

# Richtlinie



Gemeinsamer  
Bundesausschuss

## **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)**

in der Fassung vom 20. Juni 2019  
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 08.10.2019 B1)  
in Kraft getreten am 1. Juli 2019

zuletzt geändert am 17. Oktober 2019  
veröffentlicht im Bundesanzeiger (BAnz AT 13.01.2020 B6)  
in Kraft getreten am 14. Januar 2020

## **Inhalt**

<b>Abschnitt 1 – Allgemeine Bestimmungen .....</b>	<b>3</b>
§ 1 Zweck der Richtlinie .....	3
§ 2 Regelungsgegenstand .....	3
<b>Abschnitt 2 – Stichprobenprüfungen.....</b>	<b>3</b>
§ 3 Durchführung der Stichprobenprüfungen.....	3
§ 4 Qualitätssicherungs-Kommissionen .....	4
§ 5 Auswahl der Stichprobenprüfungen.....	4
§ 6 Umfang der Stichprobenprüfungen.....	5
§ 7 Dokumentationen für die Stichprobenprüfung .....	6
<b>Abschnitt 3 – Bewertung und Maßnahmen .....</b>	<b>6</b>
§ 8 Beurteilungskriterien und Bewertungsschemata .....	6
§ 9 Bewertung der Stichproben .....	7
§ 10 Maßnahmen .....	7
§ 11 Kolloquium .....	8
§ 12 Praxisbegehung .....	9
§ 13 Berichterstattung .....	10
<b>Abschnitt 4 – Datenschutz.....</b>	<b>11</b>
§ 14 Rechtsgrundlagen .....	11
§ 15 Pseudonymisierung.....	11
§ 16 Ausnahmen von der Pseudonymisierung .....	12
§ 17 Lösungsfrist.....	12
§ 18 Informationspflicht .....	12

## **Abschnitt 1 – Allgemeine Bestimmungen**

### **§ 1 Zweck der Richtlinie**

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

### **§ 2 Regelungsgegenstand**

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

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

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

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

## **Abschnitt 2 – Stichprobenprüfungen**

### **§ 3 Durchführung der Stichprobenprüfungen**

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

(2) In Leistungsbereichen, in denen die Kassenärztliche Vereinigung Stichprobenprüfungen sowohl nach dieser Richtlinie als auch nach anderen

Rechtsvorschriften durchzuführen hat, können diese Prüfungen organisatorisch verbunden werden, wenn sichergestellt ist, dass die Vorgaben dieser Richtlinie und der Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien zu Kriterien, Auswahl, Umfang und Verfahren der Prüfungen sowie zum Datenschutz eingehalten werden.

#### **§ 4 Qualitätssicherungs-Kommissionen**

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

(2) <sup>1</sup>Eine Qualitätssicherungs-Kommission setzt sich aus mindestens drei im jeweiligen Gebiet besonders erfahrenen fachärztlichen Mitgliedern zusammen, von denen mindestens eines eine durch die zuständige Landesärztekammer anerkannte Facharztbezeichnung in diesem Gebiet haben soll. <sup>2</sup>Im Hinblick auf jeweils erforderliche spezielle ärztliche Fertigkeiten ist zu gewährleisten, dass mindestens ein Kommissionsmitglied auch in diesen Fertigkeiten besondere Erfahrungen besitzt. <sup>3</sup>Bei psychotherapeutischen Leistungsbereichen können die Mitglieder nach Satz 1 auch approbierte psychologische Psychotherapeutinnen oder Psychotherapeuten oder Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen oder Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeuten sein. <sup>4</sup>Die Mitglieder einer Qualitätssicherungs-Kommission sollen über Kenntnisse oder Erfahrungen in der Qualitätssicherung verfügen. <sup>5</sup>Ist ein Kommissionsmitglied befangen oder verhindert, tritt an ihre oder seine Stelle ein stellvertretendes Mitglied. <sup>6</sup>Bei Bedarf können Sachverständige auf Vorschlag der Kommission durch die Kassenärztliche Vereinigung beratend hinzugezogen werden.

