

Beschluss

der Bundesstelle über eine Geschäftsordnung für die Bundesfachkommissionen gemäß Teil 1 § 8a der Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung

Vom 7. Mai 2025

Die Bundesstelle hat in ihrer Sitzung am 7. Mai 2025 auf Grundlage von Teil 1 § 8a Absatz 8 Satz 1 der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) folgende Geschäftsordnung für die Bundesfachkommissionen beschlossen:

I.

„Geschäftsordnung für die Bundesfachkommissionen gemäß Teil 1 § 8a DeQS-RL (GO BFK)

§ 1 Geltungsbereich

Diese Geschäftsordnung gilt für die Bundesfachkommissionen gemäß Teil 1 § 8a der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL). Die Geschäftsordnung regelt ergänzend und konkretisierend zu den verbindlichen Vorgaben der DeQS-RL die Einzelheiten der internen Organisation und Arbeitsweise der Bundesfachkommissionen und die diesbezüglichen Aufgaben des Instituts nach § 137a SGB V (IQTIG) als unabhängige und neutrale Geschäftsstelle der Bundesstelle.

§ 2 Aufgaben der Bundesfachkommissionen

Die Bundesfachkommissionen beraten auf Basis ihrer fachlichen Bewertung die Bundesstelle und das IQTIG als Geschäftsstelle der Bundesstelle. Die Aufgaben der Bundesfachkommissionen ergeben sich aus den Regelungen für die Fachkommissionen gemäß Teil 1 § 8a und § 17 Absatz 4, Absatz 5 und Absatz 11 Satz 1 DeQS-RL. Die Bundesstelle kann diese Aufgaben durch Beschluss konkretisieren und den Bundesfachkommissionen durch Beschluss weitere Aufgaben übertragen, die im Zusammenhang mit der fachlichen Bewertung von Auswertungen und Stellungnahmen oder mit der fachlichen Begleitung der Durchführung qualitätsfördernder oder qualitätsdurchsetzender Maßnahmen nach der DeQS-RL stehen. Hierzu zählt unter anderem die Durchführung kollegialer Beratung, von Kolloquien oder von Peer Review Verfahren.

§ 3 Einrichtung der Bundesfachkommissionen und Benennung der Vertreterinnen und Vertreter, der Mitberatungsberechtigten und der Beteiligten

(1) Gemäß Teil 1 § 8a Absatz 1 DeQS-RL richtet die Bundesstelle für jedes bundesbezogene Qualitätssicherungsverfahren Bundesfachkommissionen mit Expertise jeweils aus dem vertragsärztlichen, vertragspsychotherapeutischen, vertragszahnärztlichen oder stationären

Bereich, entsprechend der jeweiligen sektorspezifischen oder sektorenübergreifenden Ausrichtung der Verfahren, ein. Art, Anzahl und Zusammensetzung der einzurichtenden Bundesfachkommissionen richtet sich nach den Festlegungen in den themenspezifischen Bestimmungen der bundesbezogenen Qualitätssicherungsverfahren in der DeQS-RL.

(2) Gemäß Teil 1 § 8a Absatz 7 DeQS-RL schlagen

1. die DKG für die zugelassenen Krankenhäuser,
2. die KBV für die Vertragsärztinnen und Vertragsärzte und Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten,
3. die KZBV für die Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte,
4. der GKV-SV für die Krankenkassen und
5. die gegebenenfalls in den themenspezifischen Bestimmungen genannten Organisationen für weitere betroffene Berufsgruppen

