



Gemeinsamer Bundesausschuss

Gemeinsamer Bundesausschuss, Postfach 12 06 06, 10596 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Frau Dr. Josephine Tautz
Referatsleiterin "Gemeinsamer Bundes-
ausschuss, Strukturierte Behandlungs-
programme (DMP), Allgemeine medizini-
sche Fragen in der GKV"
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

Per Email an: [REDACTED]

gemäß § 91 SGB V
Unterausschuss
Qualitätssicherung
Prof. Dr. Elisabeth Pott

Besuchsadresse:
Gutenbergstr. 13
10587 Berlin

Ansprechpartner:
Sekretariat:

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

Internet:
www.g-ba.de

Unser Zeichen:
Kra

Datum:
29. Oktober 2020

Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 91 SGB V vom 17. Oktober 2019; hier: Neufassung der Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztlicher Versorgung und Aufhebung der derzeit geltenden Qualitätsprüfungs-Richtlinie Kernspintomographie(QBK-RL); Ihr Schreiben vom 20. Dezember 2019

Sehr geehrte Frau Dr. Tautz,

ich danke Ihnen für Ihr Schreiben vom 20. Dezember 2019, mit dem Sie die QBK-RL nicht beanstanden und zugleich eine Stellungnahme zu dem mit der Nichtbeanstandung gegebenen Hinweis erbitten.

Der G-BA nimmt wie folgt hierzu Stellung:

Der Hinweis bezieht sich auf die Umsetzung der Ausnahmen von der Pseudonymisierung in § 6 QBK-RL, welcher als Grundlage auf § 16 QP-RL aufsetzt. Mit dem Hinweis beziehen Sie sich auf bereits in der Vergangenheit mit zwei weiteren Schreiben gegebene Hinweise.

Ich möchte Ihnen aus diesem Anlass nachfolgend die dem maßgeblichen Beschluss vom 17. Oktober 2019 zugrundeliegende Auffassung der beteiligten Trägerorganisationen des G-BA, insbesondere zu § 6 QBK-RL, unter Herausstellung der zentralen Punkte der Tragenden Gründe nochmals zusammenfassend mitteilen:

Zwischenzeitlich hat sich der diesbezügliche Regelungsinhalt und insbesondere die Argumentation für die Ausnahme von der Pseudonymisierung auch nach meiner Auffassung wesentlich weiterentwickelt. Gemäß § 15 Abs.2 QP-RL sind alle von der Kassenärztlichen Vereinigung (KV)

angeforderten Behandlungsdokumentationen (Röntgen- oder CT-Bilder oder MRT-Bilder, Befundbericht) von der Ärztin oder dem Arzt in nicht pseudonymisierter Form einzureichen, da für jede Stichprobenprüfung die Überprüfung der ärztlichen Behandlungsdokumentation für methodisch und fachlich erforderlich gehalten wird und die Überprüfung der Richtigkeit der von der Ärztin oder dem Arzt eingereichten Behandlungsdokumentationen Gegenstand der Qualitätsprüfungen im Sinne des § 299 Absatz 1 Satz 5 Nummer 2 Buchstabe b SGB V ist. Geschützt durch das Postgeheimnis finden alle Unterlagen in nicht pseudonymisierter Form ihren Weg zur KV. Die mit Ihren Hinweisen zu § 6 QBK-RL thematisierte Pseudonymisierung betrifft den letzten Schritt des Weges der eingereichten Dokumentationen, nämlich gemäß § 15 Abs. 8 QP-RL von Personen der KV zu den fachärztlichen Mitgliedern der Qualitätssicherungs-Kommission der KV.

§ 6 QBK-RL legt fest, dass MRT-Bilder und der jeweils dazugehörige Befundbericht ohne vorherige Pseudonymisierung durch die KV an die mit ausgewählten Fachärzten besetzte Qualitätssicherungs-Kommission der KV weitergeleitet werden. Die fachärztlichen Kommissionsmitglieder müssen zur Wahrnehmung ihrer Beurteilungsaufgabe jedes MRT-Bild mit all seinen Bestandteilen und Inhalten in Augenschein nehmen, um die Originalbildqualität beurteilen zu können. Die MRT-Bilder dürfen nicht verändert werden und müssen alle notwendigen Informationen, auch die versichertenbezogenen Angaben, enthalten. Diese Informationen müssen mit dem Bildinhalt untrennbar verbunden sein. Die Qualitätssicherungskommission muss das MRT-Bild so beurteilen können, wie es der Ärztin oder dem Arzt zur Befundung vorliegt. Zudem ist für die fachliche Nachvollziehbarkeit und zur vollständigen Bewertung des Befundes die Kenntnis von Patientenmerkmalen unabdingbar.

Gegenstand der Qualitätsprüfung durch die Qualitätssicherungs-Kommission der KV ist gemäß § 3 Nummer 5 QBK-RL die fachlich und inhaltlich korrekte Kennzeichnung der MRT-Bilder. Dabei dürfen durch die Einblendung der Kennzeichnung keine medizinisch relevanten Bildinhalte überblendet und so die diagnostische Aussagekraft der Bilder beeinträchtigt sein (§ 4 Absatz 5 QBK-RL). Wie in den Tragenden Gründen zur QBK-RL dazu ausgeführt wird, wäre es der Qualitätssicherungs-Kommission nicht möglich zu prüfen, ob die Kennzeichnung fachlich und inhaltlich korrekt ist, wenn der Kommission nur das pseudonymisierte Bild vorgelegt würde, also beispielsweise bei digitalen Bildern die Angaben vorher gelöscht wurden. Vor allem aber wäre dann auch nicht zu prüfen, ob Bildinhalte durch die Kennzeichnung störend überlagert werden, wenn die Ärztin oder der Arzt das (digitale) MRT-Bild mit den eingeblendeten Angaben (Patientenname, Seitenangabe, etc.) am Monitor befundet. Bei einer Pseudonymisierung wäre eine ggf. vorhandene störende Überlagerung für die Qualitätssicherungs-Kommission gar nicht sichtbar und das Bild wäre in der Qualität fälschlich als gut beurteilt worden.

Die Angaben (Bilddaten) gehören originär zum Befundprozess der Ärztin oder des Arztes. Ein Bild ohne diese Daten wird als nicht befundbar eingestuft. Bildinhalte und Bilddaten sind nicht voneinander trennbar. Wenn die Qualitätssicherungs-Kommission feststellt, dass bei einem MRT-Bild zum Beispiel Seitenangabe oder Patientennamenname fehlt, wäre dies gemäß den Beurteilungskriterien in § 4 Absatz 5 QBK-RL ein Mangel. Ebenfalls wäre das Bild zu bemängeln, wenn die Beschriftung des Bildes wichtige Strukturen überlagert. Beides kann gemäß Anlage II QBK-RL zu Punktabzügen bei der Bewertung führen, insbesondere, wenn dadurch die diagnostische Aussagekraft des MRT-Bildes eingeschränkt ist. Inwieweit die Aussagekraft des Bildes eingeschränkt ist, hängt von der der jeweiligen Untersuchung zugrundeliegenden medizinischen Fragestellung beziehungsweise Indikation ab.

Ich hoffe sehr, dass Ihnen hierdurch insbesondere die vom G-BA beschlossene Regelung des § 6 QBK-RL hinreichend erläutert wird.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. Elisabeth Pott
(Vorsitzende des Unterausschusses Qualitätssicherung)