

# Beschluss

## **des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Geschäftsordnung (GO): Regelungen zur Vertraulichkeit sowie Ergänzung einer Vertraulichkeitsschutzordnung**

Vom 14. November 2013

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 14. November 2013 beschlossen, die Geschäftsordnung (GO) in der Fassung vom 17. Juli 2008 (BAnz S. 3256), zuletzt geändert am T. Monat JJJJ BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer manuell hinzufügen], wie folgt zu ändern:

I. § 27 der GO wird wie folgt geändert:

1. Absatz 1 wird wie folgt geändert:

a) In Satz 1 wird die Angabe „- soweit §§ 9 und 10“ ersetzt durch die Angabe „- soweit § 9 in Verbindung mit § 10“.

b) Die Sätze 2 und 3 werden wie folgt gefasst:

„<sup>2</sup>Der Hergang der nicht-öffentlichen Beratungen einschließlich der Abstimmung sind von allen Beteiligten vertraulich zu behandeln. <sup>3</sup>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. Absatz 2 wird wie folgt geändert:

a) Satz 2 wird wie folgt neu gefasst:

„<sup>2</sup>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.“

b) Nach Satz 2 werden die folgenden Sätze 3 bis 6 eingefügt:

„<sup>3</sup>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. <sup>4</sup>Dabei ist ein strenger Maßstab anzulegen. <sup>5</sup>Die Weitergabe ist zu dokumentieren. <sup>6</sup>Sie muss mit dem Hinweis erfolgen, dass die Empfänger diese ihrerseits nur an autorisierte Personen weitergeben dürfen und die Inhalte vertraulich sind.“

c) Nach Satz 7 (neu) wird folgender Satz 8 angefügt:

„<sup>8</sup>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. Nach Absatz 3 werden die folgenden Absätze 4 und 5 angefügt:

„(4) <sup>1</sup>Hoch vertrauliche Informationen, insbesondere Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse Dritter, dürfen nur besonders dafür berechtigten Personen und nur unter besonderen Sicherungsvorkehrungen zur Kenntnis gegeben werden. <sup>2</sup>Einzelheiten, beispielsweise zum berechtigten Personenkreis und zur Einstufung von Informationen als hoch vertraulich, sind in der Vertraulichkeitsschutzordnung nach Anlage II geregelt. <sup>3</sup>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) <sup>1</sup>Die Geschäftsführung trifft angemessene und wirtschaftlich vertretbare organisatorische und technische Vorkehrungen zum Schutz von hoch vertraulichen Informationen. <sup>2</sup>Diese sind dem Plenum zur Kenntnis zu geben. <sup>3</sup>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.“

II. Nach Anlage I wird die folgende Anlage II angefügt:

„Vertraulichkeitsschutzordnung

Anlage II

I. Allgemeines

§ 1 Regelungsgegenstand und -zweck sowie Geltungsbereich

(1) <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Sie legt insbesondere deren Kennzeichnung, den zur Einsicht berechtigten Personenkreis und die organisatorischen und technischen Vorkehrungen zum Schutz dieser Informationen fest.

(2) <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Für weitere Organisationen und Personen gilt sie nach Maßgabe von § 11 Absatz 2 Satz 1.

§ 2 Grundsatz 'Kenntnis nur, wenn nötig'

<sup>1</sup>Die Erstellung, die Bekanntgabe und das Zugänglichmachen hoch vertraulicher Informationen sind auf ein für die Erfüllung der jeweiligen Aufgabenstellung notwendiges Minimum zu beschränken. <sup>2</sup>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) <sup>1</sup>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 Beratungsanforderung 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.

<sup>2</sup>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.

(2) <sup>1</sup>Zuständige Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter der Geschäftsstelle können mit dokumentiertem Einverständnis des Unternehmens die Vertraulichkeitskennzeichnung aufheben.

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

(2) <sup>1</sup>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". <sup>2</sup>Die Kennzeichnung auf diesen Dokumenten muss dabei gut sichtbar und der von der Kennzeichnung umfasste Bereich eindeutig sein. <sup>3</sup>Eindeutig unterscheidbare Teile eines Dokuments z.B. Abschnitte, Kapitel, Nummern oder Seiten können unterschiedlich gekennzeichnet sein.

