und der Rippen
 - Visuell scharfe Darstellung des Zwerchfells und der Zwerchfellrippenwinkel
 - Darstellung aller Feldgrenzen
 - Darstellung des Thymus (abhängig vom Alter) und des Herzen
 - 1.1.3 Wichtige Bilddetails
 - rundlich: 0,7-1,0 mm
 - streifig: 0,3 mm breit
 - 1.1.4 Kritische Strukturen
 - Kleine rundliche Details in Lungenperipherie und Lungenkern
 - Gefäßstruktur und lineare Elemente in der Lungenperipherie
 - Visuell scharf begrenzte Lungengefäße
 - Ausreichende Erkennbarkeit der retrokardialen Lunge und des Mediastinums
 - Flächige Niedrigkontrastveränderungen
 - 1.2 Thorax seitlich
 - 1.2.1 Charakteristische Bildmerkmale
 - Exakte seitliche Einstellung mit erhobenen Armen

- Sternum "tangential" und abstandsabhängige Deckung der dorsalen Rippen beider Seiten
- Visuell scharfe Darstellung von Gefäßen, Hilus, Herz und Zwerchfell
- Darstellung der Trachea und der Stammbronchien
- Darstellung des Zwerchfells und der Zwerchfell-Rippen-Winkel

1.2.2 Pädiatrische Besonderheiten

- Seitliche Thoraxaufnahmen nur bei besonderen Fragestellungen und nach Auswertung der anterior-posterior/posterior-anterior-Aufnahmen

2 Skelett/Extremitäten

2.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Darstellung in typischen Projektionen bei Standardlagerung mit einem angrenzenden Gelenk, in der Regel in 2 Ebenen, ggf. zusätzlich Schrägprojektion
- Darstellung der regional-typischen Strukturen von Kortikalis/Spongiosa
- Visuell scharfe, überlagerungsfreie Darstellung der gelenknahen Knochenkonturen
- Darstellung der skelettnahen Weichteile, abhängig von der Fragestellung

2.2 Pädiatrische Besonderheiten

- Darstellung der Wachstumsfugen mit Epiphysen- und Apophysenkernen

2.3 Wichtige Bilddetails

- 0,3-2 mm

2.4 Kritische Strukturen

- Spongiosastruktur, Konturen der Kortikalis, gelenknahe Knochengrenzen

3 Schädel

3.1 Schädelaufnahme anterior-posterior/posterior-anterior

3.1.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Symmetrische Darstellung beider Schädelhälften mit Kalotte, Orbitae und Felsenbeinen
- Projektion der Pyramidenoberkante in die Mitte bei anterior-posterior Projektion in das untere Drittel der Orbitae
- Visuell scharfe Begrenzung der Stirnhöhlen, Siebbeinzellen und Pyramidenoberkante mit innerem Gehörgang
- Darstellung der Lamina externa

3.2 Schädelaufnahme seitlich

3.2.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Weitgehende Deckung der Konturen der vorderen Schädelgrube, der kleinen Keilbeinflügel, der Klinoidfortsätze, der Kieferwinkel und der aufsteigenden Unterkieferäste
- Visuell scharfe Darstellung des Sellabodens und der Klinoidfortsätze
- Visuell scharfe Darstellung der Gefäßkanäle und der Spongiosastruktur des anliegenden Knochens
- Visuell scharfe Darstellung der randbildenden Schädelkalotte
- Visuell scharfe Darstellung des kraniozervikalen Überganges bis zum 2. Halswirbel

3.3 Wichtige Bilddetails

- 0,3-0,5 mm

3.4 Kritische Strukturen

- Begrenzung der Stirnhöhle und der Siebbeinzellen sowie der Pyramidenkanten, der Konturen der Sella und der Gefäßkanäle

3.5 Pädiatrische Besonderheiten

- Darstellung der Fontanellen, Schädelnähte und Synchrondrosen in ihrem ganzen Verlauf, Zahnkeime, Zähne
- Darstellung der Nasennebenhöhlen, soweit entwickelt
- Aufnahme bei ventilversorgtem Hydrozephalus muss den Halsabschnitt einschließen

4 Wirbelsäule

4.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Strichförmige Darstellung der Deck- und Bodenplattenflächen im Zentralstrahlbereich
- Guter Einblick in die Zwischenwirbelräume
- Weitgehende Deckung der strichförmigen dorsalen Wirbelkanten
- Darstellung der ovalen Bogenwurzeln
- Wirbellöcher mit kleinen Wirbelgelenken regionabhängig einsehbar und abgrenzbar
- Darstellung der Dornfortsätze
- Darstellung der Transversal- und Kostotransversalfortsätze
- Visuell scharfe Darstellung der regionaltypischen Kortikalis und Spongiosa
- Darstellung der paraspinalen Weichteile

4.2 Wichtige Bilddetails

- 0,5 mm

4.3 Kritische Strukturen

- Konturen der Wirbelkörper, der Dorn- und Querfortsätze und die Strukturen der regionaltypischen Spongiosa

4.4 Pädiatrische Besonderheiten

- Wirbelsäulenganzaufnahmen nur nach strenger Indikation

4.5 Wirbelsäulenganzaufnahme anterior-posterior

4.5.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Darstellung der Wirbelsäule fragestellungsabhängig vom occipito-cervicalen oder cervico-thorakalen bis zum lumbo-sacralen Übergang im Stehen eventuell einschließlich Schultergürtel und Beckenkamm
- Darstellung der Bogenwurzeln, der Dorn- und Querfortsätze

4.5.2 Wichtige Bilddetails

- 1 mm

4.5.3 Kritische Strukturen

- Darstellung der ganzen Wirbelsäule, insbesondere auch des lumbo-sacralen Übergangs (Wirbelsäulenstatik)
- Form und Stellung der Wirbel mit Bögen und Dornfortsätzen

5 Spinalkanal (Myelographie)

5.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Darstellung des Spinalkanals und dessen Inhaltes
- Darstellung des Rückenmarks in mindestens zwei Projektionen
- Darstellung der Wurzeln in zusätzlich zwei Schrägprojektionen
- Nachvollziehbare Angabe der Seite und Segmenthöhe pathologischer Prozesse

5.2 Wichtige Bilddetails

- 1-2 mm

5.3 Kritische Strukturen

- Visuell scharfe Darstellung der Konturen des Rückenmarks, des Duralsackes, der Wurzeln und Wurzeltaschen

5.4 Myelographie darf in der Regel nur in Kombination mit einer CT-Myelographie erfolgen

6 Becken und Sacrum

6.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Symmetrische Darstellung beider Beckenhälften und Schenkelhalse
- Seitengleiche Darstellung der Hüftpfannenkonturen
- Symmetrische Darstellung der Foramina des Sacrums
- Darstellung der regionaltypischen Spongiosa und Kortikalis mit Begrenzung der großen und kleinen Trochanteren
- Tief eingestellte Übersichtsaufnahme bei Hüftimplantaten
- Trochanteren randständig

6.2 Pädiatrische Besonderheiten

- Vollständige Darstellung der Y-Fuge (Vermeidung von Beckenkipfung und -drehung um eine Quer- und/oder Längsachse)
- Symmetrische Lagerung der Oberschenkel in standardisierter Mittelposition oder bei Funktionsaufnahmen in standardisierten Positionen
- Darstellung der periartikulären Weichteile

6.3 Wichtige Bilddetails

- 0,5 mm

- 6.4 Kritische Strukturen
 - Konturen der Beckenknochen, der Femurköpfe und der Iliosakralgelenke, Strukturen der regionaltypischen Spongiosa
- 7 Abdomen
- 7.1 Charakteristische Bildmerkmale
 - Darstellung des Abdomens vom Zwerchfell bis zum Beckenboden, evtl. in zwei Aufnahmen
 - Darstellung der Weichteilschatten und lumbalen Fettlinien
 - Darstellung des seitlichen Psoasrandes
 - Darstellung der Nierenkonturen
 - Darstellung des unteren Leberrandes
 - Darstellung der Verteilung von Gas und Flüssigkeit im Magen-Darmkanal inklusive der Darmwand, Peritonealraum sowie retro- und extraperitoneal
 - Darstellung von verkalkten Strukturen
 - Ausreichende Darstellung der mitabgebildeten Knochen
- 7.2 Pädiatrische Besonderheiten
 - Darstellung der Fettlinien, Nierenkonturen und der Psoaskonturen je nach Alter und Darmgasverteilung
- 8 Ösophagus, Magen und Duodenum
- 8.1 Charakteristische Bildmerkmale
- 8.1.1 Doppelkontrast
 - Ausreichend dichter, noch transparenter Kontrastmittelbeschlag
 - Darstellung aller Abschnitte in unterschiedlichen Projektionen einschließlich der Kardie, des Pylorus und des Bulbus duodeni
 - Visuell scharfe Darstellung feiner Details und der Randkonturen
 - Darstellung des gesamten Duodenums bei entsprechender Fragestellung
 - Darstellung des gesamten Ösophagus einschließlich des gastro-ösophagealen Übergangs bei entsprechender Fragestellung
- 8.1.2 Monokontrast
 - Darstellung von Form, Lage, Größe und Entleerungsfunktion des Ösophagus und Magens sowie überlagerungsfreie Darstellung des gesamten Duodenums in zwei Ebenen
- 8.2 Wichtige Bilddetails
 - 1-2 mm
- 8.3 Kritische Strukturen: Doppelkontrast
 - Schleimhautoberfläche mit Einsenkungen und Erhabenheiten
- 9 Dünndarm
- 9.1 Charakteristische Bildmerkmale
- 9.1.1 Doppelkontrast
 - Gute Entfaltung und Füllung aller Dünndarmabschnitte

- Ausreichend dichter, noch transparenter Kontrastmittelbeschlag
 - Scharfe Darstellung feiner Details und der Randkonturen
 - Scharfe Darstellung der Kontrastmittelpassage der letzten Ileumschlinge und des Übertritts ins Coecum
- 9.1.2 Monokontrast
- Darstellung von Form, Lage, Größe und Transportfunktion des Dünndarms sowie überlagerungsfreie Darstellung des terminalen Ileums und des Übertrittes ins Coecum
- 9.2 Wichtige Bilddetails
- 1-3 mm
- 9.3 Kritische Strukturen: Doppelkontrast
- Schleimhautoberfläche mit Einsenkungen und Erhabenheiten (Stenosen und Fisteln)
- 10 Kolon, Rektum
- 10.1 Charakteristische Bildmerkmale
- 10.1.1 Doppelkontrast
- Entfaltung aller Dickdarmabschnitte
 - Ausreichend dichter, gleichmäßiger Kontrastmittelbeschlag
 - Darstellung aller Abschnitte in unterschiedlichen Projektionen
 - Scharfe Darstellung der Konturen und feinen Details
- 10.1.2 Monokontrast
- Darstellung von Form, Lage und Größe des gesamten Kolons
- 10.3 Wichtige Bilddetails
- 1-3 mm
- 10.4 Kritische Strukturen: Doppelkontrast
- Schleimhautoberfläche mit Einsenkungen und Erhabenheiten (Polypen, Divertikel, Fisteln und Stenosen)
- 10.5 Pädiatrische Besonderheiten
- Nachweis des Lumensprunges bei Morbus Hirschsprung, Darstellung von Fisteln bei anorektalen Malformationen
- 11 Harntrakt, Nieren und ableitende Harnwege
- Festlegung der zeitlichen Abfolge der Aufnahmen nach Kontrastmittelgabe und Lagerung des Patienten nur nach Auswertung der vorausgehenden Leeraufnahmen durch Anordnung des die Untersuchung beaufsichtigenden Arztes
- 11.1 Charakteristische Bildmerkmale ohne Kontrastmittelgabe
- Darstellung des gesamten Bereichs der Nieren und ableitenden Harnwege vom oberen Nierenpol bis zum Perineum
 - Abgrenzbare Nierenkontur

- Abgrenzung der seitlichen Psoasränder
- Darstellung von verkalkten Strukturen
- Darstellung der regionaltypischen Morphologie und Kontraste, einschließlich der ossären Strukturen

11.2 Charakteristische Bildmerkmale nach Kontrastmittelgabe

- Dichtezunahme des Nierenparenchyms durch nephrographischen Effekt
- Lage, Konfiguration und Anzahl der Nieren sowie der kontrastmittelgefüllten Harnblase und des harnableitenden Systems
- Darstellung des zeitlichen Verlaufs von Ausscheidung und Abfluss (Spätaufnahmen)
- Darstellung der Harnblase und distalen Harnleiterregion nach Entleerung

11.3 Wichtige Bilddetails

- 1 mm

11.4 Kritische Strukturen

- Verkalkungen in Größe, Form und Anordnung sowie Abgrenzung der Nierenkonturen und Abgrenzung der Fornices

12 Mamma

12.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Kontrastreiche Darstellung der Drüsenkörperstrukturen
- Scharfe Darstellung feiner linearer Strukturen
- Begrenzung rundlicher Details
- Erkennbarkeit von Mikroverkalkungen
- Adäquates Aufspreizen des Drüsengewebes
- Gute Kompression
- Darstellung in zwei Ebenen
- Medio-lateral-oblique Aufnahme:
 - Brust einschließlich Cutis, Subcutis, Parenchym und Fettgewebe vollständig abgebildet
 - Pectoralmuskel relaxiert und bis in Höhe der Mamille abgebildet
 - Inframammäre Falte dargestellt
 - Mamille im Profil abgebildet
- Cranio-caudale Aufnahme:
 - Brust einschließlich Cutis, Subcutis, Parenchym und Fettgewebe vollständig abgebildet
 - Pectoralmuskel relaxiert und am Bildrand abgebildet
 - Mamille im Profil abgebildet
 - Mamille mittig oder leicht nach medial oder lateral zeigend
 - Axillärer Drüsenkörperanteil bis auf weit laterale Anteile vollständig abgebildet

12.2 Wichtige Bilddetails

- 0,2 mm

12.3 Kritische Strukturen

- Mikroverkalkungen in Größe, Form und Anordnung
- rundliche Details und Art ihrer Begrenzung
- Schärfe und Gestalt linearer Strukturen

13 Zähne

13.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Intraorale Aufnahme eines oder mehrerer Zähne
- Vollständige Abbildung der einzelnen Zähne mit Krone und apikaler Region
- Größengerechte und überlagerungsfreie Darstellung
- Visuell scharfe Grenze der Alveoleninnencorticalis
- Darstellung der regionaltypischen Knochenstruktur des Kiefers

13.2 Wichtige Bilddetails

- 0,3-0,8 mm

13.3 Kritische Strukturen

- Apikale Region, Approximalwände der Zahnkrone, Alveolenrand, interdentes Septum, Knochenstruktur des Kiefers

14 Gefäße, allgemeine Kriterien

14.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Übersichtliche Darstellung der Gefäße des untersuchten Stromgebietes, bei parenchymatösen Organen (z. B. Gehirn) und Eingeweiden in der Regel mit Abbildung der arteriellen, kapillaren und venösen Phase
- Kontrastreiche Darstellung des Gefäßverlaufes
- Darstellung der Gefäßverzweigungen in geeigneten Projektionen
- Visuell scharfe Darstellung von Gefäßkonturen, Stenosen und umschriebenen Ausweitungen in der Regel in zwei Projektionen
- Darstellung des anatomischen Hintergrunds in mindestens einem Bild pro Aufnahmeserie

Eine spezielle Fragestellung bei der Arteriographie kann methodische Erweiterungen oder Vereinfachungen bedingen.

14.2 Wichtige Bilddetails

- 1-2 mm (im Hochkontrast bzw. bei selektiver Angiographie 0,3 mm)

14.3 Kritische Strukturen

- Gesamter Gefäßverlauf
- Konturen der Gefäße, Weite der Gefäße, Aufzweigungsverhalten, Kurzschlüsse, Kollateralen

15 Aortenbogen, supraaortalen Äste und Hirngefäße

15.1 Charakteristische Bildmerkmale

15.1.1 Aortenbogen und supraaortale Äste in DSA-Technik

- Aortenbogen in LAO aufgedreht und übersichtlich dargestellt
- Überlagerungsfreie Darstellung von Truncus brachiocephalicus, Arteria carotis communis, Arteria subclavia, Arteria vertebralis
- Übersichtliche Darstellung der Carotisbifurkation beiderseits und Arteria carotis interna und externa mit ihren Ästen in mindestens zwei Projektionen
- Darstellung der Arteria vertebralis beiderseits mit der Arteria basilaris

15.1.2 Hirngefäße in DSA-Technik

16

- Darstellung der intracraniellen Arterien, Kapillaren und Venen, ihres Verlaufs und ihrer Verzweigungen in mindestens zwei Projektionen
- Selektive Darstellung diagnostisch relevanter Gefäße und Gefäßprovinzen in Abhängigkeit von Fragestellung (Voruntersuchungen: Doppler/Duplexsonographie, Computertomographie, Magnetresonanztomographie)

15.2 Wichtige Bilddetails

- 1-2 mm (in Hochkontrast bzw. bei selektiver Angiographie 0,3 mm)

15.3 Kritische Strukturen

- Darstellung des gesamten Gefäßverlaufs, Gefäßkonturen, Erweiterungen, Einengungen und Verschlüsse
- Zeitliche Änderungen der Kontrastmittelpassage
- Kollateralgefäße und ihre Hämodynamik
- Pathologische Gefäße

16 Arterien des Beckens und der unteren Extremitäten

16.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Darstellung der Bauchaorta (mit Nierenhauptarterien), der Arterien des Beckens und der Beine einschließlich der Füße
- Überlagerungsfreie Darstellung der Iliaca-Gabel und der Femoralisverzweigung mit adäquaten Schrägprojektionen
- Kontrastreiche Darstellung der Hauptarterien mit ihren Ästen einschließlich vorhandener Kollateralen
- Visuell scharfe Darstellung der Gefäßkonturen mit Erweiterungen und Stenosen
- Bei spezieller insbesondere präoperativer Fragestellung selektive Darstellung der diagnostisch wichtigen Arterienabschnitte, gegebenenfalls einschließlich des Vorfußes

16.2 Wichtige Bilddetails

- 1-2 mm (im Hochkontrast bzw. bei selektiver Angiographie 0,3 mm)

16.3 Kritische Strukturen

- Darstellung des gesamten Gefäßverlaufes
- Übersichtliche Darstellung der Gefäßverzweigungen, Gefäßkonturen und Erweiterungen sowie Kollateralen

17 Bauchaorta und ihre Äste

17.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Darstellung der Aorta von Brustwirbelkörper 10 bis unterhalb der Aortenbifurkation
- Möglichst überlagerungsfreie Darstellung der Abgänge des Truncus coeliacus, der Arteriae mesenterica und der Arteriae renales einschließlich der erforderlichen Spezialprojektionen
- Visuell scharfe Darstellung der visceralen und renalen Arterien und ihrer Verzweigungen bis in den Parenchymbereich
- Darstellung des venösen Rückflusses bis in die Vena cava inferior bzw. der visceralen Venen und Vena portae

- Erfassung der Kollateralgefäße, Kurzschlüsse, Stromumkehr und pathologischen Gefäße
- Selektive Darstellung der diagnostisch wichtigen Äste der visceralen und renalen Arterien sowie der übrigen Äste der Bauchaorta und Abbildung der visceralen Venen und der Vena portae
- Reduktion von Peristaltikartefakten (Gabe von Anticholinergica o. Ä.)

17.2 Wichtige Bilddetails

- 1-2 mm (im Hochkontrast bzw. bei selektiver Angiographie 0,3 mm)

17.3 Kritische Strukturen

- Darstellung des gesamten Gefäßverlaufes der diagnostisch interessierenden Gefäße
- Gefäßwandveränderungen, Stenosen, Erweiterungen, Aneurysmen
- Pathologische Gefäße, Kollateralen sowie Änderungen der Stromrichtung
- Beurteilung des Gesamtorgans je nach Fragestellung (Leber, Pankreas, Niere u. a.)

18 Venen der Beine und des Beckens

18.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Möglichst überlagerungsfreie Darstellung der Leitvenen des Unterschenkels, der Vena poplitea, Vena femoralis superficialis in zwei Projektionen
- Darstellung der Venen vom Knöchel bis zur Vena cava inferior
- Übersichtliche Darstellung des Beckenvenenabflusses
- Verhalten der Klappen der Leitvenen, der Venae perforantes und der Krossen der Saphena-Stammvenen im Valsalva-Pressversuch
- Darstellung der Mündungsklappen der Vena saphena magna
- Darstellung der Perforansinsuffizienzen, epifascialen Venen und ihrer varikösen Erweiterung
- Restfüllung der Leitvenen, Muskelvenen und epifascialen Venen und Varizen
- Differenzierung von Flussartefakten und Thrombosezeichen
- Erfassung thrombotischer Veränderungen und des postthrombotischen Syndroms
- Indikationsabhängig können bestimmte Venenregionen gezielt dargestellt werden

18.2 Wichtige Bilddetails

- 2-3 mm

18.3 Kritische Strukturen

- Darstellung der tiefen Venen und ihres Zu- und Abflusses sowie der Venae perforantes
- Venenwand, Venenweite, Perforansinsuffizienzen
- Mündungsklappen der Vena saphena magna, veränderte Blutflussrichtung

Anlage 2: Zu § 7 Qualitätsanforderungen an die Bildqualität und Untersuchung in der Computertomographie

Für pädiatrische Besonderheiten gilt: Allgemein gültige, organspezifische Qualitätskriterien können in diesen Altersgruppen nicht für alle Fälle berücksichtigt werden. Vielmehr ist für den Einzelfall eine individuelle Überprüfung der Planungs-, Durchführungs- und Bildqualität in Bezug auf die jeweilige Fragestellung erforderlich.

- 1 Thorax
 - 1.1 Computerradiogramm anterior-posterior/posterior-anterior (Übersichtsbild) mit und ohne Einzeichnung der Schichtebenen
 - 1.2 Übersichtsdarstellung des Thorax
 - Anpassung des Field of View an den maximalen Thoraxdurchmesser
 - Abbildung vom cervico-thorakalen Übergang bis zu den dorsalen Zwerchfellrecessus
 - Gleichbleibende Atemlage, in der Regel in Inspiration
 - Lückenlose Schichtenfolge
 - Abhängig von der Fragestellung sind Schichtdicke, geeignete Fensterung, Faltungskerne, Messfeldausschnitte und Teilbereichsrekonstruktionen (Zoomfaktor) zu wählen
 - Zur Differenzierung der Gefäße von der Umgebung erfolgt ggf. eine der Fragestellung angepasste Kontrastmittelinjektion (bei Säuglingen und Kleinkindern besser Handinjektion). Zur Vermeidung von Bildartefakten durch den Kontrastmitteleinstrom im Bereich des Schultergürtels ist bei Kontrastmitteluntersuchungen eine caudo-craniale Schichtfolge zu bevorzugen.
 - 1.3 Spezielle Darstellungen
 - 1.3.1 Lunge
 - 1.3.1.1 Charakteristische Bildmerkmale
 - Darstellung der Lungengefäße bis in die Peripherie und der Bronchien mit ihren Verzweigungen verlaufsabhängig im Lungenkern
 - Lungendichte abhängig von der Atemlage und dem Alter der Patientin/des Patienten
 - Differenzierung der Hilusstrukturen (Gefäße, Bronchien und Lymphknoten) durch ausreichende Kontrastmittelgabe zur Anhebung des Gefäßkontrastes
 - Abgrenzung im Pleuralbereich: kostal, mediastinal, diaphragmal
 - Hochauflösende Computertomographie (Schichtdicke möglichst ≤ 1 mm, kantenbetonter Faltungskern):

In Abhängigkeit der Fragestellung:

 - Inkrementell mit 10-20 mm Lücke zwischen zwei Schichten (z.B. zur Differenzierung von Lungengerüsterkrankungen oder entzündlicher Prozesse)
 - Als Spiral-CT mit lückenloser Schichtfolge. Hierzu sind am besten Multischicht-CT-Scanner geeignet (z. B. zur Erfassung kleiner Rundherde oder Emphyseblasen)
 - Lobuläre Arterien, interlobuläre Septen, interstitielle Verdickungen

1.3.1.2 Wichtige Bilddetails

- Bei Größenbeurteilung Partialvolumeneffekt beachten
- Rundlicher Einzelschatten < 2 mm, bei pädiatrischen Patientinnen und Patienten ≤ 1 mm

1.3.1.3 Kritische Bildelemente

- Kleine periphere Gefäße
- Noduläre Verdichtungen (Größe, Lage, Anordnung)
- Intranoduläre Verkalkungen
- Bronchuswandverdickungen und Bronchuserweiterungen
- Hohlräume mit der Art der Begrenzung
- Anordnung von Pleuraveränderungen

1.3.2 Mediastinum

1.3.2.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Erkennung der pleuro-mediastinalen Grenzen
- Vorderes Mediastinum mit supraaortalen Arterien, der Vena cava superior mit den brachiocephalen Ästen und Vena azygos
- Aorta ascendens, Aortenbogen und Aorta descendens (Lage, Weite, Wand, intraluminale Struktur)
- Arteria pulmonalis mit rechtem und linkem Hauptast
- Trachea mit Hauptbronchien und Segmentbronchien
- Thymus abhängig vom Alter
- Lymphknoten paratracheal, retrosternal, paravertebral, subcarinal
- Differenzierung Gefäße versus Lymphknoten durch Kontrastmittelbolusinjektion
- Erkennbarkeit von Oesophagus, perioesophagealem und retrokardialem Gewebe, retrosternalem Gewebe und paravertebralem Raum
- Zwerchfell und Zwerchfellschenkel

1.3.2.2 Wichtige Bilddetails

- 5-10 mm, bei pädiatrischen Patientinnen und Patienten 1-5 mm

1.3.2.3 Kritische Bildelemente

- Kleine mediastinale Verdichtungen
- Weite und Wand der Gefäße
- Dichteunterschiede in den Gefäßen
- Trachea mit paratrachealem Gewebe
- Trachealbifurkation mit Lymphknotenregion
- Paravertebrale und retrosternale Verdichtungen

1.3.3 Thoraxwand

1.3.3.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Pleura, pleurale Grenzen
- Knochenstrukturen von Rippen und Sternum
- Weichteile mit Muskulatur

1.3.4 Herz

1.3.4.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Abgrenzung der Herzkontur, des Perikards, epikardiales Fettgewebe, parakardialer Bereich, Dicke der Herzwände und Septen
- Bei spezieller Fragestellung bolusartige Kontrastmittelinjektion mit rascher Schichtfolge: Einblick in Größe und Form der Herzhöhlen
- Herzwanddicke

2 Abdomen

2.1 Computerradiogramm (Übersichtsbild) des Abdomens mit und ohne Einzeichnung der Schichtebenen

2.2 Übersichtsdarstellung des Abdomens

- Von der Zwerchfellkuppel bis zum Beckenboden mit lückenlosen Schichten in möglichst gleicher Atemlage
- Abhängig von der Fragestellung Begrenzung auf einen Teil des Abdomens
- Zur besseren Unterscheidung der Strukturen: orale Kontrastierung des Magens, Dünn- und Dickdarms, alleinige oder rektale Kontrastierung je nach Fragestellung
- Fensterwahl zur organbezogenen Dichtedifferenzierung und Erfassung der Organgrenzen von Leber, Gallenblase, Milz, Pankreas, Nieren, Nebennieren
- Differenzierung des Retroperitonealraumes mit paravasalem und paravertebralem Gewebe und Lymphknoten
- Erfassung der Aorta abdominalis und der Vena cava inferior, des Truncus coeliacus, der Arteriae renales, der Vena portae, der Arteria und Vena mesenterica, der Arteria und Vena lienalis
- Darstellung des Beckens mit Genitalorganen, Harnblase, Weichteilen, Gefäßen und Lymphknoten sowie des Beckenskeletts
- Differenzierung der Gefäße und Nachbargewebe durch intravenöse Kontrastmittelgabe
- Bauchdecke mit Begrenzungen, Innenstrukturen und Dichtedifferenzen
- Organbezogene Änderung der Fenstereinstellung während des Untersuchungsablaufs zur besseren Dichteauflösung und Strukturerkennung. Die spezielle Untersuchungsstrategie wird durch die Fragestellung bestimmt.

2.3 Spezielle Darstellungen

2.3.1 Leber

2.3.1.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Darstellung der gesamten Leber
- Gleichmäßige Dichte, unterbrochen durch die Struktur von Gefäßen und Ligamenten
- Leberpforte mit Ästen der Pfortader und der großen Gallengänge
- Erkennbarkeit der großen Lebervenen, der Gallenblase mit Wand und Nachbargewebe
- Nach intravenöser Kontrastmittelgabe Differenzierung der Gefäße und Verbesserung der Dichteauflösung des Leberparenchyms. Gegebenenfalls zur Differenzierung von Leberherden Untersuchung in mehreren Phasen der Kontrastierung (arteriell, portalvenös, spät)

2.3.1.2 Wichtige Bilddetails

- Strukturen < 3 mm, im Niedrigkontrast 10 mm

2.3.1.3 Kritische Bildelemente

- Umschriebene Dichteabweichungen mit Art ihrer Begrenzung
- Erweiterung der Pfortaderäste oder Gallengänge
- Konturunregelmäßigkeiten oder umschriebene Vorwölbungen
- Dichteänderungen des Gallenblaseninhaltes und der Gallenblasenwand
- Feine Verkalkungen

2.3.2 Milz

2.3.2.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Darstellung der gesamten Milz
- Erkennbarkeit der Milzhilusgefäße
- Verhalten zu den Nachbargeweben wie Pankreasschwanz, Magenfundus und Kolon
- Dichteabweichungen in Beziehung zu den Gefäßen

2.3.2.2 Wichtige Bilddetails

- 3-8 mm

2.3.2.3 Kritische Bildelemente

- Umschriebene und segmentale Dichteänderungen einzeln oder disseminiert
- Veränderungen der Kontur zu den Nachbarorganen

2.3.3 Pankreas

2.3.3.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Darstellung des gesamten Pankreas mit den Konturen von Pankreaskopf, -körper und -schwanz (abhängig vom retroperitonealen Fettgewebe)
- Abgrenzungen und Identifikation der Nachbarorgane (Magen, Duodenum, Leber, Milz, Nebennieren, Niere)
- Gute Erkennbarkeit des Ductus choledochus
- Abgrenzung der Arteria und Vena lienalis und der Arteria mesenterica superior, der Vena cava inferior und der Vena mesenterica superior
- Nach intravenöser Kontrastmittelinjektion ausreichende Kontrastierung des Pankreasparenchyms, ggfs. dünnere Schichten zur Erfassung des Pankreasganges. Bei Verdacht auf Pankreaskarzinom gegebenenfalls Untersuchung in zwei Phasen der Kontrastierung (arteriell und portalvenös)

2.3.3.2 Wichtige Bilddetails

- 3-8 mm

2.3.3.3 Kritische Bildelemente

- Geringe umschriebene Dichteänderungen
- Erkennbarkeit des Ductus pancreaticus und choledochus
- Umschriebene Konturänderungen
- Verkalkungen

3 Nieren, Nebennieren, Retroperitonealraum

3.1 Nieren

3.1.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Darstellung der Nieren mit Randkontur und Nierenpolen

- Homogene Parenchymdarstellung
- Perirenaler Raum mit Faszien
- Abgrenzung des Nierenbeckens und der Kelche mit peripelvinem Gewebe
- Nierenhilus mit Gefäßen
- Nach Kontrastmittelgabe: Differenzierung in Nierenrinde, Markpyramiden, Nierenkelche, Nierenbecken und Harnleiter

3.1.2 Wichtige Bilddetails

- 3-8 mm

3.1.3 Kritische Bildelemente

- Geringe Dichteunterschiede im Nierenparenchym
- Art der Randkontur der Niere
- Kleine Verdichtungen im peripelvinen und perirenalen Raum
- Kleine Verkalkungen

3.2 Nebennieren

3.2.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Darstellung der Nebennieren in ihrer variablen Form in dünneren Schichten (2-4 mm)
- Begrenzung und Konturverlauf
- Erfassung der Dichte und umschriebener Dichteänderungen sowie Verkalkungen
- Abgrenzung zu den Nachbargeweben (Niere, Nierengefäße, Pankreas, Milzgefäße, Vena cava inferior, perirenales Gewebe)

3.2.2 Wichtige Bilddetails

- 3-8 mm

3.2.3 Kritische Bildelemente

- Erfassung der Form und Begrenzung der Nebennieren
- Umschriebene Dichteänderungen

3.3 Retroperitonealraum und große abdominale Gefäße

3.3.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Abbildung des Retroperitonealraumes vom Zwerchfell bis zum Beckenboden
- Erkennbarkeit von vergrößerten Lymphknoten retroperitoneal, paravasal, paravertebral, retrocrurol und in der Nachbarschaft von Niere, Leber, Milz und Mesenterium
- Erfassung von Weichteilstrukturen peri- und pararenal, perivascular und praevertebral
- Darstellung der Aorta, des Abganges und des Verlaufes ihrer Äste
- Weitere Differenzierung der Arterien nach Kontrastmittelinjektion im Hinblick auf Wandbeschaffenheit und Lumenweite
- Erfassung der Vena cava inferior und ihrer Zuflüsse, insbesondere der Venae renales

3.3.2 Wichtige Bilddetails

- 3-8 mm

- 3.3.3 Kritische Bildelemente
 - Differenzierung von kleinen weichteildichten Strukturen (Lymphknoten, Gefäße, nicht kontrastierter Dünndarm)
 - Erkennung intraluminaler Gefäßveränderungen
- 4 Becken
 - 4.1 Charakteristische Bildmerkmale
 - Darstellung von der Aortenbifurkation bis zum Beckenboden
 - Abgrenzung der gefüllten Harnblase und der Harnblasenwand mit perivesikalem Bereich
 - Erkennung des Uterus mit Portio und parametranem Gewebe
 - Abbildung der Prostata und Samenblasen mit Begrenzungen
 - Erkennung des Rektums mit Rektumwand und perirektalem Gewebe
 - Zuordnung der Arterien und Venen und Differenzierung ihrer Dichte
 - Unterscheidung der Weichteilstrukturen und der vergrößerten Lymphknoten
 - Darstellung des Beckenskeletts, der Ilio-Sakral-Gelenke und der Hüftgelenke
 - Erfassung von Veränderungen der Knochenstruktur und der anliegenden Weichteile
 - Abgrenzung der Beckenmuskulatur und Beckenwand
 - Erkennung der Ureteren nach intravenöser Kontrastmittelgabe
 - 4.2 Wichtige Bilddetails
 - 3-8 mm
 - 4.3 Kritische Bildelemente
 - Differenzierung der Beckenweichteile mit Gefäßen, dem Ligamentum teres und den Lymphknoten
 - Erkennung der Ureteren im kleinen Becken
 - Dichtedifferenzierung von Prostata, Uterus, Rektumwand, pararektalem und praesakralen Gewebe
- 5 Schädel
 - 5.1 Computerradiogramm (Übersichtsbild)
 - Computerradiogramm in lateraler Projektion (Übersichtsbild), mit und ohne Einzeichnung der Schichtebenen
 - 5.2 Hirnschädel
 - 5.2.1 Charakteristische Bildmerkmale
 - Darstellung des gesamten Gehirns vom Foramen magnum bis über die Mantelkante
 - Darstellung der äußeren und inneren Liquorräume von Großhirn, Kleinhirn und Hirnstamm
 - Form, Größe und Begrenzung der Ventrikel
 - Entsprechend der klinischen Fragestellung auch hochauflösende Darstellung der knöchernen Strukturen von Schädelbasis und Kalotte
 - Nach Kontrastmittelgabe: Darstellung der größeren arteriellen und venösen Gefäße, Differenzierung von Strukturen mit geringen Dichteunterschieden und Störungen der Blut-Hirn-Schranke.

5.2.2 Wichtige Bilddetails

- Bei Darstellung von Hochkontrastobjekten ≤ 1 mm
- Bei Darstellung von Niedrigkontrastobjekten 2-3 mm

5.2.3 Kritische Bildelemente

- Differenzierung von grauer und weißer Substanz einschließlich der Basalganglien
- Erfassung umschriebener Dichteänderungen
- Klare Abgrenzung von umgebenden Knochen
- Nachweis feiner intrakranieller Verkalkungen
- Bei Darstellung der Knochenstrukturen Unterscheidung von kortikalem und spongiossem Knochen

5.2.4 Pädiatrische Besonderheiten

- Darstellung der gesamten Kalotte, einschließlich der extrakraniellen Weichteile, der Schädelnähte und Synchronosen abhängig vom Alter

5.3 Gesichtsschädel

5.3.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Erfassung der Weichteil- und Knochenstrukturen und der Zähne (Zahnanlagen) des gesamten Gesichtsschädels, beginnend vom Kinn bis zum Oberrand der Stirnhöhle; bei Nasennebenhöhlendarstellung beginnend ab Oberkiefer
- Darstellung der Weichteilstrukturen, der luftgefüllten Kompartimente der Nase und Nasennebenhöhlen sowie der Knochenstrukturen
- Nach Kontrastmittelgabe Darstellung der größeren Gefäße
- Darstellung von lokalen Dichteänderungen und Raumforderungen

5.3.2 Wichtige Bilddetails

- Bei Darstellung von Niedrigkontrastobjekten 2-3 mm
- Bei Darstellung von Hochkontrastobjekten ≤ 2 mm

5.3.3 Kritische Bildelemente

- Nachweis umschriebener Form- und Dichteänderungen
- Intaktheit der knöchernen Elemente speziell der Wände der Nasennebenhöhlen

5.4 Felsenbeine

5.4.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Abbildung der knöchernen Strukturen der gesamten Pyramide einschließlich des inneren und äußeren Gehörganges sowie des gesamten Mastoids
- Erkennbarkeit der Innenohrstrukturen sowie der Gehörknöchelchen
- Beurteilung der luftgefüllten Räume von Mittelohr und Mastoid

5.4.2 Wichtige Bilddetails

- Bei Darstellung von Hochkontrastobjekten ≤ 1 mm

5.4.3 Kritische Bildelemente

- Strukturen des Innenohres

- Gehörknöchelchen
- Feine Knochenstrukturänderungen

5.5 Schädelbasis

5.5.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Darstellung der ossären Strukturen der Schädelbasis mit den Foramina und Fissuren
- Nachweis veränderter Weichteilstrukturen, insbesondere in den benachbarten Anteilen der Nasennebenhöhlen, der Sella und des Foramen magnum

5.5.2 Wichtige Bilddetails

- Bei Darstellung von Hochkontrastobjekten ≤ 1 mm

5.5.3 Kritische Bildelemente

- Die Knochenstrukturen im Bereich der Frontobasis, des Canalis opticus und des Orbitadaches
- Begrenzung der Stirnhöhlenvorder- und -hinterwand, des Sinus ethmoidalis und Sinus sphenoidalis

5.6 Orbita

5.6.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Bulbus, Nervus opticus, Augenmuskeln und Gefäße
- Abgrenzbarkeit des retrobulbären Fettes
- Knöcherne Begrenzung der Orbita
- Canalis opticus

5.6.2 Wichtige Bilddetails

- Bei Darstellung von Niedrigkontrastobjekten 2-3 mm
- Bei Darstellung von Hochkontrastobjekten ≤ 1 mm

5.6.3 Kritische Bildelemente

- Nervus opticus in seinem gesamten Verlauf
- Durchmesser von Nervus opticus und Augenmuskulatur

6 Wirbelsäule

6.1 Computerradiogramm (Übersichtsbild)

- Vollständige Darstellung des untersuchten Wirbelsäulenabschnittes, eindeutige Höhenlokalisation, mit und ohne Einzeichnung der Schichtebenen

6.1.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Darstellung der gesamten Wirbel mit umgebenden paravertebralen Weichteilen
- Nachweis von Form und Weite des Spinalkanals mit den Recessus laterales und den Wirbelbogengelenken
- Abbildung des Duralsacks mit Myelon, Cauda equina, Nervenwurzeln, der Ligamente und des epiduralen Fettgewebes
- Nach Kontrastmittelgabe intrathekal: Differenzierung des Myelon, der Cauda equina und der Nervenwurzeln

6.1.2 Wichtige Bilddetails

- Bei Darstellung von Hochkontrastobjekten ≤ 1 mm
- Bei Darstellung von Niedrigkontrastobjekten 2-3 mm

6.1.3 Kritische Bildelemente

- Erfassung der intraspinalen Weichteilstrukturen
- Dichteunterschied zwischen Bandscheibengewebe und Nervenwurzeln sowie Dura
- Form der Bandscheibe
- Weite des Spinalkanals

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätsbeurteilungs- Richtlinie Radiologie: Anpassung an die Vorgaben des geänderten § 299 SGB V

Hinweise:

- **Stand: 19.10.2018**
- Die Unterlagen sind noch nicht abschließend rechtlich geprüft.

Vom 20. Dezember 2018

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	6
4. Fazit.....	6

1. Rechtsgrundlage

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sind nach § 135a SGB V zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Nach § 135b Abs. 2 Satz 1 SGB V prüfen die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben.

Nach § 135b Abs. 2 Satz 2 SGB V entwickelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen nach § 135b Abs. 2 Satz 1 SGB V. Vorliegend beschließt der G-BA eine Änderung seiner Richtlinien über Kriterien der Qualitätsbeurteilung in der der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie/QBR-RL).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Stichproben nach § 135b Abs. 2 SGB V sind seit 1989 ein etabliertes Instrument zur Sicherung und Förderung der Qualität durch die KVen. Diese bewährte Praxis wurde mit Inkrafttreten der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung des G-BA zum 1. Januar 2007 weiterentwickelt und hinsichtlich bundeseinheitlicher Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen konkretisiert. Kriterien zur Qualitätsbeurteilung sind für die Bereiche Radiologie (konventionelle Röntgendiagnostik und Computertomographie), Kernspintomographie und Arthroskopie in Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien nach § 135b Abs. 2 Satz 2 SGB V festgelegt. Die Ergebnisse dieser Prüfungen werden seit dem Berichtsjahr 2007 bundesweit zusammengefasst und dem G-BA übermittelt, der diese bewertet, veröffentlicht und ggf. Handlungsempfehlungen daraus ableitet.

Auf Grundlage von Rückmeldungen von KVen und deren Qualitätssicherungs-Kommissionen wurden Qualitätsprobleme bei der Beschriftung von Röntgen- und CT-Bildern sowie Befunden festgestellt.

Bei analogen Röntgenbildern war bspw. der Skribor mit den patientenidentifizierenden Daten oder Angaben zur Institution unvollständig oder unleserlich aufbelichtet. Auch bei digitalen Röntgen- und CT-Geräten wurden Probleme bei der Beschriftung berichtet. So hat ein Hersteller von Röntgen- oder CT-Geräten die für die patientenidentifizierenden Daten vorgesehenen DICOM-Felder im DICOM-Header mit anderen Informationen belegt. Beim Kopieren der Daten auf einen Datenträger wie bspw. einer CD gehen die patientenidentifizierenden Daten verloren und die Bilder können in der Folge nicht eindeutig zugeordnet werden. Zudem berichten KVen von unvollständigen oder fehlerhaften Beschriftungen der Befunde.

Das Datum der Aufnahmen bzw. der Untersuchung ist unabdingbar, um Verwechslungen der eingereichten Unterlagen auszuschließen. Im Rahmen der Stichprobenprüfung kommt es mitunter auch zu Verwechslungen der eingereichten Unterlagen. Bspw. wurden irrtümlicherweise Röntgenbilder vom angeforderten Patientinnen und Patienten und der Befund von einer anderen Untersuchung der Patientin und des Patienten (z.B. bei Verlaufskontrollen) eingereicht. Hier wäre das Datum der Aufnahme wichtig zu kennen. Beispielsweise ist die Zuordnung besonders schwierig, wenn in einer teilradiologischen Praxis nur Röntgen-Thorax-Aufnahmen anfertigt werden.

Auch kann es bspw. passieren, dass Röntgen- oder CT-Bilder vom angeforderten Patientinnen und Patienten eingereicht werden, die nicht zum Befund passen, da sie von einer anderen Untersuchung der Patientin und des Patienten stammen (Röntgen-Thorax-Aufnahme, Befund zu einer Becken-Aufnahme). Möglich ist auch, dass Röntgen- oder CT-Bilder/Befunde vom angeforderten Patientinnen und Patienten und Befunde/Röntgen- oder

CT-Bilder irrtümlich von einem anderen Patientinnen und Patienten zur Prüfung eingereicht werden.

Unabhängig von den Kriterien, die in der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie festgeschrieben sind, haben grundsätzlich alle Anwenderinnen und Anwender von Röntgenstrahlen in der Medizin, ohne weitere Unterteilung nach stationärem oder ambulantem Einsatz, die Vorgaben der Röntgenverordnung (RöV) zu beachten.

In der Radiologie ist gemäß § 28 RöV jede Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen aufzuzeichnen. Die „Richtlinie zu Aufzeichnungspflichten nach den §§ 18, 27, 28 und 36 RöV und Bekanntmachung zum Röntgenpass“ des Bundesministeriums für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit [BMU] konkretisiert die Anforderungen. Gemäß dieser Richtlinie müssen „Patientenunterlagen und Röntgenbilder [...] den Patientendaten eindeutig und unveränderlich zuzuordnen sein“, wobei die Angaben zu Patientin und zum Patienten „Name, frühere Namen, Vornamen, Geburtsdatum, Geburtsort, Geschlecht“ umfassen“. Zudem enthält auch der radiologische Befundbericht „Angaben zur Patientin und zum Patienten [...] und zur Untersuchung [...]“. Hierunter fallen auch Angaben zur Anwendung wie die „Institution, in der die Untersuchung [...] durchgeführt wurde.“

Des Weiteren ist das Aufnahmedatum von Relevanz, um die korrekte zeitliche Reihenfolge bspw. von Röntgen-Thorax-Aufnahmen zu sehen und so beurteilen zu können, ob eine Pneumonie ausgeheilt ist.

Darüber hinaus hat das BMU für den Vollzug der Röntgenverordnung und in Ergänzung der o.g. Richtlinie in einem Rundschreiben vom 4. Februar 2015 die Anforderungen an digitale Bildgebungssysteme konkretisiert und fordert für die Speicherung der Bilddaten (mit üblicher Übergangsfrist) die Anwendung des DICOM-Formats. Diesem Format liegt ein international verbreiteter Standard zugrunde, der u.a. exakte Vorgaben dazu macht, welche Daten zur Patientin und zum Patienten, zur Untersuchung und zur ausführenden Institution an welcher Stelle im DICOM-Header-Informationssystem zu speichern sind. Die Dokumentation wesentlicher Untersuchungsdaten im DICOM-Header-System regelt zudem eine schon länger existierende deutsche Norm (DIN), auf die auch das BMU in dem genannten Rundschreiben verweist.

In der o.g. Richtlinie wird darüber hinaus auch auf die Leitlinien der Bundesärztekammer für die Qualitätssicherung bei Röntgenuntersuchungen und Computertomographien verwiesen. Auch diese legen fest, dass Schrift- und Bilddokumentationen entsprechend mit patientenidentifizierenden Daten sowie mit dem Namen und der Anschrift der ausführenden Stelle (Institution) zu beschriften sind.

Mit dem Ziel die Strahlenexposition von Patientinnen und Patienten möglichst gering zu halten und eine Mehrfachexposition aufgrund fehlender oder unvollständiger Kennzeichnung von Röntgen- und CT-Bilder sowie Befunden zu vermeiden, hat sich der G-BA entschlossen, die langjährigen Erfahrungen der KVen aus den durchgeführten Qualitätsprüfungen aufzugreifen und die Patientenidentifikation in die QBR-RL aufzunehmen. Die korrekte und vollständige Beschriftung von radiologischen Bildern und Befunden stellt i.V.m. § 8 QBR-RL ein wichtiges Qualitätssicherungskriterium dar.

Zu den Änderungen im § 4 QBR-RL

Für Unterlagen aus dem in Anlage 2 der QP-RL definierten Dokumententypen legt der G-BA das Qualitätsziel der formal und inhaltlich korrekten Beschriftung fest. Bei diesem Dokumententypen ist es aus Gründen der Patientensicherheit, im Sinne der Nachvollziehbarkeit der Untersuchung und zwecks eindeutiger Zuordnung besonders wichtig, Verwechslungen bzw. Ungenauigkeiten auszuschließen. Die in Anlage 2 der QP-RL genannten Dokumententypen aus den jeweiligen Patientendokumentationen, sind korrekt mit den patientenbezogenen Angaben, d.h. mit dem Namen, Vornamen, sowie dem Geburtsdatum zu beschriften. Ziel ist, die Strahlenexposition von Patientinnen und Patienten möglichst gering zu halten. Wiederholungsaufnahmen, die wegen einer fehlerhaften bzw.

unterlassenen Kennzeichnung erfolgen, sind eine unnötige Strahlenexposition, die es zu vermeiden gilt.

Wird der Patientenidentifikation nicht korrekt erfasst, besteht die Gefahr der Verwechslung von Patientendokumentationen:

- bei Geschwistern
- bei der Schreibweise von Namen,
- bei häufig vorkommenden Vornamen und Nachnamen in einer Generation

Die Angabe des Geburtsdatums ist notwendig, da in den einzelnen Lebensaltern besondere Untersuchungs- und Abbildungsbedingungen bestehen. So sind z. B. bei Neugeborenen, Säuglingen, Kinder und Jugendlichen folgende pädiatrischen Besonderheiten in der Röntgendiagnostik gemäß § 6 i.V.m Anlage 1 QPR-RL und in der Computertomographie § 7 i.V.m Anlage 2 QPR-RL zu beachten:

- Röntgen-Abdomen: Darstellung der Fettlinien, Nierenkonturen und der Psoaskonturen je nach Alter und Gasverteilung
- Röntgen-Thorax: Darstellung des Thymus (abhängig vom Alter) und des Herzens
- Röntgen-Skelett: Beurteilung der Knochenkerne/ Wachstumsfugen/Skelettreifung
- CT-Hirnschädel: Darstellung der gesamten Kalotte, einschließlich der extrakraniellen Weichteile, der Schädelnähte und Synchondrosen abhängig vom Alter

Untersuchungen sind sachgerecht durchzuführen, die Strahlenexposition ist so weit einzuschränken, wie dies mit den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaften zu vereinbaren ist. Die Angabe des Geburtsdatums hat Konsequenzen für z.B. den Einsatz oder Wegfall des Streustrahlenrasters, den Einsatz von Zusatzfilter bei Kindern sowie auf die Anpassung der Expositionsdaten an das Körpervolumen wie Gewicht, Körperdurchmesser in cm je nach Austragungszeit/Alter. Gerade bei Kindern sind für die diagnostischen Referenzwerte die Angaben von Monaten und das Gewicht notwendig. Darüber hinaus werden Aufnahmeparameter wie Strom-Zeit-Produkt im Rahmen der Stichprobenprüfung überprüft.

Darüber hinaus lässt sich aus dem Geburtsdatum schließen, ob es sich um einen altersgerechten Befund handelt, z.B. bei einer Arthrose von Gelenken und Knochen an der Wirbelsäule oder der Beurteilung einer Hirnatrophie in der cranialen Computertomographie (CCT).

Anhand des Geburtsdatums wird überprüft, ob die Dokumentationen korrekt beschriftet sind. Dies ist bspw. notwendig, wenn es in einer Familie die Tradition ist, Namen doppelt zu vergeben. Dies gilt dann auch für seltene Namen. Nur in der Kombination mit den Namen und dem Geburtsdatum lässt sich erkennen, ob die Schrift- und Bilddokumentationen der Patientin und des Patienten zusammengehören.

Die Angaben zur Institution sind erforderlich, um die ausführende Stelle zu identifizieren, in der die Untersuchung durchgeführt wurde. Eine Mehrfachexposition von Patientinnen und Patienten soll vermieden werden.

Gleichzeitige Beurteilung von Röntgen- oder CT-Bildern und Befunden

Die gleichzeitige Prüfung von Röntgen- oder CT-Bildern und den jeweils dazugehörigen Befunden ist 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. Ferner kann nachvollzogen werden, ob eine Kontrastmittelgabe erfolgte und Kontrastmittelphasen angewendet wurden.

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).

Bei einer Verlaufskontrolle nach einer Fraktur liegen im zeitlichen Verlauf mehrere Röntgenbilder und Befunde vor. Die Beurteilung des Konsolidierungsgrades einer Fraktur setzt die gleichzeitige Beurteilung von Bild und Befund voraus.

Eine Röntgen-Thorax-Aufnahme in nur einer Ebene würde für die Beantwortung der Frage nach einem Pneumothorax ausreichend sein. Bei einem Verdacht auf einen Tumor müssen hingegen zwei Ebenen vorliegen, um bspw. die räumliche Zuordnung und Ausdehnung beurteilen zu können.

Eine tiefe Beckensichtaufnahme zur Kontrolle von Implantaten bei Schmerzen aufgrund eines Sturzes würde bei der Bildbeurteilung zu Mängeln aufgrund der unvollständigen Abbildung des Beckenkamms (Ala) führen.

Für Fragestellung nach den Nasennebenhöhlen genügt gemäß QBR-RL beim CT-Gesichtsschädel die Darstellung beginnend ab Maxilla. Ist diese Fragestellung aus dem Befund nicht bekannt, würde dies zu Mängeln aufgrund der fehlenden Abbildung (vom Kinn beginnend) führen.

Neufassung des § 10 „Pseudonymisierung gemäß § 299 SGB V“ [Aus QBA-RL übernommen]

Mit dem GKV Versorgungsstärkungsgesetz (GKV-VSG) vom 16.07.2015 ist der § 299 SGB V (Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung für Zwecke der Qualitätssicherung) geändert worden. Die Änderungen betreffen die Pseudonymisierungspflicht und definieren einen Ausnahmetatbestand von dieser Pflicht. Die gesetzlichen Änderungen sind am 01. Januar 2016 in Kraft getreten.

Der in dieser Richtlinie neu eingeführte § 10 der QBR-RL dient der Anpassung an die gesetzlichen Vorgaben gemäß § 299 SGB V.

Die Vorschriften des § 299 SGB V regeln unter anderem den Datenschutz im Falle von Qualitätsprüfungen im Einzelfall durch Stichproben gemäß § 135b Abs. 2 SGB V. Vorgesehen ist die Pseudonymisierung der zum Zweck der Qualitätssicherung an die Kassenärztlichen Vereinigungen übersandten Unterlagen im Rahmen der Stichprobenprüfung auf der Ebene des Vertragsarztes.

Das Nähere zum Verfahren der Pseudonymisierung sowie zu den zu pseudonymisierenden Daten ist übergreifend für alle Leistungsbereiche, in denen Stichprobenprüfungen durchgeführt werden, im 4. Abschnitt - Datenschutz Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (QP-RL) festgelegt. Wann eine Ausnahme von der Pseudonymisierungspflicht vorliegt, ist ebenfalls in der QP-RL konkretisiert.

Der Verweis vom § 10 QBR-RL zum 4. Abschnitt - Datenschutz der QP-RL dient der Klarstellung hinsichtlich der zu beachtenden Vorgaben, sowohl für die Kassenärztlichen Vereinigungen als auch für betroffene Vertragsärzte.

3. Bürokratiekostenermittlung

[Die Beurteilung, ob und in welcher Höhe durch den Beschluss neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO entstehen, ist in der Arbeitsgruppe/dem Unterausschuss dissent beraten worden. Nähere Ausführungen finden sich in der **Anlage 1.**]

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Qualitätssicherung beauftragte die Arbeitsgruppe (AG) Qualitätsprüfungs-Richtlinie in seiner Sitzung am 4. März 2015 mit der Beratung u.a. zum Leistungsbereich Arthroskopie auf der Grundlage einer 5-Jahres-Auswertung der KBV über die Prüffahre 2008 bis 2012 und des KBV-Berichts gemäß § 9 Abs. 3 QP-RL für das Jahr 2013. Der in den AG-Sitzungen vom 14. September und 29. Oktober 2015 erarbeitete Entwurf eines Änderungsbeschlusses zur Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie wurde in den Sitzungen des Unterausschusses am 2. Dezember 2015 und 6. April 2016 beraten.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V wurden der Bundesärztekammer und der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 2. Dezember 2015 wurde das Stellungnahmeverfahren am 8. Dezember 2015 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in Anlage 2. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 5. Januar 2016.

Die Bundesärztekammer legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum 5. Januar 2016 vor (Anlage 3).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer AG-Sitzung am 16. Februar 2016 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 6. April 2016 durchgeführt (Anlage 4).

Die Bundesärztekammer und die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurden mit Schreiben vom 8. Dezember 2015 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Mai 2016 einstimmig / mehrheitlich beschlossen, die Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

Berlin, den 20. Dezember 2018

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 des 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 Qualitätsbeurteilungs- Richtlinie Radiologie: Neufassung der QBR-RL

Stand: 07.08.2019 nach Sitzung des UA QS (redaktionell aufbereitet)

- Dissente Positionen sind **gelb** hinterlegt
- **Grau** hinterlegte Passagen werden im Nachgang der Beratungen ggf. angepasst
- Redaktionelle Hinweise sind in eckigen Klammern und *kursiv* dargestellt
- Die Unterlage ist von der Abt. Recht der G-BA-Geschäftsstelle noch nicht abschließend rechtlich geprüft.

Vom **17. Oktober 2019**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **17. Oktober 2019** die Richtlinie über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der radiologischen Diagnostik (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie/QBR-RL) beschlossen:

I. „

Richtlinie über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der radiologischen Diagnostik (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie/QBR-RL)

§ 1 Grundsätze und Anwendungsbereich

(1) Diese Richtlinie legt die Kriterien zur Beurteilung der Qualität in der radiologischen Diagnostik im Rahmen von Qualitätsprüfungen nach § 135b Absatz 2 SGB V für die beiden Leistungsbereiche konventionelle Röntgendiagnostik und Computertomographie fest.

(2) Es gelten die Regelungen der 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 Satz 2 Nummer 13 SGB V (Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung/QP-RL), soweit in dieser Richtlinie keine abweichenden Regelungen bestimmt sind.

(3) Bei einer organisatorischen Verbindung der Prüfung nach dieser Richtlinie und der Prüfung der Ärztlichen Stelle nach §§ 130 i.V.m. 128 Strahlenschutzverordnung (StrlSchV) sind § 86 Satz 3 Strahlenschutzgesetz (StrlSchG) i.V.m. § 130 Absatz 4 und 5 StrlSchV und § 285 Absatz 3 Satz 2 SGB V zu beachten.

(4) Die fachlichen und apparativen Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung radiologischer Leistungen im Rahmen der vertragsärztlichen Versorgung sind in der Vereinbarung von Qualifikationsvoraussetzungen gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zur Durchführung von Untersuchungen in der diagnostischen Radiologie und Nuklearmedizin und von Strahlentherapie (Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie) festgelegt.

§ 2 Leistungsbereiche

Diese Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie regelt die Kriterien zur Qualitätsbeurteilung der radiologischen Diagnostik (konventionelle Röntgendiagnostik oder Computertomographie). Konventionelle Röntgendiagnostik und Computertomographie sind zwei Leistungsbereiche im Sinne des § 2 Absatz 3 QP-RL.

§ 3 Auswahl der Stichprobenprüfungen

(1) Für Ärztinnen und Ärzte, die innerhalb des Prüfquartals oder der Prüfquartale i.S.d. § 5 Absatz 3 QP-RL auch Leistungen der konventionellen Röntgendiagnostik oder Computertomographie für Neugeborene, Säuglinge, Kleinkinder, Kinder und Jugendliche bis zum vollendeten 18. Lebensjahr erbracht und abgerechnet haben, sollen bei diesen Ärztinnen und Ärzten ein Viertel der gemäß § 5 Absatz 4 QP-RL ausgewählten Stichprobe Patientinnen und Patienten dieser Altersgruppen enthalten.

