

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Geschäftsordnung für die Gremien zur Systempflege gemäß § 14 Absatz 1 der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren

Vom 18. März 2022

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am 18. März 2022 beschlossen, auf Grundlage von § 12 Absatz 4 der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren gemäß § 136 Absatz 1 in Verbindung mit § 136c Absatz 1 und Absatz 2 des Fünften Sozialgesetzbuch (plan. QI-RL) die Geschäftsordnung für die Gremien zur Systempflege in der Fassung vom 18. Oktober 2018, wie folgt zu ändern:

- I. Die Geschäftsordnung für die Gremien zur Systempflege gemäß § 14 Absatz 1 plan. QI-RL wird wie folgt gefasst:

„Geschäftsordnung für die Gremien zur Systempflege gemäß § 14 plan. QI-RL

§ 1 Geltungsbereich

- (1) Diese Geschäftsordnung gilt für die Gremien der Systempflege (Gremien) gemäß § 14 der Richtlinie zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren (plan. QI-RL).
- (2) Die Geschäftsordnung regelt die Einzelheiten der internen Organisation und Arbeitsweise der Gremien, insbesondere zu ihrer Zusammensetzung sowie zur ordnungsgemäßen Durchführung des Beratungsverfahrens.

§ 2 Einrichtung und Aufgaben der Gremien

- (1) Das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen (IQTIG) richtet für jeden Leistungsbereich der vom G-BA beschlossenen planungsrelevanten Qualitätsindikatoren leistungsbereichsbezogene oder leistungsbereichsübergreifende Gremien zur Systempflege ein. Den eingerichteten Gremien ordnet das IQTIG die für die Auswahl geeigneter Mitglieder maßgeblichen ärztlichen Gebiete, Facharzt- und Schwerpunktkompetenzen zu. Die gremienspezifische Zuordnung erfolgt in Anlehnung an die (Muster-)Weiterbildungsordnung der Bundesärztekammer von 2018 in der Fassung vom 26.06.2021.
- (2) Aufgabe der Gremien ist die Beratung des IQTIG bei der Beobachtung und Bewertung von Wirksamkeit und Praktikabilität des Verfahrens der plan. QI-RL einschließlich des jährlich zu erstellenden Berichts zur Systempflege nach § 15 plan. QI-RL. Im Rahmen dieser Aufgaben sollen die Gremien Empfehlungen mit Vorschlägen zur Verbesserung des Verfahrens der plan. QI-RL erarbeiten, die in die Systempflege des IQTIG einfließen.

§ 3 Zusammensetzung der Gremien

(1) Die Gremien gemäß § 14 plan. QI-RL setzen sich zusammen aus:

1. bis zu vier benannten Vertretern der für die Krankenhausplanung zuständigen Landesbehörden,
2. acht benannten medizinisch-pflegerischen Expertinnen und Experten,
3. einem Vertreter der Qualitätssicherungsstrukturen auf Landesebene sowie
4. bis zu jeweils zwei sachkundigen Personen als Expertinnen und Experten von den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen nach (§ 140f Absatz 1 und 2 SGB V).

Das IQTIG kann für jedes Gremium zusätzlich jeweils ein weiteres Mitglied und dessen stellvertretendes Mitglied benennen, die die Anforderungen nach Absatz 5 erfüllen.

(2) Die Arbeitsgemeinschaft der Obersten Landesgesundheitsbehörden benennt die Gremienmitglieder nach Absatz 1 Nummer 1. Zwei Gremienmitglieder nach Absatz 1 Nummer 2 werden durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-SV) benannt, zwei durch die Deutsche Krankenhausgesellschaft (DKG), zwei durch vom IQTIG auszuwählende wissenschaftliche Fachgesellschaften, sowie jeweils ein Gremienmitglied durch den Deutschen Pflegerat (DPR) und die Bundesärztekammer (BÄK). Das Gremienmitglied nach Absatz 1 Nummer 3 wird durch die nach Teil 1 § 8a der datengestützten einrichtungsübergreifenden Qualitätssicherung (DeQS-RL) auf Landesebene verantwortlichen Gremien benannt; die Benennung erfolgt im Einvernehmen durch die auf Landesebene verantwortlichen Gremien. Die Patientenvertreterinnen und -vertreter nach Absatz 1 Nummer 4 werden einvernehmlich von den in der Verordnung nach § 140g SGB V genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen über die Koordinierungsstelle Patientenbeteiligung benannt. Für jedes benannte Gremienmitglied sowie für die benannten Patientenvertreterinnen und -vertreter wird eine Stellvertreterin oder ein Stellvertreter benannt.