(3) <sup>1</sup>Mündlich weitergegebene hoch vertrauliche Informationen im Sinne von § 3 sind vor deren Verlautbarung mündlich als solche anzukündigen. <sup>2</sup>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. <sup>3</sup>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 berechnigte Personen

#### § 5 Berechnigte Personen

- (1) Die ordnungsgemäÙe Benennung von Mitgliedern und Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern und der weiteren Teilnehmerinnen und Teilnehmer für die Sitzungen berechnigt zur Kenntnisnahme von hoch vertraulichen Informationen, welche von der Geschäftsstelle für die Beratung aufbereitet zur Verfügung gestellt wurden oder in der Sitzung mündlich geäuÙert werden.
- (2) <sup>1</sup>Für die Einsichtnahme nach § 7 Absatz 1 bedarf es einer besonderen Berechnigung, welche durch die jeweilige benennende Organisation schriftlich erteilt wird und welche Person und Umfang des Einsichtsrechts angibt. <sup>2</sup>Mit der Anforderung eines elektronischen Schlüssels zur Einsichtnahme nach § 7 Absatz 1 Satz 2 erklärt die benennende Organisation die unbefristete Berechnigung zur Einsicht aller mit dem angeforderten Schlüssel einsehbaren Inhalte. <sup>3</sup>Die Berechnigung ist nicht übertragbar.
- (3) <sup>1</sup>Die Plenumsmitglieder sind zur Kenntnisnahme hoch vertraulicher Informationen nach Absatz 1 und 2 berechnigt. <sup>2</sup>Weitere Personen können zum Zugang zu hoch vertraulichen Informationen nach Absatz 1 und 2 berechnigt werden. <sup>3</sup>Diese Personen sind
  - 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.

<sup>4</sup>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) <sup>1</sup>Berechnigten kann durch Widerruf bei der Geschäftsstelle die Berechnigung entzogen werden. <sup>2</sup>Bei VerstoÙ gegen die Verpflichtungen nach dieser Vertraulichkeitsschutzordnung entscheidet soweit erforderlich das Plenum über den Entzug. <sup>3</sup>Berechnigte Personen sind bei Erteilung der Berechnigung auf die Möglichkeit einer persönlichen Haftung bei VerstoÙ gegen die Pflichten dieser Vertraulichkeitsschutzordnung hinzuweisen.

#### § 6 Sorgfaltspflichten im Umgang mit hoch vertraulichen Unterlagen

<sup>1</sup>Hoch vertrauliche Informationen sind von den gemäß § 5 zur Kenntnisnahme berechnigten Personen sorgfältig vor der Kenntnisnahme durch Unbefugte zu schützen.

<sup>2</sup>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 von §§ 7, 8 und 11 Absatz 2 Satz 2 erfolgen,
- hoch vertrauliche Informationen nicht an Unberechnigte 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).

<sup>3</sup>Unberührt bleibt das Recht der Organisationen durch interne Organisationsregelungen, Personen zu bestimmen, welche von den Berechnigten nach § 5 hoch vertrauliche Informationen erhalten dürfen.

## § 7 Bekanntgabe und Zugänglichmachen von hoch vertraulichen Informationen

- (1) <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>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.
- (2) <sup>1</sup>In der Geschäftsstelle ist zu erfassen, wer wann in welche hoch vertraulichen schriftlichen Informationen Einsicht nach Absatz 1 Satz 1 genommen hat. <sup>2</sup>Zur Wahrung des Datenschutzes sind die Personen, deren Daten gespeichert werden, über Umfang und Zweck der Datenerhebung, -verarbeitung und -nutzung zu informieren. <sup>3</sup>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) <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Die Fertigung weiterer nicht registrierter Kopien ist unzulässig.
- (3) <sup>1</sup>Vom Unternehmen eingereichte Dokumente sowie Niederschriften und Freistellungsbescheide mit hoch vertraulichen Informationen sind für 15 Jahre in der Geschäftsstelle aufzubewahren. <sup>2</sup>Weitere Dokumente nach § 3 Absatz 1 Satz 2 und Kopien sind zum Abschluss der Beratungen zu vernichten. <sup>3</sup>Die Vernichtung nach Satz 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) <sup>1</sup>Die Geschäftsführung trifft angemessene und wirtschaftlich vertretbare organisatorische und technische Vorkehrungen zum Schutz von hoch vertraulichen Informationen. <sup>2</sup>Diese sind dem Plenum zur Kenntnis zu geben. <sup>3</sup>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,
- 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) <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>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) <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>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) <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>Die Maßnahmen haben in ihrer Wirkung den Vorkehrungen dieser Vertraulichkeitsschutzordnung zumindest zu entsprechen.
- (2) <sup>1</sup>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. <sup>2</sup>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. <sup>3</sup>In Geheimhaltungsvereinbarungen mit den nach Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen sollen ergänzende Regelungen zur Vertraulichkeitsschutzordnung getroffen werden.“

III. Die Änderung der Geschäftsordnung tritt am Tag nach Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses unter [www.g-ba.de](http://www.g-ba.de) veröffentlicht.

Berlin, den 14. November 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken