

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Richtlinie zur Regelung von Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V (DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie/DMP-AF- RL):

Vom 19. Juli 2012

Inhalt

I.	Hintergründe.....	2
II.	Eckpunkte der Entscheidung	3
1.	Allgemeines	3
2.	Begründungen im Einzelnen	3
III.	Verfahrensablauf.....	5
IV.	Auswertung des Stellungnahmeverfahrens	6
	Anlagenverzeichnis.....	7

I. Hintergründe

§ 28f Abs. 1 Nr. 3 RSAV in seiner bisherigen Fassung statuiert als Voraussetzung für die Zulassung eines strukturierten Behandlungsprogramms, dass im Programm vorgesehen ist, dass die im Rahmen der strukturierten Behandlungsprogramme (DMP) erhobenen Daten „sieben Jahre, beginnend mit dem dem Berichtsjahr folgenden Kalenderjahr, aufzubewahren und nach Ablauf dieser Frist zu löschen sind“. Im Jahre 2011 wurde als Übergangslösung diese Regelung um den Absatz 1a ergänzt. Hierdurch wurde die generelle Aufbewahrungsfrist für die Dokumentationen aus dem Jahr 2003 um 2 Jahre, die der Dokumentationen aus dem Jahre 2004 um 1 Jahr verlängert. Die so gewonnene Zeit soll laut dem Verordnungsgeber dazu genutzt werden, eine abschließende Neuregelung zu finden. Diese Neuregelung der Aufbewahrungsfrist soll dabei „insbesondere auch die für die Datenaufbewahrung und -verwendung unterschiedlichen Zwecke zukünftig differenziert berücksichtigen.“ (vgl. Begründungstext zur 23. RSA-ÄndV).

Da die ersten DMP im Jahr 2003 gestartet sind, wäre gemäß der bisherigen Regelung am 02.01.2013 (wegen des Feiertages am 01.01.2013) der vollständige Datenbestand der Jahre 2003 und 2004 in allen Daten vorhaltenden Stellen gleichermaßen zu löschen. Dabei würden auch Daten von Versicherten gelöscht werden, die zum Zeitpunkt der Löschung noch an einem DMP teilnehmen bzw. deren Daten für die Erfüllung weiterer Anforderungen an die DMP, wie z.B. die Evaluation oder die Vorlage der Daten im Rahmen der Prüfung der Versicherungszeiten nach § 15a RSAV, benötigt werden. Nach Auskunft des GKV-Spitzenverbandes haben Auswertungen bei Krankenkassen gezeigt, dass zwischen 30 und 52 % der ursprünglichen Teilnehmer des Jahres 2003 bzw. 2004 eine bis mindestens ins Jahr 2010 reichende ununterbrochene Teilnahme haben. Durch die Löschung der Daten würden die Krankenkassen die für die Steuerung und Betreuung der Versicherten relevanten Parameter verlieren. Dies betrifft insbesondere auch die Daten, auf die im Rahmen der versichertenseitigen Kommunikation und Qualitätssicherung rekurriert wird, wie z. B. die Daten zu Folge- und Begleiterkrankungen, zum Fußstatus, Blutdruck, Gewicht oder auch dem Raucherstatus.

Darüber hinaus würden in den von den Krankenkassen, aber auch den Datenstellen verwendeten EDV-Tools, die einen Fallverlauf abbilden, technische Probleme auftreten, da mehrheitlich ein Fallverlauf nur dann als „gültig“ angezeigt wird, wenn zu den Folgedokumentationen auch eine Erstdokumentation vorliegt. Diese Erstdokumentation würde in den entsprechenden Fallverläufen fehlen, wenn es zur ersten Datenlöschung kommt.

Zudem würde, da mit Inkrafttreten des GKV-Versorgungsstrukturgesetzes (GKV-VStG) der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) u. a. über die Neuausrichtung der Evaluation zu beraten hat, eine Löschung der Daten vor Abschluss dieser Beratung mögliche Beratungsinhalte vorab beschränken.