(2) Prüfquartal im Sinne des § 5 Absatz 3 QP-RL für Stichprobenprüfungen nach dieser Richtlinie sind nur Quartale ab Beginn des Kalenderjahres 2020.

§ 4 Dokumentationen für die Stichprobenprüfung

Die Stichprobenprüfung erfolgt gemäß § 7 Absatz 1 QP-RL auf der Grundlage der schriftlichen und bildlichen Dokumentation. Die schriftliche Dokumentation umfasst den Befundbericht. Die bildliche Dokumentation umfasst die in der Untersuchung erstellten Röntgen- oder CT-Bilder. Röntgen- und CT-Bilder sind nicht nur reine Dokumentation einer ärztlichen Leistung, sondern darüber hinaus das Produkt der ärztlichen Leistung selbst und damit als solches direkt und in Gänze Gegenstand der Qualitätsprüfung.

§ 5 Gegenstand der Qualitätsprüfung

(1) Im Rahmen der Stichprobenprüfung in den Bereichen konventionelle Röntgendiagnostik und Computertomographie (CT) werden folgende Aspekte überprüft:

1. die fachgerechte Indikationsstellung,
2. die fachgerechte Durchführung der Untersuchung,
3. die Darstellung der diagnostisch wichtigen Bildinformationen (charakteristische Bildmerkmale, wichtige Bilddetails und kritische Strukturen),
4. die Schlüssigkeit des Befundberichts,
5. die fachlich und inhaltlich korrekte Kennzeichnung der Röntgenbilder und CT-Bilder und
6. die Identifizierbarkeit des Befundberichts.

(2) Die Prüfung hat nach dem zum Zeitpunkt der Leistungserbringung bestehenden, allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse zu erfolgen.

§ 6 Beurteilungskriterien

(1) Beurteilungskriterien für die fachgerechte Indikationsstellung sind, dass

1. die Indikation für eine konventionelle röntgendiagnostische oder computertomographische Untersuchung begründet ist,

2. der gesundheitliche Nutzen einer konventionellen röntgendiagnostischen oder computertomographischen Untersuchung gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt und
3. die Indikationsstellung nachvollziehbar dokumentiert wurde.

Die Indikation im Sinne der Nummer 1 ist begründet, wenn die individuelle medizinische Fragestellung aus den Beschwerden der Patientin oder des Patienten und den klinischen Befunden zutreffend abgeleitet und für die Lösung des Patientenproblems relevant ist. Zur Beurteilung der Angemessenheit der Indikationsstellung sind evidenzbasierte Empfehlungen (z. B. Leitlinien) zu berücksichtigen. In die Abwägung nach Nummer 2 sind alternative Verfahren, die mit keiner oder einer geringeren Strahlenexposition verbunden sind, einzubeziehen.

- (2) Beurteilungskriterien für die fachgerechte Durchführung der Untersuchung sind, dass
 1. die Untersuchung entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis und unter Beachtung von Anlage 1 beziehungsweise Anlage 2 durchgeführt wurde und
 2. dabei die Strahlenexposition so weit eingeschränkt wurde, wie dies mit den Erfordernissen der medizinischen Wissenschaften zu vereinbaren ist.
- (3) Beurteilungskriterium für die Darstellung der diagnostisch wichtigen Bildinformationen ist die Darstellung der charakteristischen Bildmerkmale, der wichtigen Bilddetails und der kritischen Strukturen.

Charakteristische Bildmerkmale beschreiben

1. bei Röntgenbildern organotypische Bildelemente und Strukturen, die im Röntgenbild eines Körperabschnittes bei Wahl typischer Projektionen gut wahrnehmbar und erkennbar dargestellt sein sollen,
2. bei CT-Bildern die anatomischen organotypischen Strukturen und gewebebedingten Dichteunterschiede, die durch geeignete Faltungskerne und organ- und altersbezogene Fenstereinstellungen gut erkennbar dargestellt sind.

Die wichtigen Bilddetails

1. geben bei Röntgenbildern die Abmessungen von Einzelstrukturen und Musterelementen im Röntgenbild an, die als charakteristische Teile des Gesamtbildes wesentliche diagnostische Bedeutung besitzen und ausreichend wahrnehmbar dargestellt sein sollen. Sie sind zum Teil das Ergebnis von Vielfachüberlagerungen kleiner, nicht direkt abgebildeter anatomischer Strukturen,
2. bezeichnen bei CT-Bildern die Größe der feinen Strukturen und Dichtemuster, deren Erkennbarkeit für die diagnostische Beurteilung von Bedeutung ist und die durch eine geeignete Technik abgebildet sein sollen.

Die kritischen Strukturen heben

1. bei Röntgenbildern die Merkmale des Röntgenbildes hervor, die für die diagnostische Aussage wichtig und für die Qualität des Bildes repräsentativ sind,
2. bei CT-Bildern die Bildstrukturen und Dichteunterschiede hervor, die für die Erfassung diskreter pathologischer Veränderungen Voraussetzung und für die Qualität der computertomographischen Untersuchung wesentlich sind.

Bei der Prüfung der diagnostisch wichtigen Bildinformationen von Röntgenbildern sind die organsystemspezifischen Qualitätsbeurteilungskriterien in Anlage 1 zu Grunde zu legen. Bei der Prüfung von Röntgenbildern von Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen sind gesonderte Qualitätsbeurteilungskriterien gemäß Anlage 1 zu beachten. Bei der Prüfung der diagnostisch wichtigen Bildinformationen von CT-Bildern sind die organsystemspezifischen Qualitätsbeurteilungskriterien in Anlage 2 zu Grunde zu legen. Bei

der Prüfung von CT-Untersuchungen von Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen sind gesonderte Qualitätsbeurteilungskriterien gemäß Anlage 2 zu beachten.

(4) Beurteilungskriterien für die Schlüssigkeit des Befundberichtes und der Befundung sind, dass

1. der Befundbericht die Beschreibung der Untersuchung und deren Ergebnisse, die Beantwortung der medizinischen Fragestellung und sowie gegebenenfalls Empfehlungen zu weiterem diagnostischen oder therapeutischen Vorgehen beinhaltet und
2. die Befundung und Beurteilung der Röntgenbilder bzw. der CT-Bilder nachvollziehbar, schlüssig und fachlich richtig sind.

(5) Beurteilungskriterium für die fachlich und inhaltlich korrekte Kennzeichnung der Röntgenbilder und CT-Bilder ist, dass Röntgenbilder und CT-Bilder hinsichtlich der Patientenidentität, Angaben zur Institution und der notwendigen Untersuchungsinformationen gemäß dem Strahlenschutzrecht fachlich und inhaltlich korrekt gekennzeichnet sind.

GKV-SV	KBV
[keine Übernahme]	Durch die Einblendung der Kennzeichnung werden keine medizinisch relevanten Bildinhalte überblendet und so die diagnostische Aussagekraft des Bilddokumentes beeinträchtigt.

(6) Beurteilungskriterium für die Identifizierbarkeit des Befundberichts ist, dass der Befundbericht ohne weitere Hilfsmittel der untersuchten Patientin oder dem untersuchten Patienten zugeordnet werden kann.

§ 7 Bewertungsschemata

(1) In einer Stichprobenprüfung werden die von der Ärztin oder dem Arzt eingereichten Behandlungsdokumentationen im Hinblick auf die in § 5 genannten Prüfaspkte beurteilt. Grundlage der Beurteilung sind die in § 6 genannten Kriterien.

(2) Die Beurteilung der Behandlungsdokumentationen zu einer einzelnen Patientin oder einem einzelnen Patienten ergibt eine Einzelbewertung. Auf der Grundlage der Einzelbewertungen erfolgt eine Gesamtbewertung aller von einer Ärztin oder einem Arzt eingereichten Dokumentationen.

(3) Das Bewertungsschema für die Einzelbewertung (Anlage 3) ordnet den Beurteilungskriterien nach § 6 Punktzahlen zu. Für die Einzelbewertung werden die zu jedem Beurteilungskriterium tatsächlich erreichten Punktzahlen addiert. Anhand der Gesamtpunktzahl wird entsprechend der Vorgaben der Anlage 3 die Beurteilungskategorie im Sinne des § 9 Absatz 1 Satz 2 QP-RL („keine“, „geringe“, „erhebliche“ oder „schwerwiegende Beanstandungen“) ermittelt.

(4) Die Gesamtbewertung ergibt sich aus den zwölf Einzelbewertungen anhand des Bewertungsschemas für die Gesamtbewertung (Anlage 4). Werden weniger oder mehr als zwölf Patientinnen oder Patienten ausgewählt, ist das Bewertungsschema proportional anzupassen.

§ 8 Ausnahme von der Pseudonymisierung gemäß § 16 QP-RL

(1) Gemäß § 16 QP-RL findet bei Qualitätsprüfungen nach dieser Richtlinie ausnahmsweise keine Pseudonymisierung durch die Kassenärztliche Vereinigung statt. Die Röntgenbilder und CT-Bilder sowie der Befundbericht werden abweichend von § 15 Absatz 6 QP-RL ausnahmsweise ohne vorherige Pseudonymisierung durch die Kassenärztliche Vereinigung an die Qualitätssicherungs-Kommission weitergeleitet. Abweichend von § 15 Absatz 5 QP-RL erfolgt die Prüfung, ob die jeweilige Behandlungsdokumentation formal richtig

ohne weitere Hilfsmittel die Identifikation der Patientin oder des Patienten ermöglicht, durch die Qualitätssicherungs-Kommission.

(2) Röntgenbilder und CT-Bilder dürfen nicht pseudonymisiert werden, da die fachlich und inhaltlich korrekte Kennzeichnung aller Röntgenbilder und CT-Bilder gemäß § 5 Nummer 5 Gegenstand der Prüfung der Qualitätssicherungs-Kommission ist.

Variante A	Variante B
Alle gemäß § 6 Absatz 5 auf einem Röntgenbild oder CT-Bild zu dokumentierenden Informationen, auch die versichertenbezogenen Angaben, sind Teil des Bildes als direktes Produkt der ärztlichen Leistung, die in Gänze Gegenstand der Qualitätsprüfung durch die Qualitätssicherungs-Kommission ist. Einzelne	Gemäß § 6 Absatz 5 müssen die Röntgenbilder und CT-Bilder alle notwendigen Informationen, auch die versichertenbezogenen Angaben, enthalten. Dabei darf die diagnostische Aussagekraft der Bildinhalte nicht beeinträchtigt werden. Diese

Prüfaspekte können nicht der Kassenärztlichen Vereinigung übertragen werden.

(3) Von einer Pseudonymisierung des Befundberichts kann deshalb abgesehen werden, da aufgrund der nicht möglichen Pseudonymisierung der Röntgenbilder und CT-Bilder der Qualitätssicherungs-Kommission die versichertenbezogenen Daten bereits bekannt sind.

Anlage 1

Organ- beziehungsweise organsystemspezifische Qualitätsbeurteilungskriterien gemäß § 6 Absatz 2 und 3 für die Bildqualität und die Qualität der Untersuchung für die konventionelle Röntgendiagnostik

Für die bei den betreffenden Organsystemen genannten „Pädiatrischen Besonderheiten“ gilt, dass bei der Qualitätsprüfung im Einzelfall zu überprüfen ist, ob und inwieweit diese Berücksichtigung finden können.

1 Thorax

1.1 Thorax anterior-posterior/posterior-anterior

1.1.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Symmetrische Darstellung des Thorax in Inspiration
- Darstellung der Gefäße bis in die Lungenperipherie
- Scharfe Darstellung der Trachea und der Stammbronchien
- Darstellung der kostopleuralen Grenze von der Lungenspitze bis zum Zwerchfell-Rippenwinkel
- Visuell scharfe Darstellung von Gefäßen, Hilus, Herz und Zwerchfell
- Einsicht in retrokardiale Lunge und Mediastinum
- Vermeidung der Überlagerung der Oberfelder durch die Scapulae

1.1.2 Pädiatrische Besonderheiten

- Darstellung der Gefäßzeichnung im Lungenkern
- Darstellung der zervikalen und thorakalen Trachea, ihrer Bifurkation und der zentralen Bronchien
- Darstellung der Wirbelsäule, der paraspinalen Strukturen, Schlüsselbeine und der Rippen
- Visuell scharfe Darstellung des Zwerchfells und der Zwerchfellrippenwinkel
- Darstellung aller Feldgrenzen
- Darstellung des Thymus (abhängig vom Alter) und des Herzen

1.1.3 Wichtige Bilddetails

- rundlich: 0,7-1,0 mm
- streifig: 0,3 mm breit

1.1.4 Kritische Strukturen

- Kleine rundliche Details in Lungenperipherie und Lungenkern
- Gefäßstruktur und lineare Elemente in der Lungenperipherie
- Visuell scharf begrenzte Lungengefäße
- Ausreichende Erkennbarkeit der retrokardialen Lunge und des Mediastinums
- Flächige Niedrigkontrastveränderungen

1.2 Thorax seitlich

1.2.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Exakte seitliche Einstellung mit erhobenen Armen
- Sternum "tangential" und abstandsabhängige Deckung der dorsalen Rippen beider Seiten
- Visuell scharfe Darstellung von Gefäßen, Hilus, Herz und Zwerchfell
- Darstellung der Trachea und der Stammbronchien
- Darstellung des Zwerchfells und der Zwerchfell-Rippen-Winkel

1.2.2 Pädiatrische Besonderheiten

- Seitliche Thoraxaufnahmen nur bei besonderen Fragestellungen und nach Auswertung der anterior-posterior/posterior-anterior-Aufnahmen

2 Skelett/Extremitäten

2.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Darstellung in typischen Projektionen bei Standardlagerung mit einem angrenzenden Gelenk, in der Regel in 2 Ebenen, ggf. zusätzlich Schrägprojektion
- Darstellung der regional-typischen Strukturen von Kortikalis/Spongiosa
- Visuell scharfe, überlagerungsfreie Darstellung der gelenknahen Knochenkonturen
- Darstellung der skelettnahen Weichteile, abhängig von der Fragestellung

2.2 Pädiatrische Besonderheiten

- Darstellung der Wachstumsfugen mit Epiphysen- und Apophysenkernen

2.3 Wichtige Bilddetails

- 0,3-2 mm

2.4 Kritische Strukturen

- Spongiosastruktur, Konturen der Kortikalis, gelenknahe Knochengrenzen

3 Schädel

3.1 Schädelaufnahme anterior-posterior/posterior-anterior

3.1.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Symmetrische Darstellung beider Schädelhälften mit Kalotte, Orbitae und Felsenbeinen
- Projektion der Pyramidenoberkante in die Mitte bei anterior-posterior Projektion in das untere Drittel der Orbitae
- Visuell scharfe Begrenzung der Stirnhöhlen, Siebbeinzellen und Pyramidenoberkante mit innerem Gehörgang
- Darstellung der Lamina externa

3.2 Schädelaufnahme seitlich

3.2.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Weitgehende Deckung der Konturen der vorderen Schädelgrube, der kleinen Keilbeinflügel, der Klinoidfortsätze, der Kieferwinkel und der aufsteigenden Unterkieferäste
- Visuell scharfe Darstellung des Sellabodens und der Klinoidfortsätze
- Visuell scharfe Darstellung der Gefäßkanäle und der Spongiosastruktur des anliegenden Knochens
- Visuell scharfe Darstellung der randbildenden Schädelkalotte
- Visuell scharfe Darstellung des kraniozervikalen Überganges bis zum 2. Halswirbel

3.3 Wichtige Bilddetails

- 0,3-0,5 mm

3.4 Kritische Strukturen

- Begrenzung der Stirnhöhle und der Siebbeinzellen sowie der Pyramidenkanten, der Konturen der Sella und der Gefäßkanäle

3.5 Pädiatrische Besonderheiten

- Darstellung der Fontanellen, Schädelnähte und Synchrondrosen in ihrem ganzen Verlauf, Zahnkeime, Zähne
- Darstellung der Nasennebenhöhlen, soweit entwickelt
- Aufnahme bei ventilversorgtem Hydrozephalus muss den Halsabschnitt einschließen

4 Wirbelsäule

4.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Strichförmige Darstellung der Deck- und Bodenplattenflächen im Zentralstrahlbereich
- Guter Einblick in die Zwischenwirbelräume
- Weitgehende Deckung der strichförmigen dorsalen Wirbelkanten
- Darstellung der ovalen Bogenwurzeln
- Wirbellöcher mit kleinen Wirbelgelenken regionabhängig einsehbar und abgrenzbar
- Darstellung der Dornfortsätze
- Darstellung der Transversal- und Kostotransversalfortsätze
- Visuell scharfe Darstellung der regionaltypischen Kortikalis und Spongiosa
- Darstellung der paraspinalen Weichteile

4.2 Wichtige Bilddetails

- 0,5 mm

4.3 Kritische Strukturen

- Konturen der Wirbelkörper, der Dorn- und Querfortsätze und die Strukturen der regionaltypischen Spongiosa

4.4 Pädiatrische Besonderheiten

- Wirbelsäulenganzaufnahmen nur nach strenger Indikation

4.5 Wirbelsäulenganzaufnahme anterior-posterior

4.5.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Darstellung der Wirbelsäule fragestellungsabhängig vom occipito-cervicalen oder cervico-thorakalen bis zum lumbo-sacralen Übergang im Stehen eventuell einschließlich Schultergürtel und Beckenkamm
- Darstellung der Bogenwurzeln, der Dorn- und Querfortsätze

4.5.2 Wichtige Bilddetails

- 1 mm

4.5.3 Kritische Strukturen

- Darstellung der ganzen Wirbelsäule, insbesondere auch des lumbo-sacralen Übergangs (Wirbelsäulenstatik)
- Form und Stellung der Wirbel mit Bögen und Dornfortsätzen

5 Spinalkanal (Myelographie)

5.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Darstellung des Spinalkanals und dessen Inhaltes
- Darstellung des Rückenmarks in mindestens zwei Projektionen
- Darstellung der Wurzeln in zusätzlich zwei Schrägprojektionen
- Nachvollziehbare Angabe der Seite und Segmenthöhe pathologischer Prozesse

5.2 Wichtige Bilddetails

- 1-2 mm

5.3 Kritische Strukturen

- Visuell scharfe Darstellung der Konturen des Rückenmarks, des Duralsackes, der Wurzeln und Wurzeltaschen

5.4 Myelographie darf in der Regel nur in Kombination mit einer CT-Myelographie erfolgen

6 Becken und Sacrum

6.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Symmetrische Darstellung beider Beckenhälften und Schenkelhäuse
- Seitengleiche Darstellung der Hüftpfannenkonturen
- Symmetrische Darstellung der Foramina des Sacrums
- Darstellung der regionaltypischen Spongiosa und Kortikalis mit Begrenzung der großen und kleinen Trochanteren
- Tief eingestellte Übersichtsaufnahme bei Hüftimplantaten
- Trochanteren randständig

6.2 Pädiatrische Besonderheiten

- Vollständige Darstellung der Y-Fuge (Vermeidung von Beckenkipfung und -drehung um eine Quer- und/oder Längsachse)
- Symmetrische Lagerung der Oberschenkel in standardisierter Mittelposition oder bei Funktionsaufnahmen in standardisierten Positionen
- Darstellung der periartikulären Weichteile

