Gemeinsamer Bundesausschuss

Geschäftsordnung

des Gemeinsamen Bundesausschusses

in der Fassung vom 17. Juli 2008
veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 134 (S. 3256) vom 4. September 2008
in Kraft getreten am 17. Juli 2008

zuletzt geändert durch den Beschluss vom 16. April 2026
veröffentlicht im Bundesanzeiger BAnz AT 11.06.2026 B4
in Kraft getreten am 12. Juni 2026

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Inhalt

A. Allgemeines 5

§ 1 Träger, Rechtspersönlichkeit und Sitz 5
§ 2 Weitere Bestimmungen 5

B. Das Plenum 5

§ 3 Aufgaben und Besetzung des Plenums 5
§ 4 Der oder die Vorsitzende und die weiteren unparteiischen Mitglieder 6
§ 5 Benennung der Unparteiischen 7
§ 6 Bestellung der Mitglieder und deren Stellvertreterinnen oder Stellvertreter 8
§ 7 Bestellung der Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter 8
§ 8 Amtszeit und -führung 8

C. Sitzung und Beschlussfassung 9

§ 9 Beschlussfassung und Öffentlichkeit 9
§ 10 Ausnahmen von der Öffentlichkeit der Sitzung 11
§ 11 Sitzungsteilnehmerinnen und Sitzungsteilnehmer 11
§ 12 Einberufung von Sitzungen 13
§ 13 Beratungsunterlagen 13
§ 14 Sitzungsbeginn und Beschlussfähigkeit 14
§ 14a Stimmrechte 14
§ 15 Abstimmung 15
§ 16 Niederschrift 16
§ 17 Information der Öffentlichkeit 16

D. Vorbereitung der Entscheidungen 17

§ 18 Einsetzung und Besetzung der Unterausschüsse 17
§ 19 Teilnahme an den Unterausschusssitzungen 18
§ 20 Arbeitsweise der Unterausschüsse 19
§ 21 [unbesetzt] 21

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

E. Geschäftsführung 21

§ 22 Aufgaben der Geschäftsstelle 21
§ 22a Funktion als Geschäftsstelle des Leistungsgruppenausschusses 22
§ 23 Leitung der Geschäftsstelle 23
§ 23a Aufgaben der Stabsstelle Bürokratiekostenermittlung 23
§ 24 Verhältnis der Unparteiischen zur Geschäftsstelle 24
§ 25 Kooperation mit Auftragnehmern und Vertragspartnern 24

F. Finanzen und Aufsicht 24

§ 26 Finanzausschuss 24
§ 27 Vertraulichkeit der Beratung 25
§ 28 Rechnungsführung und -prüfung 26
§ 29 Aufsicht und Genehmigungsvorbehalte 26

Protokollnotizen 27

Anlage I zur Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Bestimmung der Stimmrechte nach § 91 Absatz 2a Satz 3 SGB V 28

Anlage II Vertraulichkeitsschutzordnung 35

I. Allgemeines 35

§ 1 Regelungsgegenstand und -zweck sowie Geltungsbereich 35
§ 2 Grundsatz „Kenntnis nur, wenn nötig“ 35

II. Kennzeichnung von hoch vertraulichen Informationen 35

§ 3 Grundsatz der Kennzeichnung hoch vertraulicher schriftlicher Unterlagen 35
§ 4 Verfahren der Kennzeichnung 36

III. Umgang mit hoch vertraulichen Informationen und berechtigte Personen 36

§ 5 Berechtigte Personen 36
§ 6 Sorgfaltspflichten im Umgang mit hoch vertraulichen Unterlagen 37
§ 7 Bekanntgabe und Zugänglichmachen von hoch vertraulichen Informationen 37
§ 8 Erstellen von Kopien und Vernichtung von Dokumenten 38

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

IV. Organisatorische Maßnahmen und Geheimhaltungsvereinbarungen 38

§ 9 Organisatorische und technische Vorkehrungen 38
§ 10 Die oder der Vertraulichkeitsbeauftragte 39
§ 11 Geheimhaltungsvereinbarung 39

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

A. Allgemeines

§ 1 Träger, Rechtspersönlichkeit und Sitz

(1) Die Kassenärztliche Bundesvereinigung, die Kassenzahnärztliche Bundesvereinigung, die Deutsche Krankenhausgesellschaft und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen bilden den Gemeinsamen Bundesausschuss.

(2) Der Gemeinsame Bundesausschuss ist nach § 91 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) eine juristische Person des öffentlichen Rechts.

(3) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss hat seinen Sitz in Berlin. [2]Er führt ein Dienstsiegel.

§ 2 Weitere Bestimmungen

(1) Neben dieser Geschäftsordnung ist für Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses die Verfahrensordnung nach § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 1 SGB V (VerfO) zu beachten.

(2) Für die Benennung der sachkundigen Personen nach § 140f Absatz 2 SGB V (Patientenvertreter und Patientenvertreterinnen) gilt die Verordnung zur Beteiligung von Patientinnen und Patienten in der Gesetzlichen Krankenversicherung (Patientenbeteiligungsverordnung – PatBeteiligungsV).

(3) Die Verordnung über die Amtsdauer, Amtsführung und Entschädigung der Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses und der Landesausschüsse der Ärzte (Zahnärzte) und Krankenkassen (Ausschussmitglieder-Verordnung – AMV) geht den Bestimmungen dieser Geschäftsordnung vor.

(4) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss stellt in Übereinstimmung mit dem Behindertengleichstellungsgesetz sicher, dass die Beratungen seiner Gremien für behinderte Menschen barrierefrei sind und persönliche Assistenz bei Bedarf ermöglicht wird. [2]Soweit Beförderungskosten für erforderliche Begleitpersonen behinderter Menschen anfallen, sind diese nach den Sätzen des Bundesreisekostengesetzes vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu erstatten.

B. Das Plenum

§ 3 Aufgaben und Besetzung des Plenums

(1) [1]Der Gemeinsame Bundesausschuss trifft seine Beschlüsse im Rahmen seiner gesetzlichen Aufgaben im Plenum. [2]Delegationen sind nur nach Maßgabe dieser Geschäftsordnung und der Verfahrensordnung zulässig. [3]Das Plenum ist das Beschlussgremium im Sinne von § 91 SGB V.

(2) [1]Das Plenum trifft auch alle für den Gemeinsamen Bundesausschuss als Institution wesentlichen Entscheidungen; wesentlich sind insbesondere Entscheidungen über:

1. den Haushalts- und Stellenplan, außer- und überplanmäßige Ausgaben sowie die jährliche Entlastung der oder des Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses und der Geschäftsführerin oder des Geschäftsführers,

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

2. den Erwerb, die Veräußerung oder die Belastung von Grundstücken,
3. die Errichtung von Gebäuden und über Mietverträge,
4. die Hausordnung (§ 10),
5. die Bestellung der Geschäftsführerin oder des Geschäftsführers und ihrer oder seiner Stellvertretung und
6. die Festlegung der Unterausschuss-Vorsitzenden gemäß § 18 Absatz 3.

[2]Das Plenum kann im Einzelfall wesentliche Entscheidungen i. S. von Satz 1 einstimmig delegieren. [3]Bestehen Zweifel, ob die Entscheidung wesentlich ist, oder lässt sich eine nicht wesentliche Entscheidung nicht auf andere Weise herbeiführen, können die Mitglieder des Plenums, die benannten Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter und die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer diese im Plenum beantragen.

(3) Das Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses besteht aus einem oder einer unparteiischen Vorsitzenden, zwei weiteren unparteiischen Mitgliedern, einem von der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, jeweils zwei von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft und fünf von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen benannten Mitgliedern.

(4) [1]An den Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses nehmen die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen nach § 140f Absatz 2 SGB V benannten sachkundigen Personen (Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter) ohne Stimmrecht teil; bei der Beschlussfassung dürfen sie anwesend sein. [2]Soweit § 140f Absatz 2 Satz 5 SGB V dies vorsieht, haben die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen das Recht, Anträge zu stellen. [3]Der Gemeinsame Bundesausschuss hat über Anträge der Organisationen nach Satz 2 in der nächsten Sitzung des jeweiligen Gremiums materiell-inhaltlich zu beraten. [4]Wenn über einen Antrag nicht entschieden werden kann, soll in der Sitzung das Verfahren hinsichtlich der weiteren Beratung und Entscheidung festgelegt werden.

§ 4 Der oder die Vorsitzende und die weiteren unparteiischen Mitglieder

(1) [1]Der oder die Vorsitzende vertritt den Gemeinsamen Bundesausschuss gerichtlich und außergerichtlich und ist zusammen mit der Geschäftsführung für die Einhaltung des Haushalts- und des Stellenplans verantwortlich. [2]Er oder sie kann einen Bevollmächtigten oder eine Bevollmächtigte in gerichtlichen Verfahren bestimmen.

(2) [1]Der oder die Vorsitzende bereitet nach Maßgabe von §§ 12 und 13 in Abstimmung mit den weiteren Unparteiischen die Sitzungen des Plenums vor und leitet die Sitzungen. [2]Sie oder er fertigt die gefassten Beschlüsse aus und ändert in Abstimmung mit den zuständigen Sprecherinnen und Sprechern der Bänke und der Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter, soweit erforderlich, die nach § 5 Absatz 4 VerfO vorgelegten tragenden Gründe zum getroffenen Beschluss.

(2a) [1]Die oder der Vorsitzende stellt übergreifend die Einhaltung aller dem Gemeinsamen Bundesausschuss auferlegten gesetzlichen Fristen sicher. [2]Zur Erfüllung dieser Aufgabe nimmt sie oder er eine zeitliche Steuerungsverantwortung wahr, sie oder er erstattet auch den nach dem 1. Kapitel § 7a VerfO jährlich vorzulegenden Bericht.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

(3) Der Vorsitzende und die weiteren unparteiischen Mitglieder haben den Vorsitz in den Unterausschüssen entsprechend den Festlegungen durch das Plenum nach § 18 Absatz 3.

(4) [1]Die unparteiischen Mitglieder haben je eine erste und zweite Stellvertretung. [2]Soweit die Geschäftsordnung oder die Verfahrensordnung nichts anderes bestimmen, übernehmen die ersten Stellvertreterinnen oder Stellvertreter der unparteiischen Mitglieder bei deren Verhinderung deren Funktion und Rechte; soweit sie ebenfalls verhindert sind, treten die zweiten Stellvertreterinnen oder Stellvertreter an ihre Stelle. [3]Eine Stellvertretung ist immer dann nicht vorgesehen, wenn die Geschäftsordnung von den unparteiischen Mitgliedern spricht. [4]Die Geschäftsstelle informiert unverzüglich nach Kenntnis von der Verhinderung den eintretenden Stellvertreter oder die eintretende Stellvertreterin. [5]Bei Verhinderung der oder des Vorsitzenden werden die Sitzungen des Plenums jeweils im Wechsel der unparteiischen Mitglieder geleitet. [6]Die erste vertretungsweise Sitzungsleitung in der Amtsperiode liegt bei dem dienstältesten unparteiischen Mitglied, bei gleichem Dienstalter bei dem nach Lebensjahren ältesten unparteiischen Mitglied.

(5) Die Stellvertreterinnen oder Stellvertreter der unparteiischen Mitglieder können an den Sitzungen des Plenums mit beratender Stimme teilnehmen.

§ 5 Benennung der Unparteiischen

(1) [1]Die Berufung der oder des unparteiischen Vorsitzenden und der weiteren unparteiischen Mitglieder sowie jeweils zweier Stellvertreterinnen oder Stellvertreter erfolgt nach den Bestimmungen in § 91 Absatz 2 Satz 2 bis 7 SGB V. [2]Die Einleitung und das Ergebnis des Berufungsverfahrens ist der Geschäftsstelle von den Organisationen nach § 1 Absatz 1 schriftlich mitzuteilen.

(2) [1]Die unparteiischen Mitglieder üben ihre Tätigkeit in der Regel hauptamtlich aus; eine ehrenamtliche Ausübung ist zulässig, soweit sie von ihren Arbeitgeberinnen oder Arbeitgebern in dem für die Tätigkeit erforderlichen Umfang freigestellt werden. [2]Die Stellvertreterinnen und Stellvertreter der unparteiischen Mitglieder sind ehrenamtlich tätig.

(3) [1]Hauptamtliche Unparteiische stehen während ihrer Amtszeit in einem Dienstverhältnis zum Gemeinsamen Bundesausschuss. [2]Die Organisationen nach § 1 Absatz 1 schließen Dienstvereinbarungen mit den hauptamtlichen Unparteiischen. [3]Die Dienstvereinbarungen mit den Unparteiischen sollen Vorgaben und Ziele, die ihre Aufgaben im Gemeinsamen Bundesausschuss und insbesondere ihre Prozessverantwortung konkretisieren, sowie Maßnahmen zur Wahrung ihrer Unparteilichkeit und Unbefangenheit enthalten. [4]Sie dürfen keine Verpflichtungen beinhalten, die die Unparteilichkeit des Amtes beeinträchtigen; insbesondere dürfen keine Vorgaben für das Abstimmungsverhalten gemacht werden. [5]Das Amt eines oder einer Unparteiischen beginnt nach Benennung gemäß Absatz 1 und Unterzeichnung der Dienstvereinbarung, aber frühestens mit Ablauf der Amtszeit der oder des bisherigen Unparteiischen.

(4) [1]Die Dienstvereinbarungen werden befristet auf das Ende der Amtsperiode geschlossen. [2]Mit dem Ende der Dienstvereinbarung endet zugleich das Amt des oder der Unparteiischen; solange keine Nachfolge im Amt ist, nimmt das scheidende unparteiische Mitglied die Aufgaben weiterhin wahr, es sei denn, er oder sie wurde aus wichtigem Grund mit sofortiger Wirkung schriftlich abberufen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

(5) [1]Ehrenamtlich tätige unparteiische Mitglieder schließen eine Vereinbarung mit dem Gemeinsamen Bundesausschuss, in der ihre wesentlichen Rechte und Pflichten beschrieben sind. [2]Absatz 3 Sätze 3 bis 5 sowie Absatz 4 gelten für sie entsprechend.

(6) Absatz 5 gilt für die Stellvertreterinnen oder Stellvertreter von unparteiischen Mitgliedern entsprechend.

§ 6 Bestellung der Mitglieder und deren Stellvertreterinnen oder Stellvertreter

[1]Die Vertreterinnen oder Vertreter der Ärzte werden von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, die Vertreterinnen oder Vertreter der Zahnärzte von der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung, die Vertreterinnen oder Vertreter der Krankenhäuser von der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie die Vertreterinnen oder Vertreter der Krankenkassen von dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestellt. [2]Für jedes dieser Mitglieder können bis zu drei Stellvertreterinnen oder Stellvertreter bestellt werden. [3]Soweit die Geschäftsordnung oder Verfahrensordnung nichts anderes bestimmen, übernimmt eine oder einer der Stellvertreter bei Verhinderung des Mitgliedes dessen Funktion und Rechte; das verhinderte Mitglied ist verpflichtet, im Verhinderungsfall einen Stellvertreter oder eine Stellvertreterin zu unterrichten und die Geschäftsstelle schriftlich über seine Stellvertretung zu informieren.