Gemäß § 321 SGB V gelten die in § 28f Absatz 1 Nummer 3 und Absatz 1a der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung geregelten Anforderungen an die Aufbewahrungsfristen bis zum Inkrafttreten der in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f Absatz 2 Satz 1 Nummer 5 zu regelnden Anforderungen an die Aufbewahrungsfristen weiter. Mit Inkrafttreten dieser Richtlinie treten somit die vorgenannten Regelungen der RSAV außer Kraft.

II. Eckpunkte der Entscheidung

1. Allgemeines

Um die vorstehenden Probleme aufzulösen bzw. zu minimieren und dem Gesetzauftrag nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V sowie dem Begründungstext der 23. RSA-ÄndV gerecht zu werden, erfolgt die vorliegende Neufassung der Aufbewahrungsfristen. Sie nimmt dabei die geforderte Berücksichtigung der unterschiedlichen Verwendungszwecke der Daten in den unterschiedlichen Stellen nicht vorweg.

Die Neufassung schafft die Voraussetzung dafür, dass die endgültige Festlegung der Aufbewahrungsfristen nach der durch das GKV-VStG neu auszurichtenden Evaluation erfolgt und bis zum Abschluss der entsprechenden Beratungen die erforderlichen Daten weiterhin gespeichert werden bzw. nicht gelöscht werden müssen.

2. Begründungen im Einzelnen

Zu § 2

§ 2 legt als allgemeine Aufbewahrungsfrist der Daten einen Zeitraum von 15 Jahren fest. Hiermit soll eine für alle Daten vorhaltenden Stellen gleichermaßen gültige Aufbewahrungsfrist vorgesehen werden. Bei den aufzubewahrenden Daten handelt es sich um die Angaben der Erst- und Folgedokumentationen der bisherigen Anlagen 2, 4, 6, 8, 10 und 12 RSAV sowie ab dem Inkrafttreten der jeweiligen Richtlinie nach § 137f die Erst- und Folgedokumentationen nach der jeweiligen Richtlinie. Nach Ablauf der Frist sind die Daten zu löschen. Um eine einheitliche Bestimmung des Beginns und damit auch des Endes der Aufbewahrungsfrist zu ermöglichen, sind jeweils die Daten eines Berichtsjahres (das Kalenderjahr, in dem Dokumentationsdaten jeweils personenbezogen erhoben wurden) zu löschen. Mit dieser jahrgangsbezogenen Löschung wird ein kontinuierlicher Löschvorgang gewährleistet. Maßgeblich für die Zuordnung zum so definierten Berichtsjahr ist das Datum der Gültigkeit einer Dokumentation, welches sich für Erst- und Folgedokumentation aus dem jüngsten Datum der Dokumentation ergibt. Dies kann auch ein Korrekturdatum sein. Der Eingang der Dokumentation bei der Daten annehmenden Stelle hat auf die Fristberechnung keinen Einfluss. Die Aufbewahrungsfrist beginnt somit mit dem jeweils auf das Berichtsjahr, dem die Dokumentation zugeordnet wird, folgenden Kalenderjahr und endet mit Ablauf des fünfzehnten Jahres.

Nach Ablauf der Frist müssen die mit der Löschung befassten Stellen die Daten unverzüglich, d.h. ohne schuldhaftes Zögern, spätestens aber innerhalb einer Frist von sechs Monaten löschen. Das Einräumen eines Zeitfensters zur Löschung der Daten trägt zum Einen dem Umstand Rechnung, dass eine verpflichtende elektronische Dokumentation erst zum 01. Juli 2008 (für Brustkrebs erst zum 01. Juli 2009) eingeführt wurde und somit die zu löschenden Daten aus den Jahren 2003 bis 2008 (bzw. 2009) mehrheitlich in Papier vorliegen und somit Papierbelege zu vernichten sind. Zum Anderen sind auch die Lösungsprozesse bei elektronischen Datenbeständen, wie z.B. in Bayern, umfangreich und so kompliziert, dass mit der 6-monatigen Lösungsfrist klargestellt wird, dass es selbst bei unverzüglichem Löschen einige Zeit in Anspruch nehmen kann bis alle Daten tatsächlich vollumfänglich gelöscht sind.

