

Erläuterungen zur “Offenlegungserklärung“ gemäß Abschnitt G der Verfahrensordnung des G-BA

Allgemeine Fragen

1. Wer ist verpflichtet, eine Offenlegungserklärung abzugeben?

Laut Verfo sind folgende in den Gremien beteiligte Personen (i. F. Verpflichtete) verpflichtet eine Offenlegungserklärung abzugeben:

- Mitglieder von Unterausschüssen, Themengruppen sowie Arbeitsgruppen und deren Stellvertreter,
- Sachverständige,
- Patientenvertreter,
- Vertreter der nach § 137 SGB V zu beteiligenden Organisationen (Vertreter der Bundesärztekammer, des Deutschen Pflegerats und des Verbandes der Privaten Krankenversicherung),
- Mitarbeiter der Geschäftsstelle,

Die Erklärungsverpflichtung gilt für Sitzungsteilnehmer. Insbesondere zweite oder nachfolgend benannte Stellvertreter werden derzeit von der Geschäftsführung nicht aufgefordert, eine Erklärung abzugeben. Ihnen obliegt es spätestens bei einer Sitzungsteilnahme, die Erklärung nachzureichen.

Für die Beschlussgremien und das Plenum sind keine Offenlegungserklärungen abzugeben, denn diese zielen darauf die Integrität der Entscheidungsvorbereitung zu sichern.

2. Muss eine Offenlegungserklärung in jedem Fall abgegeben werden oder nur, wenn ein möglicher persönlicher Interessenkonflikt besteht?

Die Erklärung muss in jedem Fall abgegeben werden.

3. Müssen bei den Angaben nahe stehende Personen berücksichtigt werden?

Private oder persönliche Interessen sind nicht nur bei möglichen Vergünstigungen für den Erklärenden selbst berührt. Auch bei Vorteilen für Ehe-/Lebenspartner, nahe Verwandte oder andere Personen, deren Begünstigung zumindest den Anschein erweckt, auch mittelbar den Erklärenden materiell oder immateriell zu bevorteilen, kann ein Interessenkonflikt vorliegen. Der Erklärende sollte nicht nur die emotionale Bindung zu der nahe stehenden Person und die Vorteilshöhe berücksichtigen, sondern auch, dass z. B. Zahlungen an den Ehepartner als verdeckte Zahlungen an den Erklärenden gewertet werden könnten, und bereits der Anschein einen möglichen Interessenkonflikt begründet.

4. Sind die Angaben auch zu in der Vergangenheit zurückliegenden Ereignissen zu machen?

Zurückliegende Ereignisse – wie die Überweisung eines größeren Geldbetrages vor 3 Jahren – können in die Gegenwart fortwirken, weil sich der Empfänger weiter verpflichtet fühlt oder eine weitere Zahlung erhofft. Ob der Erklärende durch diese Ereignisse tatsächlich in seiner Meinungsbildung beeinflusst ist, hängt stark vom Einzelfall ab. Bitte beachten Sie aber, dass auch hier bereits der mögliche und damit auch nur der anscheinende Interessenkonflikt in den Feldern 1. bis 6. zu erklären ist. Ob Sie zu einer unbefangenen Beratung in der Lage sind, wird unter dem abschließenden Feld abgefragt.

Allzu weit in die Vergangenheit ist allerdings nicht zu gehen; Ereignisse die länger als drei Jahre zurückliegen, sind deshalb in aller Regel nicht zu erklären. Nicht als zurückliegend sind jedoch Zahlungen zu werten, die - mit schriftlichen oder mündlichen - Zusagen verbunden wurden, deren Erfüllung noch aussteht.

5. Ist die persönliche Betroffenheit von Patientenvertretern erklärungs-pflichtig?

Patientenvertreter sind nicht verpflichtet Krankheiten anzugeben, von denen sie oder ihnen nahestehende Personen betroffen sind. Weil sie nach Gesetz und der Patientenbeteiligungsverordnung benannt wurden, um die Betroffensicht in der Beratung zu vertreten, ist die Betroffenheit Ausdruck eines kollektiven Interesses, welche nicht im Konflikt zu ihrem Mandat im Bundesausschuss steht.

Verfahrensfragen

6. Ist mit der Aufnahme von Beratungen die Vollständigkeit der abgegebenen Offenlegungserklärungen festzustellen?

Ja. Die Geschäftsführung hat zu prüfen, ob alle am Tisch sitzenden Verpflichteten ihre Erklärung abgegeben haben. Im Rahmen der Übergangsregelung sind die Offenlegungserklärungen bis Mitte Mai 2006 nachzureichen.

7. Wem sollen die Offenlegungserklärungen vorgelegt werden?

Die Erklärungen werden ausschließlich dem jeweiligen Beratungsgremium, in dem die Verpflichteten persönlich mit beraten oder gehört werden, vorgelegt.

Im Einvernehmen aller Mitglieder eines beratenden Gremiums kann auf die Abgabe einer Offenlegungserklärung bei einer einmaligen Hinzuziehung/Beratung/Anhörung von Personen verzichtet werden; insbesondere, wenn ein Angehörter erwartungsgemäß spezifische Interessen – wie z. B. die eines von Richtlinien betroffenen Unternehmens - vertritt.

8. Kann ich die Erklärung auch mailen oder faxen?

Nein, denn die Vertraulichkeit der Erklärungen könnte dann nicht gewährleistet werden. Die Offenlegung ist im Original per Post zu versenden.

9. Sieht die VerfO bei Offenlegung von Interessenskonflikten den Ausschluss aus den Beratungen vor?

Nein, die Offenlegung dient ausschließlich der Transparenz und Darlegung möglicher Interessenskonflikte im jeweiligen Beratungsgremium.

10. Wo werden die abgegebenen Offenlegungserklärungen aufbewahrt?

Die Erklärungen werden nicht durch Dritte einsehbar für fünf Jahre in der Geschäftsstelle aufbewahrt.

11. Wer kann Einsicht in die Offenlegungserklärung erhalten?

Einsichtnahme in die abgegebenen Offenlegungserklärungen erhalten ausschließlich die Personen in dem jeweils beratenden Gremium, die bereits eine Erklärung abgegeben haben.

12. Wer kann in Zweifelsfällen vom Erklärenden zu potentiellen Interessenskonflikten vertraulich befragt werden?

Der Vorsitzende des Gemeinsamen Bundesausschusses oder ein Justiziar aus der Geschäftsstelle. Diese sind als Rechtsanwälte zugelassen und damit zur Verschwiegenheit verpflichtet.

13. Wie ist die Aktualität der Offenlegungserklärung zu gewährleisten?

Der Erklärende ist verpflichtet, unaufgefordert seine Erklärung zu aktualisieren. An diese Verpflichtung wird mit jeder Einladung zu Sitzungen von Unterausschüssen, Themengruppen sowie Arbeitsgruppen durch einen Standardtextbaustein erinnert.

Alle zwei Jahre, beginnend ab dem Jahr 2008, erfolgt darüber hinaus eine gesonderte Aufforderung der Geschäftsstelle die Aktualität der Offenlegungserklärungen zu überprüfen und bei Änderungsbedarf eine erneute Erklärung abzugeben.

14. Wie wird mit Offenlegungserklärungen von Verpflichteten umgegangen, die aus den Beratungen des G-BA ausscheiden?

Es gilt eine Aufbewahrungspflicht von fünf Jahren nach Ausscheiden des Verpflichteten.

Fragen zu einzelnen Unterpunkten der Offenlegungserklärung

15. Sind auch bei Beratungsthemen zur Qualitätssicherung Offenlegungserklärungen abzugeben? Sind diese „medizinische Verfahren“ i. S. des Formulars?

Auch bei Beratungen zu Themen der Qualitätssicherung sind Offenlegungserklärungen abzugeben, da auch diese i. d. R. medizinische Verfahren i. S. der Offenlegungserklärung betreffen. Bei eher allgemeinen Beratungsgegenständen, wie z. B. Qualitätsmanagement-Richtlinien, sollten Sie prüfen, ob diese wirtschaftliche Interessen – wie z. B. von Softwareherstellern - berühren, auf die die Charakteristika der Fragen 1. bis 6. entsprechend anzuwenden sind.

16. Müssen bei verschiedenen Beratungsthemen - bedingt z.B. durch Mitgliedschaften in verschiedenen Gremien – mehrere Offenlegungserklärungen abgegeben werden?

Je Gremium ist eine gesonderte Erklärung abzugeben, unabhängig davon, ob für das höherrangige Gremium bereits eine Erklärung abgegeben wurde.

17. Ab welcher Höhe müssen finanzielle Erlöse und ab welchem Umfang müssen Geschäftsanteile oder vergleichbaren Beteiligungen angegeben werden?

Die Höhe finanzieller Erlöse und der Umfang von Beteiligungen spielt – abgesehen von völlig unerheblichen Mengen – beim Ausfüllen der Felder 1. bis 6. keine Rolle. Ob der jeweilige Vorteil auch eine unbefangene Beratung erschwert, ist im letzten Feld zu erklären.

18. Muss die Höhe der finanziellen Erlöse angegeben werden?

Es müssen keine näheren Angaben zu Erlöshöhe oder zu Umfang der Beteiligungen gemacht werden. Das jeweilige Gremium ist jedoch berechtigt, Rückfragen zu stellen.

19. Müssen auch ehrenamtliche Tätigkeiten aufgeführt werden?

Auch ehrenamtliche Tätigkeiten sind –ebenso wie weitere immaterielle Bindungen – zu erklären, wenn dadurch der Anschein erweckt wird, der Erklärende sei zu einer unbefangenen Beratung nicht in der Lage.

20. Muss der Erklärende etwaige Umstände aufklären, die bei ihm nahe stehenden Personen vorliegen, von denen er aber bis dato noch keine Kenntnis hat?

Nein, eine aktive Aufklärung durch den Erklärenden ist nicht erforderlich, da sich die Erklärung nur auf den jeweiligen aktuellen Kenntnisstand bezieht. Die Erklärung ist aber im Sinne der Selbstverpflichtung jeweils zu aktualisieren, wenn sich der Kenntnisstand geändert hat.