Grundsätze für die Einbeziehung von Expertinnen und Experten im Verfahrensmanagement

Stand: 1. Januar 2025

Inhaltsverzeichnis

1	Hintergrund.....	2
2	Einbeziehung der Expertinnen und Experten.....	3
2.1	Medizinische Fachexpertinnen und Fachexperten.....	3
2.2	Wissenschaftliche Fachexpertinnen und Fachexperten.....	4
2.3	Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter.....	4
2.4	Sonstige Mitglieder.....	4
3	Interessenkonflikte.....	4
4	Vertraulichkeit.....	5
5	Durchführung der Sitzungen.....	6
5.1	Terminierung und Einladung.....	6
5.2	Regelmäßige Teilnahme.....	6
5.3	Unterlagen.....	6
5.4	Protokoll.....	6
6	Ansprechpersonen und Kommunikation.....	7
7	Aufwandsentschädigung und Reisekostenerstattung.....	7
	Anhang.....	8
	Anhang A: Expertengremium gemäß Teil 1 § 26 DeQS-RL.....	8
	Anhang B: Bundesfachkommission gemäß Teil 1 § 8a DeQS-RL.....	9

1 Hintergrund

Das IQTIG bezieht neben publiziertem Wissen z. B. aus der wissenschaftlichen Literatur auch das Wissen, die Erfahrungen und die Perspektiven Dritter in seine Arbeit ein, insbesondere von betroffenen Patientinnen und Patienten, von an der Versorgung Beteiligten sowie von Expertinnen und Experten. Dadurch soll sowohl für die Entwicklungsarbeiten als auch bei der Durchführung von Qualitätssicherungsverfahren (QS-Verfahren) eine möglichst hochwertige Informationsgrundlage unter Berücksichtigung aller wichtigen Wissensbestände erreicht werden. Die dabei geltenden Grundsätze sind im Kapitel 11 der „Methodischen Grundlagen“ des Instituts¹ beschrieben.

Im Rahmen seiner Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL)² definiert der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) darüber hinaus übergreifende und themenspezifische Vorgaben für die Einbeziehung von externen Expertinnen und Experten, die das IQTIG bei der Umsetzung der einzelnen QS-Verfahren zu berücksichtigen hat. Die Vorgaben beziehen sich u. a. auf die Auswahl von Expertinnen und Experten, auf die Zusammensetzung und Größe von Expertengruppen, auf formale Regelungen wie Benennungsverfahren, auf Beratungsgegenstände und auf Abstimmungsverfahren. Sie bilden die Handlungsgrundlage für das IQTIG bei der Experteneinbindung gemäß DeQS-RL und werden im Rahmen dieser Grundsätze zusammengefasst.

Die Grundsätze gelten für folgende Gremien:

- Expertengremien gemäß Teil 1 § 26 DeQS-RL
- Expertengremien gemäß Teil 1 § 16 i. V. m. § 26 DeQS-RL
- Bundesfachkommissionen gemäß Teil 1 § 8a DeQS-RL

Bei Inkonsistenzen oder neuen Festlegungen durch den G-BA (z. B. einer Geschäftsordnung für die Bundesfachkommissionen) gelten die Regelungen des G-BA.

Weitere Angaben zu Aufgaben sowie Besetzung und Besetzungsperiode der Expertengremien und Bundesfachkommissionen sind in Anhang A bzw. Anhang B dargelegt.

¹ IQTIG [Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen] (2024): Methodische Grundlagen. Version 2.1. [Stand:] 27.11.2024. Berlin: IQTIG. URL: https://iqtig.org/downloads/berichte/2024/IQTIG_Methodische-Grundlagen_Version-2.1_2024-11-27.pdf (abgerufen am: 17.03.2025).

² Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung. In der Fassung vom 19. Juli 2018, zuletzt geändert am 18. Juli 2024, in Kraft getreten am 1. Januar 2025. URL: <https://www.g-ba.de/informationen/richtlinien/105/> (abgerufen am: 17.03.2025).

2 Einbeziehung der Expertinnen und Experten

Bei der Weiterentwicklung und Anpassung von QS-Verfahren gemäß DeQS-RL beraten und unterstützen die Expertinnen und Experten das IQTIG insbesondere bei folgenden Aufgaben:

- Pflege und Weiterentwicklung von einrichtungsübergreifenden QS-Verfahren auf Basis der Ergebnisse der Datenauswertungen und Datenvalidierung sowie aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse
- medizinische Expertise für das Erfassen und Darstellen qualitätssicherungsrelevanter Sachverhalte
- Analyse potenzieller Datenquellen und Integration verschiedener Qualitätssicherungsinstrumente
- Empfehlungen für die Festlegung und Anpassung von Rechenregeln und Referenzbereichen
- Analyse des Handlungsbedarfs zur Umsetzung von Qualitätsverbesserungen in der Versorgung
- Fragen der Abrechnung, Kodierpraxis und Datenverarbeitung in den jeweiligen Versorgungsektoren

Die Beratungsgegenstände durch externe Expertinnen und Experten bei der Durchführung von QS-Verfahren auf Bundesebene umfassen zusätzlich folgende Themen:

- Bewertung von Einrichtungsergebnissen
- Durchführung von Maßnahmen zur Qualitätsverbesserung mit den Leistungserbringern (z. B. Fachgespräche, Zielvereinbarungen)

Alle Beratungsergebnisse haben empfehlenden Charakter für das IQTIG. Die Entscheidungen werden unter Berücksichtigung dieser Empfehlungen und in Abwägung ggf. auch zusätzlicher Faktoren und mit eigener fachlicher Einschätzung vom IQTIG getroffen. Sofern eine andere Empfehlung als die des Expertengremiums gegenüber dem G-BA abgegeben wird, ist diese darzustellen und zu begründen.

2.1 Medizinische Fachexpertinnen und Fachexperten

Die Fachexpertinnen und Fachexperten (z. B. Ärztinnen und Ärzte, Pflegeberufe, Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten) müssen nachweislich über die für das jeweilige Verfahren relevante klinisch-praktische Erfahrung verfügen. Die fachliche Expertise ist dabei eine notwendige Voraussetzung für die Begleitung des Verfahrens aus wissenschaftlich-fachlicher Sicht einerseits und aus Sicht der Versorgungspraxis andererseits.

Angesichts des sich schnell entwickelnden medizinischen Wissens ist das IQTIG darauf angewiesen, sich von Expertinnen und Experten beraten zu lassen, deren Wissen und Erfahrungen möglichst aktuell sind. Daher sollen die zu berufenden Fachexpertinnen und Fachexperten die letzten drei Jahre vor ihrem Mitwirken im Expertengremium im entsprechenden Versorgungsbereich tätig gewesen sein. Weiterhin sollen sie im Rahmen ihrer Tätigkeit in die Verantwortung für die Qualitätssicherung und das interne Qualitätsmanagement der Einrichtung eingebunden sein, in der

sie fachlich tätig sind. Expertinnen und Experten, die während ihrer Tätigkeit im Expertengremium in den Ruhestand wechseln, können bis zum Ende der Besetzungs- bzw. Benennungsperiode als Vollmitglieder mitwirken.

Im Interesse von fokussierten Beratungen der Qualitätssicherung und -förderung nach §§ 136 ff. SGB V sind Kenntnisse der Qualitätssicherung und des internen Qualitätsmanagements erforderlich.

2.2 Wissenschaftliche Fachexpertinnen und Fachexperten

Wissenschaftliche Fachexpertinnen und Fachexperten weisen Kenntnisse und Erfahrungen im übergeordneten Versorgungskontext des jeweiligen QS-Verfahrens auf, z. B. aus den Bereichen der externen Qualitätssicherung, Epidemiologie, Versorgungsforschung, Sozialmedizin oder Public Health (kontextbezogene Fachexpertise).

2.3 Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter

Von den Vertreterinnen und Vertretern der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach § 140f SGB V (Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter) werden fachliche Grundkenntnisse bzw. einschlägige Erfahrungen erwartet. Bis zu zwei sachkundige Vertreterinnen und Vertreter dieser Gruppen sollen als Expertinnen und Experten Aspekte in die Beratungen einbringen, die die wissenschaftlich-medizinische Ebene ergänzen.

2.4 Sonstige Mitglieder

Vom IQTIG können zusätzlich auch solche Personen zeitweise oder dauerhaft beratend hinzugezogen werden, die die Perspektive weiterer Verfahrensbeteiligter einbringen (z. B. Vertreterinnen und Vertreter von Institutionen im Gesundheitswesen, Softwarehersteller).

Die Berufung solcher Mitglieder und die Festlegung der Dauer der Berufung erfolgen durch das IQTIG und sind gesondert zu begründen.

Eine Beendigung der Beteiligung am Expertengremium kann sowohl durch die Mitglieder als auch durch das IQTIG in Schriftform ohne Frist und ohne Angabe von Gründen erfolgen. Ein Widerspruchsrecht dagegen besteht für keine Seite.

3 Interessenkonflikte

Damit eine unabhängige Beratung gewährleistet werden kann, müssen Interessenkonflikte von Expertinnen und Experten, die zu einer unsachgemäßen Verzerrung der Beratungsleistung führen könnten, transparent gemacht und möglichst ausgeschlossen werden.

Interessenkonflikte können professionelles Urteilsvermögen oder Handeln durch sekundäre Interessen unangemessen beeinflussen. Das primäre Interesse entspricht bei Gesundheitsberufen

der Aufgabe und dem eigenen ethischen Anspruch dieser Berufe, die Patientinnen und Patienten bestmöglich zu behandeln. Sekundäre Interessen können materieller und nicht materieller Natur sein, wobei die Kategorien nicht trennscharf sind und sich häufig gegenseitig bedingen. Materielle Interessenkonflikte entstehen z. B. durch Vergütungsanreize in Dienstverträgen. Ein nicht materieller Interessenkonflikt liegt vor, wenn eine Person mit Expertise bereits eine berufliche Position oder ein Amt innehat, das diese zum Vertreten spezifischer Interessen verpflichtet. Ein Amt zur Vertretung von Patienteninteressen ist davon ausgenommen, da diese Interessen auch im Expertengremium und der Bundesfachkommission zu vertreten sind. Zu den immateriellen Interessenkonflikten kann beispielsweise auch das Streben nach öffentlichem Ansehen, Einfluss und beruflichem Rang führen. Interessenkonflikte sind alltäglich und unvermeidlich. Sie erhöhen das Risiko für ein verzerrtes Urteil und können einen Fachexperten / eine Fachexpertin beeinflussen, ohne dass er/sie es bemerkt.

Ein wesentlicher Aspekt des Umgangs mit Interessenkonflikten ist die Transparenz für die Öffentlichkeit. Daher müssen Fachexpertinnen und Fachexperten bereit sein, ihre Interessenkonflikte im Vorfeld einer Berufung durch das IQTIG offenzulegen.

Die Expertinnen und Experten sind auch nach Besetzung bzw. Benennung dazu verpflichtet, ihre eigene Befangenheit zu übergreifenden und speziellen bzw. einzelnen Beratungsgegenständen selbstständig und regelmäßig zu überprüfen und entsprechend dem IQTIG zurückzumelden.

Vor diesem Hintergrund bestehen zwei alternative Möglichkeiten des Umgangs mit bekannten Interessenkonflikten:

- die volle Mitwirkung bei Interessenkonflikten, die als zu gering empfunden werden, als dass sie relevante Auswirkungen auf die Beratungsleistung insgesamt haben könnten
oder
- der Ausschluss von der Mitwirkung bei erheblichen Interessenkonflikten

4 Vertraulichkeit

Die Sitzungen der Expertengremien auf Bundesebene sowie der Bundesfachkommissionen sind nicht öffentlich. Die Inhalte der Beratung sowie bereitgestellte Dokumente und sonstige Materialien sind streng vertraulich. Die Expertinnen und Experten müssen sich zur strikten Wahrung der Vertraulichkeit von Unterlagen und Diskussionsinhalten verpflichten und dies schriftlich bestätigen. Dies gilt auch gegenüber anderen Institutionen und Gremien, von denen ggf. Expertinnen und Experten benannt sind (Trägerorganisationen), ihrer Arbeitgeberorganisation oder Fachgremien anderer Institutionen, in denen die Expertinnen und Experten tätig sind.

Verstöße gegen die Vertraulichkeit führen bei Bekanntwerden unmittelbar zum Ausschluss aus dem Expertengremium bzw. der Bundesfachkommission.

5 Durchführung der Sitzungen

5.1 Terminierung und Einladung

Die Expertinnen und Experten werden kontinuierlich zur fachlichen Beratung miteinbezogen. In der Regel finden jährlich zwei Sitzungen (Frühjahr, Herbst) statt. Darüber hinaus können die Expertinnen und Experten auch schriftlich zu Sachverhalten befragt werden, die das jeweilige QS-Verfahren betreffen. Die genauen Termine für das Kalenderjahr werden den Expertinnen und Experten mindestens 6 Monate vor der Frühjahrssitzung mitgeteilt. Einladungen und Beratungsunterlagen werden rechtzeitig zum jeweiligen Sitzungstermin zur Vorbereitung versendet. Für die Planung ist eine verbindliche Zu- oder Absage für den Sitzungstermin unbedingt erforderlich. Als Voraussetzung für die Durchführung von Sitzungen ist eine verbindliche Zusage zur Teilnahme von mindestens 50 Prozent der Mitglieder notwendig. Muss eine Sitzung aufgrund einer zu geringen Teilnehmerzahl abgesagt werden, behält sich das IQTIG die Festlegung eines Ersatztermins vor.

5.2 Regelmäßige Teilnahme

Die Expertinnen und Experten sollten die Teilnahme an den Sitzungen sowie deren Vor- und Nachbereitung gewährleisten können. Bei abhängig beschäftigten Personen ist deshalb die Zustimmung des Arbeitgebers zur Wahrnehmung der Tätigkeit und Teilnahme an den Sitzungen mit dem Registrierungsformular einzuholen. Dies ist eine Voraussetzung zur Gewährleistung einer konstanten Sitzungsbeteiligung. Die Teilnahme an den Sitzungen wird dokumentiert.

5.3 Unterlagen

Die Sitzungs- und Beratungsunterlagen werden den Mitgliedern über das IQTIG-Extranet als Download zur Verfügung gestellt. Entsprechend vertraulich zu behandelnde Zugangsdaten zum Extranet erhalten die Expertinnen und Experten nach Rücksendung des ausgefüllten Registrierungsformulars.

5.4 Protokoll

Im Anschluss an jede Sitzung werden den Expertinnen und Experten zeitnah das Protokoll sowie ggf. weitere Unterlagen bereitgestellt. Nach Bereitstellung haben die Expertinnen und Experten die Gelegenheit, das Protokoll zu prüfen sowie Korrekturvorschläge zurückzumelden. Erfolgt keine Rückmeldung innerhalb der mitgeteilten Rückmeldefrist, gilt das Protokoll der Sitzung als freigegeben. Das IQTIG übermittelt die Protokolle der Expertensitzungen an den G-BA. Die Landesarbeitsgemeinschaften erhalten ausschließlich die Protokolle, die die länderbezogenen Verfahren betreffen.

6 Ansprechpersonen und Kommunikation

Bei Fragen rund um das QS-Verfahren stehen je nach Anliegen die Abteilungsassistenten (Organisation) und das Verfahrensteam (fachliche Aspekte) zur Verfügung. Die fachliche Kommunikation erfolgt über verfahrensspezifische E-Mail-Postfächer.

7 Aufwandsentschädigung und Reisekostenerstattung

Die Mitarbeit als Fachexpertin oder Fachexperte in den jeweiligen Expertengremien auf Bundesebene, den Bundesfachkommissionen und weiteren Expertengremien erfolgt ehrenamtlich.

Das IQTIG kann für jede Sitzungsteilnahme auf freiwilliger Basis allen von ihm ausgewählten unabhängigen Expertinnen und Experten entstandene Aufwände erstatten. Expertinnen und Experten erhalten in der Regel eine pauschale Aufwandsentschädigung für jeden Sitzungstag. Dabei wird die Aufwandsentschädigung bei Sitzungen mit kürzerer Dauer anteilig berechnet. Die Aufwandsentschädigung für Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter ist in § 140f Abs. 5 SGB V geregelt.

Expertinnen und Experten, die von anderen Trägern bzw. Organisationen benannt und in die Bundesfachkommissionen entsandt wurden, erhalten ihre Aufwandsentschädigung von den entsendenden Organisationen.

Dem IQTIG obliegt die Entscheidung über das Veranstaltungsformat in Präsenz, per Videokonferenz oder in hybrider Form. Im Falle einer Präsenzveranstaltung in Berlin werden die Reisekosten, inkl. Übernachtungskosten bei mehrtägigen Sitzungen, nach dem Bundesreisekostengesetz (BRKG) und der entsprechenden allgemeinen Verwaltungsvorschrift (BRKGVwV) erstattet.³ Zusätzlich gelten gesonderte Regelungen für Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter gemäß § 140f Abs. 5 SGB V. Bei der Buchung von Reisen sind die Grundsätze der Wirtschaftlichkeit und Sparsamkeit zu berücksichtigen. Sofern die Anreise aus dem Ausland erfolgt, werden keine Reisekosten erstattet.

³ Das Reisekostenformular und sämtliche Belege müssen im Original eingereicht werden.

Anhang

Anhang A: Expertengremium gemäß Teil 1 § 26 DeQS-RL

Aufgabe der Expertinnen und Experten

Bei der Durchführung, Pflege und Weiterentwicklung länderbezogener und bundesbezogener QS-Verfahren haben die Expertinnen und Experten insbesondere folgende Aufgaben:

- Beratung zu fachlichen Fragen, die im Rahmen der Verfahrensdurchführung und -pflege entstehen
- Interpretation der Indikatorergebnisse auf Bundesebene
- Beratung zum besonderen Handlungsbedarf auf Bundesebene
- Beratung zu möglichem Anpassungs- und Entwicklungsbedarf der Qualitätsindikatoren
- ggf. Präsentation der Verfahrensergebnisse in Fachkreisen und der Öffentlichkeit

Besetzung und Besetzungsperiode

Die Expertinnen und Experten auf Bundesebene werden vom IQTIG ausgewählt. Die Besetzungsperiode beträgt 4 Jahre, sofern keine Sachgründe in besonderen Konstellationen dagegensprechen. Eine Wiederbesetzung **für eine weitere Besetzungsperiode** ist möglich. Da es sich um namentlich benannte Expertinnen und Experten handelt, ist eine Vertretung nicht möglich.

Jedes Mitglied kann fristlos durch schriftliche Nachricht seine Mitarbeit im Expertengremium beenden. Das IQTIG hat bei Nichterfüllung eines für die Auswahl ursprünglich relevanten Kriteriums oder bei Verstoß gegen die Grundsätze das Recht, die Berufung schriftlich fristlos zu widerrufen. Sollte ein Mitglied des Expertengremiums an mindestens zwei aufeinander folgenden Sitzungen bzw. Beratungsanlässen nicht teilnehmen, behält sich das IQTIG vor, die Position neu zu besetzen bzw. die benennende Institution darüber zu informieren und um Neubesetzung zu bitten. Scheidet ein Mitglied vor dem Ende einer Besetzungsperiode aus, kann das IQTIG eine Nachfolgerin / einen Nachfolger berufen. Die Nachfolge führt die Tätigkeit bis zum Ende der laufenden Besetzungsperiode aus.

Die Namen der Fachexpertinnen und Fachexperten werden auf der Website des IQTIG sowie in IQTIG-Berichten, in denen ihre Fachexpertise einfließt, veröffentlicht.

Weitere Regelungen zur Arbeit der Expertengremien behält sich das IQTIG vor.

Anhang B: Bundesfachkommission gemäß Teil 1 § 8a DeQS-RL

Aufgaben der Expertinnen und Experten

Die Aufgaben als Mitglied der Bundesfachkommission bestehen insbesondere in

- der fachlichen Vorbereitung und Beratung des IQTIG bei der standortbezogenen Bewertung von Qualitätsindikatorergebnissen im Stellungnahmeverfahren mit dem jeweiligen Leistungserbringer und
- ggf. in der Begleitung und fachlichen Beratung bei Durchführung von Maßnahmen (z. B. Durchführung von kollegialen Gesprächen, Vor-Ort-Begehungen, Abschluss von Zielvereinbarungen).

Benennung und Benennungsperiode

Die Benennungsperiode für die durch die Bundesstelle (i. e. Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA) benannten Expertinnen und Experten der Bundesfachkommissionen beträgt 4 Jahre, sofern keine Sachgründe in besonderen Konstellationen dagegensprechen. Eine Wiederbenennung **für eine weitere Benennungsperiode** ist möglich. Eine Vertretung ist gemäß Teil 1 § 8a Abs. 4 DeQS-RL vorgesehen.

Jedes Mitglied kann fristlos durch schriftliche Nachricht seine Mitarbeit beenden. Bei Benennung durch das IQTIG hat das IQTIG bei Nichterfüllung eines für die Auswahl ursprünglich relevanten Kriteriums oder bei Verstoß gegen die Grundsätze das Recht, die Berufung schriftlich fristlos zu widerrufen. Bei Benennung durch eine andere Institution wird in diesem Fall die entsendende Institution informiert und um Neubenennung gebeten.

Sofern eine Fachexpertin / ein Fachexperte eine regelmäßige Sitzungsteilnahme sowie eine sach- und fachgerechte Mitwirkung nicht gewährleisten kann, behält sich das IQTIG vor, die Position neu zu besetzen bzw. die benennende Institution darüber zu informieren und um Neubenennung zu bitten.

Die Namen der Fachexpertinnen und Fachexperten werden auf der Website des IQTIG sowie in IQTIG-Berichten, in denen ihre Fachexpertise einfließt, veröffentlicht.

Weitere Regelungen zur Arbeit der Bundesfachkommissionen behält sich das IQTIG vor.