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

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

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

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

#### **§ 5 Auswahl der Stichprobenprüfungen**

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

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

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

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

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

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

## **§ 6 Umfang der Stichprobenprüfungen**

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

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

(3) <sup>1</sup>Der Gemeinsame Bundesausschuss soll alle zwei Jahre die Anpassung des Stichprobenumfangs der jährlich mindestens zu überprüfenden Ärztinnen und Ärzte nach Absatz 2 Satz 1 prüfen. <sup>2</sup>Die Anpassungen beschließt der Gemeinsame Bundesausschuss in den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien. <sup>3</sup>Sie werden bis spätestens zum 30. September des dem ersten Kalenderjahr vorangehenden Jahres beschlossen und gelten für zwei Kalenderjahre. <sup>4</sup>Die Anpassungen erfolgen unter Berücksichtigung der Berichterstattung nach § 13. <sup>5</sup>Abhängig vom Prüfergebnis kann die Stichprobe ausgesetzt, der Stichprobenumfang

gesenkt, beibehalten oder auf maximal acht Prozent erhöht werden. <sup>6</sup>Erfolgt kein Beschluss, gilt der Stichprobenumfang nach Absatz 2.

## **§ 7 Dokumentationen für die Stichprobenprüfung**

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

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

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

(2) <sup>1</sup>Kommt die Ärztin oder der Arzt ihrer oder seiner Verpflichtung zur Einreichung der Dokumentationen innerhalb eines Zeitraumes von vier Wochen nach Zugang der Anforderung nicht nach, erfolgt eine Erinnerung. <sup>2</sup>Werden die Dokumentationen aus Gründen, die die Ärztin oder der Arzt zu vertreten hat, innerhalb einer Frist von weiteren vier Wochen nach Zugang der Erinnerung erneut nicht eingereicht, wird vermutet, dass alle im betreffenden Prüfquartal oder in den betreffenden Prüfquartalen abgerechneten Leistungen des zu überprüfenden Leistungsbereichs nicht den Qualitätsanforderungen entsprechen. <sup>3</sup>Die Kassenärztliche Vereinigung prüft die Gründe nach Satz 2. <sup>4</sup>Kommt sie zu dem Ergebnis, dass die Ärztin oder der Arzt die Gründe nach Satz 2 zu vertreten hat, besteht kein Vergütungsanspruch für die abgerechneten Fälle der zur Prüfung angeforderten Behandlungsdokumentationen und bereits geleistete Vergütungen sind zurückzufordern. <sup>5</sup>Über das Ergebnis dieser Prüfung entscheidet die zuständige Kassenärztliche Vereinigung durch Bescheid.

(3) <sup>1</sup>Im Fall von Absatz 2 Satz 2 werden bei der betreffenden Ärztin oder beim betreffenden Arzt nochmals Behandlungsdokumentation nach Absatz 1 aus dem Folgequartal angefordert. <sup>2</sup>Das Folgequartal ist das auf das Prüfquartal oder die Prüfquartale folgende Quartal. <sup>3</sup>Werden die Behandlungsdokumentationen erneut aus Gründen, die die Ärztin oder der Arzt zu vertreten hat, nicht eingereicht, gilt Absatz 2 Satz 2 bis 5. <sup>4</sup>Die Kassenärztliche Vereinigung kann zusätzlich die Genehmigung widerrufen. <sup>5</sup>Eine erneute Genehmigung wird erst erteilt, wenn die Ärztin oder der Arzt ihrer oder seiner Vorlagepflicht nachgekommen ist.

(4) <sup>1</sup>Bei anlassbezogenen Stichprobenprüfungen gilt Absatz 2 mit der Maßgabe, dass die Kassenärztliche Vereinigung über die Rückforderung der Vergütung hinaus zusätzlich die Genehmigung widerrufen kann. <sup>2</sup>Eine erneute Genehmigung wird erst erteilt, wenn die Ärztin oder der Arzt ihrer oder seiner Vorlagepflicht nachgekommen ist. <sup>3</sup>Bei anlassbezogenen Stichprobenprüfungen kann die Kassenärztliche Vereinigung in begründeten Ausnahmefällen von den in der Regel geltenden Fristen nach Absatz 2 Satz 1 und 2 abweichen.

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

## **Abschnitt 3 – Bewertung und Maßnahmen**

### **§ 8 Beurteilungskriterien und Bewertungsschemata**

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

Bewertungsschemata für die Einzel- und für die Gesamtbewertung werden spezifisch zu den jeweils festgelegten Beurteilungskriterien in der jeweiligen Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie festgelegt.

## **§ 9 Bewertung der Stichproben**

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

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

(2) <sup>1</sup>Auf der Grundlage der Einzelbewertungen erfolgt eine Gesamtbewertung aller von einer Ärztin oder einem Arzt eingereichten Dokumentationen. <sup>2</sup>Für die Gesamtbewertung gelten die Beurteilungskategorien nach Absatz 1. <sup>3</sup>Mit dem Bewertungsschema für die Gesamtbewertung legt der Gemeinsame Bundesausschuss leistungsbereichsspezifisch in den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien fest, wie die Beurteilungskategorien ermittelt werden. <sup>4</sup>Dabei ist in den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien jedenfalls dann die Beurteilungskategorie ‚schwerwiegende Beanstandungen‘ festzulegen, wenn die beanstandeten Mängel zu einer vermeidbaren erheblichen Gefährdung der Gesundheit oder einer Gefährdung des Lebens der Patientin oder des Patienten geführt haben.

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

## **§ 10 Maßnahmen**

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

1. Keine Beanstandungen:

Bestätigung, dass die geprüften Leistungen den Qualitätsanforderungen entsprechen.

2. Geringe Beanstandungen:

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

3. Erhebliche Beanstandungen:

- a) Schriftliche Empfehlung oder schriftliche Verpflichtung zur Beseitigung der festgestellten Mängel innerhalb einer angemessenen Frist, gegebenenfalls verbunden mit einem Beratungsgespräch,
- b) Nichtvergütung oder Rückforderung bereits geleisteter Vergütungen der beanstandeten Leistungen,

- c) Festsetzung eines weiteren Prüfverfahrens durch Anforderung weiterer Dokumentationen aus demselben Prüfquartal beziehungsweise denselben Prüfquartalen oder einem folgenden Quartal,
- d) Durchführung eines Kolloquiums nach § 11,
- e) Praxisbegehung nach Maßgabe von § 12.

#### 4. Schwerwiegende Beanstandungen:

- a) Schriftliche Empfehlung oder schriftliche Verpflichtung zur Beseitigung der festgestellten Mängel innerhalb einer angemessenen Frist, gegebenenfalls verbunden mit einem Beratungsgespräch,
- b) Nichtvergütung oder Rückforderung bereits geleisteter Vergütungen der beanstandeten Leistungen,
- c) Festsetzung eines weiteren Prüfverfahrens durch Anforderung weiterer Dokumentationen aus demselben Prüfquartal beziehungsweise denselben Prüfquartalen oder einem folgenden Quartal,
- d) Durchführung eines Kolloquiums nach § 11,
- e) Praxisbegehung nach Maßgabe von § 12,
- f) Widerruf der Genehmigung.

(2) <sup>1</sup>Kommt die Ärztin oder der Arzt einer Verpflichtung zur Mängelbeseitigung gemäß Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe a oder Nummer 4 Buchstabe a aus Gründen, die sie oder er zu vertreten hat, nicht innerhalb der gesetzten Frist nach, wird die Genehmigung widerrufen. <sup>2</sup>Die erneute Erteilung der Genehmigung kann erst erfolgen, wenn die Ärztin oder der Arzt der Verpflichtung nachgekommen ist.

(3) Das Ergebnis der Stichprobenprüfung mit einer Begründung der Entscheidung einschließlich der ergriffenen Maßnahmen und der beanstandeten Mängel teilt die Kassenärztliche Vereinigung der Ärztin oder dem Arzt in einem Bescheid mit.

### § 11 Kolloquium

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

(2) <sup>1</sup>Die Kassenärztliche Vereinigung lädt die Ärztin oder den Arzt zu dem Kolloquium mit einer Frist von mindestens vier Wochen. <sup>2</sup>Mit Einverständnis der Ärztin oder des Arztes können auch kürzere Fristen vereinbart werden. <sup>3</sup>In begründeten Ausnahmefällen kann die Kassenärztliche Vereinigung auch ohne Einverständnis der Ärztin oder des Arztes eine kürzere Frist bestimmen. <sup>4</sup>Mit Zustimmung der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung kann die Ärztin oder der Arzt im Ausnahmefall das Kolloquium auch bei einer anderen Kassenärztlichen Vereinigung absolvieren.

(3) <sup>1</sup>Die Durchführung der Kolloquien obliegt der Qualitätssicherungs-Kommission. <sup>2</sup>Sie bestimmt drei ihrer Mitglieder nach § 4 Absatz 3 als Prüferinnen oder Prüfer. <sup>3</sup>An dem Kolloquium nehmen die Prüferinnen oder Prüfer und eine Vertreterin oder ein Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung teil.

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

(5) <sup>1</sup>Über den Ablauf des Kolloquiums ist eine Ergebnisniederschrift anzufertigen. <sup>2</sup>Dabei sind die Teilnehmerinnen und Teilnehmer, Ort, Datum, Beginn und Ende, gestellte Fragen und deren Beantwortung, gegebenenfalls geprüfte ärztliche Fertigkeiten und deren Beherrschung

sowie das Gesamtergebnis des Kolloquiums anzugeben. <sup>3</sup>Die Ergebnisniederschrift ist von den Prüferinnen und Prüfern und der Vertreterin oder dem Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung nach Absatz 3 zu unterzeichnen.

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

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

(8) <sup>1</sup>Besteht die Ärztin oder der Arzt das Kolloquium nicht, wird ein neuer Termin angesetzt. <sup>2</sup>Die Kassenärztliche Vereinigung kann Hinweise zum Erwerb der erforderlichen fachlichen Befähigung geben und die Teilnahme an dem erneuten Kolloquium von der Vorlage entsprechender Nachweise abhängig machen. <sup>3</sup>Besteht die Ärztin oder der Arzt auch das erneute Kolloquium nicht, wird die Genehmigung widerrufen. <sup>4</sup>Die erneute Erteilung der Genehmigung kann frühestens sechs Monate nach dem Widerruf erfolgen und wird von der erfolgreichen Teilnahme an einem weiteren Kolloquium abhängig gemacht. <sup>5</sup>Wird bei anlassbezogenen Stichprobenprüfungen ein Kolloquium durchgeführt, kann abweichend von Satz 1 die Genehmigung unmittelbar widerrufen werden, wenn die Ärztin oder der Arzt das Kolloquium nicht besteht.

(9) Die Kassenärztliche Vereinigung teilt der Ärztin oder dem Arzt die Ergebnisse des Kolloquiums und eventuell getroffene Maßnahmen nach Absatz 8 in einem Bescheid mit.

## **§ 12 Praxisbegehung**

(1) Bestehen aufgrund der überprüften Dokumentationen nach § 7 oder aufgrund des Kolloquiums nach § 11 Zweifel an der Ausstattung oder Organisation der Praxis oder an der fachlichen Befähigung der Ärztin oder des Arztes, so ist die Kassenärztliche Vereinigung auf der Grundlage von § 75 Absatz 2 Satz 2 SGB V berechtigt, eine Überprüfung im Rahmen einer Praxisbegehung durchzuführen.

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

(3) <sup>1</sup>Die Durchführung der Praxisbegehung obliegt der Qualitätssicherungs-Kommission. <sup>2</sup>Sie bestimmt hierzu Mitglieder nach § 4 Absatz 3. <sup>3</sup>An der Praxisbegehung nimmt auch eine Vertreterin oder ein Vertreter der Kassenärztlichen Vereinigung teil. <sup>4</sup>Bei Bedarf können Sachverständige beratend hinzugezogen werden.

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

(5) <sup>1</sup>Die Kassenärztliche Vereinigung teilt der Ärztin oder dem Arzt die Ergebnisse der Praxisbegehung in einem Bescheid mit. <sup>2</sup>Die festgestellten Mängel sind zu benennen und die Ärztin oder der Arzt ist zu verpflichten, diese innerhalb einer angemessenen Frist zu beseitigen und die Beseitigung nachzuweisen.

(6) <sup>1</sup>Kommt die Ärztin oder der Arzt der Verpflichtung nach Absatz 5 nicht nach, kann die Kassenärztliche Vereinigung die Genehmigung widerrufen. <sup>2</sup>Die erneute Erteilung der

Genehmigung setzt voraus, dass die Kassenärztliche Vereinigung in einer weiteren Praxisbegehung die Beseitigung der Mängel festgestellt hat.

### § 13 Berichterstattung

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

(2) <sup>1</sup>Die Kassenärztlichen Vereinigungen stellen für jedes Kalenderjahr bis zum 30. April des Folgejahres der Kassenärztlichen Bundesvereinigung folgende Informationen zur Verfügung:

1. Für jeden Leistungsbereich Anzahl und Mitglieder nach § 4 Absatz 3 und Anzahl der Vertreterinnen und Vertreter nach § 4 Absatz 5 der eingerichteten Qualitätssicherungs-Kommissionen
2. sowie für jeden Leistungsbereich auf der Grundlage der in dem Kalenderjahr erteilten Erstbescheide
  - a) Anzahl und Ergebnisse der Stichprobenprüfungen (Gesamtbewertungen gemäß § 9 Absatz 2), differenziert nach den Kategorien „Prüfungen gemäß § 5 Absatz 1“ und „Prüfungen gemäß § 5 Absatz 2“ sowie Anteil der geprüften Ärztinnen und Ärzte nach § 6 an der Gesamtzahl der den Leistungsbereich abrechnenden Ärztinnen und Ärzte und gegebenenfalls Angaben gemäß § 6 Absatz 2 Satz 2 und § 5 Absatz 4 Satz 4,
  - b) Anzahl der Empfehlungen und Verpflichtungen zur Beseitigung von Mängeln (§ 10 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 sowie § 10 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe a und Nummer 4 Buchstabe a),
  - c) Anzahl der Beratungsgespräche (§ 10 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 sowie § 10 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe a und Nummer 4 Buchstabe a),
  - d) Anzahl der veranlassten Nichtvergütungen und Rückforderungen bereits geleisteter Vergütungen (§ 7 Absatz 2 Satz 4, § 7 Absatz 3 Satz 3 in Verbindung mit § 7 Absatz 2 Satz 4, § 7 Absatz 4 Satz 1 sowie § 10 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe b und Nummer 4 Buchstabe b),
  - e) Anzahl der Kolloquien (§ 10 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 Buchstabe d und Nummer 4 Buchstabe d),
  - f) Anzahl der Genehmigungswiderrufe (§ 7 Absatz 3 Satz 4, § 7 Absatz 4 Satz 1, § 10 Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 Buchstabe f, § 10 Absatz 2, § 11 Absatz 8 sowie § 12 Absatz 2 Satz 2 und § 12 Absatz 6 Satz 1),
3. die auf die einzelne Stichprobenprüfung bezogene Dokumentation derjenigen Mängel, die in der Gesamtbewertung zur Einordnung in die Beurteilungskategorien „erhebliche Beanstandungen“ und „schwerwiegende Beanstandungen“ geführt haben.

<sup>2</sup>In Nummer 2 Buchstabe d und f wird jeweils differenziert nach Nichtvergütungen, Rückforderungen und Genehmigungswiderrufen wegen festgestellter erheblicher oder schwerwiegender Mängel und solchen wegen Nichtbeibringung im Rahmen der Stichprobenprüfung angeforderter Dokumentationen. <sup>3</sup>Es ist sicherzustellen, dass die Informationen keine personenbezogenen Daten enthalten.

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

festgestellten Mängel konkrete Empfehlungen für Maßnahmen der Förderung der Qualität enthalten. <sup>3</sup>Es ist sicherzustellen, dass der Bericht keine personenbezogenen Daten enthält.

## **Abschnitt 4 – Datenschutz**

### **§ 14 Rechtsgrundlagen**

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

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

### **§ 15 Pseudonymisierung**

(1) <sup>1</sup>Nach § 7 Absatz 1 erfolgt eine Stichprobenprüfung anhand der von der Kassenärztlichen Vereinigung bei der Ärztin oder dem Arzt angeforderten Behandlungsdokumentationen zu einer Patientin oder einem Patienten. <sup>2</sup>Die namentliche Auswahl der Patientinnen oder Patienten per Zufallsgenerator im Sinne des § 5 Absatz 4 wird durch die Kassenärztliche Vereinigung auf Grundlage der Abrechnungsdokumentationen vorgenommen.

(2) Die Behandlungsdokumentationen sind von der Ärztin oder dem Arzt in nicht pseudonymisierter Form einzureichen, da für jede Stichprobenprüfung nach dieser Richtlinie die Überprüfung der ärztlichen Behandlungsdokumentation methodisch und fachlich erforderlich ist und die Überprüfung der Richtigkeit der von der Ärztin oder dem Arzt eingereichten Behandlungsdokumentationen Gegenstand der Qualitätsprüfungen nach dieser Richtlinie im Sinne des § 299 Absatz 1 Satz 5 Nummer 2 Buchstabe b SGB V ist.

(3) Nach dem Eingang der Behandlungsdokumentationen bei der Kassenärztlichen Vereinigung erfolgt durch diese der erforderliche Abgleich, ob die von der Ärztin oder dem Arzt eingereichten Dokumentationen mit den angeforderten Dokumentationen übereinstimmen und vollständig vorliegen.

(4) Stimmen die eingereichten Dokumentationen mit den angeforderten Dokumentationen nicht überein oder liegen sie nicht vollständig vor, gilt § 7 Absatz 2 bis 4 entsprechend.

(5) <sup>1</sup>Stimmen die eingereichten Dokumentationen mit den angeforderten Dokumentationen überein und liegen sie vollständig vor, prüft die Kassenärztliche Vereinigung, ob die jeweilige Behandlungsdokumentation formal richtig ohne weitere Hilfsmittel die Identifikation der Patientin oder des Patienten ermöglicht. <sup>2</sup>Das Ergebnis dieser Prüfung ist in einer die betroffenen Patientinnen und Patienten nicht identifizierbaren Form zu dokumentieren. <sup>3</sup>Die gesamten Dokumentationen zu einer Patientin oder einem Patienten werden zusammen mit dem datenschutzkonform dokumentierten Ergebnis nach Satz 1 an die Qualitätssicherungs-Kommission weitergeleitet, die diese gemäß § 9 fachlich überprüft und bewertet. <sup>4</sup>Die Überprüfung und Bewertung erfolgt in Bezug auf die in den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien festgelegten Prüfungsinhalte und Beurteilungskriterien.

(6) <sup>1</sup>Vor der Weiterleitung der Behandlungsdokumentationen an die Qualitätssicherungs-Kommission sind diese grundsätzlich von der Kassenärztlichen Vereinigung zu pseudonymisieren. <sup>2</sup>Die Kassenärztliche Vereinigung hat alle in der ärztlichen

Behandlungsdokumentation enthaltenen versichertenbezogenen Daten, beispielsweise durch Löschung, Entfernung, Verpixelung oder Überklebung, unkenntlich zu machen.<sup>3</sup>Soweit in der Behandlungsdokumentation erfasst, betrifft dies insbesondere folgende Daten: Name, Vorname, Geburtsname, Geburtsdatum, Versichertennummer, Kontaktdaten.<sup>4</sup>Anschließend wird auf jedem zu pseudonymisierenden Einzeldokument das Pseudonym angebracht.<sup>5</sup>Die Festlegung, welcher Pseudonymisierungsschlüssel angewendet wird, kann die Kassenärztliche Vereinigung nach pflichtgemäßen Ermessen treffen.<sup>6</sup>Dabei ist der Pseudonymisierungsschlüssel so zu wählen, dass er nach dem jeweiligen Stand der Technik eine unbefugte Identifizierung von Patientinnen und Patienten ausschließt.<sup>7</sup>Die Vergabe der in der Regel zwölf Pseudonyme erfolgt eineindeutig.<sup>8</sup>Die Unkenntlichmachung der versichertenbezogenen Daten sowie die Anbringung des Pseudonyms muss im Falle von Originaldokumentationen reversibel sein.<sup>9</sup>Ist eine Pseudonymisierung des Originaldokuments nicht möglich oder nicht zweckmäßig, ist eine Kopie anzufertigen, um auf dieser die patientenidentifizierenden Daten zu pseudonymisieren.

(7) Die Zuordnung der Patientinnen oder Patienten zu dem Pseudonym ist von der Kassenärztlichen Vereinigung in einer Zuordnungsliste zu dokumentieren und diese bis zum bestandskräftigen Abschluss des Qualitätsprüfungsverfahrens nach dieser Richtlinie und für die Rückzuordnung der Behandlungsdokumentationen zu der jeweiligen Patientin oder dem jeweiligen Patienten aufzubewahren.

(8) <sup>1</sup>Die Kassenärztliche Vereinigung hat im Wege räumlicher, organisatorischer und personeller Trennung sicherzustellen, dass Zugang zu den nicht pseudonymisierten Daten nur diejenigen Personen erhalten, für deren Aufgabenwahrnehmung im Rahmen der Stichprobenprüfungen die Kenntnis der nicht pseudonymisierten Daten erforderlich ist.<sup>2</sup>Dabei hat sie zu gewährleisten, dass es sich um einen festgelegten, begrenzten Kreis von Personen handelt.<sup>3</sup>Die Kassenärztliche Vereinigung hat eine unbefugte Wiederherstellung des Versichertenbezugs der Daten und die Weitergabe des Pseudonymisierungsschlüssels an Dritte auszuschließen.

(9) Die Kassenärztliche Vereinigung hat sicherzustellen, dass zu den pseudonymisierten Daten außer der Qualitätssicherungs-Kommission keine weiteren Dritten Zugang erhalten.

(10) Die Kassenärztliche Vereinigung hat zu gewährleisten, dass Zugang zu den nicht pseudonymisierten und den pseudonymisierten Daten nur solche Personen erhalten, die selbst oder als Hilfsperson kraft Gesetzes oder aufgrund einer gesonderten Verpflichtung nach dem Verpflichtungsgesetz der Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen.

## **§ 16 Ausnahmen von der Pseudonymisierung**

Ausnahmen von dem Grundsatz der Pseudonymisierung durch die Kassenärztliche Vereinigung gemäß § 15 Absatz 6 können in den Qualitätsbeurteilungs-Richtlinien leistungsbereichsspezifisch festgelegt werden, wenn und soweit nicht pseudonymisierte versichertenbezogene Daten für die fachliche Prüfung durch die Qualitätssicherungs-Kommission erforderlich sind.

## **§ 17 Löschungsfrist**

Die Kassenärztliche Vereinigung hat die versichertenbezogenen Daten zu löschen, sobald sie für die Zwecke der Qualitätsprüfung nicht mehr erforderlich sind.

## **§ 18 Informationspflicht**

<sup>1</sup>Gemäß § 299 Absatz 1 Satz 4 Nummer 3 SGB V ist sicherzustellen, dass die betroffenen Patientinnen und Patienten eine qualifizierte Information über Art und Umfang der Datenverarbeitung in geeigneter Weise erhalten.<sup>2</sup>Die Information hat durch die Ärztin oder den Arzt zu erfolgen.<sup>3</sup>Zu diesem Zweck erstellt und veröffentlicht der Gemeinsame Bundesausschuss ein allgemeines Patientenmerkblatt auf seiner Internetseite.<sup>4</sup>Die Pflicht der

Ärztin oder des Arztes zur Information nach der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) bleibt unberührt.