§ 7 Bestellung der Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter

(1) [1]Die Patientenvertreterinnen oder Patientenvertreter sind von den nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen einvernehmlich und schriftlich gegenüber der Geschäftsstelle zu benennen. [2]Bei ihrer Benennung ist anzugeben, zu welchen Sitzungen und ggf. zu welchen zur Beratung stehenden spezifischen Themen die Patientenvertreterin oder der Patientenvertreter benannt wird. [3]Ihre Anzahl darf je spezifischem Thema der jeweiligen Gremiensitzung nicht höher sein als die Zahl der vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen bestellten Mitglieder im Gremium, für das benannt wird.

(2) [1]Patientenvertreterinnen oder Patientenvertreter bleiben – soweit sie nicht nur sitzungsbezogen oder in sonstiger Weise befristet benannt sind – zur Mitberatung der spezifischen Themen, für die sie benannt wurden, berechtigt, bis sie von den nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen durch die Koordinierungsstelle in Textform abbenannt werden, eine Verzichtserklärung gegenüber der Geschäftsstelle abgegeben haben oder eine andere Vertretung an ihrer statt ordnungsgemäß benannt wird; die Koordinierungsstelle der Patientenvertretung stellt sicher, dass die Benennung in beschlussrelevanten Gremien gewährleistet ist. [2]Die Rechte der Patientenvertreterinnen oder Patientenvertreter sind nicht übertragbar.

§ 8 Amtszeit und -führung

(1) [1]Die Amtszeit im Beschlussgremium beträgt ab der am 1. Juli 2012 beginnenden Amtszeit sechs Jahre. [2]Während einer Amtsperiode neu hinzugetretene Mitglieder oder Stellvertreterinnen oder Stellvertreter scheiden mit Ablauf der Amtsperiode aus. [3]Mitglieder sowie Stellvertreterinnen und Stellvertreter, für die nach Ablauf der Amtsperiode keine Nachfolge schriftlich mitgeteilt wurde, bleiben bis zur Benennung einer Nachfolgerin oder eines Nachfolgers im Amt.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

(2) [1]Die Abberufung und die Niederlegung des Amtes sind in der Ausschussmitglieder-Verordnung geregelt. [2]An die Stelle des ausgeschiedenen Mitglieds tritt der für diesen Fall benannte Nachfolger oder die für diesen Fall benannte Nachfolgerin; das Berufungsverfahren für unparteiische Mitglieder bleibt unberührt.

(3) [1]Die von den Organisationen nach § 1 Absatz 1 benannten Mitglieder führen ihr Amt als Ehrenamt. [2]Sie sind bei den Entscheidungen im Plenum an Weisungen nicht gebunden.

(4) Die Mitglieder erhalten Reisekostenvergütungen und – soweit sie nicht hauptamtlich tätig sind – Entschädigungen nach der Ausschussmitglieder-Verordnung.

C. Sitzung und Beschlussfassung

§ 9 Beschlussfassung und Öffentlichkeit

(1) [1]Das Plenum beschließt grundsätzlich in Sitzungen. [2]Sie sind in der Regel öffentlich.

(2) [1]Eine schriftliche Abstimmung ist zulässig, wenn das Plenum den Sachgegenstand in einer Sitzung beraten hat und einstimmig eine Abstimmung im schriftlichen Verfahren beschließt. [2]Bei besonderer Eilbedürftigkeit kann der Beschluss zur schriftlichen Abstimmung ebenfalls schriftlich nach Satz 1 erfolgen. [3]Darüber hinaus ist eine schriftliche Abstimmung ohne Vorliegen der Voraussetzungen nach Satz 1 zulässig, wenn

- bereits beschlossene Festbetragsgruppen nach § 35 Absatz 1 Satz 2 SGB V aktualisiert werden sollen; Aktualisierungen umfassen die Anpassung der Festbetragsgruppen an den jeweiligen Stand der Wissenschaft und an den Arzneimittelmarkt (z. B. Aufnahme neuer Wirkstoffe, Darreichungsformen, Wirkstärken, Änderung von Vergleichsgrößen; Zusätze und Spezifizierungen),
- die Übersicht über die nach § 34 Absatz 1 Sätze 7 und 8 SGB V von der Versorgung ausgeschlossenen Arzneimittel aktualisiert werden soll,
- Anträge nach § 34 Absatz 6 SGB V beschieden oder einen Widerspruch nach § 35c Absatz 2 Satz 3 Halbsatz 2 SGB V erklärt werden soll oder
- über die nach der Verfahrensordnung erforderliche vorherige Zustimmung entschieden werden soll, dass zu einem von einem Unterausschuss erarbeiteten Entwurf ein Anhörungsverfahren eingeleitet wird, und durch schriftliche Beschlussfassung eine Verzögerung des Anhörungsverfahrens vermieden wird.

[4]Das Plenum kann einstimmig das Vorliegen besonderer Umstände beschließen. [5]Ein solcher Beschluss kann getroffen werden, wenn eine für das Gesundheitswesen besonders herausfordernde Situation mit besonderen Versorgungsbedarfen und schnellen Entscheidungsnotwendigkeiten (wie zum Beispiel aus Gründen einer Epidemie) besteht. [6]Hat der Deutsche Bundestag eine epidemische Lage von nationaler Tragweite gemäß § 5 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes festgestellt, soll der Beschluss nach Satz 4 für die Dauer dieser Feststellung gelten; in diesem Fall gelten die Sätze 14 bis 16 nicht. [7]Schriftliche Abstimmungen sind nach einem Beschluss nach Satz 4 ohne Beschlussfassung nach Satz 1 oder Satz 2 möglich, auch wenn der Sachgegenstand noch nicht in einer Sitzung des Plenums beraten wurde und auch wenn eine Vorbereitung durch den Unterausschuss nicht erfolgt ist, solange aufgrund der besonderen Versorgungsbedarfe eine besondere Eilbedürftigkeit der vorgesehenen Entscheidung besteht; sämtliche Stimm- und Mitberatungsberechtigte sind durch das zuständige unparteiische Mitglied frühestmöglich über Beschlussvorhaben zu informieren, die

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

im Wege der schriftlichen Abstimmung nach dem ersten Halbsatz entschieden werden sollen. [8]Ein Beschluss nach Satz 4 kann auch getroffen werden, um die Beschlussfähigkeit des Gemeinsamen Bundesausschusses bei erheblichen Einschränkungen der Möglichkeit von Präsenzsitzungen (wie zum Beispiel bei behördlichen Warnungen vor oder Verboten von Versammlungen) zu erhalten. [9]In diesem Fall sind schriftliche Abstimmungen nach einem Beschluss nach Satz 4 ohne Beschlussfassung nach Satz 1 oder Satz 2 möglich, wenn auch eine Sitzung in Form der Videokonferenz mit synchroner Übertragung von Bild und Ton sämtlicher Stimm- und Mitberatungsberechtigten voraussichtlich nicht durchgeführt werden kann; ohne Vorbereitung durch den Unterausschuss soll die schriftliche Beschlussfassung durch das Plenum nur bei Eilbedürftigkeit erfolgen, welche zu begründen ist. [10]Ein Beschluss nach Satz 4 kann auch schriftlich ohne Vorliegen der Voraussetzungen nach Satz 1 erfolgen, wenn die besonderen Umstände dies erfordern. [11]Der unparteiische Vorsitzende wird durch einen Beschluss nach Satz 4 berechtigt, im Benehmen mit den weiteren unparteiischen Mitgliedern bereits vor Beschlussfassung die Beschlussunterlagen dem Bundesministerium für Gesundheit zur aufsichtsrechtlichen Prüfung zu übermitteln und die Vorbereitung der Veröffentlichung im Bundesanzeiger zu veranlassen. [12]Die Benehmensherstellung nach Satz 11 kann ebenfalls schriftlich erfolgen. [13]Das Benehmen gilt als hergestellt, wenn sich die weiteren Unparteiischen Mitglieder nicht innerhalb einer vom Vorsitzenden bestimmten angemessenen Frist geäußert haben. [14]Ein Beschluss nach Satz 4 ist auf den Zeitraum zu befristen, bis zu dem mit dem Anhalten der besonderen Umstände gerechnet werden muss; jedoch auf längstens vier Monate. [15]Sollten wider Erwarten schon vor Ablauf der gesetzten Frist die besonderen Umstände nicht mehr vorliegen, ist der Beschluss aufzuheben. [16]Dauern die besonderen Umstände noch an, kann ein Beschluss nach Satz 4 frühestens einen Monat vor Ablauf der Frist nach Satz 14 bestätigt werden. [17]Für die Bestätigung des Beschlusses gelten die Sätze 4 bis 16 entsprechend.

(2a) [1]Hat eine Gebietskörperschaft oder eine andere nach dem Infektionsschutzgesetz zuständige Behörde ein auf regional hohe Neuinfektionszahlen reagierendes Beschränkungskonzept erlassen, kann der Gemeinsame Bundesausschuss von Amts wegen oder auf Antrag des für die betroffene Gebietskörperschaft zuständigen Landes, der Unparteiischen, der Trägerorganisationen oder der anerkannten Patientenorganisationen in Abhängigkeit von der Art des pandemischen Ausbruchsgeschehens zur Eindämmung und Bewältigung der Infektionen oder zum Schutz der Einrichtungen der Krankenversorgung vor Überlastung notwendige und erforderliche Ausnahmen von seinen Rechtsnormen zulassen. [2]Diese Ausnahmen sind räumlich begrenzt und zeitlich befristet, ihr Inhalt und Umfang bestimmt sich nach den konkreten örtlichen Gegebenheiten. [3]Die Beschlussfassung kann im schriftlichen Verfahren erfolgen; dem zuständigen Land ist unabhängig davon, ob es einen Antrag nach Satz 1 gestellt hat, vor der Beschlussfassung Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben.

(3) [1]Der oder die Vorsitzende kann zur Abgabe einer schriftlichen Stimme eine angemessene Frist setzen. [2]Die Stellungnahmen der Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter sind mit der Beschlussvorlage zur Verfügung zu stellen und im Nachgang zum Beschluss in den Tragenden Gründen abzubilden. [3]Bis zum Ablauf der Frist nicht abgegebene Stimmen gelten als Enthaltungen. [4]Die Stimme kann durch einfachen Brief, per Telefax oder mittels E-Mail abgegeben werden. [5]Sie muss die Unterschrift der oder des Stimmberechtigten tragen. [6]Soweit der Sachgegenstand, über den in schriftlicher Abstimmung entschieden wird, andernfalls nach Absatz 1 in öffentlicher Sitzung zu verhandeln gewesen

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

wäre, ist über das Ergebnis der Beschlussfassung einschließlich der Voten der Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter in der nächsten öffentlichen Sitzung zu berichten.

§ 10 Ausnahmen von der Öffentlichkeit der Sitzung

(1) [1]Die Öffentlichkeit ist bei internen Beratungen und Beschlussfassungen, die keine Richtlinien oder sonstige allgemeinverbindliche Entscheidungen zum Gegenstand haben, grundsätzlich ausgeschlossen. [2]Dies gilt insbesondere bei Beratungen über

- Gegenstände nach § 3 Absatz 2,
- Verwaltungsverfahren, die Anträge nach § 34 Absatz 6 SGB V oder § 137e Absatz 7 SGB V oder einen Widerspruch nach § 35c Absatz 2 Satz 3 Halbsatz 2 SGB V bescheiden und
- Verträge oder deren Vergabe.

[3]Weiterhin ist die Öffentlichkeit auszuschließen, wenn schutzwürdige Interessen von Personen, Unternehmen oder Organisationen durch die öffentliche Beratung verletzt würden. [4]Auf Antrag eines Mitglieds oder einer Patientenvertreterin oder eines Patientenvertreters kann die Öffentlichkeit durch einstimmigen Beschluss außerdem aus einem weiteren wichtigen Grund ausgeschlossen werden. [5]Über die Ausschließung der Öffentlichkeit ist in nicht öffentlicher Sitzung zu beraten und zu beschließen. [6]Der Beschluss über den Ausschluss ist mit dem Grund des Ausschlusses öffentlich bekannt zu geben.

(2) [1]Eine Sitzung gilt als öffentlich, wenn der Zutritt zu und der Aufenthalt während der Sitzung jeder und jedem Interessierten ermöglicht wird. [2]Ton- und Fernseh-Rundfunkaufnahmen sowie deren Übertragungen sind nur im Rahmen der Hausordnung möglich. [3]Die Öffentlichkeit wird vor der Sitzung von der Geschäftsstelle über die zur öffentlichen Beratung anstehenden Themen in Abstimmung mit den Unparteiischen informiert.

(3) [1]Die Aufrechterhaltung der Ordnung während der Sitzung obliegt der Sitzungsleitung; sie übt während der Sitzung das Hausrecht aus. [2]Zutritt oder Aufenthalt können verweigert werden bei vollständiger Belegung der Zuschauerplätze oder wenn ein ordnungsgemäßer und störungsfreier Ablauf der Sitzung aus anderem Grund andernfalls nicht gewährleistet ist. [3]Der oder die Vorsitzende kann Beauftragte mit der Ausübung des Hausrechts betrauen. [4]Näheres regelt die Hausordnung.

§ 11 Sitzungsteilnehmerinnen und Sitzungsteilnehmer

(1) [1]Die Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses sind verpflichtet, an den Sitzungen des Plenums teilzunehmen oder bei Verhinderung ihre Stellvertreterinnen oder Stellvertreter rechtzeitig zu benachrichtigen. [2]Dies gilt sinngemäß für die Stellvertreterinnen und Stellvertreter. [3]Das Plenum tagt grundsätzlich in der Besetzung der Mitglieder und je Mitglied jeweils bis zu einer Stellvertreterin oder einem Stellvertreter oder einer Beraterin oder einem Berater. [4]Bei Beratung von offenen oder dissenten Beschlussvorschlägen sowie einer Vielzahl von Beratungsthemen besteht die Möglichkeit, eine weitere Beraterin oder einen weiteren Berater je Mitglied hinzuzuziehen.

(2) [1]Die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer nimmt an den Sitzungen teil. [2]Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsführung können als Stellvertretung oder zur Beratung ebenfalls hinzugezogen werden.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann an den Sitzungen teilnehmen oder sich durch eine Beauftragte oder einen Beauftragten vertreten lassen.

(4) [1]An den Sitzungen können fünf benannte Patientenvertreterinnen bzw. Patientenvertreter teilnehmen. [2]Bei einer Vielzahl von Beratungsthemen dürfen zur Berücksichtigung der Betroffenenperspektive im Regelfall maximal fünf weitere Patientenvertreterinnen bzw. Patientenvertreter oder Mitarbeiterinnen bzw. Mitarbeiter der Stabsstelle Patientenbeteiligung teilnehmen. [3]Für das Rederecht gilt § 7 Absatz 1 Satz 3 entsprechend.

(5) [1]An den Beratungen zu den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V und zu Regelungen nach § 136b Absatz 1 SGB V ist jeweils eine Vertreterin oder ein Vertreter des Verbandes der privaten Krankenversicherung, der Bundesärztekammer und des Deutschen Pflegerates berechtigt, an Sitzungen des Plenums teilzunehmen. [2]Je eine Vertreterin oder ein Vertreter der Bundespsychotherapeutenkammer und der Bundeszahnärztekammer sind zur Teilnahme an den Beratungen zu den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V berechtigt, soweit jeweils die Berufsausübung der Psychotherapeuten oder der Zahnärzte berührt ist. [3]Bei Beschlüssen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Nummer 3 SGB V steht das Teilnahmerecht auch einer Vertreterin oder einem Vertreter der Bundespsychotherapeutenkammer zu. [4]Bei Beratungen zu Richtlinien nach § 25a Absatz 2 SGB V ist eine Vertreterin oder ein Vertreter des Verbandes der Privaten Krankenversicherung zur Teilnahme berechtigt.

(6) [1]Bei den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 9 SGB V erhalten die Länder ein Antrags-und Mitberatungsrecht. [2]Es wird durch zwei Vertreter der Länder ausgeübt, die von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder benannt werden. [3]Die Mitberatung umfasst auch das Recht, Beratungsgegenstände auf die Tagesordnung setzen zu lassen und das Recht zur Anwesenheit bei der Beschlussfassung. [4]Der Gemeinsame Bundesausschuss hat über Anträge der Länder in der nächsten Sitzung des jeweiligen Gremiums zu beraten. [5]Wenn über einen Antrag nicht entschieden werden kann, soll in der Sitzung das Verfahren hinsichtlich der weiteren Beratung und Entscheidung festgelegt werden. [6]Entscheidungen über die Einrichtung einer Arbeitsgruppe und die Bestellung von Sachverständigen durch den zuständigen Unterausschuss sind nur im Einvernehmen mit den beiden Vertretern der Länder zu treffen. [7]Dabei haben diese ihr Votum einheitlich abzugeben. [8]Wird das Votum nicht oder uneinheitlich abgegeben, gilt ihr Einvernehmen als erteilt.

(6a) [1]Bei den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V und den Beschlüssen nach §§ 136b und 136c SGB V erhalten die Länder ein Antrags- und Mitberatungsrecht. [2]Absatz 6 Satz 2 bis 8 gelten entsprechend.

(7) [1]Andere als die in den Absätzen 1 bis 6a genannten Teilnahmeberechtigten können auf Beschluss des Plenums oder durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden, bei nicht öffentlichen Sitzungen unter Hinweis auf die Vertraulichkeit der Beratungen nach § 27, hinzugezogen und zu den Sitzungen zugelassen werden. [2]§ 20 Absatz 6 gilt entsprechend.

(8) Es besteht kein Anspruch von Sitzungsteilnehmerinnen oder Sitzungsteilnehmern auf Übernahme von Entschädigungen oder Reisekosten durch den Gemeinsamen Bundesausschuss, es sei denn, es besteht ein entsprechender Anspruch aufgrund Gesetzes, Rechtsverordnung oder gemäß § 20 Absatz 6.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

§ 12 Einberufung von Sitzungen

(1) Die oder der Vorsitzende beruft das Plenum unter Festsetzung von Ort und Termin ein, eröffnet, leitet und schließt die Sitzungen.

(2) [1]Zu Beginn des Jahres werden regelmäßige Sitzungstermine für das gesamte Kalenderjahr vom Plenum festgelegt und veröffentlicht. [2]Zur Prüfung der Erforderlichkeit und des Umfangs der Sitzung fragt die Geschäftsstelle in der Regel drei Monate vor dem anberaumten Sitzungstermin bei den Unterausschuss-Vorsitzenden für den Termin vorgesehene Beratungsthemen ab und erstellt einen Plan zur Koordinierung der Beratungsthemen.

(3) [1]Die Mitglieder und weiteren Teilnahmeberechtigten nach § 11 Absätze 2 bis 7 sind unter Angabe der Tagesordnung einzuladen, welche auch Angaben zur Stimmrechtsverteilung bei Tagesordnungspunkten mit Beschlussfassung enthalten soll; die Mitglieder sind aufzufordern, im Falle der Verhinderung eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter zur Teilnahme an der Sitzung zu veranlassen. [2]Die Geschäftsstelle ist darüber zu informieren. [3]Das Mitglied kann sich im Falle der Verhinderung der Vermittlung durch die Geschäftsstelle bedienen. [4]Die Einladungen für die Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter sind auch an die nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen zu richten; die Einladungen für die Vertreter der Länder nach § 11 Absatz 6 und 6a sind auch an eine von der Gesundheitsministerkonferenz der Länder benannte Stelle zu senden.

(4) [1]Es kann eingeladen werden durch einfachen Brief, per Telefax, per E-Mail oder bei besonderer Dringlichkeit auch telefonisch. [2]Der Zeitpunkt der Einladung ist aktenkundig zu machen.

(5) [1]Zwischen der Einladung und der Sitzung sollen 20 Kalendertage liegen; Einladungs- und Sitzungstag werden nicht mitgerechnet. [2]In dringenden Fällen kann von der Frist abgewichen werden, dies gilt insbesondere für fristgebundene Entscheidungen nach § 20i Absatz 1, § 34 Absatz 6, §§ 35a, 35c Absatz 2 Satz 3 Halbsatz 2, § 137e Absatz 7 Satz 3 und § 137h Absatz 1 und 4 SGB V.

§ 13 Beratungsunterlagen

(1) [1]Beschlussvorlagen, Anträge und sonstiges Beratungsmaterial (Beratungsunterlagen) werden den Mitgliedern sowie Stellvertreterinnen und Stellvertretern und den Organisationen nach § 1 Absatz 1 sowie dem Bundesministerium für Gesundheit zugesandt. [2]Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter sowie die Vertreter der Länder nach § 11 Absatz 6 und 6a erhalten die Unterlagen, nachdem sie benannt wurden. [3]Weitere Teilnahmeberechtigte erhalten Unterlagen nach ihrer Anmeldung. [4]Sind Sitzungsteilnehmerinnen oder Sitzungsteilnehmer nur teilweise zur Teilnahme oder zur Mitberatung berechtigt, erhalten sie auch nur die für sie relevanten Unterlagen. [5]Die Übermittlung der Beratungsunterlagen erfolgt auf elektronischem Wege. [6]Auf Anforderung der oder des Teilnahmeberechtigten übersendet die Geschäftsstelle zusätzlich die Sitzungsunterlagen in Papierform.

(2) [1]Die Beratungsunterlagen sind spätestens 14 Kalendertage vor der Sitzung (Eingabefrist) zu versenden; Beratungsunterlagen nach § 35a SGB V spätestens drei Tage vor der Sitzung. [2]Der Geschäftsstelle sind die zur Versendung vorgesehenen Unterlagen rechtzeitig zur Verfügung zu stellen. [3]Beratungsunterlagen können auch nach Ablauf der

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Eingabefrist dem Gemeinsamen Bundesausschuss vorgelegt werden, soweit die ordnungsgemäße Vorbereitung der Sitzungsteilnehmerinnen und Sitzungsteilnehmer trotz der späten Vorlagen gewährleistet ist. [4]Solche Beratungsunterlagen dürfen in der Sitzung nur beraten werden, wenn das Plenum einstimmig einen entsprechenden Beschluss fasst. [5]Vor der Beschlussfassung ist das Votum der Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter einzuholen. [6]Die Sätze 1, 3 und 4 gelten nicht für Beratungsunterlagen zu Entscheidungen nach § 20i Absatz 1, § 34 Absatz 6, § 35c Absatz 2 Satz 3 Halbsatz 2, § 137e Absatz 7 Satz 3 und § 137h Absatz 1 und 4 SGB V.

(3) [1]Die unparteiischen Mitglieder können dem Plenum gemeinsam einen eigenen Beschlussvorschlag zur Entscheidung vorlegen. [2]Mit der Vorbereitung eines Beschlussvorschlags oder eines Antrags eines unparteiischen Mitglieds nach § 135 Absatz 1 Satz 1 SGB V oder § 137c Absatz 1 Satz 1 SGB V kann jedes unparteiische Mitglied die Geschäftsführung beauftragen.

§ 14 Sitzungsbeginn und Beschlussfähigkeit

(1) Die Sitzungen sollen spätestens eine halbe Stunde nach der festgelegten Zeit eröffnet werden.

(2) Das Plenum ist beschlussfähig, wenn drei Unparteiische anwesend sind und sämtliche 13 Stimmen von den Anwesenden abgegeben werden können.

(3) [1]Wenn bis zu zwei Stimmen fehlen, können die anwesenden Stimmberechtigten einstimmig beschließen, dass das Plenum gleichwohl beschlussfähig ist. [2]Ist nicht jede stimmberechtigte Trägerorganisation mit mindestens einer Stimme vertreten, sind Beratungen und Beschlüsse zu vertagen, es sei denn alle anwesenden Unparteiischen sprechen sich einstimmig gegen die Vertagung aus.

(4) [1]Die Beschlussfähigkeit ist von der Geschäftsführung zu Beginn der Sitzung festzustellen und in die Niederschrift aufzunehmen. [2]Fehlt zu diesem Zeitpunkt die Beschlussfähigkeit, so ist die Beschlussunfähigkeit festzustellen, in die Niederschrift aufzunehmen und den Anwesenden bekannt zu geben. [3]Ergibt sich die Beschlussfähigkeit im weiteren Verlauf der Sitzung, so ist sie festzustellen und in die Niederschrift aufzunehmen. [4]Ist die Beschlussfähigkeit nicht oder nicht mehr gegeben und kann auch in der Sitzung nicht mehr hergestellt werden, so kann eine erneute Sitzung innerhalb von fünf Wochen seit der ersteinberufenen Sitzung mit der gleichen Tagesordnung einberufen werden. [5]Auf dieser erneuten Sitzung ist die Beschlussfähigkeit auch dann gegeben, wenn mehr als die Hälfte der Stimmen und drei Unparteiische vertreten sind; ein Beschluss ist gefasst, wenn mehr als die Hälfte der anwesenden Stimmen für ihn abgegeben wird. [6]Auf diese Folgen ist in der Einladung zur erneuten Sitzung ausdrücklich hinzuweisen.

§ 14a Stimmrechte

(1) [1]Jedes Mitglied hat eine Stimme, soweit sie nicht übertragen wurde. [2]Im Vertretungsfall hat der Stellvertreter oder die Stellvertreterin die Stimme. [3]Die Übertragung von Stimmen richtet sich nach den Absätzen 2 bis 4.

(2) [1]Ein an der Sitzungsteilnahme verhindertes Mitglied kann sein Stimmrecht auf ein Mitglied oder eine Stellvertreterin oder einen Stellvertreter seiner Seite übertragen; dies gilt nicht für die Unparteiischen. [2]Als Seite gelten einerseits die Vertreterinnen und Vertreter der

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

Spitzenorganisationen der Leistungserbringer und andererseits die Vertreterinnen und Vertreter des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen. [3]Die Stimmrechtsübertragung ist der Sitzungsleitung in Schriftform mitzuteilen und in der Niederschrift zu vermerken. [4]Die Stimmrechtsübertragung erfolgt ohne Weisungen und frei von sonstigen Beeinflussungen auf das Stimmverhalten.

(3) [1]Bei Beschlüssen, die allein einen oder zwei der Leistungssektoren wesentlich betreffen, ergeben sich die Stimmberechtigten der Leistungserbringerseite und die Anzahl ihrer Stimmen je nach Richtlinie oder nach Art der Entscheidung aus der Anlage I der Geschäftsordnung. [2]Beschlüsse, welche die in Anlage I aufgeführten Richtlinien und Entscheidungen betreffen, sind auch solche, welche der Vor- oder Nachbereitung einschließlich der Umsetzung einer aufgeführten Norm oder mehrerer aufgeführter Normen mit gleicher Stimmverteilung dienen; Regelungen der Geschäfts- und Verfahrensordnung sowie Beschlüsse nach § 3 Absatz 2 werden nicht der Anlage I zugeordnet. [3]Für die Rechtmäßigkeit der Normsetzung ist die Stimmrechtsverteilung zum Zeitpunkt des Beschlusses über die Norm maßgeblich; Entscheidungen, welche zur Vorbereitung des Normsetzungsbeschlusses getroffen werden, gelten bis zu einer Abänderung auch dann fort, wenn die Stimmrechtsverteilung nach Anlage I sich bis zum Normsetzungsbeschluss geändert hat. [4]Bei neuen Richtlinien und neuartigen Entscheidungen, welche nicht einer bestehenden Richtlinie zuzurechnen sind und ihrer Art nach neu sind, ist bei Einleitung der entsprechenden Beratungen (1. Kapitel § 5 Absatz 1 VerfO) über eine Aufnahme in die Anlage I zu entscheiden. [5]Zeigt sich zu Beginn oder im Laufe von Beratungen, dass eine mögliche Beschlussfassung dazu führen kann, dass die Norm einen weiteren Leistungssektor im Sinne von Satz 1 betrifft, dessen Leistungserbringerorganisation bisher nicht an der Beschlussfassung beteiligt ist, hat die oder der Unterausschussvorsitzende darauf hinzuweisen und innerhalb von längstens vier Wochen dazu anzuhören. [6]Gesetzliche Fristen bleiben zu beachten. [7]Ergibt sich aus den Beratungen, dass die entsprechende Leistungserbringerorganisation von der Norm oder von einem Abschnitt der Norm wesentlich betroffen ist, ist vom Plenum hierzu zeitnah eine Beschlussfassung zu der von Anlage I der Geschäftsordnung abweichenden Stimmrechtsverteilung herbeizuführen.

(4) [1]Die gleichzeitige Abstimmung von Beschlussgegenständen, für die Stimmrechte unterschiedlich verteilt sind, ist unzulässig. [2]Die Geltung der Normen wird durch die Stimmrechtsübertragung nicht beeinträchtigt.

§ 15 Abstimmung

(1) [1]Das Plenum fasst einen Beschluss, wenn mindestens sieben Stimmen für ihn abgegeben werden, es sei denn die Geschäftsordnung regelt etwas anderes. [2]Ein Mehrheitsbeschluss wird gehemmt, wenn alle anwesenden Unparteiischen und alle Vertreterinnen und Vertreter mindestens einer Organisation nach § 1 Absatz 1 gegen ihn stimmen. [3]Er gilt erst dann als getroffen, wenn er durch erneuten Beschluss in einer darauf folgenden Sitzung bestätigt wird.

(2) [1]In Angelegenheiten des § 3 Absatz 2 Satz 1 Nummern 1 bis 3 und 5 beschließt das Plenum mit einer Mehrheit von neun Stimmen. [2]Wird diese qualifizierte Mehrheit nicht erreicht, ist auf Antrag eines Mitglieds eine erneute Sitzung innerhalb einer Frist von fünf Wochen anzuberaumen. [3]In dieser Sitzung kann das Plenum mit der nach Absatz 1 Satz 1 erforderlichen Mehrheit einen Beschluss fassen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

(2a) Beschlüsse, die nicht allein einen der Leistungssektoren wesentlich betreffen und die zur Folge haben, dass eine bisher zu Lasten der Krankenkassen erbringbare Leistung zukünftig nicht mehr zu deren Lasten erbracht werden darf, bedürfen einer Mehrheit von neun Stimmen.

(3) Bei Beschlüssen nach § 3 Absatz 2 Satz 1 Nummern 1 bis 3 dürfen die Unparteiischen nicht mit abstimmen.

(4) [1]Auf Antrag einer oder eines Stimmberechtigten oder aller anwesenden Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter muss vor einer Abstimmung die Sitzung zum Zweck gesonderter Beratung unterbrochen werden. [2]Die Dauer der Unterbrechung bestimmt die Sitzungsleitung.

(5) [1]Die Abstimmung erfolgt durch Handzeichen. [2]Ein Beschluss gilt dann als einstimmig, wenn er mit der erforderlichen Mehrheit und ohne Gegenstimmen gefasst wird.

§ 16 Niederschrift

(1) [1]Über die Beratungen des Plenums ist eine Niederschrift zu fertigen. [2]Sie hat Ort, Tag, Beginn und Ende der Sitzung sowie die Namen der Anwesenden unter Angabe der Eigenschaft, in der sie mitwirken, zu enthalten. [3]Sie hat weiterhin das wesentliche Ergebnis der Beratungen wiederzugeben. [4]Beschlüsse sind im Wortlaut und unter Angabe der Stimmrechtsverteilung gemäß § 14a Absatz 3 aufzuführen. [5]Der Niederschrift darf nicht entnommen werden, wie das einzelne Mitglied abgestimmt hat. [6]Die Niederschrift ist von der Sitzungsleitung zu unterzeichnen.

(2) Der Entwurf der Niederschrift ist den Teilnahmeberechtigten der betreffenden Sitzung und den in § 1 Absatz 1 genannten Organisationen spätestens vier Wochen nach der Sitzung zuzuleiten.

(3) [1]Einwendungen gegen die Niederschrift können nur von den Teilnehmerinnen und Teilnehmern der protokollierten Sitzung erhoben werden. [2]Einwendungen gegen den Wortlaut von Beschlüssen sind unzulässig, wenn die Anträge hierzu vor der Abstimmung schriftlich vorgelegen haben oder ohne Widerspruch verlesen worden sind. [3]Einwendungen sind gegenüber der Geschäftsstelle spätestens drei Wochen nach Versendung der Niederschrift schriftlich mitzuteilen; ohne rechtzeitige schriftliche Einwendung gilt die Niederschrift als von den jeweiligen Sitzungsteilnehmerinnen und Sitzungsteilnehmern genehmigt.

(4) Änderungen am Entwurf der Niederschrift ergehen durch Beschluss; Einwendungen, die nicht oder nicht vollständig in Änderungen der Niederschrift münden, werden auf Antrag der oder des Einwendenden der beanstandeten Niederschrift beigelegt.

§ 17 Information der Öffentlichkeit

(1) [1]Richtlinien und sonstige unmittelbar allgemeinverbindliche Entscheidungen werden im Bundesanzeiger und im Internet bekannt gegeben. [2]Sie sollen darüber hinaus je nach Thematik und Möglichkeit in den Zeitschriften „Deutsches Ärzteblatt“, „Das Krankenhaus“ oder „Zahnärztliche Mitteilungen“ veröffentlicht werden. [3]Maßgeblich ist die im Bundesanzeiger veröffentlichte Fassung. [4]Die Tragenden Gründe der Richtlinien werden im Internet veröffentlicht; auf die Fundstelle der Veröffentlichung wird bei Bekanntmachung der Richtlinie im Bundesanzeiger hingewiesen. [5]Verwaltungsakte werden entsprechend

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

§ 37 SGB X bekannt gegeben und andere nicht-normative Entscheidungen auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht; Veröffentlichungspflichten, die Möglichkeit in begründeten Einzelfällen ergänzend im Bundesanzeiger zu veröffentlichen und Vorschriften des Vergaberechts zur Bekanntgabe bleiben unberührt.

(2) [1]Die Unparteiischen informieren die Öffentlichkeit und die Presse im Namen des Gemeinsamen Bundesausschusses in angemessener Weise über seine Arbeit. [2]Sie sind dabei an Beschlüsse des Plenums gebunden und zur Neutralität der Darstellung verpflichtet. [3]Die schriftlichen Informationen erfolgen über die Geschäftsstelle.

D. Vorbereitung der Entscheidungen

§ 18 Einsetzung und Besetzung der Unterausschüsse

(1) [1]Das Plenum setzt zur Vorbereitung seiner Beratungen und Beschlussfassungen in der Regel sektorenübergreifend besetzte Unterausschüsse ein. [2]Es bestimmt die Notwendigkeit für einen Unterausschuss, dessen Aufgabenstellung, die Erteilung von Aufträgen einschließlich dem zeitlichen Rahmen für ihre Erledigung und seine Zusammensetzung. [3]Das Plenum kann den Unterausschuss insbesondere beauftragen, Beschlussentwürfe, Berichte, Gutachten oder Antworten auf Einzelfragen zu erstellen. [4]Jede Trägerorganisation ist berechtigt, in einem Unterausschuss vertreten zu sein. [5]Die Zusammensetzung der Leistungserbringerseite erfolgt paritätisch, es sei denn alle Plenumsmitglieder der Leistungserbringerseite stimmen für eine andere Zusammensetzung. [6]Die Einsetzung neuer Unterausschüsse bedarf der Einstimmigkeit, es sei denn, die Bearbeitung neuer gesetzlicher Aufgaben oder eine wesentliche Veränderung des Aufgabenspektrums machen einen neuen Unterausschuss erforderlich.

(2) [1]Der Unterausschuss besteht aus einer oder einem unparteiischen Vorsitzenden und aus je sechs Vertreterinnen oder Vertretern jeder Seite (§ 14a Absatz 2 Satz 2). [2]Die Organisationen nach § 1 Absatz 1 sind berechtigt, für die von ihnen benannten Mitglieder Stellvertreterinnen oder Stellvertreter in der nötigen Zahl zu benennen. [3]Mindestens ein Mitglied jeder Seite soll zugleich Mitglied des Plenums oder dessen Stellvertreterin oder Stellvertreter sein.

(3) [1]Der Vorsitz des Unterausschusses liegt bei einem unparteiischen Mitglied. [2]Das Plenum entscheidet auf Grundlage von Vorschlägen der unparteiischen Mitglieder, wer welchem Unterausschuss vorsitzt bzw. Stellvertreterin oder Stellvertreter ist. [3]Die Stellvertreterin oder der Stellvertreter kann dabei abweichend von § 4 Absatz 4 aus dem Kreis sämtlicher nach § 5 Absatz 1 benannter unparteiischer Mitglieder und deren Stellvertreterinnen oder Stellvertreter bestimmt werden. [4]Der Beschluss gilt für eine Amtszeit. [5]Das Plenum kann aus gewichtigem Grund innerhalb einer Amtszeit den Vorsitz von Unterausschüssen bestimmten unparteiischen Mitgliedern zuweisen; die unparteiischen Mitglieder sind zuvor anzuhören.

(4) [1]Die Vorsitzenden sind ordentliche Mitglieder des Unterausschusses. [2]Sie tragen die Prozessverantwortung für die im Unterausschuss zu beratenden Themen. [3]Unter Wahrung ihrer Unparteilichkeit obliegt ihnen die Vor- und Nachbereitung und Durchführung der Sitzungen des Unterausschusses einschließlich der Verantwortung für die Erstellung der Entwürfe für die tragenden Gründe sowie für die zusammenfassenden Dokumentationen bis

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

hin zum Abschlussbericht für die im Unterausschuss vorbereiteten Richtlinienbeschlüsse. [4]Zu ihrer Unterstützung bedienen sie sich der Geschäftsstelle. [5]Ist der oder die Vorsitzende für eine Sitzung verhindert und ist seine benannte Stellvertretung nicht verfügbar, kann der Unterausschuss auch einem anderen unparteiischen Mitglied und wenn dieses auch nicht verfügbar ist, einer Mitarbeiterin oder einem Mitarbeiter der Geschäftsstelle die Sitzungsleitung übertragen.

(5) [1]An den Sitzungen der Unterausschüsse können sechs Patientenvertreterinnen oder Patientenvertreter mit beratender Stimme teilnehmen. [2]Bei einer Vielzahl von Beratungsthemen dürfen zur Berücksichtigung der Betroffenenperspektive im Regelfall maximal sechs weitere Patientenvertreterinnen oder Patientenvertreter oder auch Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter der Stabsstelle Patientenbeteiligung teilnehmen. [3]Sie sind von den nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen einvernehmlich und schriftlich unter Angabe des spezifischen Themas, an dessen Beratung sie teilnehmen sollen, gegenüber der Geschäftsstelle zu benennen.

(6) [1]Die Mitglieder und ihre Stellvertreterinnen oder Stellvertreter werden unabhängig vom Zeitpunkt ihrer Berufung für eine Amtsperiode bestellt. [2]Die Namen sind der Geschäftsstelle schriftlich mitzuteilen. [3]Die Abberufung von Mitgliedern ist jederzeit möglich; Mitteilungen an die Vorsitzenden zur Abberufung oder Amtsniederlegung sind schriftlich und unterschrieben der Geschäftsstelle zu übersenden. [4]Mitglieder sowie Stellvertreterinnen oder Stellvertreter, für die keine Nachfolgerin und kein Nachfolger schriftlich mitgeteilt wurde, bleiben bis zur Bestimmung einer Nachfolge im Amt. [5]Für Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter gilt § 7 Absatz 2 entsprechend.

§ 19 Teilnahme an den Unterausschusssitzungen

(1) [1]Die Mitglieder des Unterausschusses sind verpflichtet, an den Sitzungen teilzunehmen oder bei Verhinderung ihre Stellvertretung rechtzeitig zu benachrichtigen. [2]Dies gilt sinngemäß für die Stellvertreterinnen und Stellvertreter. [3]Der Unterausschuss tagt grundsätzlich in der Besetzung der Mitglieder und je Mitglied jeweils bis zu einer Stellvertreterin oder einem Stellvertreter oder einer Beraterin oder einem Berater. [4]Bei Beratung von offenen oder dissenten Beschlussvorschlägen sowie einer Vielzahl von Beratungsthemen besteht die Möglichkeit, eine weitere Beraterin oder einen weiteren Berater je Mitglied hinzuzuziehen.

(2) [1]Die oder der Vorsitzende und die weiteren unparteiischen Mitglieder des Gemeinsamen Bundesausschusses sowie die nach § 18 Absatz 3 Satz 2 benannte Stellvertretung können beratend an den Sitzungen der Unterausschüsse teilnehmen. [2]Bis zu zwei Vertreterinnen oder Vertreter der Vereinigungen und Organisationen nach § 1 Absatz 1 sind berechtigt, an den Sitzungen eines Unterausschusses teilzunehmen, zu denen diese nicht bereits nach § 18 Absatz 2 berechtigt sind, Vertreterinnen oder Vertreter zu entsenden.

(3) Das Bundesministerium für Gesundheit kann an den Sitzungen der Unterausschüsse teilnehmen oder sich durch eine Beauftragte oder einen Beauftragten vertreten lassen.

(4) [1]Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern des Instituts für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) und des Instituts für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTiG) soll der Unterausschuss sowie Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern weiterer Auftragnehmer kann der Unterausschuss jeweils einvernehmlich ein Teilnahmerecht

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

einräumen. [2]Die Teilnahme kann insbesondere für Beratungen über die Vergabe von Aufträgen ausgeschlossen werden.

(5) [1]An den Sitzungen der Unterausschüsse kann jeweils eine Vertreterin oder ein Vertreter des Verbandes der privaten Krankenversicherung, der Bundesärztekammer und des Deutschen Pflegerates mit beratender Stimme teilnehmen, soweit diese auf die Vorbereitung von Beschlüssen zu Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V oder zu Regelungen nach § 136b Absatz 1 SGB V gerichtet sind. [2]Dies gilt entsprechend für die Bundespsychotherapeutenkammer für die Vorbereitung von Entscheidungen nach § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und Nummer 3 SGB V. [3]Je eine Vertreterin oder ein Vertreter der Bundespsychotherapeutenkammer und der Bundeszahnärztekammer sind zur Teilnahme an den Beratungen zu den Richtlinien nach § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 13 SGB V berechtigt, soweit jeweils die Berufsausübung der Psychotherapeuten oder der Zahnärzte berührt ist. [4]Bei Beratungen zu Richtlinien nach § 25a Absatz 2 SGB V ist eine Vertreterin oder ein Vertreter des Verbandes der Privaten Krankenversicherung zur Teilnahme berechtigt.

(6) § 11 Absatz 6 und 6a gilt entsprechend.

(7) Andere als die in den Absätzen 1 bis 6 genannten Teilnahmeberechtigten können auf Beschluss des Unterausschusses oder durch die Vorsitzende oder den Vorsitzenden des Unterausschusses unter Hinweis auf § 27 hinzugezogen und zu den Sitzungen zugelassen werden.

(8) [1]Für die Beratung eines festgelegten Teils seiner Aufgaben, insbesondere fristgebundene Aufgaben nach § 20i Absatz 1, § 34 Absatz 6, §§ 35a, 35c Absatz 2 Satz 3 Halbsatz 2 SGB V kann der Unterausschuss Arzneimittel einstimmig beschließen, in kleiner Besetzung zu tagen und zu beschließen. [2]An dem Unterausschuss nehmen dann abweichend von Absatz 1 und § 18 Absatz 5 Satz 1 die oder der unparteiische Vorsitzende, je vier Mitglieder jeder Seite (§ 14a Absatz 2 Satz 2) sowie vier Patientenvertreterinnen oder Patientenvertreter Teil unter Hinzuziehung einer weiteren Beraterin oder eines weiteren Beraters je Mitglied.

§ 20 Arbeitsweise der Unterausschüsse

(1) [1]Der Unterausschuss berät in nicht öffentlichen Sitzungen. [2]Für die Vorbereitung und Durchführung der Sitzungen gelten §§ 12, 13 Absatz 1 Sätze 1 bis 5 und Absatz 2 sowie § 16 entsprechend.

(2) [1]Die von den Organisationen nach § 1 Absatz 1 benannten Mitglieder im Unterausschuss benennen für ihre Organisation gemeinsam und einheitlich je eine Sprecherin oder einen Sprecher. [2]Die Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter benennen ebenfalls gemeinsam und einheitlich einen Sprecher oder eine Sprecherin. [3]Die Benennung kann im Unterausschuss zu Protokoll gegeben werden oder schriftlich mit Unterschrift aller Benennungsberechtigten bei der Geschäftsstelle eingereicht werden. [4]Die Sprecherinnen und Sprecher sind Ansprechpartnerinnen und Ansprechpartner für die Vorsitzenden und die Geschäftsstelle in den Unterausschuss betreffenden Verfahrensfragen. [5]Vor der Versendung von Tagesordnung, Sitzungsniederschrift und von Entwürfen für die tragenden Gründe oder einer zusammenfassenden Dokumentation suchen die Vorsitzenden die Abstimmung mit den Sprecherinnen und Sprechern. [6]Den Sprecherinnen und Sprechern ist die Möglichkeit einzuräumen, in der zusammenfassenden Dokumentation die Position der von ihnen vertretenen Seite mit eigenen Worten in Form und Umfang und im Rahmen der Vorgaben der Verfahrensordnung angemessen darzustellen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

(3) [1]Der Unterausschuss soll bei seinen Beratungen Konsens anstreben. [2]Er fasst das Ergebnis seiner Beratungen zusammen und legt es dem Plenum vor. [3]Beschlussempfehlungen des Unterausschusses müssen die tragenden Gründe für die Beschlussentwürfe enthalten. [4]Unterschiedliche Voten der Mitglieder des Unterausschusses und Stellungnahmen der Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter sind in ihren wesentlichen Punkten wiederzugeben, soweit die Verfahrensordnung nichts Abweichendes vorsieht.

