



MEDIZINISCHER DIENST
DES SPITZENVERBANDES
BUND DER KRANKENKASSEN



Richtlinie des GKV-Spitzenverbandes nach § 282 Abs. 2 Satz 3 SGB V

**zur Sicherstellung einer einheitlichen, den Qualitätsanforderungen und dem Grundsatz der Unabhängigkeit entsprechenden Begutachtung durch von den Medizinischen Diensten der Krankenversicherung beauftragte externe Gutachterinnen und Gutachter im Bereich der Krankenversicherung
(Externe Gutachter-Richtlinien Krankenversicherung)**



Die nachstehende Richtlinie wurde vom GKV-Spitzenverband nach Abnahme im MDS-Vorstand und nach Beratung im Beirat für MDK-Koordinierungsfragen auf Grundlage von § 282 Absatz 2 Satz 3 SGB V erlassen. Sie ist für die Medizinischen Dienste, die Krankenkassen und deren Verbände verbindlich.

Stand: 14. August 2018

Herausgeber

Medizinischer Dienst
des Spitzenverbandes Bund
der Krankenkassen e.V. (MDS)
Theodor-Althoff-Straße 47
D-45133 Essen
Telefon: 0201 8327-0
Telefax: 0201 8327-100
E-Mail: office@mds-ev.de
Internet: <http://www.mds-ev.de>

Vorwort

Die Medizinischen Dienste der Krankenversicherung (MDK) sprechen jährlich rund 3,3 Mio. sozialmedizinische Empfehlungen für die gesetzliche Krankenversicherung aus. Die Gewährleistung einer unabhängigen und fachlich fundierten Begutachtung und Beratung hat für die Medizinischen Dienste höchsten Stellenwert. In Zeiten eines punktuell erhöhten Begutachtungsbedarfs sowie bei speziellen gutachterlichen Fragestellungen beauftragen die Medizinischen Dienste geeignete externe Gutachterinnen und Gutachter mit der Begutachtung.

Um dem hohen Anspruch an eine unabhängige und fachlich fundierte Begutachtung auch im Falle einer externen Beauftragung durch die Medizinischen Dienste gerecht zu werden, ist es erforderlich, potenzielle Interessenskonflikte transparent zu machen und die Sicherstellung einer einheitlichen, den Qualitätsanforderungen und dem Grundsatz der Unabhängigkeit entsprechenden Begutachtung durch externe Gutachterinnen und Gutachter zu gewährleisten. Die Externe Gutachter-Richtlinien legen hierfür grundlegende, verbindliche Anforderungen für die Medizinischen Dienste dar.

Diese Richtlinien wurden vom GKV-Spitzenverband auf Empfehlung des MDS-Vorstandes und nach Beratung im Beirat für MDK-Koordinierungsfragen und mit den Verbänden der Krankenkassen auf Bundesebene auf Grundlage von § 282 Absatz 2 Satz 3 SGB V zur Anwendung in den Medizinischen Diensten der Krankenversicherung (MDK) erlassen. Sie regeln die Voraussetzungen, unter denen externe Gutachterinnen und Gutachter durch den MDK beauftragt werden können. Die MDK können darüber hinausgehende Anforderungen festlegen.

Diese Richtlinien ersetzen die Empfehlung zur vorrangigen Beauftragung von Gutachtern vom 26. Juni 1990 (Teil B der Richtlinien über die Zusammenarbeit der Krankenkassen mit den Medizinischen Diensten der Krankenversicherung vom 27. August 1990).

Dr. Doris Pfeiffer
Vorsitzende des Vorstandes
GKV-Spitzenverband

Dr. Peter Pick
Geschäftsführer
MDS

Inhaltsverzeichnis

Vorwort	3
1 Präambel	5
2 Geltungsbereich	5
3 Begutachtungsgrundlagen und Begutachtungsauftrag	5
4 Anforderungen an die Qualifikation der Gutachterin/des Gutachters	6
5 Einbeziehung in Qualitätssicherungsverfahren des MDK	7
6 Anforderungen zur Sicherung der Unabhängigkeit der Begutachtung	7
7 Datenschutz	9
8 Inkrafttreten	9

1 Präambel

Der Medizinische Dienst (MDK) erfüllt seine im Gesetz genannten Aufgaben vorrangig durch eigenes Personal. Er kann insbesondere zur Bewältigung von Auftragsspitzen und zu speziellen gutachterlichen Fragestellungen geeignete externe Gutachterinnen und Gutachter beauftragen. Auch bei der Beauftragung externer Gutachterinnen und Gutachter steht der MDK in der Verantwortung für eine qualitativ hochwertige Ausführung der Beratungs- und Begutachtungsaufträge für die Gesetzliche Krankenversicherung. Dies kann nur gewährleistet werden, wenn bei Auswahl und Einsatz externer Gutachterinnen und Gutachter definierte fachliche Anforderungen die Qualifikation sicher stellen, Interessenkonflikte vermieden werden, die für die MDK verbindlichen Begutachtungsgrundlagen auch für die externen Gutachterinnen und Gutachter gelten und bei der Ergebnisprüfung die intern gültigen Qualitätsanforderungen erfüllt werden. Mit dem Ziel einer einheitlichen Umsetzung regeln diese Richtlinien insoweit grundlegende Anforderungen.

2 Geltungsbereich

Die Inhalte dieser Richtlinien gelten für alle MDK im Rahmen der Beauftragung von externen Gutachterinnen und Gutachtern in allen Angelegenheiten der sich aus dem SGB V ergebenden Aufgaben für den MDK. Als extern gelten Gutachterinnen und Gutachter, wenn Sie in keinem vertraglichen Anstellungsverhältnis mit dem beauftragenden MDK stehen.

3 Begutachtungsgrundlagen und Begutachtungsauftrag

- (1) Für externe Gutachterinnen und Gutachter gelten die Begutachtungsgrundlagen, die auch für interne Gutachterinnen und Gutachter gelten (insbesondere gesetzliche und untergesetzliche Regelungen, Begutachtungs-Richtlinien, Begutachtungsanleitungen, Begutachtungsleitfäden, ergänzende Begutachtungsleitfäden, Arbeitshilfen). Der MDK macht den externen Gutachterinnen und Gutachtern die erforderlichen Begutachtungsgrundlagen zugänglich.
- (2) Der Begutachtungs- bzw. Beratungsgegenstand, die Fragestellungen und die sich ggf. aus den rechtlichen Grundlagen ergebenden Fristen sind den externen Gutachterinnen und Gutachtern durch den MDK mitzuteilen.

- (3) Im Rahmen der zu erledigenden Begutachtungsaufträge/Beratungsaufträge erforderlichen Unterlagen und Informationen erhalten externe Gutachterinnen und Gutachter vom MDK.

4 Anforderungen an die Qualifikation der Gutachterin/des Gutachters

Es werden an externe Gutachterinnen und Gutachter die gleichen Qualifikationsanforderungen gestellt, wie sie auch an interne Gutachterinnen und Gutachter der MDK gestellt werden.

Die fachlichen Anforderungen umfassen:

- (1) den Nachweis der beruflichen Qualifikation: bei Ärzten Approbation und Fachgebietsanerkennung, Examensabschluss in Gesundheitsberufen,
- (2) mindestens zwei Jahre Berufserfahrung in der ambulanten Versorgung, einem Krankenhaus, einer Rehabilitationseinrichtung oder in einem sozialmedizinischen Dienst in den letzten fünf Jahren vor Aufnahme der Tätigkeit als Gutachterin oder Gutachter,
- (3) Kenntnisse der aktuellen Diagnostik-, Therapie- und Versorgungsformen im jeweiligen Tätigkeitsfeld,
- (4) bei Begutachtung vermuteter Behandlungsfehler ist eine umfangreiche Expertise über den aktuellen wissenschaftlichen Stand und die Behandlungsstandards im jeweiligen Fachgebiet erforderlich. Aufgrund der rein medizinischen Fragestellungen in diesem Begutachtungsfeld gelten hier die folgenden Anforderungen in den Absätzen (5) und (6) dieses Abschnitts nicht,
- (5) für die Auftragsbearbeitung sind in gleichem Maße sozialmedizinische und sozialrechtliche Kenntnisse erforderlich. Deshalb sind Nachweise über sozialmedizinische bzw. sozialrechtliche Fortbildungen von mindestens 24 Stunden zu erbringen, die alternativ auch durch Nachweis einer Tätigkeit in einem sozialmedizinischen Dienst oder durch das Führen der Zusatzbezeichnung Sozialmedizin erbracht werden können,
- (6) umfangreiche Kenntnisse über bestehende und anzuwendende Begutachtungs-Richtlinien bzw. (ergänzende) Begutachtungsanleitungen.

5 Einbeziehung in Qualitätssicherungsverfahren des MDK

- (1) Externe Gutachterinnen und Gutachter werden regelhaft in die Qualitätssicherung des jeweiligen MDK integriert. Darüber hinaus erfolgt auch eine Einbindung in bestehende MDK-übergreifende Qualitätssicherungsverfahren. Im Rahmen der Beauftragung externer Gutachterinnen und Gutachter ist festzulegen, dass diese verpflichtet sind, an den Qualitätssicherungsverfahren des MDK entsprechend mitzuwirken.
- (2) Verfahren der Qualitätssicherung ermöglichen eine Aussage zur Produktqualität der externen Gutachterinnen und Gutachter. Sollten sich aus den Qualitätssicherungsverfahren Hinweise auf fachliche oder formale Mängel bezüglich der durch externe Gutachterinnen und Gutachter erstellten Produkte ergeben, so erfolgt ein Qualitätsdialog. Ferner bietet sich die Möglichkeit einer intensiveren Produktkontrolle.
- (3) Der Begutachtungsanlass „Behandlungsfehler“ stellt besondere Anforderungen an das Qualitätssicherungsverfahren. Hier erfährt jedes Gutachten und somit auch der externen Gutachterinnen und Gutachter eine Qualitätssicherung durch den MDK.

6 Anforderungen zur Sicherung der Unabhängigkeit der Begutachtung

Zur Sicherstellung der Unabhängigkeit der Begutachtung und der Erfüllung der geltenden Rechtsvorschriften und Normen, insbesondere des § 275 Absatz 5 SGB V, und zur Vermeidung von Interessenkonflikten sind folgende Anforderungen an externe Gutachterinnen und Gutachter zu stellen:

- (1) Die Gutachten sind im Sinne und unter Beachtung der geltenden Rechtsvorschriften sowie der entsprechenden Begutachtungs-Richtlinien und -anleitungen (s. Ziffer 3 Abs. 1) zu erstellen.
- (2) Gutachterinnen und Gutachter sind analog § 275 Absatz 5 SGB V bei der Wahrung ihrer Aufgaben unabhängig und nur ihrem Gewissen verpflichtet.
- (3) Vertragsärzten ist die Begutachtung derzeitiger Patientinnen und Patienten nicht gestattet. Bei einer Beauftragung zur Begutachtung von Abrechnungen der Leistungserbringer darf kein Anstellungs- oder Auftragsverhältnis (Beratervertrag) bei

den betroffenen Leistungserbringern oder deren Trägern, Verbänden, Interessenvertretungen bestehen.

- (4) Externen Gutachterinnen und Gutachtern ist es nicht gestattet, eine Weiterbehandlung eines begutachteten Patienten zu übernehmen. Dies kann frühestens nach zwei Jahren erfolgen.
- (5) Die externen Gutachterinnen und Gutachter sind verpflichtet, den MDK unverzüglich über bestehende verwandtschaftliche oder andere Beziehungen (u.a. medizinische Behandlung im Vorfeld oder Nachgang) zu Versicherten, die zur Befangenheit der Gutachterin bzw. des Gutachters führen könnten, anzuzeigen und die Durchführung der Begutachtung abzulehnen bzw. abzubrechen.
- (6) Externe Gutachterinnen und Gutachter sind verpflichtet, neben ihrer Tätigkeit als externe Gutachterin bzw. externer Gutachter keine Tätigkeiten auszuüben, die ihre Objektivität oder Neutralität bei der Durchführung des Begutachtungsverfahrens beeinträchtigen können. Externe Gutachterinnen und Gutachter verpflichten sich zur unabhängigen, weisungsfreien und gewissenhaften Aufgabenerfüllung. Dies bedeutet, dass sie sich bei der Leistungserbringung keiner Einflussnahme aussetzen dürfen, die die Vertrauenswürdigkeit und Glaubhaftigkeit der Begutachtung gefährden könnte. Verpflichtungen, die geeignet sind, die tatsächlichen Feststellungen und Beurteilungen zu verfälschen, dürfen nicht eingegangen werden.
- (7) Externe Gutachterinnen und Gutachter haben folgende Tätigkeiten und/oder Beziehungen gegenüber dem beauftragenden MDK anzuzeigen:
 - a. die in den letzten drei Jahren ausgeübten Tätigkeiten (inklusive Arbeitgeber und Arbeitsort),
 - b. persönliche oder finanzielle Beziehungen zu Unternehmen und deren Patenten, deren Produkte oder Dienstleistungen im Rahmen der Begutachtung Anwendung finden.
 - c. Vergütete und nicht-vergütete Beratungstätigkeiten für Unternehmen mit entsprechendem Thema,
 - d. Übernahme von Fort- und Weiterbildungskosten, Reise- und Übernachtungskosten oder Teilnahmegebühren durch ein Unternehmen, dessen Produkt oder Leistung begutachtet wird,

- e. Forschungsgelder (auch Sachmittel), Forschungsgeräte oder organisatorische Unterstützung bei der Durchführung von Studien durch Unternehmen, dessen Produkt oder Leistung begutachtet wird,
- f. mögliche immaterielle Interessenskonflikte hinsichtlich der Zugehörigkeit medizinisch-wissenschaftlicher Schulen.

Für die Erhebung der entsprechenden Angaben wird in der MDK-Gemeinschaft ein Musterformular erarbeitet und mit dem GKV-Spitzenverband abgestimmt. Aufgrund der entsprechend vorliegenden Informationen entscheidet der MDK über die Beauftragung externer Gutachterinnen und Gutachter. Treten zu den oben genannten Themen Änderungen ein, ist die externe Gutachterin bzw. der externe Gutachter verpflichtet, diese unverzüglich dem MDK mitzuteilen.

- (8) Im Rahmen der Beauftragung durch den MDK haben externe Gutachterinnen und Gutachter das Begutachtungsverfahren unabhängig von der Herkunft oder Nationalität der Versicherten durchzuführen.
- (9) Die externen Gutachterinnen und Gutachter sind verpflichtet, ihre Zuverlässigkeit durch Vorlage eines Führungszeugnisses nachzuweisen.

7 Datenschutz

Die Begutachtungen durch externe Gutachterinnen und Gutachter unterliegen denselben datenschutzrechtlichen Anforderungen, wie sie auch an interne Gutachterinnen und Gutachter der MDK gestellt werden. Bindend für die Begutachtungstätigkeit sind die jeweils für den MDK geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften.

8 Inkrafttreten

Diese Richtlinien treten am 14. August 2018 in Kraft.