

# **Vereinbarung**

über das Verfahren zur Akkreditierung und Supervision einer QEP-Zertifizierungsstelle®  
im Rahmen des Zertifizierungsverfahrens von Praxen nach dem QEP®-Verfahren

## **zwischen**

Kassenärztlicher Bundesvereinigung  
Herbert-Lewin-Platz 2, 10623 Berlin,  
vertreten durch die/ den Vorsitzende(n) des Vorstandes,

Frau/ Herrn Name

- KBV genannt -

## **und**

der Zertifizierungsstelle,  
Adresse,  
vertreten durch den Geschäftsführer,  
Frau/ Herrn Name

- Zertifizierungsstelle genannt –

## **Präambel**

Nach § 135a SGB V sind alle Einrichtungen im Gesundheitswesen, also auch niedergelassene Ärzte, Psychotherapeuten und medizinische Versorgungszentren (im folgenden Praxen/ MVZ genannt) verpflichtet, einrichtungsintern ein Qualitätsmanagement einzuführen und weiter zu entwickeln. Die konkrete Ausgestaltung und Umsetzung obliegt dem Gemeinsamen Bundesausschuss gemäß § 136 SGB V. Dieser hat zunächst am 18. Oktober 2005 die Qualitätsmanagement-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung beschlossen (in Kraft getreten zum 01. Januar 2006), die durch die Qualitätsmanagement-Richtlinie (QM-RL) vom 17.12.2015 (in Kraft getreten am 16.11.2016) ersetzt wurde. Die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses schreibt kein bestimmtes Qualitätsmanagementverfahren vor.

Die Kassenärztliche Bundesvereinigung hat daher ein QM-System (nachfolgend QEP – Qualität und Entwicklung in Praxen® - genannt) entwickelt, das speziell auf die Anforderungen der ambulanten Versorgung in Deutschland zugeschnitten ist. Es orientiert sich am Arbeitsalltag einer Praxis/ eines MVZ und berücksichtigt die konkreten Arbeitsbedingungen und relevanten Rahmenbedingungen. Rechtsgrundlage für die Verbreitung und auch das Angebot für das Zertifizierungsverfahren durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung in Bezug auf QEP ist § 135b Abs. 1 SGB V i. V. m. der Satzung der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, deren Aufgabe es ist, die Kassenärztlichen Vereinigungen bei der Wahrnehmung ihrer gesetzlichen Aufgaben zu unterstützen.

## **§ 1**

### **Gegenstand der Vereinbarung**

Praxen, die an QEP teilnehmen, haben die Möglichkeit, sich zertifizieren zu lassen. Die Zertifizierungen werden durch die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung akkreditierte Zertifizierungsstelle als neutrale Dritte durchgeführt. Die Rechte und Pflichten aus diesem Beauftragungsverfahren richten sich nach dieser Vereinbarung.

## **§ 2**

### **Durchführung von Zertifizierungen durch die akkreditierte Zertifizierungsstelle**

Die KBV beauftragt die Zertifizierungsstelle mit der Durchführung von QEP-Zertifizierungen®. Voraussetzung hierfür ist eine Akkreditierung der Zertifizierungsstelle nach dem von der KBV festgelegten Akkreditierungsverfahren.

## **§ 3**

### **Akkreditierungsverfahren**

- (1) Mit Unterzeichnung der Vereinbarung erkennt die Zertifizierungsstelle das QEP-Verfahren zur Akkreditierung von Zertifizierungsstellen an.
- (2) Eine Akkreditierung als Zertifizierungsstelle erhält diejenige Stelle, die die im Leitfaden für Zertifizierungsstellen genannten Akkreditierungsvoraussetzungen erfüllt. Mit Erfüllung der Voraussetzungen wird der Zertifizierungsstelle eine Akkreditierungs-urkunde für die Dauer von drei Jahren, beginnend mit der Ausstellung, erteilt.
- (3) Das Akkreditierungsverfahren für Zertifizierungsstellen ist im „Leitfaden für Zertifizierungsstellen“ Teil A und weiteren Dokumenten gemäß § 15 Abs. 2 im Einzelnen dargestellt.
- (4) Um neuen Erkenntnissen Rechnung zu tragen, können die Regelungen des Akkreditierungsverfahrens durch die KBV inhaltlich weiterentwickelt werden. Die Zertifizierungsstelle wird hierüber unverzüglich informiert.

## **§ 4**

### **Aufgaben einer akkreditierten Zertifizierungsstelle**

- (1) Die Zertifizierungsstelle führt auf Antrag einer Praxis/ eines MVZ das Zertifizierungsverfahren durch. Zur Durchführung des Verfahrens werden von der KBV akkreditierte QEP-Visitoren durch die Zertifizierungsstelle beauftragt.
- (2) Wünscht eine Praxis, dass ein Visitor das Zertifizierungsverfahren durchführt, der besondere berufliche Qualifikationen nachweist (Arzt/ Psychotherapeut/ med. Fachkraft), ist diesem Anliegen nachzukommen, soweit dem keine sachlichen Gründe (z. B. fehlende Anzahl von ärztlichen Visitoren) entgegenstehen.

## **§ 5**

### **Rechte und Pflichten einer akkreditierten Zertifizierungsstelle**

- (1) Die Rechte und Pflichten im Einzelnen ergeben sich aus Teil C „Leitfaden für Zertifizierungsstellen“, sie sind Gegenstand dieser Vereinbarung.
- (2) Folgende Pflichten sind dabei besonders zu beachten:
  - a. Die Zertifizierungsstelle verpflichtet sich, die jeweils aktuellen QEP-Regelungen bei der Zertifizierung von Praxen/ MVZ anzuwenden.
  - b. Die Zertifizierungsstelle verpflichtet sich, die jeweils aktuellen QEP-Regelungen diskriminierungsfrei anzuwenden.
  - c. Die Zertifizierungsstelle verpflichtet sich, Abweichungen von den QEP-Regelungen zeitnah der KBV mitzuteilen.
  - d. Die Zertifizierungsstelle verpflichtet sich, alle wichtigen Änderungen im Betrieb der Zertifizierungsstelle zeitnah der KBV mitzuteilen, besonders wenn diese die Organisation, die Unparteilichkeit oder die Befähigung der Stelle im Sinne des Leitfadens für Zertifizierungsstellen betreffen.

## **§ 6**

### **Pflichten der Kassenärztlichen Bundesvereinigung**

- (1) Die Pflichten der KBV ergeben sich aus dem „Leitfaden für Zertifizierungsstellen“ Teil A; sie sind Gegenstand dieser Vereinbarung.
- (2) Folgende Pflichten sind dabei besonders zu beachten:
  - a. Die KBV verpflichtet sich, die akkreditierte Zertifizierungsstelle in die Liste der akkreditierten QEP-Zertifizierungsstellen aufzunehmen und diese Liste in geeigneter Form zu veröffentlichen.
  - b. Die KBV verpflichtet sich, die Zertifizierungsstelle zeitnah über Änderungen im QEP-Verfahren zu unterrichten.
  - c. Die KBV verpflichtet sich, die Zertifizierungsstelle zeitnah über Änderungen bezüglich des Visitenpools zu unterrichten.
  - d. Die KBV verpflichtet sich zur ordnungsgemäßen Durchführung des Supervisions- und Reakkreditierungsverfahrens.

## **§ 7**

### **Dauer der Akkreditierung und Reakkreditierung**

Mit Ausstellung der Akkreditierungsurkunde kann die Zertifizierungsstelle drei Jahre tätig werden. Anschließend kann die Vereinbarung verlängert werden. Voraussetzung ist, dass ein neuer Antrag auf Verlängerung der Akkreditierung gestellt wird. Die Verlängerung muss sechs Monate vor Ablauf der Drei-Jahres-Frist bei der Kassenärztlichen Bundesvereinigung beantragt werden. Das Verfahren zur Reakkreditierung erfolgt nach dem im „Leitfaden für Zertifizierungsstellen, Teil A“ geregelten Verfahren.

## **§ 8**

### **Supervision und Evaluation**

- (1) Die Zertifizierungsstelle ist mit der Supervision durch die Kassenärztliche Bundesvereinigung einverstanden. Einzelheiten sind im „Leitfaden für Zertifizierungsstellen, Teil A“ geregelt.
- (2) Die im Rahmen des QEP-Zertifizierungsverfahrens durchgeführten Zertifizierungen werden evaluiert. Die Zertifizierungsstellen sind zur Förderung und zur Teilnahme an der Evaluation verpflichtet.

## **§ 9**

### **Aufwendungsersatz**

Für die Akkreditierung, die Aufrechterhaltung der Akkreditierung und Reakkreditierung ist durch die Zertifizierungsstelle ein Aufwendungsersatzbeitrag an die KBV zu entrichten, dessen Höhe sich an der Aufwendungsersatzliste für Akkreditierungsverfahren orientiert.

## **§ 10**

### **Gewährleistung, Haftung**

- (1) Die Zertifizierungsstelle gewährleistet gegenüber der KBV die ordnungsgemäße Durchführung des Zertifizierungsverfahrens.

- (2) Die Zertifizierungsstelle haftet gegenüber Dritten für die fehlerhafte Durchführung der Zertifizierung. Die Zertifizierungsstelle stellt die KBV von Haftungsansprüchen Dritter frei. Die Zertifizierungsstelle haftet gegenüber der KBV für die ordnungsgemäße Durchführung des Zertifizierungsverfahrens.
- (3) Die KBV haftet gegenüber der Zertifizierungsstelle nur für Schäden, die aus ihrem Organisationsbereich vorsätzlich oder grob fahrlässig verursacht werden.
- (4) Im Übrigen bleiben die gesetzlichen Bestimmungen unberührt.

## **§ 11**

### **Vereinbarungsdauer, Kündigung**

- (1) Die Vereinbarung wird für die Dauer von drei Jahren ab Ausstellungsdatum der Akkreditierungsurkunde geschlossen.
- (2) Bis zur Akkreditierung und Ausstellung der Urkunde kann die Zertifizierungsstelle den Antrag auf Akkreditierung zurücknehmen. Die zu diesem Zeitpunkt angefallenen Gebühren sind entsprechend der Aufwendungsersatzliste zu entrichten.
- (3) Eine Kündigung dieser Vereinbarung kann von Seiten der KBV nur aus wichtigem Grund erfolgen. Dieser ist insbesondere gegeben, wenn die Zertifizierungsstelle die Akkreditierungsanforderungen nach dem „Leitfaden für Zertifizierungsstellen“ nicht oder nicht mehr erfüllt. Die Zertifizierungsstelle kann diese Vereinbarung jeweils zum Ende eines Akkreditierungsjahres (bestimmend hierfür ist das Ausstellungsdatum der Akkreditierungsurkunde) mit einer Frist von drei Monaten kündigen.
- (4) Wird die Akkreditierung ausgesetzt, zurückgezogen oder nicht mehr erneuert, verpflichtet sich die akkreditierende Stelle, ihre Akkreditierung nicht mehr zu erwähnen und die entsprechenden Akkreditierungszeichen nicht mehr zu verwenden.

## **§ 12**

### **Verschwiegenheit, Datenschutz**

- (1) Die Zertifizierungsstelle verpflichtet sich und ihre Mitarbeiter über Informationen und Arbeitsergebnisse und über in diesem Zusammenhang erlangte Erkenntnisse, insbesondere Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse der zu zertifizierenden Praxen, Stillschweigen zu bewahren. Dies gilt auch nach Beendigung des Vertragsverhältnisses.
- (2) Die Zertifizierungsstelle wird sämtliche Unterlagen, die ihr im Zusammenhang mit der Durchführung dieses Vertrages übergeben werden, unmittelbar nach Beendigung dieser Vereinbarung an die KBV herausgeben. An den Unterlagen steht ihr kein Zurückbehaltungsrecht zu.
- (3) Die Zertifizierungsstelle wird Dritte, mit denen sie zur Durchführung des Vertrages zusammenarbeitet, auf Wahrung der Verschwiegenheit verpflichten. Die Beauftragung Dritter bedarf der vorherigen schriftlichen Zustimmung der KBV.
- (4) Die Zertifizierungsstelle stellt sicher, dass die datenschutzrechtlichen Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes und der Landesdatenschutzgesetze beachtet werden.

## **§ 13**

### **Veröffentlichung/Urheberrecht**

- (1) Veröffentlichungen über das QEP-Zertifizierungsverfahren durch die Zertifizierungsstellen in externen Publikationen bedürfen der vorherigen Zustimmung und Genehmigung durch die KBV.
- (2) Das Urheberrecht für das QM-System „QEP - Qualität und Entwicklung in Praxen<sup>®</sup>“ und alle damit verbundenen Dokumente und Verfahren liegt bei der KBV und geht auch im Rahmen der Durchführung von QEP-Zertifizierung nicht an Dritte über. QEP ist ein Qualitätsmanagementsystem der vertragsärztlichen Selbstverwaltung. Die Entwicklung und Weiterentwicklung von QEP erfolgt ausschließlich durch die KBV. „QEP - Qualität und Entwicklung in Praxen<sup>®</sup>“ ist markenrechtlich geschützt.

## § 14

### Schriftform, Änderungen, Ergänzungen

Änderungen und Ergänzungen dieses Vertrages bedürfen der Schriftform. Mündliche Nebenabreden haben keine Gültigkeit. Das Erfordernis der Schriftform kann nur durch eine schriftliche Vereinbarung der Vertragsparteien aufgehoben werden.

## § 15

### Schlussbestimmungen

- (1) Ist eine oder sind mehrere Bestimmungen dieses Vertrages unwirksam, so wird hiervon die Wirksamkeit des übrigen Vertrages nicht berührt. Im Falle der Unwirksamkeit einer Bestimmung dieses Vertrages gilt anstelle der unwirksamen eine wirksame Bestimmung als vereinbart, die soweit wie möglich dem entspricht, was die Parteien gewollt haben oder gewollt hätten, wenn sie die Unwirksamkeit erkannt hätten.
- (2) Vertragsbestandteil sind alle QEP-Verfahrensregelungen und Dokumente gemäß den aktuell gültigen Leitfäden nebst Anlagen.
- (3) Im Übrigen gelten ausschließlich die Allgemeinen Geschäftsbedingungen der KBV und ergänzend hierzu Dienstvertragsrecht und die Vorschriften über die Geschäftsbesorgung, sofern nichts anderes vereinbart ist.

Berlin, den

Ort, den

---

KBV  
Name  
Vorsitzende(r) des Vorstandes

---

Zertifizierungsstelle  
Name  
Geschäftsführer