(4) [1]Für Beschlüsse, die nach Maßgabe der Verfahrensordnung oder der Geschäftsordnung vom Unterausschuss getroffen werden können, gelten §§ 9 Absätze 2 und 3, 14, 14a und 15 Absätze 4 und 5 entsprechend; die Beschlüsse werden abweichend von § 4 Absatz 2 Satz 2 von der oder dem Vorsitzenden des Unterausschusses ausgefertigt. [2]Kann bei der Beschlussfassung keine Einstimmigkeit erreicht werden, ist die Beschlussfassung durch das Plenum herbeizuführen. [3]Über Anträge, die den Ablauf der Sitzung betreffen, und über Aufträge an die Geschäftsstelle wird mit der einfachen Mehrheit der anwesenden Stimmen entschieden.

(4a) [1]Der Unterausschuss kann im Einvernehmen mit den benannten Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern zur Vorbereitung seiner Beratungen Arbeitsgruppen einsetzen. [2]Die benannten Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter geben ihr Votum einheitlich über die Sprecherin oder den Sprecher ab; wird das Votum nicht oder uneinheitlich abgegeben, gilt ihr Einvernehmen als erteilt. [3]Der Unterausschuss bestimmt die Aufgabenstellung der Arbeitsgruppe und erteilt Aufträge gemäß Absatz 4b. [4]Die Arbeitsgruppen sollen bei ihren Beratungen Konsens unter den für die Arbeitsgruppe benannten Vertreterinnen und Vertretern anstreben. [5]Ergibt sich aus den Beratungen, dass wesentliche Meinungsdifferenzen nicht ausgeräumt werden können, sind diese zeitnah im übergeordneten Gremium darzustellen. [6]Eine Delegation von Entscheidungsbefugnissen auf Arbeitsgruppen ist unzulässig.

(4b) [1]Bei der Beauftragung einer Arbeitsgruppe ist festzulegen, ob es sich um einen fortlaufenden oder einen zeitlich befristeten Auftrag handelt. [2]Für befristete Aufträge beinhaltet die Zeitplanung den Zeitpunkt der vorgesehenen Aufgabenerfüllung einschließlich der zugrunde gelegten Annahmen und Zwischenziele, die bis zu bestimmten Zeitpunkten erreicht werden sollen, sowie die Berichtspflichten gegenüber dem Unterausschuss. [3]Mit Einrichtung der Arbeitsgruppe wird die Geschäftsstelle beauftragt, die nach Zeitplan und Auftrag erforderliche Anzahl von Sitzungen abzustimmen. [4]Die Prozessverantwortung des zuständigen Unparteiischen Mitglieds umfasst auch die Einhaltung der Zeitplanung der vom Unterausschuss eingerichteten Arbeitsgruppen; es lässt sich von der für den Unterausschuss zuständigen Geschäftsführung zum Fortgang der Beratungen berichten. [5]Bei Verzögerungen sorgt es für eine zeitnahe Befassung über das weitere Vorgehen im Kreise der Sprecherinnen und Sprecher des Unterausschusses oder im Unterausschuss selbst.

(5) [1]Der Unterausschuss kann gutachtliche Stellungnahmen einholen. [2]Kosten auslösende Aufträge sind vom Plenum zu beschließen.

(6) [1]Abweichend von Absatz 5 kann der Unterausschuss durch einstimmigen Beschluss und im Einvernehmen mit den benannten Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern Sachverständige bestellen. [2]Die benannten Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter geben ihr Votum einheitlich über die Sprecherin oder den Sprecher ab; wird das Votum nicht oder uneinheitlich abgegeben, gilt ihr Einvernehmen als erteilt. [3]Die Sachverständigen erhalten auf Antrag Ersatz der Auslagen und eine Entschädigung für den Zeitaufwand vom

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

Gemeinsamen Bundesausschuss. [4]Auslagen und Entschädigungen für externe Sachverständige werden auf deren Antrag hin einmalig auch ohne Beschluss nach Satz 1 vom Gemeinsamen Bundesausschuss bezahlt, wenn sie von der oder dem Unterausschussvorsitzenden im Benehmen mit den Sprecherinnen und Sprechern des Unterausschusses zu einer Gremiensitzung hinzugezogen wurden. [5]Die Teilnahme dieser Sachverständigen an Sitzungen richtet sich nach § 19 Absatz 7.

(7) [1]Die Unterausschüsse sind verpflichtet, über Verzögerungen zu berichten, welche eine Einhaltung gesetzlicher Fristen gefährden oder bei nicht an gesetzliche Fristen gebundenen Beratungsthemen eine Überschreitung einer Beratungsdauer von maximal drei Jahren zur Folge haben könnten. [2]Über die Verzögerung ist so rechtzeitig über die Vorsitzende oder den Vorsitzenden an das Plenum zu berichten, dass gegebenenfalls durch eine Priorisierungsentscheidung des Plenums die Fristeneinhaltung sichergestellt werden kann. [3]Mit dem Verzögerungsbericht soll der Unterausschuss einen Vorschlag für die weitere Vorgehensweise einschließlich einer aktualisierten Zeitplanung oder die erforderliche Priorisierungsentscheidung unterbreiten.

§ 21 [unbesetzt]

E. Geschäftsführung

§ 22 Aufgaben der Geschäftsstelle

(1) [1]Zur Erledigung der laufenden Geschäfte (Geschäftsführung) unterhält der Gemeinsame Bundesausschuss eine Geschäftsstelle. [2]Der Geschäftsstelle ist auch eine Stabsstelle Patientenbeteiligung angegliedert, welche ausschließlich die Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter bei der Durchführung ihres Antrags- und Mitberatungsrechts organisatorisch und inhaltlich unterstützt.

(2) [1]Zu den laufenden Geschäften gehören insbesondere

- die Einhaltung der ordnungsgemäßen Verfahren,
- die inhaltliche Vor- und Nachbereitung der Beratungs- und Entscheidungsunterlagen,
- die Einladung und Vorbereitung von Sitzungen,
- die Fertigung von Sitzungsniederschriften,
- die Moderation von Arbeitsgruppensitzungen,
- die Vorbereitung von Beschlüssen zu Festbetragsgruppen gemäß § 35 Absatz 1 SGB V,
- die Kooperation mit dem IQWiG, dem Institut nach § 137a SGB V sowie weiteren Auftragnehmern und Vertragspartnern nach Maßgabe von § 25,
- die Bearbeitung von Anfragen Dritter an den Gemeinsamen Bundesausschuss und
- die Unterstützung der Öffentlichkeitsarbeit und Pflege der Internetpräsenz im Rahmen von §§ 17 und 27.

[2]Der Geschäftsstelle obliegt die Geschäftsführung sämtlicher Gremien, die zur Vorbereitung von Entscheidungen des Gemeinsamen Bundesausschusses auf Grundlage dieser Geschäftsordnung eingesetzt sind. [3]Die Geschäftsführung umfasst ferner auch die rechtliche und methodische Beratung des Gemeinsamen Bundesausschusses. [4]Die entsprechenden Abteilungen haben die originäre Aufgabe, auf Zweifel an der Rechtmäßigkeit und an der methodischen Qualität der Entscheidung des Gemeinsamen Bundesausschusses möglichst frühzeitig hinzuweisen. [5]Zur Klärung von rechtlichen oder methodischen Einzelfragen sowie

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

zur Recherche von Beratungsunterlagen sind das Plenum, die Unterausschüsse, die Arbeitsgruppen und die Unparteiischen berechtigt, den entsprechenden Abteilungen über die Geschäftsführung Aufträge zu erteilen, welche aktuelle Relevanz für die Beratung des Gemeinsamen Bundesausschusses haben.

(3) [1]Die Geschäftsführung sowie die Stabsstelle Bürokratiekostenermittlung sind zur neutralen Ausübung ihrer Tätigkeit verpflichtet. [2]Die Funktion der Stabsstelle Patientenbeteiligung bleibt hiervon unberührt. [3]Diese Neutralität beinhaltet insbesondere,

- alle im Bundesausschuss mitwirkenden Personen ohne Ansehung der von diesen vertretenen Interessen, insbesondere durch gleichzeitige und vollständige Übersendung von Unterlagen zu informieren, soweit ihr die Materialien vorliegen und deren Weiterleitung an diese Personen erforderlich ist,
- die Artikulation von Standpunkten der im Bundesausschuss Mitwirkenden zu ermöglichen und deren schriftlich eingebrachte Anträge, Vorschläge und Stellungnahmen in einem Verfahren weiterzuleiten, welches der Gleichberechtigung bestehender Stimm-, Mitberatungs- und Antragsrechte gerecht wird, sowie
- eigene Vorschläge zur fachkundigen Information mit dem Ziel einer Vermittlung zwischen dissenten Auffassungen einzubringen.

§ 22a Funktion als Geschäftsstelle des Leistungsgruppenausschusses

(1) Die Geschäftsstelle nach § 22 übernimmt die Funktion als Geschäftsstelle gemäß § 135e Absatz 3 Satz 14 SGB V (Geschäftsstelle des Leistungsgruppenausschusses) nach Maßgabe der Geschäftsordnung des Leistungsgruppenausschusses.

(2) [1]Die Geschäftsstelle des Leistungsgruppenausschusses unterstützt die Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter im Leistungsgruppenausschuss durch geeignete Maßnahmen organisatorisch und inhaltlich bei der Durchführung ihres Mitberatungsrechts. [2]Sie kann die Unterstützungsaufgabe durch die eingerichtete Stabstelle Patientenbeteiligung nach § 22 Absatz 1 Satz 2 wahrnehmen lassen.

(3) [1]Der personelle und sachliche Bedarf der Geschäftsstelle für die Erledigung der Aufgaben nach Absatz 1 und 2 wird auf Vorschlag des Leistungsgruppenausschusses vom Gemeinsamen Bundesausschuss im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit bestimmt und ist vom Gemeinsamen Bundesausschuss in seinen Haushalt einzustellen. [2]Über außer- und überplanmäßige Ausgaben für die Erledigung der Aufgaben nach Absatz 1 und 2 entscheidet der Gemeinsame Bundesausschuss im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit auf Vorschlag des Leistungsgruppenausschusses.

(4) [1]Dem Bundesministerium für Gesundheit wird ein Entwurf zur Bestimmung des personellen und sachlichen Bedarfs für die Erledigung der Aufgaben nach Absatz 1 und 2 zur Erteilung des Einvernehmens zugeleitet. [2]Erhebt das Bundesministerium für Gesundheit innerhalb einer Frist von drei Wochen keine Einwände gegen den Entwurf, gilt das Einvernehmen als erteilt. [3]Fristgerecht eingehende Einwände prüft der Finanzausschuss gemäß § 26 und berücksichtigt diese bei der Aufstellung des Haushaltsplanes. [4]Der im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit bestimmte sachliche und personelle Bedarf für die Erledigung der Aufgaben nach Absatz 1 und 2 wird in den Haushalt eingestellt. [5]Sollen Einwände ganz oder zum Teil nicht berücksichtigt werden, teilt der Gemeinsame Bundesausschuss dies dem Bundesministerium für Gesundheit unverzüglich mit.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

[6]Der Gemeinsame Bundesausschuss und das Bundesministerium für Gesundheit stellen dann innerhalb von zwei Wochen das Einvernehmen her und der Gemeinsame Bundesausschuss stellt den personellen und sachlichen Bedarf im Umfang des festgestellten Einvernehmens in seinen Haushalt ein.

§ 23 Leitung der Geschäftsstelle

(1) [1]Zur Leitung der Geschäftsstelle bestellt der Gemeinsame Bundesausschuss eine Geschäftsführerin oder einen Geschäftsführer. [2]Die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer führt hauptamtlich die laufenden Geschäfte und nimmt die Arbeitgeberfunktion (Leiter der Dienststelle) für die Mitarbeiter der Geschäftsstelle wahr. [3]Sie oder er hat die Vorgaben des Plenums für die Tätigkeit der Unparteiischen in enger Zusammenarbeit mit diesen umzusetzen.

(2) [1]Die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer ist gegenüber der oder dem Vorsitzenden und dem Plenum für die ordnungsgemäße Abwicklung der laufenden Geschäfte verantwortlich und hat zusammen mit der oder dem Vorsitzenden die Einhaltung des Haushalts- und des Stellenplans gegenüber dem Plenum zu verantworten. [2]Sie oder er legt dem Plenum jährlich den von dem oder der Vorsitzenden zu veröffentlichenden Geschäftsbericht zur Abstimmung vor.

§ 23a Aufgaben der Stabsstelle Bürokratiekostenermittlung

[1]Zur Erfüllung der Aufgaben nach § 91 Absatz 10 SGB V wird eine eigenständige Stabsstelle Bürokratiekostenermittlung errichtet, die unmittelbar der Geschäftsführung zugeordnet ist und die den Gemeinsamen Bundesausschuss bei der Durchführung der Bürokratiekostenermittlung organisatorisch und inhaltlich unterstützt. [2]Die Stabsstelle Bürokratiekostenermittlung hat insbesondere folgende Aufgaben:

1. Hinwirken auf bürokratiearme Vorgaben zur Umsetzung der Beschlüsse des Gemeinsamen Bundesausschusses und Unterstützung der Gremien bei dem Bürokratiekostenabbau,
2. Gewährleistung einer im Gemeinsamen Bundesausschuss einheitlichen und sachgerechten Methodenanwendung bei der Bürokratiekostenermittlung nach § 91 Absatz 10 SGB V unter Beachtung der Anlage II des 1. Kapitels der Verfahrensordnung,
3. Methodische Unterstützung der Geschäftsführung sowie der Mitglieder der Unterausschüsse und deren Arbeitsgruppen bei der Ermittlung der Bürokratiekosten,
4. Einbeziehung des Nationalen Normenkontrollrates zur Klärung grundsätzlicher methodischer Fragen,
5. Zusammenarbeit mit dem Statistischen Bundesamt insbesondere im Hinblick auf die dem Gemeinsamen Bundesausschuss vom Statistischen Bundesamt zur Verfügung gestellten Datenbank,
6. Pflege der zentralen Datenbank, in der alle Beschlüsse mit den dafür ermittelten Bürokratiekosten erfasst werden,
7. Regelmäßige Überprüfung der angewandten methodischen Grundlagen zur Bürokratiekostenermittlung und
8. Erstellung eines jährlichen Berichts über den aktuellen Stand zur Vermeidung von unnötiger Bürokratie zur Vorstellung im Plenum des Gemeinsamen Bundesausschusses.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

§ 24 Verhältnis der Unparteiischen zur Geschäftsstelle

(1) [1]Die unparteiischen Mitglieder haben ihren Sitz in den Räumen der Geschäftsstelle. [2]Sie sind rechtlich unabhängig von der Geschäftsführung. [3]Nur die in dem Stellenplan den unparteiischen Mitgliedern unmittelbar zugewiesenen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter unterliegen deren fachlicher Weisung.

(2) [1]Die Unparteiischen, die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer, die Stabsstelle Bürokratiekostenermittlung sowie die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle arbeiten mit dem Ziel gegenseitiger Unterstützung zusammen. [2]Die Aufträge an Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle haben das Neutralitätsgebot zu beachten. [3]Die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer und die Unparteiischen treffen eine Vereinbarung über ihre Zusammenarbeit, welche dem Plenum zur Kenntnis zu geben ist.

§ 25 Kooperation mit Auftragnehmern und Vertragspartnern

(1) [1]Die Geschäftsstelle arbeitet mit dem IQWiG und dem Institut nach § 137a SGB V vertrauensvoll zusammen. [2]Sie steht deren Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern als Ansprechpartnerin zur Verfügung. [3]Deren an den Gemeinsamen Bundesausschuss adressierte Informationen werden von ihr an die zuständigen Gremien und Personen weitergeleitet. [4]Die Unabhängigkeit der Organisationen ist zu wahren.

(2) Für die weiteren Vertragspartner und Auftragnehmer des Gemeinsamen Bundesausschusses gelten die Sätze 1 bis 3 in Absatz 1 entsprechend.

F. Finanzen und Aufsicht

§ 26 Finanzausschuss

(1) [1]Zur Aufstellung des Haushaltsplans sowie zur Beratung der Jahresrechnung wird ein Finanzausschuss errichtet. [2]Der Finanzausschuss besteht aus

- je einem Vertreter oder einer Vertreterin der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung und der Deutschen Krankenhausgesellschaft sowie
- drei Vertreterinnen und Vertretern des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen.

(2) [1]Die Mitglieder und deren Stellvertreterinnen und Stellvertreter werden von den jeweiligen Trägerorganisationen bestellt. [2]Der Finanzausschuss wählt aus seiner Mitte einen Vorsitzenden oder eine Vorsitzende und seine oder ihre Stellvertretung. [3]Der Vorsitz des Finanzausschusses wechselt alle drei Jahre zwischen einem Vertreter oder einer Vertreterin des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen und einem Vertreter oder einer Vertreterin der Leistungserbringer. [4]Dem oder der Vorsitzenden obliegt die Vorbereitung und Durchführung der Sitzungen des Finanzausschusses. [5]Zu seiner oder ihrer Unterstützung bedient er oder sie sich der Geschäftsstelle.

(3) Der Finanzausschuss entscheidet mit der Mehrheit der anwesenden Stimmberechtigten; bei Stimmengleichheit entscheidet die Stimme des oder der Finanzausschuss-Vorsitzenden.

(4) [1]Die Unparteiischen, die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer und die oder der in der Geschäftsstelle für die Geschäftsführung des Finanzausschusses zuständige

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Mitarbeiterin oder Mitarbeiter können an den Sitzungen des Finanzausschusses mit beratender Stimme teilnehmen. [2]Die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer kann mit Zustimmung des Finanzausschuss-Vorsitzenden weitere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle zur Beratung hinzuziehen. [3]Bei Belangen der Patientenvertretung soll einem Patientenvertreter oder einer Patientenvertreterin vom Finanzausschuss insoweit gestattet werden, an einer Sitzung des Finanzausschusses als Gast teilzunehmen.

(5) Die Geschäftsführerin oder der Geschäftsführer haben dem Finanzausschuss jede gewünschte Aufklärung und die Einsicht in die Betriebs- und Rechnungsführung zu gewähren.

(6) [1]Der oder die Vorsitzende des Finanzausschusses legt dem Plenum den aufgestellten Haushaltsplan zur Beschlussfassung vor. [2]Der im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit bestimmte personelle und sachliche Bedarf für die Erledigung der Aufgaben nach § 22a Absatz 1 und 2 ist gemäß § 135e Absatz 3 Satz 15 SGB V vom Gemeinsamen Bundesausschuss in seinen Haushalt einzustellen.

(7) Für die Aufstellung des Haushaltsplanes gilt § 67 SGB IV.

(8) [1]Der Finanzausschuss ist kein Unterausschuss im Sinne von Abschnitt D. [2]§§ 18 Absatz 1 Satz 3, 20 Absätze 1 und 4 bis 6 gelten entsprechend.

§ 27 Vertraulichkeit der Beratung

(1) [1]Die Beratungen und Beschlussfassungen des Gemeinsamen Bundesausschusses sind – soweit § 9 in Verbindung mit § 10 oder ein Beschluss des Plenums nichts Abweichendes vorsehen – nicht öffentlich. [2]Der Hergang der nicht-öffentlichen Beratungen einschließlich der Abstimmung sind von allen Beteiligten vertraulich zu behandeln. [3]Die für die öffentliche Beratung im Plenum zur Verfügung gestellten Unterlagen sind nach der Verabschiedung der Niederschrift nicht mehr vertraulich; Beratungsunterlagen der nicht-öffentlichen Beratung bleiben vertraulich.

(2) [1]Jede Sitzungsteilnehmerin und jeder Sitzungsteilnehmer, der oder dem vertrauliche Unterlagen ausgehändigt oder zugestellt wurden, ist verpflichtet, Vorkehrungen zu treffen, dass diese vertraulich behandelt bleiben. [2]Sie oder er darf vertrauliche Informationen und Unterlagen nur an Personen weitergeben, welche von den Organisationen nach § 1 Absatz 1, den anerkannten Patientenorganisationen oder von beauftragten Instituten zu deren Beratung autorisiert wurden. [3]Eine Autorisierung kann dabei auch losgelöst von der Benennung von Einzelpersonen abstrakt-generell für zwingend an der Willensbildung der Organisationen zu beteiligende Gremien und Mitgliedsorganisationen erfolgen. [4]Dabei ist ein strenger Maßstab anzulegen. [5]Die Weitergabe ist zu dokumentieren. [6]Sie muss mit dem Hinweis erfolgen, dass die Empfänger diese ihrerseits nur an autorisierte Personen weitergeben dürfen und die Inhalte vertraulich sind. [7]Bei Hinweisen über einen nicht unerheblichen Verstoß gegen die Vertraulichkeit hat das Plenum über die Konsequenzen zu beraten. [8]Jeder Sitzungsteilnehmerin und jedem Sitzungsteilnehmer ist mit der Einladung zur Sitzung eine Information zu übersenden, in der die Pflichten zur Vertraulichkeit und die Konsequenzen, insbesondere eines möglichen Schadenersatzanspruchs, aus einem Verstoß gegen diese Pflichten dargestellt sind.

(3) Absatz 2 gilt entsprechend für die vertraulichen Inhalte der Beratungen in nicht öffentlichen Sitzungen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

(4) [1]Hoch vertrauliche Informationen, insbesondere Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse Dritter, dürfen nur besonders dafür berechtigten Personen und nur unter besonderen Sicherungsvorkehrungen zur Kenntnis gegeben werden. [2]Einzelheiten, beispielsweise zum berechtigten Personenkreis und zur Einstufung von Informationen als hoch vertraulich, sind in der Vertraulichkeitsschutzordnung nach Anlage II geregelt. [3]In Vereinbarungen mit den Organisationen nach § 1 Absatz 1, mit den nach Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen sowie mit dem IQWiG und soweit erforderlich mit weiteren Empfängern von hoch vertraulichen Informationen können Regelungen getroffen werden, durch welche organisatorischen und technischen Maßnahmen sichergestellt wird, dass keine unbefugte Kenntnisnahme durch Dritte erfolgt.

(5) [1]Die Geschäftsführung trifft angemessene und wirtschaftlich vertretbare organisatorische und technische Vorkehrungen zum Schutz von hoch vertraulichen Informationen. [2]Diese sind dem Plenum zur Kenntnis zu geben. [3]Werden für Maßnahmen nach Satz 1, welche von der Geschäftsführung für den hinreichenden Vertraulichkeitsschutz für notwendig erachtet werden, von den zuständigen Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht die erforderlichen finanziellen, sächlichen oder personellen Voraussetzungen geschaffen oder bewilligt, hat die Geschäftsführung das Plenum darauf unter Angabe von Gründen und Hinweis auf mögliche Rechtswirkungen hinzuweisen.

§ 28 Rechnungsführung und -prüfung

(1) Für die Rechnungsführung des Gemeinsamen Bundesausschusses gilt die "Allgemeine Verwaltungsvorschrift über das Rechnungswesen in der Sozialversicherung" in der jeweils gültigen Fassung entsprechend.

(2) Die Rechnungsführung des Gemeinsamen Bundesausschusses wird jährlich durch einen vom Plenum bestimmten Rechnungsprüfer oder eine vom Plenum bestimmte Rechnungsprüferin geprüft.

§ 29 Aufsicht und Genehmigungsvorbehalte

(1) [1]Das Bundesministerium für Gesundheit führt nach § 91a Absatz 1 SGB V die Aufsicht über den Gemeinsamen Bundesausschuss. [2]Das Bundesministerium für Gesundheit kann im Rahmen seiner Aufsichtsbefugnisse an den Sitzungen der Gremien des Gemeinsamen Bundesausschuss teilnehmen oder sich durch eine Beauftragte oder einen Beauftragten vertreten lassen sowie die Vorlage der jeweiligen Beratungsunterlagen verlangen.

(2) Richtlinien können nach § 94 SGB V beanstandet werden.

(3) Diese Geschäftsordnung und die Verfahrensordnung bedürfen nach § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Protokollnotizen

Die Mitglieder des Plenums streben an, Beschlüsse zu grundlegenden organisatorischen Fragen, insbesondere zur Geschäftsverteilung und zur Finanzierung, im Konsens aller Mitglieder zu treffen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Anlage I zur Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Bestimmung der Stimmrechte nach § 91 Absatz 2a Satz 3 SGB V

Stimmen der Leistungserbringerseite gemäß § 91 Absatz 2a SGB V

[1]Der Gemeinsame Bundesausschuss hat auf Grundlage von § 91 Absatz 2a Satz 3 SGB V die Stimmrechte für Richtlinien und Entscheidungen wie folgt festgelegt. [2]Soweit Beschlüsse der gesetzlichen Regelung in § 91 Absatz 2a Satz 4 SGB V unterliegen, weil sie zur Bewertung ärztlicher Untersuchungs- und Behandlungsmethoden ergehen, wird die Stimme des von der Kassenzahnärztlichen Bundesvereinigung (KZBV) benannten Mitglieds anteilig auf die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung (KBV) und der Deutschen Krankenhausgesellschaft (DKG) benannten Mitglieder übertragen. [3]Dies gilt nicht für Beschlüsse für den vertragszahnärztlichen Bereich. [4]Eine Methodenbewertung im Sinne des Gesetzes liegt dann vor, wenn die Beschlüsse auf Grundlage von Verfahren nach §§ 135, 138 oder 137c SGB V getroffen werden.

Richtlinien und Entscheidungen	Stimmberechtigte Organisationen der Leistungserbringer
1. Arzneimittel-Richtlinie (Richtlinie über die Verordnung von Arzneimitteln in der vertragsärztlichen Versorgung)	DKG/KBV
2. Schutzimpfungs-Richtlinie (Richtlinie über Schutzimpfungen nach § 20i Absatz 1 SGB V (mit Anlagen)	KBV
3. Bedarfsplanungs-Richtlinie (Richtlinie über die Bedarfsplanung sowie die Maßstäbe zur Feststellung von Überversorgung und Unterversorgung in der vertragsärztlichen Versorgung)	DKG/KBV
4. Bedarfsplanungs-Richtlinie Zahnärzte (Richtlinie über die Bedarfsplanung in der vertragszahnärztlichen Versorgung)	KZBV
5. Gesundheitsuntersuchungs-Richtlinie (Richtlinie über die Gesundheitsuntersuchungen zur Früherkennung von Krankheiten)	DKG/KBV
6. a) Heilmittel-Richtlinie (Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung)	DKG/KBV
6. b) Heilmittel-Richtlinie Zahnärzte (Richtlinie über die Verordnung von Heilmitteln in der vertragszahnärztlichen Versorgung)	KZBV
7. Kinder-Richtlinie (Richtlinie über die Früherkennung von Krankheiten bei Kindern)	DKG/KBV/KZBV
8. Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen)	DKG/KBV
8. a) Richtlinie für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme	DKG/KBV
9. Mutterschafts-Richtlinien (Richtlinien über die ärztliche Betreuung während der Schwangerschaft und nach der Entbindung)	DKG/KBV

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Richtlinien und Entscheidungen	Stimmberechtigte Organisationen der Leistungserbringer
10. Psychotherapie-Richtlinie (Richtlinie über die Durchführung der Psychotherapie)	KBV
11. Richtlinie Methoden Krankenhausbehandlung (Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden im Krankenhaus)	DKG/KBV
12. Richtlinie Methoden vertragsärztliche Versorgung (früher BUB-Richtlinie) (Richtlinie zu Untersuchungs- und Behandlungsmethoden der vertragsärztlichen Versorgung)	DKG/KBV
13. Richtlinie zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschaftsabbruch	KBV
14. Richtlinien über künstliche Befruchtung (Richtlinien über ärztliche Maßnahmen zur künstlichen Befruchtung)	DKG/KBV
14. a) Richtlinie zur Kryokonservierung (Richtlinie zur Kryokonservierung von Ei- oder Samenzellen oder Keimzellgewebe sowie entsprechende medizinische Maßnahmen wegen keimzellschädigender Therapie)	KBV/DKG
15. Richtlinie zur Jugendgesundheitsuntersuchung (Jugendgesundheitsuntersuchungs-Richtlinie)	DKG/KBV
16. Zahnärztliche Früherkennung (Richtlinien über die Früherkennungsuntersuchungen auf Zahn-, Mund- und Kieferkrankheiten)	KZBV
17. Neue zahnärztliche Verfahren	KZBV
18. Zahnärztliche Individualprophylaxe (Richtlinien über Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen)	KZBV
19. Qualitätssicherungs-Maßnahmen i.V.m. Aussetzung des Bewertungsverfahrens nach § 137c SGB V	DKG/KBV
20. Erprobungs-Richtlinien nach § 137e SGB V	DKG/KBV
21. Mindestmengenregelungen (Regelungen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer2 SGB V für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser)	DKG
22. Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Arthroskopie (Richtlinie über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung arthroskopischer Operationen nach § 136 Absatz 2 SGB V)	KBV
23. Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie für die Kernspintomographie (Richtlinie über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der Kernspintomographie)	KBV
24. Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie Radiologie (Richtlinie über Kriterien zur Qualitätsbeurteilung in der radiologischen Diagnostik)	KBV
25. Qualitätsbeurteilungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung	KZBV
26. Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragsärztliche Versorgung (Richtlinie zur Auswahl, Umfang und Verfahren bei Qualitätsprüfungen im Einzelfall nach § 136 Absatz 2 SGB V)	KBV

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Richtlinien und Entscheidungen	Stimmberechtigte Organisationen der Leistungserbringer
27. Richtlinie zu Auswahl, Umfang und Verfahren der Qualitätsprüfungen nach § 135b Absatz 2 SGB V (Qualitätsprüfungs-Richtlinie vertragszahnärztliche Versorgung, QP-RL-Z)	KZBV
28. Qualitätssicherungs-Richtlinie Dialyse (Richtlinie zur Sicherung der Qualität von Dialyse-Behandlungen)	KBV
29. Qualitätssicherungs-Richtlinie zum Bauchaortenaneurysma (Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung bei der Indikation Bauchaortenaneurysma)	DKG
30. Qualitätssicherungsvereinbarung Positronenemissionstomographie beim NSCLC (Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung der Positronenemissionstomographie (PET) in Krankenhäusern bei den Indikationen nichtkleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC) und solide Lungenrundherde)	DKG/KBV
31. Qualitätssicherungsvereinbarung Protonentherapie beim Rektumkarzinom (Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung der Protonentherapie in Krankenhäusern bei der Indikation Rektumkarzinom)	DKG
32. Qualitätssicherungsvereinbarung Versorgung von Früh- und Neugeborenen (NICU) (Vereinbarung über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der Versorgung von Früh- und Neugeborenen)	DKG
33. Regelungen zum Qualitätsbericht der Krankenhäuser (Regelungen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 SGB V über Inhalt, Umfang und Datenformat eines strukturierten Qualitätsberichts für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser)	DKG
34. Regelungen zur Fortbildung der Fachärzte im Krankenhaus (Regelungen zur Fortbildung der Fachärztinnen und Fachärzte, der Psychologischen Psychotherapeutinnen und Psychotherapeuten sowie der Kinder- und Jugendlichenpsychotherapeutinnen und –psychotherapeuten im Krankenhaus)	DKG
35. Richtlinie über Maßnahmen der Qualitätssicherung in Krankenhäusern (Richtlinie gemäß § 137 Absatz 1 SGB V i.V.m. § 135a SGB V über Maßnahmen der Qualitätssicherung für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser)	DKG
36. Richtlinie zur einrichtungs- und sektorenübergreifenden Qualitätssicherung	DKG/KBV/KZBV
37. Richtlinie zur Kinderherzchirurgie (Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung der herzchirurgischen Versorgung bei Kindern und Jugendlichen gemäß § 136 Absatz 1 Nummer 2 SGB V)	DKG
38. Richtlinie zur Kinderonkologie (Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung für die stationäre Versorgung von Kindern und Jugendlichen mit hämato-onkologischen Krankheiten)	DKG
39. Richtlinie nach § 63 Absatz 3c SGB V (Richtlinie über die Festlegung ärztlicher Tätigkeiten zur Übertragung auf Berufsangehörige der Alten- und Krankenpflege zur selbständigen Ausübung von Heilkunde im Rahmen von Modellvorhaben nach § 63 Absatz 3c SGB V)	DKG/KBV/KZBV
40. Evaluation QS-Richtlinie	DKG/KBV/KZBV
41. Richtlinie nach § 116b SGB V	DKG/KBV
42. Richtlinien zu strukturierten Behandlungsprogrammen (DMP)	DKG/KBV

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Richtlinien und Entscheidungen	Stimmberechtigte Organisationen der Leistungserbringer
43. Arbeitsunfähigkeits-Richtlinie (Richtlinie über die Beurteilung der Arbeitsunfähigkeit und die Maßnahmen zur stufenweisen Wiedereingliederung)	DKG/KBV/KZBV
44. Chroniker-Richtlinie (§ 62 SGB V) (Richtlinie zur Umsetzung der Regelungen in § 62 für schwerwiegend chronisch Erkrankte)	KBV
45. Häusliche Krankenpflege-Richtlinie (Richtlinie über die Verordnung von häuslicher Krankenpflege)	KBV/DKG
46. Hilfsmittel-Richtlinie (Richtlinie über die Verordnung von Hilfsmitteln in der vertragsärztlichen Versorgung)	DKG/KBV
47. Krankenhauseinweisungs-Richtlinie (Richtlinie über die Verordnung von Krankenhausbehandlung)	DKG/KBV
48. Krankentransport-Richtlinie (Richtlinie über die Verordnung von Krankenfahrten und Krankentransportleistungen)	KBV/DKG/KZBV
49. Rehabilitations-Richtlinie (Richtlinie über Leistungen zur medizinischen Rehabilitation)	KBV/DKG
50. Soziotherapie-Richtlinie (Richtlinie über die Durchführung von Soziotherapie in der vertragsärztlichen Versorgung)	DKG/KBV
51. Spezialisierte Ambulante Palliativversorgungs-Richtlinie (Richtlinie zur Verordnung von spezialisierter ambulanter Palliativversorgung)	DKG/KBV
52. Behandlungsrichtlinie (Richtlinien für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung)	KZBV
53. Festzuschuss-Richtlinie (Richtlinie zur Bestimmung der Befunde und der Regelversorgungsleistungen, für die Festzuschüsse nach den §§ 55, 56 SGB V zu gewähren sind)	KZBV
54. Kieferorthopädie-Richtlinien (Richtlinien für die kieferorthopädische Behandlung)	KZBV
55. Zahnersatz-Richtlinie (Richtlinien für eine ausreichende, zweckmäßige und wirtschaftliche vertragszahnärztliche Versorgung mit Zahnersatz und Zahnkronen)	KZBV
56. Richtlinie zu minimalinvasiven Herzklappeninterventionen (Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Durchführung von minimalinvasiven Herzklappeninterventionen gemäß § 137 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 für nach § 108 SGB V zugelassene Krankenhäuser, MHI-RL)	DKG
57. Qualitätsmanagement-Richtlinie (Richtlinie über grundsätzliche Anforderungen an ein einrichtungsinternes Qualitätsmanagement für Vertragsärztinnen und Vertragsärzte, Vertragspsychotherapeutinnen und Vertragspsychotherapeuten, medizinische Versorgungszentren, Vertragszahnärztinnen und Vertragszahnärzte sowie zugelassene Krankenhäuser)	DKG/KBV/KZBV

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Richtlinien und Entscheidungen	Stimmberechtigte Organisationen der Leistungserbringer
58. Bestimmung von Anforderungen an einrichtungsübergreifende Fehlermeldesysteme	DKG
59. Regelungen für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen (Regelungen für die Vereinbarung von Sicherstellungszuschlägen gemäß § 136c Absatz 3 SGB V)	DKG
60. Regelungen zu Notfallstrukturen in Krankenhäusern (Regelungen zu einem gestuften System von Notfallstrukturen in Krankenhäusern gemäß § 136c Absatz 4 SGB V)	DKG
61. Richtlinie zum Zweitmeinungsverfahren (Richtlinie über die Konkretisierung des Anspruchs auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung gemäß § 27b Absatz 2 SGB V, Zm-RL)	DKG/KBV
62. Personalausstattung Psychiatrie und Psychosomatik-Richtlinie (Richtlinie über die Ausstattung der stationären Einrichtungen der Psychiatrie und Psychosomatik mit dem für die Behandlung erforderlichen therapeutischen Personal gemäß § 136a Absatz 2 Satz 1 SGB V, PPP-RL)	DKG
63. Festlegungen zu den Leistungen und Leistungsbereichen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 in Verbindung mit Absatz 8 SGB V	DKG
64. Richtlinie zu Qualitätszu- und -abschlägen gemäß § 136b Absatz 1 Satz 1 Nummer 5 in Verbindung mit Absatz 9 SGB V	DKG
65. Richtlinie und Beschlüsse zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren	DKG
66. Richtlinie nach § 137 Absatz 3 SGB V zu Qualitätskontrollen des Medizinischen Dienstes nach § 275a SGB V	DKG
67. Richtlinie über Maßnahmen zur Verhütung von Zahnerkrankungen bei Pflegebedürftigen und Menschen mit Behinderungen	KZBV
68. Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) – Teil 1	DKG/KBV/KZBV
69. Richtlinie zur datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) – Teil 2: Stimmrechtsverteilung nach wesentlicher Betroffenheit:	
69. a) Verfahren 1: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Perkutane Koronarintervention (PCI) und Koronarangiographie	DKG/KBV
69. b) Verfahren 2: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Vermeidung nosokomialer Infektionen – postoperative Wundinfektionen	DKG/KBV
69. c) Verfahren 3: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Cholezystektomie	DKG
69. d) Verfahren 4: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Nierenersatztherapie bei chronischem Nierenversagen einschließlich Pankreastransplantationen (QS NET)	DKG/KBV
69. e) Verfahren 5: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Transplantationsmedizin (QS TX)	DKG
69. f) Verfahren 6: Themenspezifische Bestimmungen für das Verfahren Koronarchirurgie und Eingriffe an Herzklappen (QS KCHK)	DKG

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Richtlinien und Entscheidungen	Stimmberechtigte Organisationen der Leistungserbringer
69. g) Verfahren 7 – 15: Themenspezifische Bestimmungen für die Verfahren – Verfahren 7: Karotis-Revaskularisation (QS KAROTIS) – Verfahren 8: Ambulant erworbene Pneumonie (QS CAP) – Verfahren 9: Mammachirurgie (QS MC) – Verfahren 10: Gynäkologische Operationen (QS GYN-OP) – Verfahren 11: Dekubitusprophylaxe (QS DEK) – Verfahren 12: Versorgung mit Herzschrittmachern und implantierbaren Defibrillatoren (QS HSMDEF) – Verfahren 13: Perinatalmedizin (QS PM) – Verfahren 14: Hüftgelenkversorgung (QS HGV) – Verfahren 15: Knieendoprothesenversorgung (QS KEP)	DKG
69. h) Verfahren 16: ambulante psychotherapeutische Versorgung gesetzlich Krankenversicherter (QS amb PT)	KBV
69. i) Verfahren 17: Lokal begrenztes Prostatakarzinom (QS Prostata-Ca)	DKG/KBV
69. j) Verfahren 18: Versorgung von volljährigen Patientinnen und Patienten mit Schizophrenie, schizotypen und wahnhaften Störungen (QS Schizophrenie)	DKG/KBV
69. k) Verfahren 19: Systemische Antibiotikatherapie im Rahmen der konservierend-chirurgischen und parodontalen Behandlung (QS AB-Z)	KZBV
69. l) Verfahren 20: Diagnostik und Therapie der Sepsis (QS Sepsis)	DKG
69. m) Verfahren 21: Entlassmanagement (QS ENTLASS)	DKG
70. Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem (Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für die stationäre Versorgung mit Verfahren der Lungenvolumenreduktion beim schweren Lungenemphysem)	DKG
71. Regelungen zu Zentren (Regelungen zur Konkretisierung der besonderen Aufgaben von Zentren und Schwerpunkten)	DKG
72. Richtlinie zur Förderung der Qualität und zu Folgen der Nichteinhaltung sowie zur Durchsetzung von Qualitätsanforderungen des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 137 Absatz 1 SGB V (Qualitätsförderungs- und Durchsetzungs-Richtlinie)	DKG/KBV/KZBV
73. Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Liposuktion bei Lipödem (Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V bei Verfahren der Liposuktion bei Lipödem)	DKG/KBV
74. Richtlinie zur Versorgung der hüftgelenknahen Femurfraktur (QSFFx-RL)	DKG

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Richtlinien und Entscheidungen	Stimmberechtigte Organisationen der Leistungserbringer
75. Qualitätssicherungs-Richtlinie zur interstitiellen LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil (Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V für die Behandlung mit interstitieller LDR-Brachytherapie beim lokal begrenzten Prostatakarzinom mit niedrigem Risikoprofil)	KBV/DKG
76. Richtlinie über die berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung insbesondere für schwer psychisch kranke Versicherte mit komplexem psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsbedarf (KSVPsych-RL)	DKG/KBV
77. ATMP-Qualitätssicherungs-Richtlinie (Richtlinie zu Anforderungen an die Qualität der Anwendung von Arzneimitteln für neuartige Therapien gemäß § 136a Absatz 5 SGB V)	KBV/DKG
78. Außerklinische Intensivpflege-Richtlinie (Richtlinie über die Verordnung von außerklinischer Intensivpflege)	DKG/KBV
79. PAR-Richtlinie (Richtlinie zur systematischen Behandlung von Parodontitis und anderer Parodontalerkrankungen)	KZBV
80. Richtlinie zur Ersteinschätzung des Versorgungsbedarfs in der Notfallversorgung	DKG/KBV
81. Krankenhausbegleitungs-Richtlinie (Richtlinie nach § 44b Absatz 2 SGB V über den Personenkreis von Menschen mit Behinderung, die eine Begleitung im Krankenhaus aus medizinischen Gründen benötigen, KHB-RL)	DKG/KBV/KZBV
82. Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und Transparenz (Richtlinie zur Qualitätsberichterstattung und Transparenz gemäß § 136a Absatz 6 SGB V, QbT-RL)	KBV/KZBV
83. Richtlinie zur Versorgung von Post-COVID (Richtlinie über eine berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung von Post-COVID, postCOV-RL)	DKG/KBV
84. Richtlinie über die berufsgruppenübergreifende, koordinierte und strukturierte Versorgung insbesondere für schwer psychisch kranke Kinder und Jugendliche mit komplexem psychiatrischen oder psychotherapeutischen Behandlungsbedarf (KJ-KSVPsych-Richtlinie)	DKG/KBV
85. Richtlinie über sektorbezogene Maßnahmen zur Sicherung der Qualität der Versorgung in krankenhausbetriebenen und hebammengeleiteten Kreißsälen gemäß § 136a Absatz 7 SGB V (Richtlinie zur Qualitätssicherung der hebammengeleiteten Betreuung in Kreißsälen, QHKS-RL)	DKG
86. Qualitätssicherungs-Richtlinie zur Drucksensorimplantation und zum Monitoring des pulmonalarteriellen Druckes bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III (Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V zur Drucksensorimplantation und zum Monitoring des pulmonalarteriellen Druckes bei Herzinsuffizienz im Stadium NYHA III)	DKG/KBV
87. Qualitätssicherungs-Richtlinie bei der Durchführung von kathetergestützten Trikuspidalklappenimplantationen (Richtlinie über Maßnahmen zur Qualitätssicherung nach § 136 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 SGB V in der stationären Versorgung zur Endovaskulären Implantation eines Transkatheter-Trikuspidalklappenersatzes bei Trikuspidalklappeninsuffizienz)	DKG

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

Anlage II Vertraulichkeitsschutzordnung

I. Allgemeines

§ 1 Regelungsgegenstand und -zweck sowie Geltungsbereich

(1) [1]Diese Vertraulichkeitsschutzordnung regelt auf Grundlage von § 91 Absatz 3a Satz 5 SGB V und § 27 Absatz 4 Satz 2 GO den Schutz von hoch vertraulichen Informationen des Gemeinsamen Bundesausschusses. [2]Sie legt insbesondere deren Kennzeichnung, den zur Einsicht berechtigten Personenkreis und die organisatorischen und technischen Vorkehrungen zum Schutz dieser Informationen fest.

(2) [1]Die Vertraulichkeitsschutzordnung gilt für die Unparteiischen Mitglieder nach § 4 GO, die Organisationen nach § 1 Absatz 1 GO und die von ihnen zur Beratung im Gemeinsamen Bundesausschuss benannten Mitglieder, Stellvertreterinnen und Stellvertreter sowie Beraterinnen und Berater, die anerkannten Patientenorganisationen und die von ihnen nach § 7 Absatz 1 GO benannten Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter sowie die Geschäftsführung und die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle. [2]Für weitere Organisationen und Personen gilt sie nach Maßgabe von § 11 Absatz 2 Satz 1.