6.3 Wichtige Bilddetails

- 0,5 mm

- 6.4 Kritische Strukturen
 - Konturen der Beckenknochen, der Femurköpfe und der Iliosakralgelenke, Strukturen der regionaltypischen Spongiosa
- 7 Abdomen
- 7.1 Charakteristische Bildmerkmale
 - Darstellung des Abdomens vom Zwerchfell bis zum Beckenboden, evtl. in zwei Aufnahmen
 - Darstellung der Weichteilschatten und lumbalen Fettlinien
 - Darstellung des seitlichen Psoasrandes
 - Darstellung der Nierenkonturen
 - Darstellung des unteren Leberrandes
 - Darstellung der Verteilung von Gas und Flüssigkeit im Magen-Darmkanal inklusive der Darmwand, Peritonealraum sowie retro- und extraperitoneal
 - Darstellung von verkalkten Strukturen
 - Ausreichende Darstellung der mitabgebildeten Knochen
- 7.2 Pädiatrische Besonderheiten
 - Darstellung der Fettlinien, Nierenkonturen und der Psoaskonturen je nach Alter und Darmgasverteilung
- 8 Ösophagus, Magen und Duodenum
- 8.1 Charakteristische Bildmerkmale
- 8.1.1 Doppelkontrast
 - Ausreichend dichter, noch transparenter Kontrastmittelbeschlag
 - Darstellung aller Abschnitte in unterschiedlichen Projektionen einschließlich der Kardie, des Pylorus und des Bulbus duodeni
 - Visuell scharfe Darstellung feiner Details und der Randkonturen
 - Darstellung des gesamten Duodenums bei entsprechender Fragestellung
 - Darstellung des gesamten Ösophagus einschließlich des gastro-ösophagealen Übergangs bei entsprechender Fragestellung
- 8.1.2 Monokontrast
 - Darstellung von Form, Lage, Größe und Entleerungsfunktion des Ösophagus und Magens sowie überlagerungsfreie Darstellung des gesamten Duodenums in zwei Ebenen
- 8.2 Wichtige Bilddetails
 - 1-2 mm
- 8.3 Kritische Strukturen: Doppelkontrast
 - Schleimhautoberfläche mit Einsenkungen und Erhabenheiten
- 9 Dünndarm
- 9.1 Charakteristische Bildmerkmale
- 9.1.1 Doppelkontrast
 - Gute Entfaltung und Füllung aller Dünndarmabschnitte
 - Ausreichend dichter, noch transparenter Kontrastmittelbeschlag

- Scharfe Darstellung feiner Details und der Randkonturen
 - Scharfe Darstellung der Kontrastmittelpassage der letzten Ileumschlinge und des Übertritts ins Coecum
- 9.1.2 Monokontrast
- Darstellung von Form, Lage, Größe und Transportfunktion des Dünndarms sowie überlagerungsfreie Darstellung des terminalen Ileums und des Übertrittes ins Coecum
- 9.2 Wichtige Bilddetails
- 1-3 mm
- 9.3 Kritische Strukturen: Doppelkontrast
- Schleimhautoberfläche mit Einsenkungen und Erhabenheiten (Stenosen und Fisteln)
- 10 Kolon, Rektum
- 10.1 Charakteristische Bildmerkmale
- 10.1.1 Doppelkontrast
- Entfaltung aller Dickdarmabschnitte
 - Ausreichend dichter, gleichmäßiger Kontrastmittelbeschlag
 - Darstellung aller Abschnitte in unterschiedlichen Projektionen
 - Scharfe Darstellung der Konturen und feinen Details
- 10.1.2 Monokontrast
- Darstellung von Form, Lage und Größe des gesamten Kolons
- 10.3 Wichtige Bilddetails
- 1-3 mm
- 10.4 Kritische Strukturen: Doppelkontrast
- Schleimhautoberfläche mit Einsenkungen und Erhabenheiten (Polypen, Divertikel, Fisteln und Stenosen)
- 10.5 Pädiatrische Besonderheiten
- Nachweis des Lumensprunges bei Morbus Hirschsprung, Darstellung von Fisteln bei anorektalen Malformationen
- 11 Harntrakt, Nieren und ableitende Harnwege
- Festlegung der zeitlichen Abfolge der Aufnahmen nach Kontrastmittelgabe und Lagerung des Patienten nur nach Auswertung der vorausgehenden Leeraufnahmen durch Anordnung des die Untersuchung beaufsichtigenden Arztes
- 11.1 Charakteristische Bildmerkmale ohne Kontrastmittelgabe
- Darstellung des gesamten Bereichs der Nieren und ableitenden Harnwege vom oberen Nierenpol bis zum Perineum
 - Abgrenzbare Nierenkontur
 - Abgrenzung der seitlichen Psoasränder
 - Darstellung von verkalkten Strukturen

- Darstellung der regionaltypischen Morphologie und Kontraste, einschließlich der ossären Strukturen

11.2 Charakteristische Bildmerkmale nach Kontrastmittelgabe

- Dichtezunahme des Nierenparenchyms durch nephrographischen Effekt
- Lage, Konfiguration und Anzahl der Nieren sowie der kontrastmittelgefüllten Harnblase und des harnableitenden Systems
- Darstellung des zeitlichen Verlaufs von Ausscheidung und Abfluss (Spätaufnahmen)
- Darstellung der Harnblase und distalen Harnleiterregion nach Entleerung

11.3 Wichtige Bilddetails

- 1 mm

11.4 Kritische Strukturen

- Verkalkungen in Größe, Form und Anordnung sowie Abgrenzung der Nierenkonturen und Abgrenzung der Fornices

12 Mamma

12.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Kontrastreiche Darstellung der Drüsenkörperstrukturen
- Scharfe Darstellung feiner linearer Strukturen
- Begrenzung rundlicher Details
- Erkennbarkeit von Mikroverkalkungen
- Adäquates Aufspreizen des Drüsengewebes
- Gute Kompression
- Darstellung in zwei Ebenen
- Medio-lateral-oblique Aufnahme:
 - Brust einschließlich Cutis, Subcutis, Parenchym und Fettgewebe vollständig abgebildet
 - Pectoralmuskel relaxiert und bis in Höhe der Mamille abgebildet
 - Inframammäre Falte dargestellt
 - Mamille im Profil abgebildet
- Cranio-caudale Aufnahme:
 - Brust einschließlich Cutis, Subcutis, Parenchym und Fettgewebe vollständig abgebildet
 - Pectoralmuskel relaxiert und am Bildrand abgebildet
 - Mamille im Profil abgebildet
 - Mamille mittig oder leicht nach medial oder lateral zeigend
 - Axillärer Drüsenkörperanteil bis auf weit laterale Anteile vollständig abgebildet

12.2 Wichtige Bilddetails

- 0,2 mm

12.3 Kritische Strukturen

- Mikroverkalkungen in Größe, Form und Anordnung
- rundliche Details und Art ihrer Begrenzung
- Schärfe und Gestalt linearer Strukturen

13 Zähne

13.1 Charakteristische Bildmerkmale

12

- Intraorale Aufnahme eines oder mehrerer Zähne
 - Vollständige Abbildung der einzelnen Zähne mit Krone und apikaler Region
 - Größengerechte und überlagerungsfreie Darstellung
 - Visuell scharfe Grenze der Alveoleninnencorticalis
 - Darstellung der regionaltypischen Knochenstruktur des Kiefers
- 13.2 Wichtige Bilddetails
- 0,3-0,8 mm
- 13.3 Kritische Strukturen
- Apikale Region, Approximalwände der Zahnkrone, Alveolenrand, interdentes Septum, Knochenstruktur des Kiefers
- 14 Gefäße, allgemeine Kriterien
- 14.1 Charakteristische Bildmerkmale
- Übersichtliche Darstellung der Gefäße des untersuchten Stromgebietes, bei parenchymatösen Organen (z. B. Gehirn) und Eingeweiden in der Regel mit Abbildung der arteriellen, kapillaren und venösen Phase
 - Kontrastreiche Darstellung des Gefäßverlaufes
 - Darstellung der Gefäßverzweigungen in geeigneten Projektionen
 - Visuell scharfe Darstellung von Gefäßkonturen, Stenosen und umschriebenen Ausweitungen in der Regel in zwei Projektionen
 - Darstellung des anatomischen Hintergrunds in mindestens einem Bild pro Aufnahmeserie
- Eine spezielle Fragestellung bei der Arteriographie kann methodische Erweiterungen oder Vereinfachungen bedingen.
- 14.2 Wichtige Bilddetails
- 1-2 mm (im Hochkontrast bzw. bei selektiver Angiographie 0,3 mm)
- 14.3 Kritische Strukturen
- Gesamter Gefäßverlauf
 - Konturen der Gefäße, Weite der Gefäße, Aufzweigungsverhalten, Kurzschlüsse, Kollateralen
- 15 Aortenbogen, supraaortale Äste und Hirngefäße
- 15.1 Charakteristische Bildmerkmale
- 15.1.1 Aortenbogen und supraaortale Äste in DSA-Technik
- Aortenbogen in LAO aufgedreht und übersichtlich dargestellt
 - Überlagerungsfreie Darstellung von Truncus brachiocephalicus, Arteria carotis communis, Arteria subclavia, Arteria vertebralis
 - Übersichtliche Darstellung der Carotisbifurkation beiderseits und Arteria carotis interna und externa mit ihren Ästen in mindestens zwei Projektionen
 - Darstellung der Arteria vertebralis beiderseits mit der Arteria basilaris
- 15.1.2 Hirngefäße in DSA-Technik
- Darstellung der intracraniellen Arterien, Kapillaren und Venen, ihres Verlaufs und ihrer Verzweigungen in mindestens zwei Projektionen
 - Selektive Darstellung diagnostisch relevanter Gefäße und Gefäßprovinzen in Abhängigkeit von Fragestellung (Voruntersuchungen:

Doppler/Duplexsonographie, Computertomographie,
(Magnetresonanztomographie)

15.2 Wichtige Bilddetails

- 1-2 mm (in Hochkontrast bzw. bei selektiver Angiographie 0,3 mm)

15.3 Kritische Strukturen

- Darstellung des gesamten Gefäßverlaufs, Gefäßkonturen, Erweiterungen, Einengungen und Verschlüsse
- Zeitliche Änderungen der Kontrastmittelpassage
- Kollateralgefäße und ihre Hämodynamik
- Pathologische Gefäße

16 Arterien des Beckens und der unteren Extremitäten

16.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Darstellung der Bauchaorta (mit Nierenhauptarterien), der Arterien des Beckens und der Beine einschließlich der Füße
- Überlagerungsfreie Darstellung der Iliaca-Gabel und der Femoralisverzweigung mit adäquaten Schrägprojektionen
- Kontrastreiche Darstellung der Hauptarterien mit ihren Ästen einschließlich vorhandener Kollateralen
- Visuell scharfe Darstellung der Gefäßkonturen mit Erweiterungen und Stenosen
- Bei spezieller insbesondere präoperativer Fragestellung selektive Darstellung der diagnostisch wichtigen Arterienabschnitte, gegebenenfalls einschließlich des Vorfußes

16.2 Wichtige Bilddetails

- 1-2 mm (im Hochkontrast bzw. bei selektiver Angiographie 0,3 mm)

16.3 Kritische Strukturen

- Darstellung des gesamten Gefäßverlaufes
- Übersichtliche Darstellung der Gefäßverzweigungen, Gefäßkonturen und Erweiterungen sowie Kollateralen

17 Bauchaorta und ihre Äste

17.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Darstellung der Aorta von Brustwirbelkörper 10 bis unterhalb der Aortenbifurkation
- Möglichst überlagerungsfreie Darstellung der Abgänge des Truncus coeliacus, der Arteria mesenterica und der Arteria renales einschließlich der erforderlichen Spezialprojektionen
- Visuell scharfe Darstellung der visceralen und renalen Arterien und ihrer Verzweigungen bis in den Parenchymbereich
- Darstellung des venösen Rückflusses bis in die Vena cava inferior bzw. der visceralen Venen und Vena portae
- Erfassung der Kollateralgefäße, Kurzschlüsse, Stromumkehr und pathologischen Gefäße
- Selektive Darstellung der diagnostisch wichtigen Äste der visceralen und renalen Arterien sowie der übrigen Äste der Bauchaorta und Abbildung der visceralen Venen und der Vena portae
- Reduktion von Peristaltikartefakten (Gabe von Anticholinergica o. Ä.)

17.2 Wichtige Bilddetails

- 1-2 mm (im Hochkontrast bzw. bei selektiver Angiographie 0,3 mm)

17.3 Kritische Strukturen

- Darstellung des gesamten Gefäßverlaufes der diagnostisch interessierenden Gefäße
- Gefäßwandveränderungen, Stenosen, Erweiterungen, Aneurysmen
- Pathologische Gefäße, Kollateralen sowie Änderungen der Stromrichtung
- Beurteilung des Gesamtorgans je nach Fragestellung (Leber, Pankreas, Niere u. a.)

18 Venen der Beine und des Beckens

18.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Möglichst überlagerungsfreie Darstellung der Leitvenen des Unterschenkels, der Vena poplitea, Vena femoralis superficialis in zwei Projektionen
- Darstellung der Venen vom Knöchel bis zur Vena cava inferior
- Übersichtliche Darstellung des Beckenvenenabflusses
- Verhalten der Klappen der Leitvenen, der Venae perforantes und der Krossen der Saphena-Stammvenen im Valsalva-Pressversuch
- Darstellung der Mündungsklappen der Vena saphena magna
- Darstellung der Perforansinsuffizienzen, epifascialen Venen und ihrer varikösen Erweiterung
- Restfüllung der Leitvenen, Muskelvenen und epifascialen Venen und Varizen
- Differenzierung von Flussartefakten und Thrombosezeichen
- Erfassung thrombotischer Veränderungen und des postthrombotischen Syndroms
- Indikationsabhängig können bestimmte Venenregionen gezielt dargestellt werden

18.2 Wichtige Bilddetails

- 2-3 mm

18.3 Kritische Strukturen

- Darstellung der tiefen Venen und ihres Zu- und Abflusses sowie der Venae perforantes
- Venenwand, Venenweite, Perforansinsuffizienzen
- Mündungsklappen der Vena saphena magna, veränderte Blutflussrichtung

Anlage 2

Organ- beziehungsweise organsystemsspezifische Qualitätsbeurteilungskriterien gemäß § 6 Absatz 2 und 3 für die Bildqualität und die Qualität der Untersuchung für die Computertomographie

Für die bei den betreffenden Organsystemen genannten „Pädiatrischen Besonderheiten“ gilt, dass bei der Qualitätsprüfung im Einzelfall zu überprüfen ist, ob und inwieweit diese Berücksichtigung finden können. s

- 1 Thorax
 - 1.1 Computerradiogramm anterior-posterior/posterior-anterior (Übersichtsbild) mit und ohne Einzeichnung der Schichtebenen
 - 1.2 Übersichtsdarstellung des Thorax
 - Anpassung des Field of View an den maximalen Thoraxdurchmesser
 - Abbildung vom cervico-thorakalen Übergang bis zu den dorsalen Zwerchfellrecessus
 - Gleichbleibende Atemlage, in der Regel in Inspiration
 - Lückenlose Schichtenfolge
 - Abhängig von der Fragestellung sind Schichtdicke, geeignete Fensterung, Faltungskerne, Messfeldausschnitte und Teilbereichsrekonstruktionen (Zoomfaktor) zu wählen
 - Zur Differenzierung der Gefäße von der Umgebung erfolgt ggf. eine der Fragestellung angepasste Kontrastmittelinjektion (bei Säuglingen und Kleinkindern besser Handinjektion). Zur Vermeidung von Bildartefakten durch den Kontrastmitteleinstrom im Bereich des Schultergürtels ist bei Kontrastmitteluntersuchungen eine caudo-craniale Schichtfolge zu bevorzugen.
 - 1.3 Spezielle Darstellungen
 - 1.3.1 Lunge
 - 1.3.1.1 Charakteristische Bildmerkmale
 - Darstellung der Lungengefäße bis in die Peripherie und der Bronchien mit ihren Verzweigungen verlaufsabhängig im Lungenkern
 - Lungendichte abhängig von der Atemlage und dem Alter der Patientin/des Patienten
 - Differenzierung der Hilusstrukturen (Gefäße, Bronchien und Lymphknoten) durch ausreichende Kontrastmittelgabe zur Anhebung des Gefäßkontrastes
 - Abgrenzung im Pleuralbereich: kostal, mediastinal, diaphragmal
 - Hochauflösende Computertomographie (Schichtdicke möglichst ≤ 1 mm, kantenbetonter Faltungskern):

In Abhängigkeit der Fragestellung:

 - Inkrementell mit 10-20 mm Lücke zwischen zwei Schichten (z.B. zur Differenzierung von Lungengerüsterkrankungen oder entzündlicher Prozesse)
 - Als Spiral-CT mit lückenloser Schichtfolge. Hierzu sind am besten Multischicht-CT-Scanner geeignet (z. B. zur Erfassung kleiner Rundherde oder Emphyseblasen)
 - Lobuläre Arterien, interlobuläre Septen, interstitielle Verdickungen

1.3.1.2 Wichtige Bilddetails

- Bei Größenbeurteilung Partialvolumeneffekt beachten
- Rundlicher Einzelschatten < 2 mm, bei pädiatrischen Patientinnen und Patienten ≤ 1 mm

1.3.1.3 Kritische Bildelemente

- Kleine periphere Gefäße
- Noduläre Verdichtungen (Größe, Lage, Anordnung)
- Intranoduläre Verkalkungen
- Bronchuswandverdickungen und Bronchuserweiterungen
- Hohlräume mit der Art der Begrenzung
- Anordnung von Pleuraveränderungen

1.3.2 Mediastinum

1.3.2.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Erkennung der pleuro-mediastinalen Grenzen
- Vorderes Mediastinum mit supraaortalen Arterien, der Vena cava superior mit den brachiocephalen Ästen und Vena azygos
- Aorta ascendens, Aortenbogen und Aorta descendens (Lage, Weite, Wand, intraluminale Struktur)
- Arteria pulmonalis mit rechtem und linkem Hauptast
- Trachea mit Hauptbronchien und Segmentbronchien
- Thymus abhängig vom Alter
- Lymphknoten paratracheal, retrosternal, paravertebral, subcarinal
- Differenzierung Gefäße versus Lymphknoten durch Kontrastmittelbolusinjektion
- Erkennbarkeit von Oesophagus, perioesophagealem und retrokardialem Gewebe, retrosternalem Gewebe und paravertebralem Raum
- Zwerchfell und Zwerchfellschenkel

1.3.2.2 Wichtige Bilddetails

- 5-10 mm, bei pädiatrischen Patientinnen und Patienten 1-5 mm

1.3.2.3 Kritische Bildelemente

- Kleine mediastinale Verdichtungen
- Weite und Wand der Gefäße
- Dichteunterschiede in den Gefäßen
- Trachea mit paratrachealem Gewebe
- Trachealbifurkation mit Lymphknotenregion
- Paravertebrale und retrosternale Verdichtungen

1.3.3 Thoraxwand

1.3.3.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Pleura, pleurale Grenzen
- Knochenstrukturen von Rippen und Sternum
- Weichteile mit Muskulatur

1.3.4 Herz

1.3.4.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Abgrenzung der Herzkontur, des Perikards, epikardiales Fettgewebe, parakardialer Bereich, Dicke der Herzwände und Septen
- Bei spezieller Fragestellung bolusartige Kontrastmittelinjektion mit rascher Schichtfolge: Einblick in Größe und Form der Herzhöhlen
- Herzwanddicke

2 Abdomen

2.1 Computerradiogramm (Übersichtsbild) des Abdomens mit und ohne Einzeichnung der Schichtebenen

2.2 Übersichtsdarstellung des Abdomens

- Von der Zwerchfellkuppel bis zum Beckenboden mit lückenlosen Schichten in möglichst gleicher Atemlage
- Abhängig von der Fragestellung Begrenzung auf einen Teil des Abdomens
- Zur besseren Unterscheidung der Strukturen: orale Kontrastierung des Magens, Dünn- und Dickdarms, alleinige oder rektale Kontrastierung je nach Fragestellung
- Fensterwahl zur organbezogenen Dichtedifferenzierung und Erfassung der Organgrenzen von Leber, Gallenblase, Milz, Pankreas, Nieren, Nebennieren
- Differenzierung des Retroperitonealraumes mit paravasalem und paravertebralem Gewebe und Lymphknoten
- Erfassung der Aorta abdominalis und der Vena cava inferior, des Truncus coeliacus, der Arteriae renales, der Vena portae, der Arteria und Vena mesenterica, der Arteria und Vena lienalis
- Darstellung des Beckens mit Genitalorganen, Harnblase, Weichteilen, Gefäßen und Lymphknoten sowie des Beckenskeletts
- Differenzierung der Gefäße und Nachbargewebe durch intravenöse Kontrastmittelgabe
- Bauchdecke mit Begrenzungen, Innenstrukturen und Dichtedifferenzen
- Organbezogene Änderung der Fenstereinstellung während des Untersuchungsablaufs zur besseren Dichteauflösung und Strukturerkennung. Die spezielle Untersuchungsstrategie wird durch die Fragestellung bestimmt.

2.3 Spezielle Darstellungen

2.3.1 Leber

2.3.1.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Darstellung der gesamten Leber
- Gleichmäßige Dichte, unterbrochen durch die Struktur von Gefäßen und Ligamenten
- Leberpforte mit Ästen der Pfortader und der großen Gallengänge
- Erkennbarkeit der großen Lebervenen, der Gallenblase mit Wand und Nachbargewebe
- Nach intravenöser Kontrastmittelgabe Differenzierung der Gefäße und Verbesserung der Dichteauflösung des Leberparenchyms. Gegebenenfalls zur Differenzierung von Leberherden Untersuchung in mehreren Phasen der Kontrastierung (arteriell, portalvenös, spät)

2.3.1.2 Wichtige Bilddetails

- Strukturen < 3 mm, im Niedrigkontrast 10 mm

2.3.1.3 Kritische Bildelemente

- Umschriebene Dichteabweichungen mit Art ihrer Begrenzung
- Erweiterung der Pfortaderäste oder Gallengänge
- Konturunregelmäßigkeiten oder umschriebene Vorwölbungen
- Dichteänderungen des Gallenblaseninhaltes und der Gallenblasenwand
- Feine Verkalkungen

2.3.2 Milz

2.3.2.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Darstellung der gesamten Milz
- Erkennbarkeit der Milzhilusgefäße
- Verhalten zu den Nachbargeweben wie Pankreasschwanz, Magenfundus und Kolon
- Dichteabweichungen in Beziehung zu den Gefäßen

2.3.2.2 Wichtige Bilddetails

- 3-8 mm

2.3.2.3 Kritische Bildelemente

- Umschriebene und segmentale Dichteänderungen einzeln oder disseminiert
- Veränderungen der Kontur zu den Nachbarorganen

2.3.3 Pankreas

2.3.3.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Darstellung des gesamten Pankreas mit den Konturen von Pankreaskopf, -körper und -schwanz (abhängig vom retroperitonealen Fettgewebe)
- Abgrenzungen und Identifikation der Nachbarorgane (Magen, Duodenum, Leber, Milz, Nebennieren, Niere)
- Gute Erkennbarkeit des Ductus choledochus
- Abgrenzung der Arteria und Vena lienalis und der Arteria mesenterica superior, der Vena cava inferior und der Vena mesenterica superior
- Nach intravenöser Kontrastmittelinjektion ausreichende Kontrastierung des Pankreasparenchyms, ggfs. dünnere Schichten zur Erfassung des Pankreasganges. Bei Verdacht auf Pankreaskarzinom gegebenenfalls Untersuchung in zwei Phasen der Kontrastierung (arteriell und portalvenös)

2.3.3.2 Wichtige Bilddetails

- 3-8 mm

2.3.3.3 Kritische Bildelemente

- Geringe umschriebene Dichteänderungen
- Erkennbarkeit des Ductus pancreaticus und choledochus
- Umschriebene Konturänderungen
- Verkalkungen

3 Nieren, Nebennieren, Retroperitonealraum

3.1 Nieren

3.1.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Darstellung der Nieren mit Randkontur und Nierenpolen
- Homogene Parenchymdarstellung

- Perirenalraum mit Faszien
- Abgrenzung des Nierenbeckens und der Kelche mit peripelvinem Gewebe
- Nierenhilus mit Gefäßen
- Nach Kontrastmittelgabe: Differenzierung in Nierenrinde, Markpyramiden, Nierenkelche, Nierenbecken und Harnleiter

3.1.2 Wichtige Bilddetails

- 3-8 mm

3.1.3 Kritische Bildelemente

- Geringe Dichteunterschiede im Nierenparenchym
- Art der Randkontur der Niere
- Kleine Verdichtungen im peripelvinen und perirenalraum
- Kleine Verkalkungen

3.2 Nebennieren

3.2.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Darstellung der Nebennieren in ihrer variablen Form in dünneren Schichten (2-4 mm)
- Begrenzung und Konturverlauf
- Erfassung der Dichte und umschriebener Dichteänderungen sowie Verkalkungen
- Abgrenzung zu den Nachbargeweben (Niere, Nierengefäße, Pankreas, Milzgefäße, Vena cava inferior, perirenales Gewebe)

3.2.2 Wichtige Bilddetails

- 3-8 mm

3.2.3 Kritische Bildelemente

- Erfassung der Form und Begrenzung der Nebennieren
- Umschriebene Dichteänderungen

3.3 Retroperitonealraum und große abdominale Gefäße

3.3.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Abbildung des Retroperitonealraumes vom Zwerchfell bis zum Beckenboden
- Erkennbarkeit von vergrößerten Lymphknoten retroperitoneal, paravasal, paravertebral, retrocrurol und in der Nachbarschaft von Niere, Leber, Milz und Mesenterium
- Erfassung von Weichteilstrukturen peri- und pararenal, perivaskulär und praeventral
- Darstellung der Aorta, des Abganges und des Verlaufes ihrer Äste
- Weitere Differenzierung der Arterien nach Kontrastmittelinjektion im Hinblick auf Wandbeschaffenheit und Lumenweite
- Erfassung der Vena cava inferior und ihrer Zuflüsse, insbesondere der Venae renales

3.3.2 Wichtige Bilddetails

- 3-8 mm

3.3.3 Kritische Bildelemente

- Differenzierung von kleinen weichteildichten Strukturen (Lymphknoten, Gefäße, nicht kontrastierter Dünndarm)
- Erkennung intraluminaler Gefäßveränderungen

4 Becken

4.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Darstellung von der Aortenbifurkation bis zum Beckenboden
- Abgrenzung der gefüllten Harnblase und der Harnblasenwand mit perivesikalem Bereich
- Erkennung des Uterus mit Portio und parametranem Gewebe
- Abbildung der Prostata und Samenblasen mit Begrenzungen
- Erkennung des Rektums mit Rektumwand und perirektalem Gewebe
- Zuordnung der Arterien und Venen und Differenzierung ihrer Dichte
- Unterscheidung der Weichteilstrukturen und der vergrößerten Lymphknoten
- Darstellung des Beckenskeletts, der Ilio-Sakral-Gelenke und der Hüftgelenke
- Erfassung von Veränderungen der Knochenstruktur und der anliegenden Weichteile
- Abgrenzung der Beckenmuskulatur und Beckenwand
- Erkennung der Ureteren nach intravenöser Kontrastmittelgabe

4.2 Wichtige Bilddetails

- 3-8 mm

4.3 Kritische Bildelemente

- Differenzierung der Beckenweichteile mit Gefäßen, dem Ligamentum teres und den Lymphknoten
- Erkennung der Ureteren im kleinen Becken
- Dichtedifferenzierung von Prostata, Uterus, Rektumwand, pararektalem und praesakralen Gewebe

5 Schädel

5.1 Computerradiogramm (Übersichtsbild)

- Computerradiogramm in lateraler Projektion (Übersichtsbild), mit und ohne Einzeichnung der Schichtebenen

5.2 Hirnschädel

5.2.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Darstellung des gesamten Gehirns vom Foramen magnum bis über die Mantelkante
- Darstellung der äußeren und inneren Liquorräume von Großhirn, Kleinhirn und Hirnstamm
- Form, Größe und Begrenzung der Ventrikel
- Entsprechend der klinischen Fragestellung auch hochauflösende Darstellung der knöchernen Strukturen von Schädelbasis und Kalotte
- Nach Kontrastmittelgabe: Darstellung der größeren arteriellen und venösen Gefäße, Differenzierung von Strukturen mit geringen Dichteunterschieden und Störungen der Blut-Hirn-Schranke.

5.2.2 Wichtige Bilddetails

- Bei Darstellung von Hochkontrastobjekten ≤ 1 mm
- Bei Darstellung von Niedrigkontrastobjekten 2-3 mm

- 5.2.3 Kritische Bildelemente
 - Differenzierung von grauer und weißer Substanz einschließlich der Basalganglien
 - Erfassung umschriebener Dichteänderungen
 - Klare Abgrenzung von umgebenden Knochen
 - Nachweis feiner intrakranieller Verkalkungen
 - Bei Darstellung der Knochenstrukturen Unterscheidung von kortikalem und spongiossem Knochen

- 5.2.4 Pädiatrische Besonderheiten
 - Darstellung der gesamten Kalotte, einschließlich der extrakraniellen Weichteile, der Schädelnähte und Synchronosen abhängig vom Alter

- 5.3 Gesichtsschädel
 - 5.3.1 Charakteristische Bildmerkmale
 - Erfassung der Weichteil- und Knochenstrukturen und der Zähne (Zahnanlagen) des gesamten Gesichtsschädels, beginnend vom Kinn bis zum Oberrand der Stirnhöhle; bei Nasennebenhöhlendarstellung beginnend ab Oberkiefer
 - Darstellung der Weichteilstrukturen, der luftgefüllten Kompartimente der Nase und Nasennebenhöhlen sowie der Knochenstrukturen
 - Nach Kontrastmittelgabe Darstellung der größeren Gefäße
 - Darstellung von lokalen Dichteänderungen und Raumforderungen

 - 5.3.2 Wichtige Bilddetails
 - Bei Darstellung von Niedrigkontrastobjekten 2-3 mm
 - Bei Darstellung von Hochkontrastobjekten ≤ 2 mm

 - 5.3.3 Kritische Bildelemente
 - Nachweis umschriebener Form- und Dichteänderungen
 - Intaktheit der knöchernen Elemente speziell der Wände der Nasennebenhöhlen

- 5.4 Felsenbeine
 - 5.4.1 Charakteristische Bildmerkmale
 - Abbildung der knöchernen Strukturen der gesamten Pyramide einschließlich des inneren und äußeren Gehörganges sowie des gesamten Mastoids
 - Erkennbarkeit der Innenohrstrukturen sowie der Gehörknöchelchen
 - Beurteilung der luftgefüllten Räume von Mittelohr und Mastoid

 - 5.4.2 Wichtige Bilddetails
 - Bei Darstellung von Hochkontrastobjekten ≤ 1 mm

 - 5.4.3 Kritische Bildelemente
 - Strukturen des Innenohres
 - Gehörknöchelchen
 - Feine Knochenstrukturänderungen

- 5.5 Schädelbasis
 - 5.5.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Darstellung der ossären Strukturen der Schädelbasis mit den Foramina und Fissuren
- Nachweis veränderter Weichteilstrukturen, insbesondere in den benachbarten Anteilen der Nasennebenhöhlen, der Sella und des Foramen magnum

5.5.2 Wichtige Bilddetails

- Bei Darstellung von Hochkontrastobjekten ≤ 1 mm

5.5.3 Kritische Bildelemente

- Die Knochenstrukturen im Bereich der Frontobasis, des Canalis opticus und des Orbitadaches
- Begrenzung der Stirnhöhlevorder- und -hinterwand, des Sinus ethmoidalis und Sinus sphenoidalis

5.6 Orbita

5.6.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Bulbus, Nervus opticus, Augenmuskeln und Gefäße
- Abgrenzbarkeit des retrobulbären Fettes
- Knöcherne Begrenzung der Orbita
- Canalis opticus

5.6.2 Wichtige Bilddetails

- Bei Darstellung von Niedrigkontrastobjekten 2-3 mm
- Bei Darstellung von Hochkontrastobjekten ≤ 1 mm

5.6.3 Kritische Bildelemente

- Nervus opticus in seinem gesamten Verlauf
- Durchmesser von Nervus opticus und Augenmuskulatur

6 Wirbelsäule

6.1 Computerradiogramm (Übersichtsbild)

- Vollständige Darstellung des untersuchten Wirbelsäulenabschnittes, eindeutige Höhenlokalisierung, mit und ohne Einzeichnung der Schichtebenen

6.1.1 Charakteristische Bildmerkmale

- Darstellung der gesamten Wirbel mit umgebenden paravertebralen Weichteilen
- Nachweis von Form und Weite des Spinalkanals mit den Recessus laterales und den Wirbelbogengelenken
- Abbildung des Duralsacks mit Myelon, Cauda equina, Nervenwurzeln, der Ligamente und des epiduralen Fettgewebes
- Nach Kontrastmittelgabe intrathekal: Differenzierung des Myelon, der Cauda equina und der Nervenwurzeln

6.1.2 Wichtige Bilddetails

- Bei Darstellung von Hochkontrastobjekten ≤ 1 mm
- Bei Darstellung von Niedrigkontrastobjekten 2-3 mm

6.1.3 Kritische Bildelemente

- Erfassung der intraspinalen Weichteilstrukturen

- Dichteunterschied zwischen Bandscheibengewebe und Nervenwurzeln sowie Dura
- Form der Bandscheibe
- Weite des Spinalkanals

Anlage 3**Bewertungsschema für die Einzelbewertung gemäß § 7 Absatz 3****1. Fachgerechte Indikationsstellung gemäß § 6 Absatz 1**

Die Indikation ist begründet, der gesundheitliche Nutzen der Untersuchung überwiegt das Strahlenrisiko und die Indikationsstellung wurde nachvollziehbar dokumentiert: 3 Punkte

Eine Indikation ist begründet, wurde aber nicht nachvollziehbar dokumentiert: 2 Punkte

Die Indikation kann als begründet angenommen werden, wurde aber nicht nachvollziehbar dokumentiert: 1 Punkt

Die Indikation ist nicht begründet: 0 Punkte

2. Fachgerechte Durchführung der Untersuchung gemäß § 6 Absatz 2

Die Untersuchung wurde entsprechend dem allgemein anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnis, unter Beachtung von Anlage 1 beziehungsweise Anlage 2 und einer so weit wie möglich eingeschränkten Strahlenexposition durchgeführt: 3 Punkte

Die Durchführung der Untersuchung weist Mängel auf.

GKV-SV	KBV
1 bis 2 Punkte	1 bis 3 Punkte

Die Untersuchung wurde nicht fachgerecht durchgeführt: 0 Punkte

3. Darstellung der diagnostisch wichtigen Bildinformationen (charakteristische Bildmerkmale, wichtige Bilddetails, kritische Strukturen) gemäß § 6 Absatz 3

Charakteristische Bildmerkmale:

- Sind adäquat abgebildet: 2 Punkte
- Sind nicht optimal abgebildet, aber die Einschränkung ist nicht relevant für die Klärung der Fragestellung: 1 Punkt
- Sind nicht adäquat abgebildet: 0 Punkte

wichtige Bilddetails:

- Sind gut erkennbar und frei von vermeidbaren Artefakten: 2 Punkte
- Sind nicht ausreichend erkennbar, aber die Einschränkung ist nicht relevant für die Klärung der Fragestellung: 1 Punkt
- Sind nicht ausreichend erkennbar dargestellt: 0 Punkte

kritische Strukturen:

- Sind adäquat abgebildet: 2 Punkte
- Sind nicht optimal abgebildet, aber die Einschränkung ist nicht relevant für die Klärung der Fragestellung: 1 Punkt

- Sind nicht adäquat abgebildet: 0 Punkte

4. Schlüssigkeit des Befundberichtes gemäß § 6 Absatz 4

Der Befundbericht ist vollständig und schlüssig:	5 Punkte
therapeutisch nicht relevante oder geringfügige Befundungsfehler:	3 bis 4 Punkte
Beschreibung nicht schlüssiger Befunde, unvollständige Befunde, therapeutisch relevante oder erhebliche Befundungsfehler:	1 bis 2 Punkte
fehlende Befundung oder Falschbefundung:	0 Punkte

5. Fachlich und inhaltlich korrekte Kennzeichnung der Röntgenbilder und CT-Bilder gemäß § 6 Absatz 5

Bilder sind fachlich und inhaltlich korrekt gekennzeichnet:	2 Punkte
Teilweise fehlerhafte oder unvollständige Kennzeichnung, aber ohne Einschränkung der Beurteilbarkeit:	1 Punkt
Fehlerhafte oder unvollständige Kennzeichnung mit Einschränkungen der Beurteilbarkeit:	0 Punkte

6. Identifizierbarkeit des Befundberichts

Der Befundbericht kann ohne weitere Hilfsmittel der untersuchten Patientin oder dem untersuchten Patienten zugeordnet werden:	1 Punkt
Der Befundbericht kann nicht ohne weitere Hilfsmittel der untersuchten Patientin oder dem untersuchten Patienten zugeordnet werden:	0 Punkte

Ergebnis der Einzelbewertung

Für jede Einzelbewertung können maximal 20 Punkte vergeben werden.

1. Das Endergebnis der Einzelbewertung lautet:

Keine Beanstandungen	19-20 Punkte
Geringe Beanstandungen	16-18 Punkte
Erhebliche Beanstandungen	10-15 Punkte
Schwerwiegende Beanstandungen	0-9 Punkte

2. Bei groben Mängeln im Strahlenschutz oder bei Mängeln, die zu einer vermeidbaren erheblichen Gefährdung der Gesundheit des Patienten führen können, ist eine Abstufung einer Einzelbewertung auf „schwerwiegende Beanstandungen“ möglich.

Anlage 4

Bewertungsschema für die Gesamtbewertung gemäß § 7 Absatz 4

Aus den zwölf Einzelbewertungen gemäß Anlage 3 wird die Gesamtbewertung gebildet. Die jeweilige Beurteilungskategorie ist erreicht, wenn eine der in den jeweiligen Unterpunkten genannten Konstellationen erfüllt ist.

Kategorie 1 (keine Beanstandungen)

- maximal zwei Einzelbewertungen mit geringen Mängeln

Kategorie 2 (geringe Beanstandungen)

- eine Einzelbewertung mit erheblichen Mängeln und maximal

GKV-SV	KBV
zwei	vier

Einzelbewertungen mit geringen Mängeln oder

- mindestens drei Einzelbewertungen mit geringen Mängeln

Kategorie 3 (erhebliche Beanstandungen)

- eine Einzelbewertung mit schwerwiegenden Mängeln oder
- zwei Einzelbewertungen mit erheblichen Mängeln oder
- eine Einzelbewertung mit erheblichen Mängeln und mindestens fünf Einzelbewertungen mit geringen Mängeln

Kategorie 4 (schwerwiegende Beanstandungen)

- mindestens zwei Einzelbewertungen mit schwerwiegenden Mängeln oder
- mindestens drei Einzelbewertungen mit erheblichen Mängeln oder
- zwei Einzelbewertungen mit erheblichen und eine Einzelbewertung mit schwerwiegenden Mängeln oder
- eine Einzelbewertung mit schwerwiegenden Mängeln verbunden mit Gefahr für die Gesundheit des Patienten

Bei systematischen Fehlern in der Indikationsstellung kann eine Abstufung vorgenommen werden.

”

II. Die Neufassung der Richtlinie tritt mit Wirkung vom/am 1. Januar 2020 in Kraft.

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

Berlin, den 17. Oktober 2019

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätsbeurteilungs- Richtlinie Radiologie: Neufassung der QBR-RL

Stand: 08.08.2019 nach Sitzung des UA QS (redaktionell aufbereitet)

- Unter Berücksichtigung der Rückmeldung der KBV und des GKV-SV vom 08.08.2019
- **Grau** hinterlegte Passagen werden im Nachgang der Beratungen ggf. angepasst
- Die Unterlage ist von der Abt. Recht der G-BA-Geschäftsstelle noch nicht abschließend rechtlich geprüft.

Vom **17. Oktober 2019**

Inhalt

1. Rechtsgrundlage	2
2. Eckpunkte der Entscheidung	2
3. Verfahrensablauf	11
4. Fazit	12

1. Rechtsgrundlage

Die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärztinnen und Ärzte sind nach § 135a SGB V zur Sicherung und Weiterentwicklung der Qualität der von ihnen erbrachten Leistungen verpflichtet. Nach § 135b Abs. 2 Satz 1 SGB V prüfen die Kassenärztlichen Vereinigungen (KVen) die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen einschließlich der belegärztlichen Leistungen im Einzelfall durch Stichproben.