die Vertreterinnen und Vertreter für die Bundesfachkommission vor. Für jede Vertreterin oder jeden Vertreter nach Satz 1 soll eine Stellvertreterin oder ein Stellvertreter vorgeschlagen werden. Die Benennung der Vertreterinnen und Vertreter sowie deren Stellvertreterinnen und Stellvertreter erfolgt durch Beschluss der Bundesstelle. Die Benennung erfolgt für eine Amtszeit von vier Jahren; bei Nachbenennung wegen Ausscheidens von Vertreterinnen und Vertretern erfolgt die Benennung für die verbleibende Amtszeit der ausgeschiedenen Person. Es darf grundsätzlich eine einmalige Wiederbenennung erfolgen. Liegen wichtige Gründe vor, die einer Eignung für eine Tätigkeit in der Bundesfachkommission entgegenstehen, informiert die Bundesstelle die vorschlagende Organisation nach Satz 1, die dann der Bundesstelle einen anderen Vorschlag vorzulegen hat. Wichtige Gründe, die einer Benennung entgegenstehen, sind z.B. die Verletzung der Vertraulichkeit, persönliche Ungeeignetheit oder bedeutsame Interessenkonflikte sowie die wiederholte Nichterfüllung von Aufgaben einer Vertreterin oder eines Vertreters in der Bundesfachkommission. Bei Vorliegen eines wichtigen Grundes im Sinne von Satz 7 ist eine vorzeitige Abberufung durch die Bundesstelle in Abstimmung mit der vorschlagenden Organisation möglich.

(3) Bis zu zwei sachkundige Personen als 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) benannte Vertreterinnen oder Vertreter erhalten ein Mitberatungsrecht in den Bundesfachkommissionen. Bis zu zwei sachkundige Vertreterinnen und Vertreter des Deutschen Pflegerates erhalten bei Qualitätssicherungsverfahren unter Einbeziehung des stationären Bereichs nach Maßgabe der themenspezifischen Bestimmungen der bundesbezogenen Qualitätssicherungsverfahren in der DeQS-RL ein Mitberatungsrecht. Für die Benennung der sachkundigen Personen nach Satz 1 gilt § 140f Absatz 2 SGB V entsprechend; die Benennung der Vertreterinnen und Vertreter nach Satz 2 erfolgt durch den Deutschen Pflegerat. Das IQTIG als Geschäftsstelle der Bundesstelle bittet bei Einrichtung und Neubesetzung einer Bundesfachkommission die zuständige Koordinierungsstelle um Benennung von sachkundigen Personen nach Satz 1 und den Deutschen Pflegerat um Benennung von sachkundigen Personen nach Satz 2. Die in der Verordnung nach § 140g SGB V genannten oder nach dieser Verordnung anerkannten Organisationen sowie die sachkundigen Personen nach Satz 1 werden bei der Durchführung ihres Mitberatungsrechts in den Bundesfachkommissionen organisatorisch und inhaltlich von der Bundesstelle und der

Geschäftsstelle der Bundesstelle nach § 4 Satz 2 Nr. 10 (IQTIG) in entsprechender Anwendung des § 140f Absatz 6 SGB V unterstützt.

(4) Soweit in den Festlegungen der themenspezifischen Bestimmungen der bundesbezogenen Qualitätssicherungsverfahren in der DeQS-RL vorgesehen, sind Vertreterinnen und Vertreter anderer betroffener Berufsgruppen zu beteiligen. Deren Benennung richtet sich nach den Festlegungen in der DeQS-RL.

(5) Im fachlich begründeten Einzelfall können durch die Bundesstelle oder auf Vorschlag des IQTIG weitere Expertinnen und Experten hinzugezogen werden. Kann eine Entscheidung über die Hinzuziehung weiterer vom IQTIG vorgeschlagener Expertinnen oder Experten durch die Bundesstelle nicht rechtzeitig herbeigeführt werden, kann das IQTIG einen Experten hinzuziehen, über dessen weitere Hinzuziehung durch die Bundesstelle in der nächsten fristgerecht erreichbaren Sitzung zu entscheiden ist. Ein begründeter Einzelfall liegt insbesondere vor, wenn für die Erfüllung der Aufgaben einer Bundesfachkommission über die Expertise der Vertreterinnen und Vertreter und der mitberatungsberechtigten Personen hinausgehend spezifische Expertise zu besonderen Fragestellungen erforderlich ist.

(6) Die Mitarbeit in den Bundesfachkommissionen ist ein persönliches Ehrenamt. Die Vertreterinnen und Vertreter sind unabhängig und nicht an Weisungen gebunden. Sie respektieren die fachliche Meinung anderer Sitzungsteilnehmerinnen und Sitzungsteilnehmer und wahren die Regeln eines wissenschaftlichen Diskurses.

(7) Die Personen nach Absatz 2 bis 5 werden vor Aufnahme ihrer Tätigkeit vom IQTIG auf gewissenhafte und unparteiische Erfüllung ihrer Aufgaben und zur Wahrung der Vertraulichkeit gemäß § 6 Absatz 4 verpflichtet. Das IQTIG veröffentlicht eine namentliche Besetzungsliste der Bundesfachkommissionen auf den Internetseiten des Instituts.

(8) Die Übernahme der Kosten für die Teilnahme an Sitzungen oder die Wahrnehmung von Aufgaben für die Bundesfachkommissionen richtet sich nach Teil 1 § 8a Absatz 10 der DeQS-RL. Die Kosten der auf Vorschlag des IQTIG hinzugezogenen Expertinnen und Experten nach Absatz 5 trägt das IQTIG.

§ 4 Geschäftsführung der Bundesfachkommissionen

Dem IQTIG obliegt als Geschäftsstelle der Bundesstelle die Geschäftsführung der Bundesfachkommissionen. Zur Geschäftsführung gehören insbesondere die

1. Einhaltung der ordnungsgemäßen Verfahren,
2. strukturierte Information, Einführung und Schulung neuer Bundesfachkommissionsvertreterinnen und -vertreter und sachkundiger Personen im Hinblick auf die sich aus der Richtlinie ergebenden Aufgaben und regelhaft aller Bundesfachkommissionsvertreterinnen und -vertreter und sachkundiger Personen insbesondere bei Änderungen der Richtlinie, die für die Aufgabenerfüllung relevant sind,
3. inhaltliche Vor- und Nachbereitung der Beratungs- und Entscheidungsunterlagen,
4. Einladung zu und Vorbereitung von Sitzungen gemäß § 5 Absatz 3,
5. Fertigung von Niederschriften gemäß § 9,
6. Moderation von Sitzungen,
7. Koordination der Zusammenarbeit mit der Bundesstelle,

8. methodische Beratung der Bundesfachkommissionen,
9. punktuelle Hinzuziehung weiterer Experten mit Spezial-Kenntnissen in fachlich begründetem Einzelfall gemäß § 3 Absatz 5,
10. organisatorische und inhaltliche Unterstützung der sachkundigen Personen nach § 140f Absatz 1 und 2 SGB V bei der Durchführung ihres Mitberatungsrechts in entsprechender Anwendung des § 140f Absatz 6 SGB V,
11. Vorbereitung und Organisation von Gesprächen und Begehungen im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens,
12. Vorbereitung und Organisation zur Beteiligung der Bundesfachkommissionen an der Durchführung von Maßnahmen der Stufe 1 gemäß § 17 Absatz 3 DeQS-RL.

Die Geschäftsführung ist zur neutralen Wahrnehmung ihrer Aufgaben verpflichtet.

§ 5 Vorbereitung der Sitzungen

- (1) Das IQTIG erteilt den Bundesfachkommissionen Beratungsaufträge.
- (2) Die Bundesfachkommissionen tagen mindestens zweimal jährlich, im begründeten Fall kann davon abgewichen werden.
- (3) Das IQTIG lädt die Bundesfachkommissionen zur Sitzung ein. Einladungen, Tagesordnungen und Beratungsunterlagen werden durch das IQTIG zusammengestellt und nach Maßgabe der Fristvorgaben in Teil 1 § 8a Absatz 8 Satz 4 und 5 DeQS-RL versandt.
- (4) Abweichend von Absatz 2 und 3 können die Bundesstelle, das IQTIG oder mindestens die Hälfte der zur Sitzungsteilnahme berechtigten Personen nach § 3 Absatz 2 bis 4 jederzeit die Einberufung einer außerordentlichen Sitzung verlangen.
- (5) Für die Übermittlung der Beratungsunterlagen richtet das IQTIG einen passwortgeschützten Zugang individuell für jede teilnahmeberechtigte Person ein. Zugriffe auf die Beratungsunterlagen werden protokolliert.

§ 6 Teilnahme an und Durchführung von Bundesfachkommissionssitzungen

- (1) Zur Teilnahme an den Sitzungen sind Personen nach § 3 Absatz 2 bis 5 und die Mitarbeiter des IQTIG berechtigt. Ist einer teilnahmeberechtigten Person die Teilnahme an einer Bundesfachkommissionssitzung nicht möglich, hat sie das IQTIG schriftlich oder elektronisch über ihre Verhinderung zu informieren. In diesem Falle lädt das IQTIG die Stellvertretung ein. Stellvertreterinnen und Stellvertreter sind nur bei Verhinderung der benannten Vertreterinnen oder Vertreter bzw. mitberatungsberechtigten Personen zur Teilnahme berechtigt.
- (2) Sitzungen sind in der Regel als Präsenzsitzungen bei persönlicher Anwesenheit der Sitzungsteilnehmer durchzuführen. Im Bedarfsfall kann bei der Sitzungsdurchführung Videotechnik eingesetzt werden. Sitzungen mittels Videotechnik können
 1. als kombinierte Präsenz- und Videositzung, an der sowohl Personen im Sitzungszimmer als auch mittels Videotechnik zugeschaltete Personen teilnehmen, oder
 2. als Videokonferenz, an der nur mittels Videotechnik zugeschaltete Personen teilnehmen,

durchgeführt werden. Über die Sitzungsorganisation als Präsenzsitzung oder als Videokonferenz gemäß Satz 1 bis 3 entscheidet das IQTIG unter Abwägung insbesondere der Kriterien

1. Erforderlichkeit einer Sitzung in Präsenz,
2. terminliche Verfügbarkeit der teilnahmeberechtigten Personen.

(3) Das IQTIG leitet die Sitzungen der Bundesfachkommissionen mit dem Ziel einer einvernehmlichen Entscheidungsfindung.

(4) Die Sitzungen der Bundesfachkommissionen 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 und unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen behandelt werden. Die Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmer dürfen Dritten keine Auskünfte über Ausführungen einzelner Teilnehmerinnen und Teilnehmer und über Empfehlungen geben. Das IQTIG trifft Vorkehrungen für eine vertrauliche Handhabung der Unterlagen. Bei Hinweisen auf einen nicht unerheblichen Verstoß gegen die Vertraulichkeit hat das IQTIG die Bundesstelle und die vorschlagende Organisation zu informieren. Die betroffene Person ist zuvor anzuhören. In der Bundesstelle wird gemeinsam mit dem IQTIG über die Konsequenzen beraten. Grob fahrlässige oder vorsätzliche Verstöße gegen die Vertraulichkeit führen zum Ausschluss aus den jeweiligen Bundesfachkommissionen.

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

§ 7 Beratungsverfahren in den Bundesfachkommissionen

(1) Grundlage der Beratungen sind die von der Bundesauswertungsstelle übermittelten Auswertungen mit den festgestellten rechnerischen Auffälligkeiten und die Stellungnahmen der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer. Die Prüfung der Beratungs- und Entscheidungsunterlagen durch die Bundesfachkommissionen erfolgt ohne Kenntnis der Identität der Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer, sofern eine Depseudonymisierung für den Zweck der Prüfung nicht zwingend erforderlich ist. Bei der Prüfung der von der Bundesauswertungsstelle übermittelten Auswertungen sind die Auswertungsergebnisse fachlich zu prüfen und im Hinblick auf die rechnerischen Auffälligkeiten zu bewerten.

(2) Das IQTIG kann zusammen mit der Übersendung der Beratungsunterlagen gemäß § 5 Absatz 3 der Bundesfachkommission eine fachlich begründete Ersteinschätzung zur Verfügung stellen, die eine nachvollziehbare Begründung für bzw. gegen die Einleitung eines Stellungnahmeverfahrens zu enthalten hat. Die Ersteinschätzung stellt keine abschließende Bewertung dar. Die Ersteinschätzungen des IQTIG sollen durch die Bundesfachkommissionen geprüft und beraten werden. Das IQTIG informiert die Bundesfachkommissionen hierzu auch über gegebenenfalls festgestellte Besonderheiten in den Auswertungen, sowohl leistungserbringerübergreifend (wie bspw. Hinweise auf Probleme bei der Datenvalidität) als auch leistungserbringerspezifisch (wie bspw. bereits laufende Maßnahmen). Ergibt die fachliche Prüfung der Auswertungsergebnisse Auffälligkeiten bei einer Leistungserbringerin oder einem Leistungserbringer soll die Bundesfachkommission gemäß Teil 1 § 17 Absatz 5 DeQS-RL eine Empfehlung zur Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens aussprechen.

Sofern trotz rechnerischer Auffälligkeiten keine Empfehlungen zur Durchführung eines Stellungnahmeverfahrens ausgesprochen werden, sind die Gründe durch die Bundesfachkommissionen schriftlich darzulegen. Im Rahmen des Stellungnahmeverfahrens können Gespräche und mit Einverständnis der Leistungserbringerin und des Leistungserbringers auch Begehungen stattfinden, an denen die Vertreterinnen und Vertreter der Bundesfachkommissionen und im Einzelfall nach § 3 Absatz 5 hinzugezogen Expertinnen oder Experten beteiligt werden.

(3) Liegen die Ergebnisse des Stellungnahmeverfahrens vor, erfolgt deren Bewertung durch die Bundesfachkommission. Dabei gibt die Bundesfachkommission eine Empfehlung in Form einer qualitativen Bewertung dazu ab, ob durch das Stellungnahmeverfahren die Auffälligkeiten hinreichend aufgeklärt werden konnten und ob gegebenenfalls Qualitätssicherungsmaßnahmen nach Teil 1 § 17 Absatz 8 bis 10 DeQS-RL empfohlen werden. Das IQTIG kann zusammen mit der Übersendung der Beratungsunterlagen gemäß § 5 Absatz 3 der Bundesfachkommission methodische und fachliche Hinweise zur Verfügung stellen, die die Vertreterinnen und Vertreter der Bundesfachkommission und die im Einzelfall nach § 3 Absatz 5 hinzugezogen Expertinnen oder Experten darin unterstützen, ihre individuelle Empfehlung für die qualitative Bewertung der einzelnen Stellungnahmen zu entwickeln. Dabei darf die Einschätzung des IQTIG zum Ergebnis der qualitativen Beurteilung (z.B. qualitativ auffällig/unauffällig) nicht mitgeteilt werden, damit eine unabhängige Meinungsbildung durch die Bundesfachkommission ermöglicht wird. Werden von der Bundesfachkommission Qualitätssicherungsmaßnahmen empfohlen, ist der Vorschlag zu begründen und ein konkretes Verfahren zu empfehlen, wie die Durchführung sowie der Erfolg der zur Qualitätsverbesserung vereinbarten Maßnahmen festgestellt werden kann. Die Empfehlung von Maßnahmen zur Qualitätsförderung und -sicherung erfolgt nach Maßgabe des Ziels des zeitnahen Abstellens des festgestellten Qualitätsmangels. In einem ersten Schritt kann abhängig von der jeweiligen Maßnahme sowie den entsprechenden Angeboten und Möglichkeiten vor Ort (z. B. Teilnahme an einer Fortbildung oder Teilnahme an einem Qualitätszirkel) zunächst festgestellt werden, ob die Maßnahme durchgeführt wurde. Ob die durchgeführte Maßnahme auch zum Erfolg, d.h. zu einer Qualitätsverbesserung bzw. zum Abstellen des Qualitätsdefizits beigetragen hat, lässt sich in der Regel erst – und das jeweils auch nicht unbedingt in direkter Kausalbeziehung – in einem weiteren Schritt zu einem späteren Zeitpunkt feststellen. Hierzu können z.B. die Auswertungen des Folgejahres, bei Follow-up-Indikatoren die Auswertungen der Folgejahre dienen. Aufgaben nach § 2 Satz 3 zur Unterstützung qualitätsfördernder Maßnahmen werden nach Maßgabe der Beschlüsse der Bundesstelle umgesetzt.

(4) Die Beratungen erfolgen auf Grundlage der spezifischen Qualitätsanforderungen der Qualitätsindikatoren, Kennzahlergebnisse als zusätzliche Informationen, aktueller wissenschaftlicher Erkenntnisse und Evidenz sowie anerkannter medizinischer und wissenschaftlicher Standards.

(5) Die Bundesfachkommissionen formulieren ihre Beratungsergebnisse als Empfehlungen in Textform. Bei den Empfehlungen ist Einvernehmen anzustreben. Wird ein solches Einvernehmen nicht erreicht, ist die Empfehlung der Mehrheit der anwesenden Vertreterinnen und Vertreter nach § 3 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 4 abzugeben. Zusätzlich wird von den Vertreterinnen und Vertretern nach § 3 Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 sowie den Mitberatungsberechtigten und Beteiligten nach § 3 Absatz 3 bis 5 ein Votum abgegeben. Die Empfehlungen sind von den Bundesfachkommissionen nachvollziehbar zu begründen.

Vertreterinnen und Vertreter sowie Mitberatungsberechtigte und Beteiligte nach § 3 Absatz 2 bis 5 und das IQTIG können von der Empfehlung abweichende Einschätzungen darlegen.

(6) Die Bundesfachkommissionen können ihre Empfehlungen nur dann treffen, wenn mindestens die Hälfte der Vertreterinnen und Vertreter nach § 3 Absatz 2 Satz 1 Nummer 1 bis 4 oder deren Stellvertreterinnen und Stellvertreter anwesend oder mittels Videotechnik zugeschaltet sind und wenn seitens der Geschäftsstelle sichergestellt ist, dass jede geforderte Fachkenntnis gemäß den themenspezifischen Bestimmungen des jeweiligen QS-Verfahrens der DeQS-RL vertreten ist. Ist mindestens eine der Voraussetzungen nach Satz 1 nicht erfüllt, lädt das IQTIG die Fachkommission unverzüglich zu einer erneuten Sitzung zur selben Tagesordnung unter Verzicht auf die Fristen nach § 5 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 die Hälfte der Personen nach Satz 1 möglich, wenn seitens der Geschäftsstelle sichergestellt ist, dass jede geforderte Fachkenntnis gemäß den themenspezifischen Bestimmungen des jeweiligen QS-Verfahrens der DeQS-RL vertreten ist. Die Einladung ist mit einem entsprechenden Hinweis zu versehen. Wenn Empfehlungen auf geringer Beteiligungsbasis ausgesprochen wurden, ist diese zu dokumentieren.

(7) Kann die Durchführung der Sitzung nicht im geplanten Zeitraum erfolgen oder müssen Unterlagen im Nachgang zur Verfügung gestellt werden, können fachliche Einschätzungen der Personen nach § 3 Absatz 2 bis 5 auch schriftlich eingeholt werden. Das IQTIG hat dabei sicherzustellen, dass grundlegende Informations- und Interaktionsmöglichkeiten der Bundesfachkommission weitgehend erhalten bleiben. Dies betrifft insbesondere die Kenntnissgabe der einzelnen Einschätzungen, die Kommentierungsmöglichkeit hierzu sowie die Kenntnissgabe der vom IQTIG zusammengefassten Bewertungs- oder Empfehlungsvorschläge der Personen nach § 3 Absatz 2 bis 5. Für den Fall, dass im schriftlichen Umlauf keine einvernehmliche Empfehlung erfolgen kann, ist vom IQTIG zeitnah die Möglichkeit zu einem Kurzaustausch und gegebenenfalls Abstimmung mindestens im Videoformat anzubieten.

§ 8 Transparenz und Unabhängigkeit

(1) Die Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmer haben vor der erstmaligen Teilnahme an Sitzungen der jeweiligen Bundesfachkommission Tatsachen gegenüber dem IQTIG offenzulegen, die ihre Unabhängigkeit in den Beratungen potenziell beeinflussen. Änderungen in den tatsächlichen oder rechtlichen Verhältnissen, welche die Unabhängigkeit in den Beratungen beeinflussen, sind gegenüber dem IQTIG unverzüglich offenzulegen.

(2) Das IQTIG hat vor Beginn jeder Sitzung sicherzustellen, dass alle Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmer Offenlegungs- und Vertraulichkeitserklärungen 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 beim IQTIG eingerichteten Interessenkonflikt-Kommission, den für die Geschäftsführung der jeweiligen Bundesfachkommission zuständigen Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des IQTIG sowie den Mitgliedern der Bundesstelle zu gewähren.

(3) Eine an der Sitzung teilnehmende Person nach § 3 Absatz 2 bis 5 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, ist sie selbst betroffen 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. 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 der Bundesstelle jährlich eine Auflistung der Anhaltspunkte, die zu Ausschlüssen geführt haben.

(5) Eine zur Sitzungsteilnahme berechtigte Person ist von der Bundesstelle in Abstimmung mit der vorschlagenden Organisation abzubufen, wenn ihre Befangenheit grundsätzlich zu besorgen ist.

§ 9 Niederschrift

(1) Das IQTIG fertigt eine Ergebnisniederschrift über jede Sitzung an. Sie hat Ort, Tag, Beginn und Ende der Sitzung sowie eine Bezeichnung der Gegenstände der Beratung zu enthalten. Sie hat die Empfehlungen als wesentliches Ergebnis der Beratungen sowie abweichende Einschätzungen ohne personenbezogene Angaben wiederzugeben. Dies umfasst auch die Angaben zu den Voten gemäß § 7 Absatz 5 Satz 5. Sie hat ferner in einer Anlage zu enthalten:

1. eine Liste der den Beratungen und der Empfehlung zugrundeliegenden schriftlichen Unterlagen,
2. eine Liste der Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmer.

Die Niederschrift ist vom IQTIG als Entwurf den Vertreterinnen und Vertretern sowie deren Stellvertreterinnen und Stellvertretern der jeweiligen Bundesfachkommission sowie gegebenenfalls im Einzelfall hingezogenen Expertinnen und Experten spätestens zwei 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 zwei 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. Einwendungen werden den Personen nach Satz 1 zur Genehmigung mit einer erneuten Frist von zwei Wochen vorgelegt. Es gilt Satz 3 entsprechend. Einwendungen, die Widerspruch erfahren, werden der Niederschrift angehängt.

(2) Die Niederschriften sind durch die Sitzungsleitung zu unterzeichnen und der Bundesstelle zur Verfügung zu stellen.“

II. Die Geschäftsordnung tritt mit Beschlussfassung in Kraft.

Berlin, den 7. Mai 2025

Bundesstelle nach Teil 1 § 7 Satz 1 DeQS-RL
Die Vorsitzende

Maag