(3) Die Gremienmitglieder, die benannten Patientenvertreterinnen und -vertreter sowie deren jeweilige Stellvertreterinnen und Stellvertreter können unter Beachtung ihrer fachlichen Anforderungen nach Absatz 5 für mehr als ein Gremium benannt werden.

(4) Die Gremienmitglieder gemäß § 3 Absatz 1 Nummer 2 und deren Stellvertreterinnen und Stellvertreter müssen Fachärztinnen oder Fachärzte oder Pflegende bzw. Hebammen des Leistungsbereichs des jeweiligen Gremiums im Sinne von § 2 Absatz 1 sein sowie mindestens eines der beiden jeweils vom GKV-SV, der DKG und den wissenschaftlichen Fachgesellschaften zu benennenden Mitglieder muss zusätzlich berechtigt sein, eine für das jeweilige Gremium im Sinne von § 2 Absatz 1 leistungsbereichsspezifische Schwerpunktbezeichnung zu führen. Die Mehrzahl der Gremienmitglieder gemäß § 3 Absatz 1 Nummer 2 sollen als Fachärztinnen oder Fachärzte oder Pflegende bzw. Hebammen des Leistungsbereichs aktiv in der Patientenversorgung tätig sein.

(5) Die Benennung nach Absatz 2 erfolgt für die Dauer von vier Jahren. Eine einmalige Wiederbenennung ist möglich.

(6) Das IQTIG fordert die Organisationen nach Absatz 2 innerhalb einer von ihm zu bestimmenden angemessenen Frist auf, Gremienmitglieder und Patientenvertreterinnen und -vertreter sowie Stellvertreterinnen oder Stellvertreter ihm gegenüber schriftlich

mitzuteilen. In der Mitteilung ist insbesondere anzugeben, für welches Gremium oder für welche Gremien die betreffende Person sowie dessen Stellvertreterinnen oder Stellvertreter benannt werden.

§ 4 Mitgliedschaft in den Gremien

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

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

(3) Die Organisationen nach § 3 Absatz 2 können jeweils ihre benannten Personen aus besonderen Gründen vorzeitig abberufen. Das IQTIG ist über die Abberufung zu informieren. Die Gründe für die Abberufung sind der Person und – soweit keine Abberufung eine durch das IQTIG selbst benannte Person betroffen ist – dem IQTIG mitzuteilen. Die vorzeitige Abberufung darf nicht wegen einer fachlichen Ansicht erfolgen.

(4) Die jeweiligen Organisationen nach § 3 Absatz 2 haben eine benannte Person abzuberaufen, wenn sowohl sie selbst als auch seine Stellvertreterin oder Stellvertreter zweimal in Folge innerhalb einer Benennungsperiode nicht zur Sitzung eines Gremiums erscheint. Das IQTIG ist über die Abberufung zu informieren.

(5) Wird eine Person nach Absatz 2, 3 oder 4 abberufen, fordert das IQTIG die betroffene Organisation innerhalb einer von ihm zu bestimmenden angemessenen Frist auf, eine neue Person sowie deren Stellvertreterin oder Stellvertreter für dieses Gremium in Textform mitzuteilen.

§ 5 Beratungsverfahren in den Gremien

(1) Grundlage der Beratungen sind die Ergebnisse der Verfahren zu planungsrelevanten Qualitätsindikatoren des jeweils abgelaufenen Erfassungsjahres, aktuelle, wissenschaftliche Erkenntnisse und Evidenz sowie anerkannte Standards und praktische Erfahrungen aus dem Versorgungsalltag oder Fragen der Krankenhausplanung.

(2) Die Gremien formulieren ihre Beratungsergebnisse als Empfehlungen für die fachliche Beratung nach § 14 Absatz 1 plan. QI RL in Textform an das IQTIG. Sie nehmen keine rechtlichen Bewertungen vor. Die Empfehlungen sind von den Gremien nachvollziehbar zu begründen. Gremienmitglieder sowie die benannten Patientenvertreterinnen und -vertreter können von der Empfehlung abweichende Einschätzungen darlegen. Diese werden als Anlage zur Empfehlung und in der Ergebnisniederschrift festgehalten. Darüber hinaus werden die Empfehlungen und abweichenden Einschätzungen im Bericht zur Systempflege nach § 15 plan. QI-RL wiedergegeben. Das IQTIG ist nicht an die Empfehlungen der Gremien gebunden. Abweichungen bedürfen im Bericht zur Systempflege einer nachvollziehbaren Begründung.

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

§ 6 Vorbereitung der Sitzungen

(1) Das IQTIG erteilt den Gremien Beratungsaufträge. Die Gremien können auch von sich aus dem IQTIG Beratungsthemen vorschlagen.

(2) Die Gremien tagen nach Bedarf gemäß § 14 Absatz 5 plan. QI-RL, jedoch mindestens einmal jährlich.

(3) Das IQTIG lädt die Gremien zur Sitzung ein. Einladungen, Tagesordnungen und Beratungsunterlagen werden durch das IQTIG zusammengestellt und versandt. Die Einladungen sollen an die Gremienmitglieder und benannten Patientenvertreterinnen und -vertreter mindestens acht Wochen vor der Sitzung versandt werden, die Tagesordnungen zehn Tage vor der Sitzung und die Beratungsunterlagen mindestens eine Woche vor der Sitzung.

(4) Ist einem Gremienmitglied oder einer benannten Patientenvertreterin oder einem benannten Patientenvertreter die Teilnahme an einer Gremiensitzung nicht möglich, hat es für seine Stellvertretung Sorge zu tragen und das IQTIG schriftlich über seine Verhinderung und Stellvertretung zu informieren.

(5) Abweichend von Absatz 2 und 3 können der Unterausschuss Qualitätssicherung des G-BA, das IQTIG oder mindestens die Hälfte der benannten Personen jederzeit die Einberufung einer außerordentlichen Sitzung verlangen.

(6) Für die Übermittlung der Beratungsunterlagen richtet das IQTIG einen passwortgeschützten Zugang individuell für benannte Personen der Gremien ein. Zugriffe auf die Beratungsunterlagen werden protokolliert.

§ 7 Teilnahme an und Durchführung von Gremiensitzungen

(1) Das IQTIG leitet die Sitzungen der Gremien.

(2) Die Sitzungen der Gremien sind nicht öffentlich und vertraulich. Jede Sitzungsteilnehmerin und jeder Sitzungsteilnehmer sowie ihre Stellvertreterinnen und Stellvertreter, der oder dem vertrauliche Unterlagen ausgehändigt oder zugestellt wurden, ist verpflichtet, Vorkehrungen zu treffen, dass diese vertraulich behandelt werden. Sie oder er darf vertrauliche Informationen und Unterlagen nur an Personen weitergeben, welche von den Organisationen nach § 3 Absatz 2 zu deren Beratung autorisiert wurden. Eine Autorisierung kann dabei auch losgelöst von der Benennung der Einzelpersonen abstrakt-generell für zwingend an der Willensbildung der Organisationen zu beteiligende Gremien und Mitgliedsorganisationen erfolgen. Die Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmer dürfen Dritten keine Auskünfte über Ausführungen einzelner Teilnehmerinnen und Teilnehmer und über Abstimmungen geben.

(3) Bei missbräuchlicher Nutzung der Beratungsunterlagen hat die jeweilige Organisation nach § 3 Absatz 2 das entsprechende Mitglied oder die benannte Patientenvertreterin oder des benannten Patientenvertreters abzubrufen.

Das IQTIG trifft Vorkehrungen für eine vertrauliche Handhabung der Unterlagen. Bei Hinweisen über einen nicht unerheblichen Verstoß gegen die Vertraulichkeit hat das IQTIG den G-BA zu informieren.

Das betroffene Mitglied oder die benannte Patientenvertreterin oder der benannte Patientenvertreter ist zuvor anzuhören. Im Unterausschuss Qualitätssicherung wird gemeinsam mit dem IQTIG über die Konsequenzen beraten. Bei grob fahrlässigen oder vorsätzlichen Verstößen gegen die Vertraulichkeit ist die betreffende Person von der benennenden Organisation nach § 3 Absatz 2 abzubrufen und eine Neubenennung nach § 4 Absatz 5 einzuleiten.

(4) Das IQTIG legt zu Beginn jeder Sitzung im Benehmen mit den Sitzungsteilnehmerinnen und -teilnehmern des jeweiligen Gremiums die endgültige Tagesordnung fest.

§ 8 Transparenz und Unabhängigkeit

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

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

(3) Ein Gremienmitglied oder eine benannte Patientenvertreterin oder ein benannter Patientenvertreter kann von der Beratungstätigkeit zu einem Beratungsgegenstand ausgeschlossen werden, wenn seine/ihre Befangenheit für diesen Beratungsgegenstand zu besorgen ist.

Die Besorgnis ist berechtigt, wenn unter objektiver Würdigung der tatsächlichen Gesamtumstände ein vernünftiger, objektiv fassbarer Grund für die Befürchtung besteht, die benannte Person werde nicht unparteiisch und unvoreingenommen beraten. Anhaltspunkte für eine Befangenheit können sich insbesondere aus der schriftlichen Offenlegungserklärung gemäß Absatz 1 oder der fahrlässig unterlassenen Offenlegung eines Interessenkonflikts ergeben. Wird offenbar, dass ein Interessenkonflikt grob fahrlässig oder vorsätzlich verschwiegen wurde, ist die benannte Person wegen Besorgnis der Befangenheit von dem jeweiligen Beratungsgegenstand auszuschließen, für den die Befangenheit zu besorgen ist.

Hält sich eine benannte Person für befangen oder bestehen Zweifel, ob die Voraussetzungen der Sätze 1 bis 4 gegeben sind, so ist dies dem IQTIG mitzuteilen.

Über den Ausschluss gemäß Absatz 3 und dessen Umfang entscheidet die Interessenkonflikt-Kommission. Ein benanntes Gremienmitglied ist von der Organisation nach § 3 Absatz 2 aus dem Gremium abzurufen, wenn seine Befangenheit grundsätzlich zu besorgen ist. Eine benannte Patientenvertreterin oder ein benannter Patientenvertreter ist von der Koordinierungsstelle Patientenbeteiligung aus dem Gremium abzurufen, wenn seine oder ihre Befangenheit grundsätzlich zu besorgen ist. Die betroffene Person darf an dieser Entscheidung nicht mitwirken. Die Interessenkonflikt-Kommission nimmt eine Bewertung des Themenbezugs sowie der Relevanz von Interessenkonflikten und Befangenheiten vor. Hierfür werden gegebenenfalls eigene Recherchen durchgeführt. In dringenden Fällen kann die Sitzungsleitung über einen Ausschluss nach Absatz 3 in Bezug auf die betroffene Sitzung entscheiden. Das IQTIG übermittelt dem G-BA jährlich eine Auflistung der Anhaltspunkte, die zu Ausschlüssen geführt haben.

§ 9 Niederschrift

(1) Das IQTIG fertigt eine Niederschrift über jede Sitzung an. Sie hat Ort, Tag, Beginn und Ende der Sitzung sowie eine Bezeichnung der Gegenstände der Beratung zu enthalten. Sie hat weiterhin das wesentliche Ergebnis der Beratungen wiederzugeben. Die Empfehlungen und deren Begründung mit den eventuellen abweichenden Einschätzungen gemäß § 5 Absatz 2 sind im Wortlaut wiederzugeben. Sie hat ferner in einer Anlage zu enthalten:

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

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

(3) Die Niederschriften sind durch die Sitzungsleitung zu unterzeichnen und dem G-BA zur Kenntnis zu geben. Dies soll zusammen mit dem Bericht zur Systempflege gemäß § 15 plan. QI-RL erfolgen.“

II. Die Änderung der Geschäftsordnung tritt mit Beschlussfassung in Kraft.

Der Beschluss wird auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 18. März 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken