

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Geschäftsordnung für die Fachkommissionen gemäß § 12 Absatz 4 der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL)**

Vom 18. Oktober 2018

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. Oktober 2018 beschlossen, auf Grundlage von § 12 Absatz 4 der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 SGB V i.V.m. § 136 Absatz 1 und Absatz 2 SGB V (Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren - plan. QI-RL) die Geschäftsordnung für die Fachkommissionen in der Fassung vom 19. April 2018 zu ändern:

- I. Die Geschäftsordnung für die Fachkommissionen gemäß § 12 Absatz 4 der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren wird wie folgt gefasst:

### **„Geschäftsordnung für die Fachkommissionen gemäß § 12 plan. QI-RL**

#### **§ 1 Geltungsbereich**

- (1) Diese Geschäftsordnung gilt für die Fachkommissionen gemäß § 12 der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL).
- (2) Die Geschäftsordnung regelt die Einzelheiten der internen Organisation und Arbeitsweise der Fachkommissionen, insbesondere zu ihrer Zusammensetzung sowie zur ordnungsgemäßen Durchführung des Beratungsverfahrens.

#### **§ 2 Einrichtung und Aufgaben der Fachkommissionen**

- (1) Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) richtet für jeden Leistungsbereich der vom G-BA beschlossenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren leistungsbereichsbezogene Fachkommissionen ein. Den eingerichteten Gremien ordnet das IQTIG die für die Auswahl geeigneter Mitglieder maßgeblichen ärztlichen Gebiete, Facharzt- und Schwerpunktbezeichnungen zu und veröffentlicht diese. Die gremienspezifische Zuordnung erfolgt in Anlehnung an die (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer in der Fassung vom 23.10.2015.

Insbesondere zur Sicherstellung einer fristgerechten Erfüllung der Anforderungen nach § 11 plan. QI-RL kann das IQTIG auch mehrere Fachkommissionen pro Leistungsbereich bilden.

- (2) Aufgabe der Fachkommissionen ist die Beratung des IQTIG gemäß § 12 Absatz 2 plan. QI-RL bei der Bewertung der Stellungnahmen hinsichtlich des Vorliegens möglicher medizinisch und fachlich relevanter Ausnahmetatbeständen nach § 11 Absatz 7 plan. QI-RL, die nicht auf einer mangelnden Erfüllung der Qualitätsanforderungen des G-BA beruhen.

### § 3 Zusammensetzung der Fachkommissionen

- (1) Die Fachkommissionen gemäß § 12 plan. QI-RL setzen sich zusammen aus:
1. jeweils mindestens sieben Vertretern aus einem nach § 12 Absatz 5 plan. QI-RL zu bildenden Pool von Mitgliedern der Arbeitsgruppen auf Landesebene nach § 16 QSKH-RL, darunter mindestens ein Vertreter des MDK, wobei jedoch die Gesamtzahl der Vertreter des MDK nicht mehr als ein Fünftel der Gesamtzahl der Mitglieder der Fachkommission betragen darf.
  2. bis zu jeweils zwei sachkundigen Personen als Expertinnen und Experten von den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch Kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen (§ 140f Absatz 1 und 2 SGB V)
  3. Das IQTIG kann für jede Fachkommission nach § 2 Absatz 1 zusätzlich jeweils ein weiteres Mitglied und dessen stellvertretendes Mitglied, sowie ein Mitglied aus einem Gremium zur Systempflege und ein stellvertretendes Mitglied benennen, die die fachlichen Anforderungen nach Absatz 5 erfüllen.

(2) Die Fachkommissionsmitglieder nach Absatz 1 Nummer 1 werden nach § 12 Absatz 6 plan. QI-RL vom IQTIG aus dem Pool nach Absatz 5 ausgewählt und für die jeweilige Fachkommission nach § 2 Absatz 1 benannt. Die Mitglieder nach Absatz 1 Nummer 3 werden vom IQTIG für die jeweilige Fachkommission nach § 2 Absatz 1 benannt.

Für jedes benannte Fachkommissionsmitglied wird vom IQTIG außerdem ein stellvertretendes Mitglied benannt. Vertreter von Kliniken der Maximalversorgung wie auch der Regelversorgung sind zu berücksichtigen. Die Patientenvertreterinnen und -vertreter nach Absatz 1 Nummer 2 sowie deren Stellvertreterinnen und Stellvertreter werden einvernehmlich von den in der Verordnung nach § 140g SGB V genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen über die Koordinierungsstelle Patientenbeteiligung benannt.

(3) Das Institut nach § 137a SGB V benennt für eine Laufzeit von zwei Jahren Mitglieder für die Fachkommissionen aus dem Pool nach Absatz 5. Die Fachkommissionsmitglieder, die benannten Patientenvertreterinnen und -vertreter sowie deren jeweilige Stellvertreterin oder Stellvertreter können unter Beachtung ihrer fachlichen Anforderungen auch für mehr als eine Fachkommission benannt werden. Sie sollen jedoch nicht in zwei aufeinander folgenden Benennungsperioden für eine Fachkommission desselben Leistungsbereichs benannt werden.

(4) Eine Beendigung der beruflichen Tätigkeit nach der Benennung beendet nicht die Mitarbeit in der jeweiligen Fachkommission. Diese endet mit Ablauf der Benennungsperiode für die jeweilige Fachkommission.

(5) Die Bildung des Pools erfolgt auf Vorschlag und im gemeinsamen Benehmen der auf Landesebene beauftragten Stellen nach § 14 QSKH-RL und dem IQTIG. Dabei ist darauf zu achten, dass für den Pool Personen in ausreichender Zahl und Vertreter des MDK benannt werden. Weiter ist darauf zu achten, dass die benannten Personen Fachärztinnen oder Fachärzte oder Pflegende bzw. Hebammen des Leistungsbereichs der jeweiligen Fachkommission im Sinne von § 2 Absatz 1 sind. Zudem soll eine ausreichende Anzahl von Personen benannt werden, die zusätzlich berechtigt sind, eine für die jeweilige Fachkommission im Sinne von § 2 Absatz 1 leistungsbereichsspezifische Schwerpunktbezeichnung zu führen. Die Mehrzahl der für den Pool benannten Personen müssen als Fachärztinnen oder Fachärzte oder Pflegende bzw. Hebammen des Leistungsbereichs aktiv in der Patientenversorgung tätig sein. Vertreter von Kliniken der Maximalversorgung wie auch der Regelversorgung sind in jeweils ausreichender Zahl zu berücksichtigen.

(6) Die Benennung von Personen für den Pool erfolgt für drei Jahre und soll bis 31. Januar erfolgen, sofern eine Benennung im jeweiligen Jahr ansteht. Unmittelbare

Wiederbenennungen in den Pool sind nur einmal möglich; danach kann ein ehemaliges Poolmitglied frühestens nach einer dreijährigen Pause erneut benannt werden. Ein Mitglied des Pools bleibt auch nach Beendigung seiner beruflichen Tätigkeit Mitglied im Pool, kann jedoch nicht erneut in den Pool benannt werden.

#### **§ 4 Mitgliedschaft in den Fachkommissionen**

(1) Die Mitgliedschaft in den Fachkommissionen ist ein persönliches Ehrenamt. Die Fachkommissionsmitglieder sowie die benannten Patientenvertreterinnen und -vertreter und die jeweiligen Stellvertreterinnen und Stellvertreter sind unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie respektieren die fachliche Meinung anderer Sitzungsteilnehmerinnen und Sitzungsteilnehmer und wahren die Regeln eines wissenschaftlichen Diskurses.

(2) Die Fachkommissionsmitglieder, die benannten Patientenvertreterinnen und -vertreter sowie jeweils ihre Stellvertreterinnen und Stellvertreter werden vor Aufnahme ihrer Tätigkeit vom IQTIG auf gewissenhafte und unparteiische Erfüllung ihrer Aufgaben und zur Wahrung der Vertraulichkeit der Sitzungen gemäß § 7 Absatz 2 verpflichtet. Die Vertraulichkeit gilt auch nach Beendigung der Benennung fort, solange die Inhalte nicht vom G-BA oder vom IQTIG veröffentlicht sind.

(3) Die Organisationen nach § 3 Absatz 5 können jeweils ihre für den Pool benannten Personen aus besonderen Gründen vorzeitig abberufen. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer nach § 3 Absatz 1 Nummer 2 können von den in der Verordnung nach § 140 g SGB V genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen über die Koordinierungsstelle Patientenbeteiligung ebenfalls aus besonderen Gründen abberufen werden. Die Gründe sind der Person und dem IQTIG mitzuteilen. Die vorzeitige Abberufung darf nicht wegen einer fachlichen Ansicht erfolgen. Scheidet eine Person aus dem Pool aus, endet damit unmittelbar auch ihre Benennung für die jeweiligen zugehörigen Fachkommissionen.

(4) Wird eine für den Pool benannte Person abberufen, fordert das IQTIG die betroffene Organisation nach § 3 Absatz 5 innerhalb einer von ihm zu bestimmenden angemessenen Frist auf, eine Ersatzbenennung für den Pool vorzunehmen.

#### **§ 5 Beratungsverfahren in den Fachkommissionen**

(1) Grundlage der Beratungen sind die Stellungnahmen der Krankenhäuser gemäß § 11 Absatz 4 a) plan. QI-RL und die Informationen, die die auf Landesebene beauftragten Stellen gemäß § 11 Absatz 4 b) plan. QI-RL zur Verfügung stellen.

(2) Die Beratungen berücksichtigen die spezifischen Qualitätsanforderungen der planungsrelevanten Qualitätsindikatoren, aktuelle, wissenschaftliche Erkenntnisse und Evidenz sowie anerkannte medizinische und wissenschaftliche Standards.

(3) Die Beratungen durch die Fachkommissionen erfolgen ohne Nennung der Namen der Krankenhäuser, die nach § 11 Absatz 1 bzw. 4 plan. QI-RL Stellungnahmen abgeben, sowie ohne Nennung des Namens der auf Landesebene beauftragten Stelle nach § 11 Absatz 4 b) plan. QI-RL.

(4) Die Fachkommissionen formulieren ihre Beratungsergebnisse hinsichtlich des Vorliegens möglicher medizinisch und fachlich relevanter Ausnahmetatbestände nach § 12 Absatz 2 plan. QI-RL als Empfehlungen in Textform an das IQTIG. Sie nehmen keine rechtlichen Bewertungen vor. Die Empfehlungen sind von den Fachkommissionen nachvollziehbar zu begründen. Fachkommissionsmitglieder und die benannten Patientenvertreterinnen und -vertreter können von der Empfehlung abweichende Einschätzungen darlegen. Diese werden als Anlage zur Empfehlung und in der Ergebnisniederschrift festgehalten. Das IQTIG ist im Rahmen seiner fachlichen Bewertung nach § 11 Absatz 7 plan. QI-RL nicht an die Empfehlungen der Fachkommissionen gebunden. Abweichungen bedürfen einer nachvollziehbaren Begründung in Textform.

Die Fachkommissionen können ihre Empfehlungen nur dann treffen, wenn mindestens zwei Drittel der benannten Personen oder deren Stellvertreterinnen und Stellvertreter anwesend sind. Sind nicht mindestens zwei Drittel der benannten Pers oder deren Stellvertreterinnen und Stellvertreter anwesend, lädt das IQTIG die Fachkommission unverzüglich zu einer erneuten Sitzung zur selben Tagesordnung unter Verzicht auf die Fristen nach § 6 Absatz 3 ein. Zwischen den beiden Sitzungsterminen liegen mindestens drei Werktage. In dieser erneuten Sitzung ist eine Beratung und Empfehlung bei Anwesenheit von weniger als zwei Drittel der benannten Personen oder deren Stellvertreterinnen und Stellvertreter möglich. Die Einladung ist mit einem entsprechenden Hinweis zu versehen.

## **§ 6 Vorbereitung der Sitzungen**

- (1) Das IQTIG erteilt den Fachkommissionen Beratungsaufträge.
- (2) Die Fachkommissionen tagen nach Bedarf, jedoch mindestens einmal jährlich. Das IQTIG entscheidet je nach Anzahl der nach § 11 Absatz 1 plan. QI-RL eingegangenen Stellungnahmen, wie häufig die Fachkommission tagt bzw. kann die Sitzungsdauer auf mehrere aufeinanderfolgende Tage verteilen.
- (3) Das IQTIG lädt die Fachkommissionen zur Sitzung ein. Einladungen, Tagesordnung und Beratungsunterlagen werden durch das IQTIG zusammengestellt und versandt. Die Einladungen sollen an die Fachkommissionsmitglieder und benannten Patientenvertreterinnen und -vertreter mindestens vier Wochen vor der Sitzung versandt werden, die Tagesordnungen zehn Tage vor der Sitzung und die Beratungsunterlagen mindestens eine Woche vor der Sitzung.
- (4) Ist einem Fachkommissionsmitglied oder einer benannten Patientenvertreterin oder einem benannten Patientenvertreter die Teilnahme an einer Fachkommissionssitzung nicht möglich, hat es für seine Stellvertretung Sorge zu tragen und das IQTIG schriftlich über seine Verhinderung und Stellvertretung zu informieren.
- (5) Abweichend von Absatz 2 und 3 können der Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA, das IQTIG oder mindestens die Hälfte der benannten Personen jederzeit die Einberufung einer außerordentlichen Sitzung verlangen.
- (6) Für die Übermittlung der Beratungsunterlagen richtet das IQTIG einen passwortgeschützten Zugang individuell für jede der benannten Personen der jeweiligen Fachkommission ein. Zugriffe auf die Beratungsunterlagen werden protokolliert.