Eine nach ihrem Verwendungszweck differenzierende Aufbewahrungsfrist von DMP-Daten kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht abschließend geregelt werden, weil die Regelung der Datenverwendung in zukünftigen Richtlinien erfolgen wird. Die Festlegung zur Lösungsverpflichtung nach 15 Jahren erscheint angemessen. Es ist davon auszugehen, dass innerhalb dieses Zeitraums die notwendigen Erkenntnisse aus den G-BA-Beratungen zur Neuordnung der Datenverwendung gewonnen werden.

Mit den nunmehr festgelegten Aufbewahrungsfristen wurden die seinerzeit einmal vom Verordnungsgeber vorgesehenen 7 Jahre in erheblichem Maße um acht Jahre erweitert und sollten aus heutiger Perspektive ausreichen. Aufgrund der essentiellen Neuregelungen zu DMP durch das GKV-VStG wird sich der G-BA in absehbarer Zeit mit allen bestehenden DMPs intensiv befassen. Im Rahmen der Befassungen mit den einzelnen DMPs wird jeweils DMP-spezifisch auch die Eignung der nunmehr festgelegten Aufbewahrungsfrist einer detaillierten Betrachtung zu unterziehen sein. Dies schließt beispielsweise auch die Frage ein, welche Daten aus der Erstdokumentation zu welchen Zeiten tatsächlich noch gebraucht werden und ob möglicherweise Anpassungen in den Dokumentationsanforderungen geeignete Wege sein können, unnötig lange Aufbewahrungszeiten zu vermeiden. Nach Ende der Befassungen mit den DMP wird schließlich eine Gesamteinschätzung möglich sein, inwiefern die jetzige Regelung zu den Aufbewahrungsfristen weiterhin Bestand haben soll oder ob Anpassungen erforderlich sind. Realistischerweise wird es auch dann erst endgültig möglich sein, dass vom Verordnungsgeber der 23. RSAV-ÄndV seinerzeit verfolgte Ziel, „die Verpflichtung zur Aufbewahrung und Löschung der DMP-Daten bereichsorientiert und damit datensparsam und effizient auszugestalten“ umzusetzen.

Zu § 2a:

Mit der 17. RSAV-ÄndV wurde ein indikationsübergreifender Datensatz als Anlage 2 in der RSAV verankert. Dieser wird jeweils um die indikationsbezogenen Dokumentationsparameter zu Diabetes mellitus Typ 1, Typ 2, KHK Asthma bronchiale oder COPD ergänzt. Ein DMP-Datensatz ist jeweils nur dann gültig, wenn der indikationsübergreifende Datensatz in Verbindung mit dem jeweiligen indikationsbezogenen Datensatz erstellt wird. Da die indikationsübergreifende Anlage 2 sowie die indikationsbezogenen Anlagen 6 und 8 RSAV bisher nicht in eine Richtlinie überführt wurde, wird mit Satz 1 sichergestellt, dass die Neuregelung auch für diese Anlagen der RSAV gilt.

Die bis zur Umsetzung dieser Änderungsverordnung geltenden Vorschriften des § 28f Abs. 1 Nr. 3 sowie Abs. 1a RSAV hätten zur Folge, dass die Aufbewahrungszeit für die Daten aus dem Jahr 2003, in dem erstmals DMP-Dokumentationsdaten erfasst wurden, zum 31. Dezember 2012 enden würde und die Daten zum Anfang des Jahres 2013 zu löschen wären.

Die Übergangsregelung nach Satz 2 stellt sicher, dass die Aufbewahrungszeit für die Daten aus den Jahren 2003 und 2004 als verlängert gilt, damit diese Daten für die versorgungspolitischen Ziele der DMP bis zur Umsetzung der Neuregelung der Aufbewahrungszeit erhalten bleiben. Zugleich findet dadurch die Lösungsverpflichtung aus § 28f Abs. 1 Nr. 3 sowie Abs. 1a RSAV in der bisher geltenden Fassung bis zum Ende der Anpassungsfrist aus § 28b Abs. 3 RSAV (ein Jahr nach Inkrafttreten des Regelungsinhaltes der Verordnung) keine Anwendung.