Nach § 135b Abs. 2 Satz 2 SGB V entwickelt der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) in Richtlinien nach § 92 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen nach § 135b Abs. 2 Satz 1 SGB V. Vorliegend beschließt der G-BA eine Änderung seiner Richtlinien über Kriterien der Qualitätsbeurteilung in der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie (Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie/QBR-RL).

2. Eckpunkte der Entscheidung

Stichproben nach § 135b Abs. 2 SGB V sind seit 1989 ein etabliertes Instrument zur Sicherung und Förderung der Qualität durch die KVen. Diese bewährte Praxis wurde mit Inkrafttreten der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung des G-BA zum 1. Januar 2007 weiterentwickelt und hinsichtlich bundeseinheitlicher Vorgaben zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Stichprobenprüfungen konkretisiert. Kriterien zur Qualitätsbeurteilung sind für die Bereiche Radiologie (konventionelle Röntgendiagnostik und Computertomographie), Kernspintomographie und Arthroskopie in Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien nach § 135b Abs. 2 Satz 2 SGB V festgelegt. Die Ergebnisse dieser Prüfungen werden seit dem Berichtsjahr 2007 bundesweit zusammengefasst und dem G-BA übermittelt, der diese bewertet, veröffentlicht und ggf. Handlungsempfehlungen daraus ableitet.

Zu § 1 Grundsätze und Anwendungsbereich

Absatz 1

Zur Förderung der Qualität... Verweis auf die Rechtsgrundlage...

Absatz 2

Satz 1: Nennung der beiden Leistungsbereiche 2konventionelles Rö“ und „CT“. Selber Regelungsinhalt in §2 ...ist Satz 1 als „Präludium“ für §2 überhaupt erforderlich??

Satz 2: Klarstellung, dass unterschiedliche Untersuchungsbedingungen dies- und jenseits des 18. Lebensjahres gelten. Selber Regelungsinhalt in §3. ist Satz 2 als „Präludium“ für §3 überhaupt erforderlich??

Absatz 3

Klarstellender Bezug zur QP-RL

Absatz 4

Absatz 4 ermöglicht die Reduktion der bürokratischen Belastungen der Ärztinnen und Ärzte, welche maßgeblich durch das Zusammenstellen zahlreicher angeforderter schriftlicher und bildlicher Dokumentation zur Beurteilung der Qualität erbrachter Leistungen entsteht. Neben den Stichprobenprüfungen nach § 135b Abs. 2 SGB V durch die Kassenärztlichen Vereinigungen führen die Ärztlichen Stellen nach § 128 auf der Grundlage von § 130 Strahlenschutzverordnung weitere Prüfungen durch, die alle Anwenderinnen und Anwender von Röntgenstrahlen in der Medizin ohne weitere Unterteilung nach stationärem oder ambulantem Einsatz betreffen. Inhaltlich stellen die Prüfungen der Ärztlichen Stellen insbesondere auf die Optimierung der Strahlenanwendung und – wie auch die Prüfungen der Kassenärztlichen Vereinigungen – auf die gerechtfertigte Anwendung und die Verbesserung

der Bildqualität ab. Parallel dazu prüfen die Kassenärztlichen Vereinigungen die Qualität der ärztlichen Leistungen gemäß QP-RL i.V.m. dieser Richtlinie. Aufgrund der inhaltlichen Nähe der Prüftätigkeit haben sich einige Kassenärztliche Vereinigungen und Ärztliche Stellen für eine organisatorische Zusammenarbeit bei der Durchführung von Qualitätsprüfungen im Bereich Röntgen und Computertomographie entschieden. Diese organisatorische Zusammenarbeit findet insbesondere durch eine räumliche Angliederung bei der jeweiligen Kassenärztlichen Vereinigung Ausdruck.

Damit Ärztinnen und Ärzte, die sowohl nach § 135b Abs. 2 SGB V als auch nach § 130 Strahlenschutzverordnung geprüft werden sollen, ihre Unterlagen nicht zwei Mal zum Zweck der Qualitätssicherung zusammenstellen und einreichen müssen, gestattet § 1 Absatz 4 vor dem Hintergrund der dargestellten organisatorischen Zusammenarbeit und der parallel stattfindenden Prüftätigkeiten die Übermittlung der Unterlagen von der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung an die zuständige Ärztliche Stelle. Rechtsgrundlage für diese Übermittlung ist § 285 SGB V. Gemäß § 285 SGB V dürfen Kassenärztliche Vereinigungen die zur Durchführung von Qualitätsprüfungen gemäß § 135b Abs. 2 SGB V erhobenen Daten an die Ärztlichen Stellen übermitteln, soweit dies für die Durchführung von Qualitätsprüfungen erforderlich ist. Somit ist vom Grundsatz her eine organisatorische Verbindung der Qualitätsprüfungen nach dieser Richtlinie sowie der Aufgaben der zur Qualitätssicherung der Anwendung von Röntgenstrahlung am Menschen nach § 128 Strahlenschutzverordnung bestimmten Ärztlichen Stellen möglich und kann für die zu prüfenden Ärztinnen und Ärzte den Aufwand im Zusammenhang mit den Maßnahmen der Qualitätssicherung, wie die Anforderung von Prüfungsunterlagen, auf das Notwendige reduzieren.

Absatz 4

Neben der Qualitätsprüfungs-Richtlinie und der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie zur Radiologie stellen in der vertragsärztlichen Versorgung insbesondere Regelungen zur Strukturqualität sicher, dass ausschließlich kompetente und qualifizierte Ärzte Röntgen- und CT-Bilder erstellen und ausschließlich geeignete Röntgen- und CT-Systeme eingesetzt werden. So ist es bezogen auf den Leistungsbereich der Radiologie auch Aufgabe der Kassenärztlichen Vereinigung, die Genehmigungsvoraussetzungen jeder Vertragsärztin und jedes Vertragsarztes gemäß der Vereinbarung zur Strahlendiagnostik und -therapie gemäß § 135 Abs. 2 SGB V zu prüfen und nach Erteilung der Genehmigung die damit verbundenen Auflagen zur Aufrechterhaltung der Genehmigung zu überwachen. § 1 Absatz 4 Satz 1 dient somit der Klarstellung, dass den Prüfungen gemäß QP-RL insbesondere grundlegende Prüfungen zur fachlichen Qualifikation des Arztes und zur apparativ-technischen Ausstattung auf Grundlage der in Absatz 4 genannten Regelungen durch die Kassenärztlichen Vereinigungen vorausgehen.

Zu § 2 Leistungsbereiche

Dieser § nennt die Leistungsbereiche, für welche die Qualitätsbeurteilungsrichtlinie gilt; es sind dies die konventionelle Röntgendiagnostik und die Computertomographie. Im Unterschied zu den anderen Qualitätsbeurteilungsrichtlinien werden hier ausdrücklich zwei Leistungsbereiche zusammengefasst. Der Regelfall sieht vor, dass eine Qualitätsbeurteilungsrichtlinie *einen* Leistungsbereich adressiert. So formuliert auch die QP-RL bei etwaigen Verweisen immer „leistungsbereichsspezifische Qualitätsbeurteilungsrichtlinien“.

Von diesem Grundsatz wird hier aus fachlichen Gründen abgewichen. Die Zusammenfassung beider Untersuchungsmethoden in einer Richtlinie ist sinnvoll, weil beide Leistungsbereiche mit Röntgenstrahlung arbeiten, damit dem Strahlenschutzrecht unterliegen und nur angewendet werden dürfen, wenn der gesundheitliche Nutzen gegenüber dem Strahlenrisiko überwiegt (rechtfertigende Indikation), und sich für diese beiden Leistungsbereiche ein Ausnahmetatbestand für die Pseudonymisierungspflicht gem. § 299 SGB V für bestimmte Behandlungsdokumente ergibt.

Zu § 3 Auswahl der Stichprobenprüfungen

Grundsätzlich ist die Auswahl der Stichproben in §5 der übergeordneten QP-RL geregelt. Über die Regelungsinhalte der QP-RL hinausgehend werden hier ergänzende leistungsbereichsspezifische Regelungen getroffen. Im Rahmen des Strahlenschutzrechts sollen die Einhaltung von Vorgaben für die Strahlendosis und die Einhaltung von Schutzmaßnahmen für besonders strahlungssensible Organe altersgruppenspezifisch geprüft werden. Das Strahlenschutzrecht differenziert hier zwischen Kindern/Jugendlichen und Erwachsenen.

Um diesem Prüfanspruch gerecht zu werden, wird geregelt, dass ein Teil der ausgewählten Stichprobe Leistungen der konventionellen Röntgendiagnostik oder der Computertomographie bei Neugeborenen, Säuglingen, Kleinkindern, Kindern oder Jugendlichen enthält.

Zu § 4 Dokumentationen für die Stichprobenprüfungen

Die gleichzeitige Prüfung von Röntgen- oder CT-Bildern und den jeweils dazugehörigen Befunden ist 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. Ferner kann nicht nachvollzogen werden, ob eine Kontrastmittelgabe erfolgte und Kontrastmittelphasen angewendet wurden.

Darüber hinaus kann nur durch den Befund nachvollzogen werden, ob der untersuchende Arzt das Röntgen- oder CT-Bild korrekt beurteilt und diagnoserelevante 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 Kenntnis von Bild und zugehörigem Befund voraus, da die Auswahl der Projektion von der Fragestellung abhängt (z.B. Kniespezial nach Rosenberg, Schwedenschulterstatus).

Eine Röntgen-Thorax-Aufnahme in nur einer Ebene würde für die Beantwortung der Frage nach einem Pneumothorax ausreichend sein. Bei einem Verdacht auf einen Tumor müssen hingegen zwei Ebenen vorliegen, um bspw. die räumliche Zuordnung und Ausdehnung beurteilen zu können.

Eine „tiefe“ (auf das untere/distale Becken fokussierende) Beckenübersichtsaufnahme zur Kontrolle von Hüft-Implantaten bei Schmerzen aufgrund eines Sturzes würde ohne Kenntnis dieser Zielfrage und Vorgeschichte bei der Bildbeurteilung zu Mängeln aufgrund der unvollständigen Abbildung des oberen (für die Beurteilung von Hüft-Implantaten irrelevanten) Beckenkamms führen.

Für Fragestellung nach den Nasennebenhöhlen genügt gemäß QBR-RL beim „CT-Gesichtsschädel“ die Darstellung beginnend ab dem Oberkiefer (Maxilla) aufwärts. Ist diese Fragestellung aus dem Befund nicht bekannt, würde die Beurteilung zu Mängeln aufgrund der fehlenden Abbildung von Kinn und Unterkiefer führen.

Satz 4 weist darauf hin, dass Röntgenbilder und CT-Bilder – neben ihrem Charakter als bildliche Dokumentation – weit mehr sind: nämlich Ergebnisse der ärztlichen Leistung selbst. Diese Feststellung ist für die Begründung des Abweichens von der Pseudonymisierungspflicht gem. § 16 QP-RL von entscheidender Bedeutung:

Während zum Beispiel ein vom Arzt erstellter Operationsbericht Dokument und Beschreibung der im Vorfeld erbrachten Kernleistung, nämlich der Operation ist, ist das Röntgenbild bzw. das CT-Bild die Kernleistung selbst. Das Röntgenbild oder das CT-Bild sind nicht nur Dokumente einer davon isoliert zu betrachtenden, im Vorfeld erbrachten Kernleistung. Sie sind die zu beurteilende Leistung selbst. Teil dieser Leistung ist die

korrekte und vollständige Kennzeichnung mit allen für Röntgen- bzw. CT-Bilder erforderlichen Angaben; diese schließen auch patientenidentifizierende Angaben mit ein. Alle diese Angaben sind Teil der zu überprüfenden ärztlichen Leistung.

Vor diesem Hintergrund kann die Verpflichtung zur Pseudonymisierung von versichertenbezogenen Daten auf *Behandlungsdokumentationen* nicht für Röntgenbilder und CT-Bilder umgesetzt werden. Während andersartige Behandlungsdokumentationen, die tatsächlich nur eine isoliert zu betrachtende ärztliche Leistung dokumentieren, als vermittelndes Medium für die Qualitätsprüfung dienen und mithin tatsächlich bei Erhalt der fachlichen Inhalte im Überprüfungsprozess verändert (auch pseudonymisiert) werden können, verbietet sich jegliche Manipulation bei den tatsächlichen Ergebnissen der ärztlichen Kernleistung, Röntgenbildern und CT-Bildern.

Zu § 5 Gegenstand der Qualitätsprüfung

Absatz 1

Gemäß § 135b Abs. 2 Satz 2 SGB V bestimmt der G-BA die Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung. Als Grundlage hierfür legt der G-BA themenspezifisch in jeder Qualitätsbeurteilungsrichtlinie mit dem Gegenstand der Qualitätsprüfung die fachlichen Schwerpunkte fest, welche bei dieser spezifischen Leistung für eine erfolgreiche Qualitätsförderung fachlich relevant sind. Die Beurteilungskriterien (§ 6) greifen diese Schwerpunkte im Folgenden auf.

§ 5 nennt unter Nummer ein bis sechs die Schwerpunkte, welche der G-BA bei der Qualitätsförderung nach dieser Richtlinie für besonders relevant erachtet und als Orientierung für die Beurteilungskriterien festlegt. vorgibt.

1. Die fachgerechte Indikationsstellung
2. Die fachgerechte Durchführung der Untersuchung
3. Darstellung der diagnostisch wichtigen Bildinformationen (charakteristische Bildmerkmale, wichtige Bilddetails und kritische Strukturen)
4. Die Schlüssigkeit des Befundberichtes
5. Fachlich und inhaltlich korrekte Kennzeichnung der Röntgenbilder und der CT-Bilder und
6. Die Identifizierbarkeit des Befundberichtes.

Absatz 2

Bei der u.U. mehrere Monate nach Leistungserbringung erfolgenden Prüfung werden die fachlichen und formale Vorschriften, welche zum Zeitpunkt der Leistungserbringung bestanden, zugrunde gelegt – auch wenn diese sich inzwischen geändert haben sollten.

Zu § 6 Beurteilungskriterien

Zur Förderung der bundeseinheitlichen Umsetzung der Stichprobenprüfungen hat der Gemeinsame Bundesausschuss für die Leistungsbereiche der konventionellen Radiologie und der Computertomographie einheitliche Beurteilungskriterien für die Bewertung der Dokumentationen festgelegt. Dabei bestimmen die folgenden Aspekte die Qualität der radiologischen Diagnostik maßgeblich.

Absatz 1

Absatz 1 spezifiziert drei Beurteilungskriterien, anhand derer die fachgerechte Indikationsstellung beurteilt werden soll.

Nummer 1

Regelhaft wird die individuelle medizinische Fragestellung aus den Beschwerden der Patientin oder des Patienten und den klinischen Befunden abgeleitet. Die fachgerechte Indikation ist eine fachlich begründete Annahme darüber, dass die Untersuchung geeignet ist, das vermutete medizinische Problem weiter aufzuklären und relevante Hinweise für eine Therapieentscheidung zu liefern. Zur Beurteilung der Indikationsstellung sind evidenzbasierte Empfehlungen (z. B. Leitlinien) zu berücksichtigen, soweit sie dem aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Standard entsprechen.

Nummer 2

Teil des fachlich/medizinischen Anspruches an die Indikationsstellung ist bei Röntgenbildern und CT-Bildern immer auch die Abwägung mit der dabei notwendigen Strahlenexposition. Daher steht vor jeder Bildgebung die ärztliche Beurteilung, ob die Untersuchung mittels einer konventionellen röntgendiagnostischen oder computertomographischen Untersuchung aus klinischer Sicht indiziert und ob die Exposition mit Röntgenstrahlen zu rechtfertigen ist. Entsprechend soll jeder Untersuchung eine Abwägung zugrunde liegen, derzufolge der gesundheitliche Nutzen gegenüber dem Strahlenrisiko der Untersuchung überwiegt. Prüfungsgegenstand ist vor diesem Hintergrund auch, ob alternative Verfahren, die mit keiner oder einer geringeren Strahlenexposition verbunden sind, besser geeignet gewesen wären, um die medizinische Fragestellung zu beantworten.

Insbesondere in der Altersgruppe der Neugeborenen bis zum vollendeten 18. Lebensjahr besteht gegenüber den Erwachsenen eine deutlich höhere Strahlensensibilität. Aus diesem Grund ist es in dieser Altersgruppe besonders wichtig, möglichst jegliche Strahlenexposition zu vermeiden und andere Verfahren mit vergleichbarem gesundheitlichem Nutzen, die mit keiner oder einer geringeren Strahlenexposition verbunden sind, bei der Abwägung zu berücksichtigen.

Nummer 3

Die Indikationsstellung bzw. die Entscheidungsgründe nach Nr. 1 und Nr. 2 müssen nachvollziehbar dokumentiert sein. Die nachvollziehbare Dokumentation ist nicht nur Voraussetzung für eine Überprüfung nach dieser Richtlinie sondern ein grundsätzlicher Aspekt ärztlichen Handelns.

Absatz 2

Absatz 2 spezifiziert die Beurteilungskriterien für die fachgerechte Durchführung der Untersuchung.

Nummer 1

Fachgerechte Untersuchungen werden optimiert durchgeführt, während die Strahlenexposition so weit wie möglich eingeschränkt ist. „Optimiert“ bedeutet im Sinne von §6 Absatz 2, dass die Untersuchung in ihren technischen Parametern sachgerecht und angemessen ausgeführt wurde. Im Ergebnis entsteht ein Bild welches ausreichend deutlich und kontrastreich ist, um die für die Beantwortung der Zielfragen wesentlichen Strukturen sicher beurteilen zu können – aber gleichzeitig die Strahlenexposition soweit wie möglich einschränkt. In Abgrenzung zu Absatz 3 (Ergebnisqualität) stehen hier technische Aspekte wie beispielsweise der Expositionszeit, exponierter Fläche, Geschwindigkeit des zu beobachtenden dynamischen Vorgangs und der Dosis pro Bild im Vordergrund (Prozessqualität)

Nummer 2

Die Einschränkung der Strahlenexposition auf ein notwendiges Maß ist Teil der „Optimierung“. Für die Qualitätsprüfung werden die Aspekte „technisch gute Bildqualität“ (Nummer 1) und „Strahlendosis so weit wie möglich eingeschränkt“ (Nummer 2) getrennt betrachtet.

Absatz 3

Absatz 3 fokussiert auf die Wahl des Bildausschnittes bzw. des Schichtumfanges (beim CT). Die konventionelle Röntgendiagnostik und die Computertomographie liefern als bildgebende Verfahren wesentliche Beiträge zum ärztlichen Handeln, wenn eine auswertbare Darstellung der diagnosewichtigen Informationen erreicht wird, denn dies ist Voraussetzung für eine adäquate Befundung. Die Anforderungen an die Bildqualität orientieren sich an den Darstellungsmöglichkeiten der Radiologie, zielen auf die Beantwortung medizinischer Fragestellungen und umfassen (1) charakteristische Bildmerkmale, (2) wichtige Bilddetails und (3) kritische Strukturen. Absatz 3 Nummer 1 führt diese drei Qualitätsaspekte für den Leistungsbereich Röntgendiagnostik aus, Absatz 3 Nummer 2 definiert die drei Qualitätsaspekte für die Computertomographie. Zur Beurteilung der Bildqualität von Röntgenbildern sind die Vorgaben von Anlage 1 der Richtlinie zu Grunde zu legen und zur Beurteilung der Bildqualität von CT-Bildern sind die Vorgaben von Anlage 2 zu berücksichtigen. Durch die Formulierung wird deutlich, dass von den Anlagen 1 und 2 abgewichen werden kann, insbesondere soweit es der Einzelfall erfordert oder dem aktuellen medizinisch-wissenschaftlichen Standard entspricht. Die Begriffsbestimmungen der „charakteristischen Bildmerkmale“, „wichtigen Bilddetails“ und „kritischen Strukturen“ orientieren sich an den Definitionen der Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik und Computertomographie in den Fassungen vom 23. November 2007. Dies ist sinnvoll, damit ein möglichst einheitliches Vokabular und ein einheitliches Qualitätsverständnis Anwendung findet.

Absatz 4

Beurteilungskriterien für die Schlüssigkeit des Befundberichtes

Absatz 5

Gemäß den Vorgaben des Strahlenschutzrechts (Strahlenschutzgesetz, Strahlenschutzverordnung, zugehörige oder in Bezug genommene Richtlinien und Normen) sind Röntgenbilder und CT-Bilder hinsichtlich der Patientenidentität, Angaben zur Institution und der notwendigen Untersuchungsinformationen fachlich und inhaltlich korrekt zu kennzeichnen. Dabei darf die diagnostische Aussagekraft der medizinischen Bildinhalte nicht beeinträchtigt werden. Eine Überlappung der Schriftfelder mit dem medizinischen Bild ist grundsätzlich zulässig, aber nur solange Bildbefundung und –identifizierung dadurch nicht eingeschränkt werden.

Absatz 6

Der Befundbericht muss eindeutig dem Patienten ohne weitere Hilfsmittel zuzuordnen sein.

Die Zuordenbarkeit des Befundberichtes zur Patientin oder zum Patienten ist wesentlich, um den Bezug zum befundeten Bilddokument herstellen zu können. Darüber hinaus ist die richtige Zuordnung eines Befundes zu dem befundeten Bild bzw. zum untersuchten Patienten ein Grundsatz ärztlichen Handelns und als solches Gegenstand der Qualitätsprüfung. Fehlerhafte oder fehlende Zuordnungen von Befundberichten können verloren gehen (und die Wiederholung einer vermeidbaren strahlenexponierenden Untersuchung erforderlich machen) oder zu Verwechslungen führen und dadurch zu falschen Behandlungen mit schwersten Konsequenzen für die betroffenen Patienten führen.

Zu § 7 Bewertungsschemata

Absatz 1

Die Bewertung der einzelnen erbrachten Leistungen (Einzelbewertung) sowie die Bildung der Gesamtbewertung zu allen für eine Qualitätsprüfung ausgewählten Patienten eines Arztes erfolgen nach den Bestimmungen dieser Richtlinie. Die Regelung ist Grundlage für eine einheitliche Beurteilung und Bewertung durch die Mitglieder der Qualitätssicherungskommissionen der Kassenärztlichen Vereinigungen. Absatz 1 benennt die heranzuziehenden Prüfaspekte und Kriterien, welche zur Beurteilung der erbrachten

Leistungen heranzuziehen sind. Zudem wird die Beziehung zwischen § 5 und § 6 verdeutlicht.

Absatz 2

Absatz 2 führt die Begriffe der Einzelbewertung und der Gesamtbewertung aus. Gemäß Satz 1 bezieht sich jede Einzelbewertung auf eine einzelne Patientin oder einem einzelnen Patienten, zu der der Arzt eine Dokumentation eingereicht hat. Die Gesamtbewertung bezieht sich gemäß Satz 2 auf die in die Stichproben einbezogenen Ärztinnen und Ärzte und ergibt sich aus den zuvor bestimmten Einzelbewertungen.

Absatz 3

Gemäß Absatz 3 ist jedem Prüfасpekt gemäß § 5 beziehungsweise jedem daraus abgeleiteten Beurteilungskriterium gemäß § 6 eine maximale Punktzahl zuzuweisen, die vergeben wird, wenn die hierzu geltenden Vorgaben der Richtlinie vollumfänglich erfüllt wurden. Werden die Vorgaben zu einem Prüfасpekt nur eingeschränkt oder teilweise erfüllt, werden entsprechend weniger Punkte vergeben. Die jeweils maximal erreichbare Punktzahl entspricht einer Gewichtung der einzelnen Prüfаспекте und trägt deren jeweiligen Stellenwerten bei der Bewertung der einzelnen ärztlichen Leistung Rechnung. Gemäß Satz 2 werden die einzelnen erreichten Punkte für jeden Prüfасpekt pro geprüfter Leistung in einem ersten Schritt aufaddiert und den maximal erreichbaren Punkten gegenübergestellt. Die konkrete Einzelbewertung ergibt sich somit aus dem Anteil der erreichten an den maximal erreichbaren Punkten. Dieser Anteil wird gemäß Anlage X in einem zweiten Schritt einer der folgenden Beurteilungskategorien zugeordnet: „keine“, „geringe“, „erhebliche“ oder „schwerwiegende Beanstandungen“.

Absatz 4

In einem dritten Schritt werden die in der Regel zwölf Einzelbewertungen zu einer Gesamtbewertung pro Ärztin oder pro Arzt zusammengefasst. Die Art und Weise, wie die Einzelbewertungen zu einer Gesamtbewertung zusammengefasst werden, wird in Anlage Y bestimmt. Schließlich bestimmt Absatz 4 Satz 2 für den Fall, dass weniger oder mehr als zwölf Patientinnen oder Patienten pro Arzt geprüft werden, dass das Bewertungsschema proportional angepasst wird, also die festgelegten Verhältnisswerte zu den gleichen Beurteilungskategorien pro Ärztin und pro Arzt führen

Zu § 8 Ausnahme von der Pseudonymisierung gemäß §16 QP-RL

Absatz 1

Mit der vorliegenden Regelung wird gemäß § 16 QP-RL für Röntgenbilder und für CT-Bilder und die jeweils zugehörigen Befundberichte im Rahmen von Stichprobenprüfungen eine Ausnahme vom Grundsatz der Pseudonymisierung durch die Kassenärztliche Vereinigung gemäß § 15 Absatz 6 QP-RL bestimmt.

Absatz 1 legt fest, dass Röntgenbilder, CT-Bilder und der Befundbericht der Qualitätssicherungs-Kommission in nicht pseudonymisierter Form vorgelegt werden. Gemäß §5 Absatz 1 Nummern 5 und 6 sind die korrekte Kennzeichnung von Röntgenbildern, CT-Bildern und die Identifizierbarkeit von Befundberichten Gegenstand der Qualitätsprüfung. Vor diesem Hintergrund unterscheidet sich die Prüfung der Patientenkennzeichnung auf Röntgenbildern, CT-Bildern und dem Befundbericht durch die Kommission in ihrer Zielstellung grundsätzlich von der generellen Validierung aller eingereichten Unterlagen durch die Kassenärztliche Vereinigung gemäß § 15 Abs. 3 QP-RL. Als Qualitätsziel und Gegenstand der Überprüfung sind dieser Aspekte nicht von der Kommission an Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung außerhalb der Kommission delegierbar.

Absatz 2:

Begründung für Variante A

Röntgenbilder und CT-Bilder sind direkte Ergebnisse ärztlicher Behandlung und gemäß § 4 Satz 4 und § 5 Satz 1 Nummer 5 als solche in Gänze Gegenstand der Qualitätsprüfung. Sie sind nicht bloße Dokumentation einer im Vorfeld erbrachten ärztlichen Leistung, sondern die zu beurteilende Leistung selbst. (siehe auch Tragende Gründe zu § 4 Satz 4).

Teil dieser Leistung und Prüfgegenstand sind alle schriftlichen Angaben, welche auf dem Bild oder Bildträger gemacht werden. Die Pseudonymisierung von versichertenbezogenen Angaben auf Röntgen- oder CT-Bildern wäre ein Eingriff in die ärztliche Leistung. Ein solcher Eingriff ist auch durch Qualitätsprüfungen nicht zu rechtfertigen. Eine zutreffende ärztliche Beurteilung der Bilder wäre ohne Bildkennzeichnung oder mit veränderter Bildkennzeichnung durch den untersuchungsdurchführenden Arzt nicht möglich. Da die fachlich richtige Beurteilung bei der Qualitätsprüfung durch die ärztlichen Kommissions-Mitglieder nachvollzogen werden muss, wäre auch eine zutreffende Qualitätsprüfung durch die Fachärzte der Qualitätssicherungskommission nicht zu gewährleisten. Voraussetzung für eine zutreffende Beurteilung von Röntgen- oder CT-Bildern ist, dass die im Zuge der Bilderstellung dokumentierten Informationen vollständig und unverändert vorliegen.

Die Kenntnis aller Aspekte der Bildkennzeichnung ist aus fachlich-medizinischer Sicht für die Beurteilung der vorgelegten Bilder aus folgenden Gründen unentbehrlich:

Gemäß den Vorgaben des Strahlenschutzrechts (Strahlenschutzgesetz, Strahlenschutzverordnung, zugehörige oder in Bezug genommene Richtlinien und Normen), für deren Einhaltung der Arzt verantwortlich ist, sind Röntgen- und CT-Bilder fachlich und inhaltlich korrekt sowie unveränderlich zu kennzeichnen.

Zusätzlich zur reinen Überprüfung der Vollständigkeit und Identifikation aller angeforderten Dokumente durch Mitarbeiter der Kassenärztlichen Vereinigung ist die Prüfung der Qualität der Röntgen- oder CT-Bilder in Gänze der Qualitätssicherungskommission vorbehalten. Nur diese trifft auf Basis der fachlichen Expertise ihrer Mitglieder eine Bewertung.

Die Prüfung von Röntgen- oder CT-Bildern als direkte Produkte ärztlicher Leistung ist nicht teilbar. Im Prüfprozess darf die Kassenärztliche Vereinigung die Prüfung der Röntgen- oder CT-Bilder nicht in einzelne Komponenten wie etwa Bildinhalte und Beschriftungen aufteilen und durch unterschiedliche Personenkreise prüfen. Kein Aspekt der Prüfung kann von der Kommission an Mitarbeiter der Kassenärztlichen Vereinigung außerhalb der Kommission delegiert werden.

Begründung für Variante B:

Gemäß den Vorgaben des Strahlenschutzrechts (Strahlenschutzgesetz, Strahlenschutzverordnung, zugehörige oder in Bezug genommene Richtlinien und Normen), für deren Einhaltung der Arzt verantwortlich ist, sind Röntgen- und CT-Bilder fachlich und inhaltlich korrekt sowie unveränderlich zu kennzeichnen.

Dabei darf die diagnostische Aussagekraft der medizinischen Bildinhalte nicht beeinträchtigt werden. Für die Ausgabe auf dem Bildmedium gilt gemäß der DIN-Norm zur Identifizierung und Kennzeichnung von Bildaufzeichnungen: „Die Identifikationsdaten und technischen Daten müssen bei zur Befundung vorgesehenen Darstellungen grundsätzlich auf der Fläche dargestellt werden, die außerhalb des exponierten Objektes, auf jeden Fall außerhalb des fragestellungsrelevanten Bereiches, zur Verfügung steht. Eine Überlappung der Schriftfelder mit dem medizinischen Bild ist zur Gewährleistung der Darstellung aller relevanten Informationen und der Lesbarkeit nur dann zulässig, wenn die Bildbefundung und -identifizierung dadurch nicht eingeschränkt wird.“

Das heißt, die Schriftfelder können sich zwar innerhalb der exponierten Bildfläche befinden, dürfen aber die diagnostische Aussagekraft nicht einschränken. Die Schriftfelder mit Identifikations- und Untersuchungsdaten können die exponierte Bildfläche maskieren, sie können aber auch transparent erscheinen und die exponierte Bildfläche nicht oder nicht vollständig maskieren. Demzufolge ist im Einzelfall zu prüfen, inwieweit eine Überlagerung

zu einer medizinisch relevanten Verminderung der Bildqualität bzw. zu einer eingeschränkten diagnostischen Aussagekraft des Röntgen- oder CT-Bildes führt. Diese Prüfung kann nur am unbearbeiteten Originalbild erfolgen.

Entscheidend für die fachliche Beurteilung, ob beziehungsweise inwieweit die Aussagekraft eines Röntgenbilds beziehungsweise einer Computertomographie eingeschränkt ist, sind die der jeweiligen Untersuchung zugrundeliegende medizinische Fragestellung beziehungsweise Indikation für die Erstellung sowie die Qualitätsanforderungen nach Stand von Technik und Wissenschaft, z.B. bezüglich einer vollständigen Darstellung nach Standard.

Diese Beurteilung kann deshalb nur von den erfahrenen Fachärzten der Qualitätssicherungskommission im Rahmen der Bewertung der zu einer Prüfung eingereichten Behandlungsdokumentationen (Röntgen- bzw. CT-Bilder und Befundbericht) vorgenommen werden.

In der medizinischen Röntgendiagnostik und Computertomographie existiert eine Vielzahl verschiedener Bildformate und, bei digital erstellten Bildern, mehrere Dateiformate zur Bilddokumentation und -archivierung. Die technischen Vorgaben an Format und Speicherung der Daten sind dabei oft sehr komplex (z.B. DICOM) und können herstellerabhängig unterschiedlich umgesetzt werden. So erfolgt teilweise ein vielschrittiges Bilderstellungsverfahren, wobei einer dieser systeminternen Schritte den Screenshot eines Bildes inklusive überlagerter Patientendaten vorsieht. Dies führt dazu, dass Patientenangaben nicht nur im DICOM-Header, sondern zusätzlich direkt im Bild (als Pixel) gespeichert werden. In diesem Fall kann keine derzeit existierende Software patientenbeziehbare Angaben ausreichend erkennen und pseudonymisieren. Zudem werden bei Bildern im DICOM-Format patientenidentifizierende Angaben nicht ausschließlich in den nach Standard vorgesehenen Feldern, sondern darüber hinaus in weiteren Feldern gespeichert. Bisher ist kein Algorithmus bekannt, der ausreichend sicher feststellt, ob in diesen weiteren Feldern patientenidentifizierende Angaben oder weitere für die Beurteilung relevante Informationen abgespeichert wurden. Hintergrund ist, dass es den Geräteherstellern und den Betreibern der Geräte freigestellt ist, patientenidentifizierende Angaben redundant - z.B. zur Vermeidung von Patientenverwechslungen oder aus informationstechnischen Gründen - zu speichern. Nach aktuellem Stand und auf absehbare Zeit könnte selbst wenn man verschiedene Pseudonymisierungs-Software kombinieren würde, keine vollständige Pseudonymisierung in jedem Fall erreicht werden. Bei zahlreichen Systemen können die zum digitalen Bild gehörenden Bildkennzeichnungen inklusive patientenidentifizierenden Angaben und Untersuchungsparametern, wie z.B. der Strahlendosis in Gänze „per Mouseklick“ ausgeblendet werden. Allerdings ist dieses Ausblenden keineswegs mit einer Pseudonymisierung gleichzusetzen, da die Bildkennzeichnungen weiterhin in der Datei hinterlegt ist, zu der Bild und Bildkennzeichnungen gleichermaßen gehören. So können die zum digitalen Bild gehörenden Bildkennzeichnungen auch jederzeit wieder eingeblendet werden.

Hinzu kommt, dass eine Untersuchung bei einem Patienten typischerweise aus mehreren Einzelbildern besteht, bei der Computertomographie bis zu mehreren tausend. Eine Pseudonymisierung könnte demnach im Allgemeinen nur automatisiert und mittels spezieller und für jedes Dateiformat eigens konzipierter bzw. eigens zu entwickelnder Software erfolgen. Dabei wäre zu bedenken, dass gemäß Strahlenschutzrecht Röntgen- und CT-Systeme herstellerseitig derart umgesetzt sein können, dass patientenidentifizierende Angaben nach initialer (digitaler) Bilderstellung nachträglich nicht mehr geändert werden können.

Zudem wäre eine Pseudonymisierungssoftware sehr fehleranfällig und risikobehaftet. Einerseits bestünde die Gefahr, dass im Zuge einer Pseudonymisierung von patientenidentifizierenden Daten auch weitere Daten gelöscht oder verändert würden, die medizinisch oder für die Beurteilung relevant sind. Problematisch dabei ist auch, dass eine erhöhte Unsicherheit bezüglich Veränderungen an den Bildern entstehen würde, d.h. ein Fehlen oder eine Änderung relevanter Daten unbemerkt bleiben könnte und so zu einer im Hinblick auf Patientensicherheit ggf. folgenschweren Fehleinschätzung durch die

Kommission führen könnte. Beispielsweise werden im DICOM-Standard wichtige Aufnahmeparameter, wie z.B. das Dosis-Flächen-Produkt, nicht nur in der nach DICOM vorgesehenen Headerinformations-Zeile, sondern gelegentlich auch herstellerspezifisch an anderer Stelle und damit in unterschiedlichen Feldern abgelegt.

Auch der im Bilderstapel einer Untersuchung enthaltene Dosisbericht kann patientenidentifizierende Daten nicht nur in eigenen Feldern (Metadaten), sondern auch unmittelbar in den Bilddaten (Dosisbericht). Hier müsste also Bildteile gelöscht werden oder in die Bildinhalte eingegriffen werden.

Absatz 3:

Für die fachliche Beurteilung eines Röntgenbildes beziehungsweise einer Computertomographie ist immer die gleichzeitige Beurteilung des jeweils zugehörigen Befundberichtes erforderlich, da die medizinisch-fachliche Befundung des Bildes durch die Kommission nachvollzogen werden muss. Bei der Bewertung eines Befundberichtes liegen also immer synoptisch und gleichzeitig nicht pseudonymisierte Bild-Dokumente vor. Den Kommissionsmitgliedern ist bei jeder Bewertung eines Befundberichtes die Identität des Patienten aus anderen Dokumenten bekannt. Eine isolierte Pseudonymisierung von Befundberichten ist daher sinnlos, auch, wenn diese grundsätzlich möglich wäre]

Änderung der Überschriften bei den Anlagen

Redaktionelle Anpassung

3. Bürokratiekostenermittlung

[Die Beurteilung, ob und in welcher Höhe durch den Beschluss neue bzw. geänderte Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO entstehen, ist in der Arbeitsgruppe/dem Unterausschuss dissent beraten worden. Nähere Ausführungen finden sich in der **Anlage 1**.]

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Qualitätssicherung beauftragte die Arbeitsgruppe (AG) Qualitätsprüfungs-Richtlinie in seiner Sitzung am 4. März 2015 mit der Beratung u.a. zum Leistungsbereich Arthroskopie auf der Grundlage einer 5-Jahres-Auswertung der KBV über die Prüfbereiche 2008 bis 2012 und des KBV-Berichts gemäß § 9 Abs. 3 QP-RL für das Jahr 2013. Der in den AG-Sitzungen vom 14. September und 29. Oktober 2015 erarbeitete Entwurf eines Änderungsbeschlusses zur Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie wurde in den Sitzungen des Unterausschusses am 2. Dezember 2015 und 6. April 2016 beraten.

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V wurden der Bundesärztekammer und der Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses Qualitätssicherung vom 2. Dezember 2015 wurde das Stellungnahmeverfahren am 8. Dezember 2015 eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in Anlage 2. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am 5. Januar 2016.

Die Bundesärztekammer legte ihre Stellungnahme fristgerecht zum 5. Januar 2016 vor (Anlage 3).

Die Auswertung der Stellungnahme wurde in einer AG-Sitzung am 16. Februar 2016 vorbereitet und durch den Unterausschuss Qualitätssicherung in seiner Sitzung am 6. April 2016 durchgeführt (Anlage 4).

Die Bundesärztekammer und die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit wurden mit Schreiben vom 8. Dezember 2015 zur Anhörung im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens fristgerecht eingeladen.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Mai 2016 einstimmig / mehrheitlich beschlossen, die Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie zu ändern.

Die Patientenvertretung trägt den Beschluss nicht/mit.

Berlin, den 20. Dezember 2018

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, 04.09.2019
GESCHÄFTSZ. 13-315/072#1012

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

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5a SGB V - Neufassung der Quali-
tätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie (QBR-RL)**

BEZUG Ihr Schreiben vom 09.08.2019

Sehr geehrte Damen und Herren,

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

Die Regelungen in § 8 Absatz 1 und Absatz 2 des Beschlussesentwurfs bilden eine Ausnahme von der Pseudonymisierungspflicht in § 15 Absatz 6 der QP-RL und basieren auf § 16 QP-RL und den Vorgaben des § 299 Absatz 1 Satz 5 Nr. 2 SGB V.

Eine Stellungnahme hierzu gebe ich nicht ab.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Heinick

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