§ 2 Grundsatz „Kenntnis nur, wenn nötig“

[1]Die Erstellung, die Bekanntgabe und das Zugänglichmachen hoch vertraulicher Informationen sind auf ein für die Erfüllung der jeweiligen Aufgabenstellung notwendiges Minimum zu beschränken. [2]Hoch vertrauliche Informationen dürfen nur unter besonderen Sicherungsvorkehrungen nur jenen Personen bekannt gegeben oder zugänglich gemacht werden, die hierzu nach § 5 berechtigt sind und die diese aufgrund ihrer Zuständigkeit und Aufgabe kennen müssen.

II. Kennzeichnung von hoch vertraulichen Informationen

§ 3 Grundsatz der Kennzeichnung hoch vertraulicher schriftlicher Unterlagen

(1) [1]Hoch vertrauliche Unterlagen sind solche Unterlagen, die vom Unternehmen gemäß der Verfahrensordnung als Betriebs- und Geschäftsgeheimnis gekennzeichnet wurden, insbesondere

- vom pharmazeutischen Unternehmen als Betriebs- und Geschäftsgeheimnis gekennzeichnete Dokumente im Modul 5 des Dossiers nach Anlage II des 5. Kapitels VerfO und in Gänze Freistellungsanträge und Beratungsanforderungen nach Anlage V und I des 5. Kapitels VerfO sowie
- vom Unternehmen als Betriebs- und Geschäftsgeheimnis gekennzeichnete Dokumente in den Anhängen seines Antrags nach Anlage I des 2. Kapitels VerfO oder seiner Interessensbekundung nach 2. Kapitel § 23 Absatz 2 VerfO.

[2]Auch im Rahmen der Bearbeitung und Beratung erstellte Dokumente, in denen Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse aus den in Satz 1 genannten Dokumenten enthalten sind, sind als hoch vertraulich zu behandeln und von der Verfasserin oder dem Verfasser nach Maßgabe des § 4 zu kennzeichnen.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

(2) [1]Zuständige Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle können mit dokumentiertem Einverständnis des Unternehmens die Vertraulichkeitskennzeichnung aufheben. [2]Verstößt das Unternehmen gegen seine Pflicht nach 5. Kapitel § 9 Absatz 3 Satz 1 VerfO, alle Angaben zu Studienmethodik und -ergebnissen vollständig zur Veröffentlichung zur Verfügung zu stellen, weil es in die Aufhebung der Vertraulichkeitskennzeichnung dieser Angaben nicht einwilligt, kann das Plenum über die Aufhebung im begründeten Einzelfall entscheiden.

§ 4 Verfahren der Kennzeichnung

(1) [1]Die Kennzeichnung des Unternehmens erfolgt entsprechend der Vorgaben der Verfahrensordnung. [2]Dokumente, welche gemäß § 7 Absatz 1 bekannt gegeben oder zugänglich gemacht werden, gelten als gekennzeichnet.

(2) [1]Die Kennzeichnung der im Rahmen der Bearbeitung und Beratung erstellten weiteren Dokumente nach § 3 Absatz 1 Satz 2 erfolgt durch die Verfasserin oder den Verfasser mittels eines Hinweises „Hoch vertrauliche Informationen“. [2]Die Kennzeichnung auf diesen Dokumenten muss dabei gut sichtbar und der von der Kennzeichnung umfasste Bereich eindeutig sein. [3]Eindeutig unterscheidbare Teile eines Dokuments z. B. Abschnitte, Kapitel, Nummern oder Seiten können unterschiedlich gekennzeichnet sein.

(3) [1]Mündlich weitergegebene hoch vertrauliche Informationen im Sinne von § 3 sind vor deren Verlautbarung mündlich als solche anzukündigen. [2]Diese Kennzeichnung kann insbesondere in Sitzungen entfallen, wenn die Teilnehmerinnen und Teilnehmer in der Einladung zur Sitzung oder der Tagesordnung bereits zuvor schriftlich auf die Hochvertraulichkeit der mündlichen Informationen hingewiesen wurden. [3]Mit- und Niederschriften von mündlich geäußerten hoch vertraulichen Informationen sind ihrerseits als hoch vertraulich zu kennzeichnen und zu handhaben; Ton- und Filmmitschnitte von hoch vertraulichen Informationen sind untersagt.

III. Umgang mit hoch vertraulichen Informationen und berechtigte Personen

§ 5 Berechtigte Personen

(1) Die ordnungsgemäße Benennung von Mitgliedern und Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern und der weiteren Teilnehmerinnen und Teilnehmer für die Sitzungen berechtigt zur Kenntnisnahme von hoch vertraulichen Informationen, welche von der Geschäftsstelle für die Beratung aufbereitet zur Verfügung gestellt wurden oder in der Sitzung mündlich geäußert werden.

(2) [1]Für die Einsichtnahme nach § 7 Absatz 1 bedarf es einer besonderen Berechtigung, welche durch die jeweilige benennende Organisation schriftlich erteilt wird und welche Person und Umfang des Einsichtsrechts angibt. [2]Mit der Anforderung eines elektronischen Schlüssels zur Einsichtnahme nach § 7 Absatz 1 Satz 2 erklärt die benennende Organisation die unbefristete Berechtigung zur Einsicht aller mit dem angeforderten Schlüssel einsehbaren Inhalte. [3]Die Berechtigung ist nicht übertragbar.

(3) [1]Die Plenumsmitglieder sind zur Kenntnisnahme hoch vertraulicher Informationen nach Absatz 1 und 2 berechtigt. [2]Weitere Personen können zum Zugang zu hoch vertraulichen Informationen nach den Absätzen 1 und 2 berechtigt werden. [3]Diese Personen sind

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft

a) sorgfältig auszuwählen,

b) soweit sie keine Amtsträger sind, gemäß den Vorschriften des Verpflichtungsgesetzes zur Wahrung der Vertraulichkeit zu verpflichten, und

c) entsprechend zu informieren sowie mit den erforderlichen Sachmitteln auszustatten.

[4]Eine etwaige Verpflichtung erfolgt durch die benennende Organisation und für die Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter sowie die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle durch die Geschäftsführung.

(4) [1]Berechtigten kann durch Widerruf bei der Geschäftsstelle die Berechtigung entzogen werden. [2]Bei Verstoß gegen die Verpflichtungen nach dieser Vertraulichkeitsschutzordnung entscheidet soweit erforderlich das Plenum über den Entzug. [3]Berechtigte Personen sind bei Erteilung der Berechtigung auf die Möglichkeit einer persönlichen Haftung bei Verstoß gegen die Pflichten dieser Vertraulichkeitsschutzordnung hinzuweisen.

§ 6 Sorgfaltspflichten im Umgang mit hoch vertraulichen Unterlagen

[1]Hoch vertrauliche Informationen sind von den gemäß § 5 zur Kenntnisnahme berechtigten Personen sorgfältig vor der Kenntnisnahme durch Unbefugte zu schützen. [2]Insbesondere ist zu beachten, dass

- hoch vertrauliche Informationen unter strenger Beachtung des Grundsatzes „Kenntnis nur, wenn nötig“ erstellt, bekannt oder zugänglich gemacht werden,
- schriftliche hoch vertrauliche Informationen bei Nicht-Gebrauch verschlossen aufbewahrt werden,
- die Erstellung von Kopien und die Versendung von schriftlichen hoch vertraulichen Informationen nur nach Maßgabe der §§ 7, 8 und 11 Absatz 2 Satz 2 erfolgen,
- hoch vertrauliche Informationen nicht an Unberechtigte weitergegeben werden und
- spezielle Sicherungsvorkehrungen, welche zum Schutz der hoch vertraulichen Informationen bestehen, in gleicher Weise wie die Informationen selbst zu sichern sind (z. B. Schlüssel, Passwörter, sicherheitsrelevante Hintergrundinformationen zur verwendeten EDV-Technik).

[3]Unberührt bleibt das Recht der Organisationen durch interne Organisationsregelungen, Personen zu bestimmen, welche von den Berechtigten nach § 5 hoch vertrauliche Informationen erhalten dürfen.

§ 7 Bekanntgabe und Zugänglichmachen von hoch vertraulichen Informationen

(1) [1]Berechtigten Personen, welche aufgrund ihrer Aufgabe Einsicht in schriftliche hoch vertrauliche Informationen zu nehmen haben, ist diese auf ihr Verlangen in den dafür vorgesehenen Räumen der Geschäftsstelle und unter den festgelegten Sicherungsvorkehrungen zu gewähren. [2]Die Einsicht kann auch außerhalb der Räume der Geschäftsstelle durch einen speziell gesicherten Zugang auf elektronisch gespeicherte Dokumente gewährt werden, wenn dieser nur nach vorheriger persönlicher und dokumentierter Authentifizierung der oder des Berechtigten freigeschaltet, nach aktuellem Stand der Technik hinreichend vor dem Zugriff von Unberechtigten geschützt ist und keinen Ausdruck oder externe Speicherung der Dokumente ermöglicht.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

(2) [1]In der Geschäftsstelle ist zu erfassen, wer wann in welche hoch vertraulichen schriftlichen Informationen Einsicht nach Absatz 1 Satz 1 genommen hat. [2]Zur Wahrung des Datenschutzes sind die Personen, deren Daten gespeichert werden, über Umfang und Zweck der Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung zu informieren. [3]Vor der ersten Erhebung ist die Einwilligung des Betroffenen einzuholen.

§ 8 Erstellen von Kopien und Vernichtung von Dokumenten

(1) Hoch vertrauliche Unterlagen dürfen nur von dafür berechtigten Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern der Geschäftsstelle kopiert werden.

(2) [1]Kopien (auf Papier oder auf Datenträgern), die zum Zweck der Bearbeitung und Prüfung vom Original angefertigt werden, sind als solche zu kennzeichnen, zu nummerieren und die Anzahl und der Verbleib in einem Ausgabebuch zu dokumentieren. [2]Die Fertigung weiterer nicht registrierter Kopien ist unzulässig.

(3) [1]Vom Unternehmen eingereichte Dokumente sowie Niederschriften und Freistellungsbescheide mit hoch vertraulichen Informationen sind für 15 Jahre in der Geschäftsstelle aufzubewahren. [2]Weitere Dokumente nach § 3 Absatz 1 Satz 2 und Kopien sind zum Abschluss der Beratungen zu vernichten. [3]Die Vernichtung nach den Sätzen 1 und 2 hat nach dem aktuellen Stand der Erkenntnisse und geltenden DIN-Normen zu erfolgen; die Dokumente sind auf Grundlage der aktuellen DIN-Norm 66399 der Schutzklasse 3 und mindestens der Sicherheitsstufe 4 zuzuordnen.

IV. Organisatorische Maßnahmen und Geheimhaltungsvereinbarungen

§ 9 Organisatorische und technische Vorkehrungen

(1) [1]Die Geschäftsführung trifft angemessene und wirtschaftlich vertretbare organisatorische und technische Vorkehrungen zum Schutz von hoch vertraulichen Informationen. [2]Diese sind dem Plenum zur Kenntnis zu geben. [3]Werden für Maßnahmen nach Satz 1, welche von der Geschäftsführung für den hinreichenden Vertraulichkeitsschutz für notwendig erachtet werden, von den zuständigen Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses nicht die erforderlichen finanziellen, sächlichen oder personellen Voraussetzungen geschaffen oder bewilligt, hat die Geschäftsführung das Plenum darauf unter Angabe von Gründen und dem Hinweis auf mögliche Rechtswirkungen hinzuweisen.

(2) Die organisatorischen Vorkehrungen umfassen insbesondere

- Auswahl und Verpflichtung der berechtigten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle,
- Anweisungen an die berechtigten Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle zur Konkretisierung und Umsetzung der Pflichten und Verantwortlichkeiten nach dieser Vertraulichkeitsschutzordnung,
- hinreichende Aus- und Weiterbildung und Ausstattung zur Erfüllung ihrer Pflichten,
- Beaufsichtigung und Kontrolle der Pflichterfüllung durch die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle,
- Gebäudebewachung und Organisation ausreichender Sicherungsmaßnahmen und technischer Vorkehrungen gemäß Absatz 3,

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.

- Information sämtlicher Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle zum Umgang mit möglichen Sicherheitsrisiken.

(3) Die technischen Vorkehrungen umfassen insbesondere

- Aufbau und Pflege von Maßnahmen der elektronischen Datenverarbeitung zum Schutz vor dem Zugriff von unberechtigten Dritten auf hoch vertrauliche Informationen,
- Sicherstellung hinreichender baulicher und gerätetechnischer Vorkehrungen zum Schutz vor dem Zugriff von unberechtigten Dritten auf hoch vertrauliche Informationen,
- Sicherungsvorkehrungen für die Einsichtnahme nach § 7 Absatz 1.

(4) [1]Die Organisationen nach § 1 Absatz 1 GO stellen die Durchführung der jeweils erforderlichen und geeigneten Vorkehrungen sicher und bestätigen dies gegenüber dem Vorsitzenden des Gemeinsamen Bundesausschusses. [2]Mit den nach der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen wird in einer Geheimhaltungsvereinbarung nach § 11 die sorgfältige Auswahl der Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter zur Berechtigung nach § 5 und gegebenenfalls deren Widerruf geregelt.

§ 10 Die oder der Vertraulichkeitsbeauftragte

(1) Die Geschäftsführung kann eine Vertraulichkeitsbeauftragte oder einen Vertraulichkeitsbeauftragten bestellen und insbesondere die Aufsicht und Kontrolle über die organisatorischen und technischen Vorkehrungen an diese oder diesen delegieren.

(2) [1]Die oder der Vertraulichkeitsbeauftragte ist mit den notwendigen personellen und materiellen Mitteln auszustatten und bei allen Maßnahmen zum Schutz der hoch vertraulichen Informationen zu beteiligen und zu unterstützen. [2]Sie oder er hat ein Recht auf unmittelbare Anhörung bei der Geschäftsführung.

(3) Die oder der Vertraulichkeitsbeauftragte ist in das geschäftsstelleninterne Compliance Management System einzubinden.

§ 11 Geheimhaltungsvereinbarung

(1) [1]In Geheimhaltungsvereinbarungen mit den nach Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen sowie mit dem IQWiG und soweit erforderlich weiteren Empfängern von hoch vertraulichen Informationen ist zu regeln, durch welche organisatorischen und technischen Maßnahmen sichergestellt wird, dass keine unbefugte Kenntnisnahme durch Dritte erfolgt. [2]Die Maßnahmen haben in ihrer Wirkung den Vorkehrungen dieser Vertraulichkeitsschutzordnung zumindest zu entsprechen.

(2) [1]Hoch vertrauliche Informationen dürfen Personen und Organisationen nach Absatz 1 erst nach Abschluss einer Geheimhaltungsvereinbarung oder einer Anerkennung dieser Vertraulichkeitsschutzordnung als verpflichtend bekannt gegeben oder zugänglich gemacht werden. [2]Soweit dies für die Erfüllung des Auftrages notwendig ist, werden in Abweichung von § 7 auch hoch vertrauliche schriftliche Informationen (Kopie auf Datenträger) an beauftragte Institutionen übersandt; die Maßnahmen zum Schutz der Übersendung sind in der Geheimhaltungsvereinbarung zu bestimmen. [3]In Geheimhaltungsvereinbarungen mit den nach Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen sollen ergänzende Regelungen zur Vertraulichkeitsschutzordnung getroffen werden.

Diese Richtlinien-Version ist nicht mehr in Kraft.