## **§ 7 Teilnahme an und Durchführung von Fachkommissionssitzungen**

- (1) Das IQTIG leitet die Sitzungen der Fachkommissionen.
- (2) Die Sitzungen der Fachkommissionen sind nicht öffentlich und vertraulich. Jede Sitzungsteilnehmerin und jeder Sitzungsteilnehmer sowie ihre Stellvertreterinnen und Stellvertreter, der oder dem vertrauliche Unterlagen ausgehändigt oder zugestellt wurden, ist verpflichtet, Vorkehrungen zu treffen, dass diese vertraulich behandelt werden. Die Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmer dürfen Dritten keine Auskünfte über Ausführungen einzelner Teilnehmerinnen und -teilnehmer und über Empfehlungen geben.
- (3) Bei missbräuchlicher Nutzung der Beratungsunterlagen hat die jeweilige Organisation nach § 3 Absatz 2 das entsprechende Mitglied oder die benannte Patientenvertreterin oder -vertreter abzubrufen.
- (4) Das IQTIG trifft Vorkehrungen für eine vertrauliche Handhabung der Unterlagen. Bei Hinweisen über einen nicht unerheblichen Verstoß gegen die Vertraulichkeit hat das IQTIG den G-BA zu informieren. Das betroffene Mitglied oder die benannte Patientenvertreterin oder der benannte Patientenvertreter ist zuvor anzuhören. Im Unterausschuss Qualitätssicherung wird gemeinsam mit dem IQTIG über die Konsequenzen beraten. Grob fahrlässige oder vorsätzliche Verstöße gegen die Vertraulichkeit führen zum Ausschluss des betreffenden Mitglieds aus dem Pool nach § 3 Absatz 5 und zum Ausschluss des Mitglieds oder der

benannten Patientenvertreterin oder des benannten Patientenvertreters aus den jeweiligen Fachkommissionen.

(5) Das IQTIG legt zu Beginn jeder Sitzung im Benehmen mit den Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmern der jeweiligen Fachkommission die endgültige Tagesordnung fest.

## **§ 8 Transparenz und Unabhängigkeit**

(1) Die Fachkommissionsmitglieder sowie die benannten Patientenvertreterinnen und -vertreter haben vor der erstmaligen Teilnahme an Sitzungen der jeweiligen Fachkommission Tatsachen gegenüber dem IQTIG offenzulegen, die ihre Unabhängigkeit potenziell in den Beratungen beeinflussen. Änderungen in den tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnissen, welche die Unabhängigkeit in den Beratungen beeinflussen, sind gegenüber dem IQTIG unverzüglich offenzulegen. Die Sätze 1 und 2 gelten entsprechend für Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter des IQTIG, die an Sitzungen der Fachkommission teilnehmen.

(2) Das IQTIG hat vor Beginn der Sitzung sicherzustellen, dass alle Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmer Offenlegungserklärungen abgegeben haben. Die Sitzungsleitung soll bei unklaren oder unstimmgigen Angaben auf ergänzende Ausführungen hinwirken. Die Inhalte der Offenlegungserklärungen sind vertraulich. In der Sitzungsniederschrift ist ausschließlich anzugeben, dass eine vollständige Offenlegungserklärung abgegeben wurde. Einsicht in die abgegebenen Offenlegungserklärungen ist ausschließlich den an der Sichtung und Bewertung beteiligten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Interessenkonflikt-Kommission, der Sitzungsleitung, den Fachkommissionsmitgliedern sowie den benannten Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern der jeweiligen Fachkommission sowie den Mitgliedern des Unterausschusses Qualitätssicherung des G-BA zu gewähren.

(3) Ein Fachkommissionsmitglied oder eine benannte Patientenvertreterin oder ein benannter Patientenvertreter kann von der Beratungstätigkeit zu einem Beratungsgegenstand ausgeschlossen werden, wenn ihre Befangenheit für diesen Beratungsgegenstand zu besorgen ist. Die Besorgnis ist berechtigt, wenn unter objektiver Würdigung der tatsächlichen Gesamtumstände ein vernünftiger, objektiv fassbarer Grund für die Befürchtung besteht, die benannte Person werde nicht unparteiisch und unvoreingenommen beraten. Anhaltspunkte für eine Befangenheit können sich insbesondere aus der schriftlichen Offenlegungserklärung gemäß Absatz 1 oder der fahrlässig unterlassenen Offenlegung eines Interessenkonflikts ergeben. Wird offenbar, dass ein Interessenkonflikt grob fahrlässig oder vorsätzlich verschwiegen wurde, ist die benannte Person wegen Besorgnis der Befangenheit von dem jeweiligen Beratungsgegenstand auszuschließen, für den die Befangenheit zu besorgen ist. Hält sich eine benannte Person für befangen oder bestehen Zweifel, ob die Voraussetzungen der Sätze 1 bis 4 gegeben sind, so ist dies dem IQTIG mitzuteilen.

(4) Über den Ausschluss gemäß Absatz 3 und dessen Umfang entscheidet die Interessenkonflikt-Kommission.

(5) Ein benanntes Fachkommissionsmitglied ist von der jeweiligen Organisation nach § 3 Absatz 2 aus dem Pool abzurufen, wenn seine oder ihre Befangenheit grundsätzlich zu besorgen ist. § 4 Absatz 3 Satz 5 gilt entsprechend. Eine benannte Patientenvertreterin oder ein benannter Patientenvertreter ist von der Koordinierungsstelle Patientenbeteiligung aus der Fachkommission abzurufen, wenn seine oder ihre Befangenheit grundsätzlich zu besorgen ist.

(6) Die betroffene Person darf an dieser Entscheidung nicht mitwirken. Die Interessenkonflikt-Kommission nimmt eine Bewertung des Themenbezugs sowie der Relevanz von Interessenkonflikten und Befangenheiten vor. Hierfür werden gegebenenfalls eigene Recherchen durchgeführt. In dringenden Fällen kann die Sitzungsleitung über einen Ausschluss nach Absatz 3 in Bezug auf die betroffene Sitzung entscheiden. Das IQTIG

übermittelt dem G-BA jährlich eine Auflistung der Anhaltspunkte, die zu Ausschlüssen geführt haben.

## **§ 9 Niederschrift**

(1) Das IQTIG fertigt eine Niederschrift über jede Sitzung an. Sie hat Ort, Tag, Beginn und Ende der Sitzung sowie eine Bezeichnung der Gegenstände der Beratung zu enthalten. Sie hat weiterhin das wesentliche Ergebnis der Beratungen wiederzugeben. Die Empfehlungen und deren Begründung mit den eventuellen abweichende Einschätzungen gemäß § 5 Absatz 4 sind im Wortlaut wiederzugeben. Sie hat ferner in einer Anlage zu enthalten:

1. eine Liste der den Beratungen und der Empfehlung zugrundeliegenden schriftlichen Unterlagen,
2. die wesentlichen mündlichen Informationen, soweit sie für die Empfehlungen von Bedeutung waren,
3. eine Liste der Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmer.

(2) Die Niederschrift ist vom IQTIG als Entwurf den Mitgliedern sowie den benannten Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern der jeweiligen Fachkommission spätestens vier Wochen nach der Sitzung zur Genehmigung zuzuleiten. Einwendungen gegen die Niederschrift können nur von den Teilnehmerinnen und Teilnehmern der protokollierten Sitzung erhoben werden. Die Einwendungen sind spätestens drei Wochen nach Versendung des Entwurfs der Niederschrift mitzuteilen. Ohne rechtzeitige schriftliche Einwendung gilt die Niederschrift von der jeweiligen Teilnehmerin und dem jeweiligen Teilnehmer als genehmigt.

(3) Die Niederschriften sind durch die Sitzungsleitung zu unterzeichnen und dem G-BA zur Kenntnis gegeben.“

II. Dieser Beschluss tritt mit Beschlussfassung in Kraft.

Der Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 18. Oktober 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken