

Versichertenbezogene Prüfung nach § 135 Absatz 2 SGB V

I. Fragestellung

Das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg hat in einem Urteil vom 9. Mai 2018 entschieden, dass die versichertenbezogene Übermittlung, so wie sie die Qualitätsprüfungs-Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschuss vorsieht, nicht im Einklang steht mit § 299 SGB V, der eine Pseudonymisierung der Versichertendaten verlangt. Die Frage ist, ob auch bei Qualitätsprüfungen auf Basis der bundesmantelvertraglichen Vereinbarungen nach § 135 Absatz 2 SGB V eine Pseudonymisierung der Versichertendaten erforderlich ist.

II. Zusammenfassendes Ergebnis

Eine Pflicht, Versichertendaten bei der Prüfung der Qualitätsanforderungen auf Basis der Vereinbarungen nach § 135 Absatz 2 SGB V zu pseudonymisieren, ergibt sich nicht aus dem Gesetz oder der Rechtsprechung.

III. Rechtliche Würdigung

Qualitätsprüfungen sind an verschiedenen Stellen im SGB V geregelt. Hierbei lassen sich zwei Bereiche unterscheiden. So gibt es Qualitätssicherungsmaßnahmen, die gemäß § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V vom Gemeinsamen Bundesausschuss erlassen werden und Qualitätssicherungsmaßnahmen, die durch die Partner des Bundesmantelvertrages nach § 135 Absatz 2 SGB V festgelegt werden.

1. Qualitätssicherungsmaßnahmen des Gemeinsamen Bundesausschusses

Nach § 136 SGB V hat der Gemeinsame Bundesausschuss für die vertragsärztliche Versorgung und für zugelassene Krankenhäuser grundsätzlich einheitlich für alle Patienten durch Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V insbesondere die verpflichtenden Maßnahmen der Qualitätssicherung nach § 135a Absatz 2 SGB V zu bestimmen. Nach § 135a Absatz 2 SGB V sind Vertragsärzte verpflichtet, sich an einrichtungsübergreifenden Maßnahmen der Qualitätssicherung zu beteiligen sowie einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiterzuentwickeln. In § 135b Absatz 2 SGB V ist geregelt, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen die Qualität der in der vertragsärztlichen Versorgung erbrachten Leistungen im Einzelfall durch Stichproben prüfen. Der Gemeinsame Bundesausschuss entwickelt nach § 135b Absatz 2 Satz 2 SGB V in Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nr. 13 SGB V Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der vertragsärztlichen Versorgung sowie nach Maßgabe des § 299 Absatz 1 und 2 Vorgaben zur Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen nach Satz 1.

§ 299 Absatz 1 Satz 1 SGB V gibt vor, dass die an der vertragsärztlichen Versorgung teilnehmenden Ärzte gemäß § 135a Absatz 2 SGB V befugt und verpflichtet sind, personen- oder einrichtungsbezogene Daten der Versicherten und der Leistungserbringer für Zwecke der Qualitätssicherung nach §§ 135a Absatz 2, 135b Absatz 2 oder 137a Absatz 3 SGB V zu erheben, verarbeiten oder nutzen, soweit dies erforderlich und in Richtlinien und Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach §§ 135b Absatz 2, 136 Absatz 1 Satz 1 und 136b SGB V sowie in Vereinbarungen nach § 137d SGB V vorgesehen ist. Die Richtlinien und Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses haben nach § 299 Absatz 1 Satz 4 Nr. 1 SGB V sicherzustellen, dass in der Regel die Datenerhebung auf eine Stichprobe der betroffenen Patienten begrenzt wird und die versichertenbezogenen Daten pseudonymisiert werden. Gemäß § 299 Absatz 1 Satz 5 Nr. 2 SGB V können die Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses auch vorsehen, dass von einer Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Daten abgesehen werden kann, wenn die dort genannten Voraussetzungen vorliegen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat eine Richtlinie zu Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall (Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (QP-RL)) erlassen. Nach § 5 Absatz 1 QP-RL erfolgt die Stichprobenprüfung auf der Grundlage der Dokumentationen, die die Kassenärztliche Vereinigung von dem Arzt anfordert, und bezieht insbesondere die Aspekte der schriftlichen Dokumentation (inklusive

Indikationsstellung und Befund, ggf. Beratung und Aufklärung des Patienten und die bildliche Dokumentation ein, soweit sie erstellt wurde. Reicht der Vertragsarzt die Unterlagen nicht ein, so wird nach § 5 Absatz 2 Satz 2 QP-RL vermutet, dass alle im betreffenden Prüfquartal abgerechneten Leistungen des zu überprüfenden Leistungsbereichs nicht den Qualitätsanforderungen entsprechen. In diesem Falle kann die Kassenärztliche Vereinigung entscheiden, diese Leistungen nicht zu vergüten oder die geleisteten Vergütungen zurückzufordern (§ 5 Absatz 2 Satz 3 QP-RL).

Die Regelung in der QP-RL hat das Landessozialgericht Berlin-Brandenburg in der Entscheidung vom 9. Mai 2018 als rechtswidrig erachtet, weil diese nicht mit § 299 SGB V vereinbar sei.

2. Qualitätssicherungsmaßnahmen der Partner des Bundesmantelvertrages

Nach § 135 Absatz 2 SGB V können die Partner des Bundesmantelvertrages für ärztliche Leistungen, welche wegen der Anforderung an ihre Ausführung oder wegen der Neuheit des Verfahrens besondere Kenntnisse und Erfahrungen, einer besonderen Praxisausstattung oder anderer Anforderungen an die Versorgungsqualität bedürfen, einheitlich entsprechende Voraussetzungen für die Ausführung und Abrechnung dieser Leistungen vereinbaren. Die Rahmenvereinbarung für Qualitätssicherungs-Vereinbarungen gemäß § 135 Absatz 2 SGB V sieht in § 6 Absatz 1 Satz 1 vor, dass die zur Erbringung genehmigungspflichtiger Leistungen berechtigten Ärzte verpflichtet sind, die in der jeweiligen Qualitätssicherungs-Vereinbarung geregelten Anforderungen an die Aufrechterhaltung der fachlichen Befähigung und die vorgeschriebene Dokumentation zu erfüllen. In den einzelnen Qualitätssicherungs-Vereinbarungen nach § 135 Absatz 2 SGB V sind die Qualitätsprüfungen anhand der Überprüfung der Dokumentation unterschiedlich geregelt. Es wird zum Teil auch eine Stichprobenprüfung vorgegeben, wobei die Auswahl der Fälle nach dem Zufallsprinzip durch die Kassenärztliche Vereinigung unter Angabe des Namens des Patienten erfolgt. Der Arzt ist dann wiederum verpflichtet, die entsprechende Dokumentation des Patienten der Kassenärztlichen Vereinigung vorzulegen.

Die Qualitätssicherungsmaßnahmen sind Teil der Maßnahmen zur Förderung der Qualität der vertragsärztlichen Versorgung nach § 135b Absatz 1 SGB V.

§ 285 Absatz 1 Nr. 6 SGB V sieht vor, dass die Kassenärztlichen Vereinigungen Einzelangaben über die persönlichen und sachlichen Verhältnisse der Ärzte nur erheben und speichern dürfen, soweit dies zur Erfüllung der Durchführung von Qualitätsprüfungen (§ 135b SGB V) erforderlich ist. Nach § 285 Absatz 2 SGB V dürfen Kassenärztliche

Vereinigungen Einzelangaben über die persönlichen und sachlichen Verhältnisse der Versicherten unter anderem nur erheben und speichern, soweit dies zur Erfüllung der Durchführung von Qualitätsprüfungen erforderlich ist. Weitere Vorgaben macht das Gesetz zu den Qualitätsprüfungen auf Basis von Qualitäts-Vereinbarungen nach § 135 Absatz 2 SGB V nicht.

3. Vorgaben für eine Pseudonymisierung der versichertenbezogenen Angaben

Vorgaben für eine Pseudonymisierung der Versichertendaten enthält lediglich § 299 SGB V. Wie bereits beschrieben gilt § 299 SGB V nach dessen Abs. 1 Satz 1 nur für Qualitätssicherungsmaßnahmen, die in Richtlinien und Beschlüssen des Gemeinsamen Bundesausschusses nach §§ 135b Abs. 2, 136 Absatz 1 Satz 1 und 136b SGB V sowie in Vereinbarungen nach § 137d SGB V vorgesehen sind. In § 135 Absatz 2 SGB V wird nicht auf § 299 SGB V verwiesen. Umgekehrt ist in § 299 SGB V keine Verweis auf § 135 Absatz 2 SGB V enthalten. Damit gibt es zu den bundesmantelvertraglichen Regelungen über die Qualitätssicherung keine Vorgaben für eine etwaige Pseudonymisierung von Versichertendaten.

Es kann auch nicht davon ausgegangen werden, dass eine planwidrige Regelungslücke vorhanden ist, die über eine Analogie geschlossen werden müsste, indem die Vorschriften über die Pseudonymisierung auf die Qualitätsprüfungen auf Basis der bundesmantelvertraglichen Vereinbarungen nach § 135 Absatz 2 SGB V entsprechend angewendet werden. Hierfür hat der Gesetzgeber zu detailliert vorgegeben, für welche Vorschriften die in § 299 SGB V enthaltenen Vorgaben gelten sollen. Zudem hat der Gesetzgeber die Vorschrift in den letzten Jahren mehrfach geändert und überarbeitet. Damit kann eine Planwidrigkeit einer etwaigen Regelungslücke ausgeschlossen werden. Im Übrigen hätte eine planwidrige Regelungslücke, die über eine Analogie geschlossen werden müsste, zur Folge, dass § 299 SGB V in Gänze Anwendung findet. Dies hieße, dass der Gemeinsame Bundesausschuss für die Verfahren zuständig wäre und das Verfahren der Datenerhebung in Richtlinien beschreiben müsste. Die Partner des Bundesmantelvertrages verlören damit ihre Kompetenz, auch das Verfahren in den bundesmantelvertraglichen Vereinbarungen nach § 135 Absatz 2 SGB V beschreiben zu können. Die Annahme einer planwidrigen Regelungslücke hätte damit weitreichende Folgen.

4. Rechtsprechung

a) Urteil des Bundessozialgerichts vom 02.04.2014

In der Entscheidung des Bundessozialgerichts (BSG) vom 02.04.2014 – B 6 KA 15/13 R – wird am Rande darauf hingewiesen, dass noch nicht geklärt sei, ob die auf der Grundlage des § 75 Abs. 7 SGB V erlassene QS-Richtlinien der KBV ungeachtet der Kompetenzen der Partner der Bundesmantelverträge und des Gemeinsamen Bundesausschusses noch wirksam ist.

Der Wirksamkeit dieser Richtlinien der KBV könnte nach Auffassung des BSG entgegenstehen, dass die ursprüngliche Rechtsgrundlage (§ 135 Abs. 3 SGB V a. F.) durch das GKVRefG 2000 zum 01.01.2000 entfallen ist und sich aus § 75 Abs. 7 SGB V keine ausdrückliche Zuständigkeit der KBV zur Regelung des Verfahrens bei Qualitätsprüfungen ergibt. In § 75 Abs. 7 Satz 3 SGB V wird zwar die Qualitätssicherung ausdrücklich als Inhalt einer Richtlinie der KBV genannt, jedoch im Zusammenhang mit der überbezirklichen Durchführung der vertragsärztlichen Versorgung. Nach § 75 Abs. 7 Satz 1 Nr. 1 SGB V hat die KBV zwar „die erforderlichen Richtlinien für die Durchführung der von ihr im Rahmen ihrer Zuständigkeit geschlossenen Verträge aufzustellen“. Nach Auffassung des BSG legt der Begriff „Durchführung“ allerdings nahe, dass allein die organisatorische Umsetzung durch die Kassenärztlichen Vereinigungen anhand der vertraglichen Vorgaben gemeint ist, die Regelung jedoch nicht zur Normierung detaillierter inhaltlicher Regelungen ermächtigt. Das BSG weist in dem vorgenannten Urteil zudem darauf hin, dass sich § 136 Abs. 2 Satz 2 SGB V (jetzt § 135b Abs. 2 Satz 2 SGB V) ausdrücklich an den GBA wendet und ihm aufgibt, in Richtlinien Kriterien zur Qualitätsbeurteilung sowie Vorgaben zur Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen zu entwickeln. Es ist nach Meinung des BSG noch nicht geklärt, welche Auswirkungen es auf die Kompetenzen der KBV hat, dass der GBA seinen Auftrag noch nicht vollständig umgesetzt habe.

Das BSG lässt somit letztlich offen, ob die KBV für eine Rahmenvorgabe nach § 75 Abs. 7 SGB V inhaltlich noch eine Regelungskompetenz hat, deutet aber an, dass diese möglicherweise nicht mehr gegeben ist, wenn der Gemeinsame Bundesausschuss seinen Auftrag vollständig erfüllt hat.

Folgt man der hier angedeuteten Auffassung des BSG, müssten grundlegende Anforderungen an das Verfahren z. B. Zusammensetzung der QS-Kommissionen in der Richtlinie des GBA geregelt werden, so dass z. B. die Frage der Beteiligung der Krankenkassen nicht in der Richtlinie der KBV abweichend geregelt werden darf.

Das BSG hat sich aber nicht zu den in den bundesmantelvertraglichen Vereinbarungen nach § 135 Absatz 2 SGB geregelten Verfahren positioniert.

Darüber hinaus hat das BSG in dem Verfahren, in dem es um den Widerruf einer Sonografiegenehmigung ging, bei der in dem Verfahren auch versichertenbezogene Daten von der Kassenärztlichen Vereinigung nach der Ultraschallvereinbarung verlangt wurden, die fehlende Pseudonymisierung nicht thematisiert. Zwar galt § 299 SGB V zum Zeitpunkt des Widerrufs der Genehmigung mit der Vorgabe zu der Pseudonymisierung noch nicht, aber wenn das BSG die Kompetenz der KBV für die Qualitäts-Richtlinie nach § 75 Abs. 7 SGB V anspricht, dann wäre zu erwarten gewesen, dass es auch eine etwaig geltende Pseudonymisierung problematisiert. Es ist durchaus üblich, dass das BSG in den Verfahren Hinweise auf die zum Zeitpunkt des Urteils geltende Rechtslage macht, auch wenn sie für den zu behandelnden Sachverhalt nicht einschlägig ist. Aus dem Urteil des BSG lässt sich somit nicht schließen, dass eine Pseudonymisierung in den Qualitätsprüfungen auf Basis der bundesmantelvertraglichen Vereinbarungen nach § 135 Absatz 2 SGB V erforderlich ist.

Aus diesem Urteil des BSG lässt sich zusammenfassend nicht schließen, dass eine Pseudonymisierung auch bei den Prüfungen der Qualitätsvorgaben nach § 135 Absatz 2 SGB V erforderlich ist.

b) Urteil des Sozialgerichts München vom 25.09.2015 – S 49 KA 1349/14 (rechtskräftig)

In diesem Verfahren wurde im Rahmen einer Stichprobenprüfung nach der Qualitätssicherungsvereinbarung zur MR-Angiografie von dem Rechtsanwalt des Vertragsarztes geltend gemacht, dass keine Pseudonymisierung vorgesehen sei, was gegen § 299 SGB V verstoße. Das Sozialgericht sah dies nicht so und führte aus: „Auch kann die Übermittlung der Patientendokumentation vom Kläger an die Beklagte nicht auf § 299 SGB V gestützt werden, da diese Vorschrift gerade nicht auf Qualitätssicherungsmaßnahmen auf der Grundlage des § 135 Abs. 2 SGB V Bezug nimmt. Gesetzliche Grundlage für die Übermittlung dieser Daten ist vorliegend vielmehr § 298 SGB V, da es sich bei der auf Grundlage der Qualitätssicherungsvereinbarungen zur MR-Angiografie durchgeführten Prüfverfahren um ein solches Verfahren im Sinne des § 298 SGB V handelt, bei dem die Qualität der ärztlichen Behandlungsweise im Einzelfall zu beurteilen ist (so auch Scholz in Beck'scher Online-Kommentar Sozialrecht, Stand 01.06.2015, § 298 Rn. 2). § 298 SGB V schreibt eine Pseudonymisierung der Daten bzw. eine Information des Patienten nicht vor, so dass auch insoweit kein Fehler ersichtlich ist. Wenn von Klägerseite auf die Gesetzesbegründungen zu § 299 SGB V vorgetragen wird, wonach in § 299 SGB V abschließend die Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung für

Zwecke der Qualitätssicherung geregelt sei, so findet das im für das Gericht vorrangig ausschlaggebenden Wortlaut der §§ 298, 299 SGB V keinen Niederschlag.“

Damit hat das Sozialgericht München eindeutig eine Pseudonymisierungsnotwendigkeit für Prüfungen auf der Grundlage von § 135 Absatz 2 SGB V abgelehnt. Das Urteil ist rechtskräftig.

gez.

RA Jürgen Schröder