Umsetzungshinweis:

Hinsichtlich der Umsetzung einer geänderten Aufbewahrungsfrist ist in Bezug auf die Versichertenkommunikation Folgendes zu beachten:

Die Teilnahme eines Versicherten an einem DMP ist freiwillig, sie kann jederzeit gekündigt oder widerrufen werden. Der Versicherte wird im Vorfeld der Einschreibung über den Programmbestandteil „Teilnahme- und Einwilligungserklärung“, insbesondere über die darin enthaltene „Information zum Datenschutz“, über die Datenaufbewahrung und -verwendung informiert und stimmt dieser durch Unterzeichnung der Teilnahme- und Einwilligungserklärung zu. Die Formulare zur Teilnahme- und Einwilligungserklärung beinhalten keine ausdrückliche Nennung der Dauer der Aufbewahrung. In den Teilnahme- und Einwilligungserklärungen wird jedoch ausdrücklich darauf verwiesen, dass die Verarbeitung und Nutzung der im Programm erhobenen Daten auf Basis der gesetzlichen Grundlagen erfolgt. Daher wird auch bei Änderung der Aufbewahrungsfristen die bestehende

Information über die Aufbewahrung und Verwendung der Daten auf den Formularen als ausreichend angesehen, so dass eine Anpassung der Formulare nicht erforderlich ist.

Vor diesem Hintergrund erscheint auch eine erneute Abgabe einer Teilnahme- und Einwilligungserklärung bei bereits bestehender Teilnahme eines Versicherten, die einen erheblichen prozessualen und finanziellen Aufwand bei den Krankenkassen und den ärztlichen Leistungserbringern bedeuten würde, nicht erforderlich.

An Stelle der Abgabe einer neuen Teilnahme- und Einwilligungserklärung tritt die Verpflichtung der Krankenkassen, die bereits eingeschriebenen Versicherten über die Änderung der Aufbewahrungsfristen schriftlich zu informieren.

Zu § 3

Diese Richtlinie regelt die Aufbewahrungsfristen der DMP-Daten nicht abschließend neu. Insbesondere werden die für die Datenaufbewahrung und -verwendung unterschiedlichen Zwecke nicht differenziert berücksichtigt. Eine differenzierende Regelung soll nach Abschluss der Beratungen zur Neuordnung der Evaluation erarbeitet werden.

Um dies zu bekräftigen, wird die Richtlinie um einen Satz zum Außerkrafttreten ergänzt. Der G-BA geht davon aus, dass bis zum 31.12.2018 alle Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme in Richtlinien überführt worden sind und dass zudem bis dahin Inhalte zu den Anforderungen an die Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den Programmen (Evaluation) festgelegt werden, da diese eine wichtige Voraussetzung für eine endgültige Regelung der Aufbewahrungsfristen darstellen.

III. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Sektorenübergreifende Versorgung hat in seiner Sitzung am 14. September 2011 die Einrichtung einer AG DMP-Richtlinie beschlossen. In dieser AG wurde am 2. März 2012 eine Regelung zu den Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 i.d.F. GKV-VStG beraten. Die AG erarbeitete in einem schriftlichen Abstimmungsverfahren eine Übergangsregelung, die im Unterausschuss in der Sitzung am 8. Februar 2012 soweit wie möglich konsentiert wurde. Zudem wurde in dieser Sitzung die Einleitung des Stellungnahmeverfahrens beschlossen. **Anlage 1** enthält die Fassung des Entwurfs der DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie, die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegt wurde. Die angeschriebenen stellungnahmeberechtigten Organisationen sind in **Anlage 2** aufgeführt.

Die fristgerecht eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 3**. Der Unterausschuss Sektorenübergreifende Versorgung hat in seiner Sitzung am 25. April 2012 die schriftlichen Stellungnahmen ausgewertet. Die mündliche Stellungnahme fand am 13. Juni 2012 statt.

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) gab mit Schreiben vom 4. Juni 2012 eine Stellungnahme zum Entwurf der DMP-AF-RL. Das Schreiben des BfDI befindet sich ebenfalls in **Anlage 3**. Der Unterausschuss hat sich in seiner Sitzung am 13. Juni 2012 mit dem Schreiben des BfDI inhaltlich befasst und festgestellt, dass das Schreiben nicht als eine fristgerecht abgegebene Stellungnahme gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO gewertet werden kann. Daher kommt 1. Kapitel § 12 der VerfO nicht zur Anwendung und es erfolgte keine mündliche Anhörung des BfDI. Aufgrund der Relevanz für das Thema setzte sich der Unterausschuss dennoch mit den inhaltlichen Argumenten und Hinweisen des Schreibens auseinander, stellte aber fest, dass dieses Vorgehen nur ausnahmsweise gewählt wurde und – unabhängig von der inhaltlichen

Relevanz zukünftiger nicht fristgerecht eingereichter Stellungnahmen – keine Bindungswirkung entfaltet.

Im Rahmen der Berücksichtigung der eingegangenen Stellungnahmen hat sich gezeigt, dass eine vorgesehene, sich am Verwendungszweck der Daten orientierende Aufbewahrung, die in kommenden Richtlinien differenziert festzulegen ist, überwiegend begrüßt wird. Während in dem zur Stellungnahme vorgelegten Entwurf noch eine unterschiedliche Behandlung dieser Daten vorgesehen war, wird darauf nunmehr verzichtet.

Damit wird einerseits dem auch in den Stellungnahmen überwiegend nachvollzogenen Umstand Rechnung getragen, dass ein Verlust von Informationen vermieden werden sollte, andererseits wird mit der jetzt ohnehin befristet eingeführten Regelung der Differenzierung der Datenaufbewahrung nicht vorgegriffen.

Die Festlegung auf die Frist von 15 Jahren berücksichtigt, dass die zuvor genannten Alternativen der unterschiedlichen Aufbewahrungszeiten in ihrer Dimensionierung auch in den Stellungnahmen, einschließlich der Rückäußerung des BfDI, weder positiv noch negativ kommentiert worden sind und faktisch auch ein 12 Jahres Zeitraum bei einem vorgesehenen Nachlauf von zwei Jahren nur eine unwesentliche Verkürzung dargestellt hätte. Die Frist erscheint angemessen, um Datenverluste vor einem hinreichenden Erkenntnisgewinn über die zukünftige Neuausrichtung der Evaluation zu vermeiden.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. Juli 2012 die Erstfassung der Richtlinie einstimmig beschlossen. Die Patientenvertretung trug das Beratungsergebnis in der Sitzung mit.

Tabelle: Verfahrensablauf

Beratungsgremium	Datum	Inhalt
Unterausschuss	14.09.2011	Einrichtung der AG DMP-Richtlinie
AG Sitzung	14.12.2011	Beratung einer Regelung zu den Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 i.d.F. GKV-VStG
Unterausschuss	08.02.2012	Weitgehende Konsentierung des Entwurfs zur DMP-AF-RL und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens
AG Sitzung	20.04.2011	Vorbereitung der Würdigung der Stellungnahmen
Unterausschuss	25.04.2012	Auswertung der Stellungnahmen
Unterausschuss	13.06.2012	Anhörung nach 1. Kapitel § 12 Verfo, Konsentierung des Entwurfes der DMP-AF-RL nach Anhörung
Plenum	19.07.2012	Beschlussfassung

IV. Auswertung des Stellungnahmeverfahrens

Der Inhalt der schriftlichen Stellungnahmen wurde in tabellarischer Form zusammengefasst. Die zuständige AG hat am 20. April 2012 die Auswertung der Stellungnahmen vorbereitet. Der Unterausschuss hat in seiner Sitzung am 25. April 2012 die schriftlichen Stellungnahmen ausgewertet. Aus den Beratungen resultierten Änderungen des Richtlinienentwurfs und können mit ihrer Begründung der **Anlage 4** entnommen werden.

Die mündliche Stellungnahme wurde in der Sitzung des Unterausschusses am 13. Juni 2012 entgegengenommen, ausgewertet (vgl. **Anlage 4**), hat jedoch zu keiner Änderung des Richtlinienentwurfs geführt.

Das Ergebnis der Befassung mit den Argumenten und Hinweisen des BfDI sind ebenfalls in der **Anlage 4** zusammengefasst.

Anlagenverzeichnis

- Anlage 1: An die stellungnahmeberechtigten Organisationen versandte Entwurfsfassung der DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie
- Anlage 2: Aufstellung der angeschriebenen gesetzlich stellungnahmeberechtigten Organisationen
- Anlage 3: Fristgerecht eingereichte Stellungnahmen der gesetzlich stellungnahmeberechtigten Organisationen sowie die nicht fristgerecht eingegangene Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)
- Anlage 4: Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a, Abs. 9 und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zum Entwurf der Richtlinie zur Regelung von Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V (DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie/DMP-AF-RL).

Berlin, den 19. Juli 2012

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Hecken

Richtlinie

des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Regelung von Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungs- programmen erforderlichen personenbezogenen Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V

(DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie/DMP-AF-RL)

**in der Fassung vom xx.xx.xxxx
veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. xx (S. xxxx) vom xx.xx.xxxx
in Kraft getreten am xx.xx.xxxx**

Präambel

Mit der Dreiundzwanzigsten Verordnung zur Änderung der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (23. RSAVÄndV) vom 23.12.2010 wurde eine Verlängerung der Aufbewahrungsfristen im Sinne einer Übergangsregelung vorgenommen, die Zeit gibt, den noch ausstehenden Erkenntnisgewinn abzuwarten, der eine Neuregelung der Aufbewahrungsfrist ermöglicht, die zukünftig die für die Datenaufbewahrung und -verwendung unterschiedlichen Zwecke differenziert berücksichtigt. Die nachstehenden Regelungen tragen diesem Auftrag durch die Unterscheidung der Aufbewahrungsfristen in Abhängigkeit des Sinns und des Zwecks der gesetzlich vorgesehen Datenverwendung Rechnung. Neben der bereits bestehenden Verpflichtung des G-BA, die Inhalte der Anforderungen an die strukturierten Behandlungsprogramme (DMP) zu überprüfen und anzupassen, wurde der G-BA durch das GKV-Versorgungsstrukturgesetz mit neuen Aufgaben versehen. Dies betrifft neben der Überführung der DMP in Richtlinien auch Neuregelungen im Bereich der Evaluation und Qualitätssicherung. In Abhängigkeit der weiteren Beratungen der Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses zu DMP und ihrer Anforderungen, insbesondere an die Qualitätssicherung und Eva-

uation, kann daher noch eine Anpassung der Aufbewahrungsfristen erforderlich werden. Nach Abschluss der Beratungen sollen die nachstehenden Regelungen ggfs. mit entsprechenden Änderungen auf Dauer Bestand haben.

§ 1 Regelungsgegenstand und Rechtsgrundlagen

Diese Richtlinie regelt die Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V.

§ 2 Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten

- (1) In strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 1 SGB V ist vorzusehen, dass
- a) die in § 28f Abs. 1 Nr. 1 RSAV genannten Daten zwölf Jahre, beginnend mit dem auf das Berichtsjahr folgenden Kalenderjahr aufzubewahren und nach Ablauf dieser Frist innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten zu löschen sind und
 - b) die für die Durchführung der Evaluation nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 6 SGB V erforderlichen Daten abweichend von der in Buchstabe a) genannten Frist für die Dauer von fünfzehn Jahren aufzubewahren und nach Ablauf dieser Frist innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten zu löschen sind.

[Vorschlag 1:]

(2) ¹In den Programmen kann dazu vorgesehen werden, dass die für die Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen einschließlich der für die Betreuung der Versicherten erforderlichen Daten unter Verlängerung der in Abs. 1 lit. a) genannten Frist für die Dauer der Teilnahme der Versicherten am strukturierten Behandlungsprogramm aufbewahrt werden. ²Sofern die Krankenkassen oder die Gemeinsame Einrichtung die Daten entsprechend Satz 1 aufbewahren, sind diese bei Beendigung der Teilnahme an einem strukturierten Behandlungsprogramm nach Ablauf von zwei Jahren, beginnend mit dem auf das Jahr der Beendigung der Teilnahme folgenden Kalenderjahr innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten in der jeweiligen Stelle zu löschen.

[Vorschlag 2:]

~~(2) ¹In den Programmen kann dazu vorgesehen werden, dass die für die Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen einschließlich der für die Betreuung der Versicherten erforderlichen Daten unter Verlängerung der in Absatz 1 lit. a) genannten Frist für die Dauer der Teilnahme der Versicherten am strukturierten Behandlungsprogramm aufbewahrt werden.~~

~~²Sofern die Krankenkassen oder die Gemeinsame Einrichtung die Daten entsprechend Satz 1 aufbewahren, sind diese bei Beendigung der Teilnahme an einem strukturierten Behandlungsprogramm nach Ablauf von zwei Jahren, beginnend mit dem auf das Jahr der Beendigung der Teilnahme folgenden Kalenderjahr innerhalb eines Zeitraums von sechs Monaten in der jeweiligen Stelle zu löschen.~~

§ 2a Übergangsregelung

¹§ 2 gilt entsprechend für die Dokumentationen nach den Anlagen 2, 6 und 8 der RSAV in der Fassung vor dem 01.01.2012 sofern sie noch nicht in eine Richtlinie nach § 137f Absatz 2 SGB V überführt wurden

²Bis zum Ende der in § 137g Abs. 2 Satz 1 SGB V bestimmten Anpassungsfrist gilt die Aufbewahrungszeit nach § 28f Abs. 1 Nummer 3 sowie Abs. 1a der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung in der Fassung vor dem 01.01.2012 als verlängert.

**Verteiler für das Stellungnahmeverfahren
nach § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V und § 91 Abs. 5 und 5a SGB V**

zum Entwurf der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Regelung von Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V (DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie/DMP-AF-RL)

- Bundesärztekammer
- Bundespsychotherapeutenkammer
- Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
- die für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten und stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und der Selbsthilfe sowie den für die sonstigen Leistungserbringer auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen gemäß Beschlüsse des G-BA vom 10. Mai 2007 und 18. Oktober 2007:
 - Arbeitsgemeinschaft Privater Heime Bundesverband e.V.
 - Bundesverband Ambulante Dienste und Stationäre Einrichtungen e.V.
 - Bundesarbeitsgemeinschaft der Heilmittelverbände e. V.
 - Bundesverband Deutscher Privatkliniken e.V.
 - Deutsche Gesellschaft für medizinische Rehabilitation e.V.
 - Deutscher Heilbäderverband e.V.
 - Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V.
 - Verband Physikalische Therapie e.V.
- Bundesversicherungsamt
- Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (mit der Bitte um entsprechende Weiterleitung)

Von: [Wolfgang Müller](#)
An: sv@g-ba.de
Cc: [Weber AWMF-Geschäftsstelle](#)
Thema: Re: Stellungnahmerecht zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses hier: DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie
Datum: Freitag, 30. März 2012 12:05:50
Anlagen: [awmf.vcf](#)

Sehr geehrter Herr Dr. Wörz,

die von uns einbezogenen Fachgesellschaften haben keine Änderungswünsche an der Richtlinie zur Aufbewahrungsdauer von personenbezogenen Daten aus DMPs geäußert. Da es sich bei der Richtlinie im Wesentlichen um eine administrative und (datenschutz-)rechtliche Fragestellung handelt, ist die Zurückhaltung der wissenschaftlichen Fachgesellschaften angesichts ihrer fachlichen Kernkompetenzen auch verständlich.

Daher kann ich für die AWMF zusammenfassen, dass aus unserer Sicht kein Bedarf für Änderungen am vorgelegten Entwurf besteht.

Mit freundlichen Grüßen

Wolfgang Müller M.A.
Leiter der AWMF-Geschäftsstelle

Am 29.02.2012 11:43, schrieb sv@g-ba.de:

An die
stellungnahmeberechtigten Organisationen
gemäß §§ 91 Abs. 5 Satz 1, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

wie in dem als Anhang beigefügten Schreiben dargestellt, wird Ihnen gemäß §§ 91 Abs. 5 Satz 1, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zum Entwurf der Richtlinie zur Regelung von Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V (DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie/DMP-AF-RL) gegeben. In der Anlage übersenden wir Ihnen den Entwurf der Richtlinie (Anlage 1), die dazu gehörenden Tragenden Gründe (Anlage 2) sowie den Verteiler der gesetzlich stellungnahmeberechtigten Organisationen (Anlage 3).

Wir bitten Sie um eine kurze Eingangsbestätigung dieser E-Mail und Ihre schriftliche Stellungnahme innerhalb einer Frist von 4 Wochen bis zum 30. März 2012.

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Dr. Markus Wörz
Referent
Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Postfach 12 06 06
10596 Berlin

Telefon: +49 30 275838-548
Telefax: +49 30 275838-505
E-Mail: markus.woerz@g-ba.de
Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen

Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this email in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.

--

AWMF-Geschäftsstelle - Ubierstr. 20, 40223 Düsseldorf
eMail: office@awmf.org
WWW: <http://awmf.org>



Stellungnahme der Bundesärztekammer

gem. § 91 Abs. 5 SGB V
zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Richtlinie zur Regelung von Aufbewahrungsfristen der für die
Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen
personenbezogenen Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V
(DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie/DMP-AF-RL)

Berlin, 30.03.2012

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

Die Bundesärztekammer ist mit Schreiben vom 29.02.2012 durch den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) aufgefordert worden, eine Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V über einen Richtlinienbeschluss zur Regelung von Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V (DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie/DMP-AF-RL) abzugeben.

Hintergrund der Beschlussaufforderung ist eine gesetzliche Festlegung des Zeitraums, in dem die im Rahmen von DMPs erhobenen Daten der teilnehmenden Patienten aufzubewahren bzw. nach Ablauf des Zeitraums zu löschen sind. Die in § 28f Abs. 1 Nr. 3 der Risikostrukturausgleichsverordnung verankerte Frist von ursprünglich sieben Jahren wurde bereits durch Übergangsregelungen soweit modifiziert, dass der Zeitpunkt der Löschung für Daten der Jahre 2003 und 2004 derzeit auf den 02.01.2013 datiert ist.

Hieraus würde laut tragenden Gründen des Beschlussentwurfs dennoch eine Reihe von Problemen resultieren, die insbesondere aus der Löschung der Daten von noch in einem DMP eingeschriebenen Patienten entstünden. Dies seien sowohl technische Probleme, indem eine Löschung von Erstdokumentationen systemimmanent zu invaliden Fallverläufen führen würde. Ferner würden die Krankenkassen für die Steuerung und Betreuung der Versicherten relevante Parameter verlieren, insbesondere bei Daten, auf die im Rahmen der versichertenseitigen Kommunikation und Qualitätssicherung rekurriert werde, etwa zu Folge- und Begleiterkrankungen, zu (diabetischem) Fußstatus, Blutdruck, Gewicht oder auch dem Raucherstatus. Schließlich wird angeführt, dass eine Löschung der Daten die notwendigen Beratungen über eine Neuausrichtung der Evaluation der Programme einschränken würde.

Verwiesen wird dazu in den tragenden Gründen auf den Gesetzauftrag nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V entsprechend GKV-Versorgungsstrukturgesetz („Zu regeln [in Richtlinien des G-BA] sind insbesondere Anforderungen an die ... Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten und deren Aufbewahrungsfristen“) sowie den Begründungstext der 23. RSA-ÄndV, denen es „gerecht zu werden“ gelte.

Der Richtlinienentwurf sieht vor, die personenbezogenen Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V in Abhängigkeit von Ihrem Verwendungszweck mit unterschiedlichen Aufbewahrungs- und Löschfristen zu versehen. Unter Bezugnahme auf § 28f Abs. 1 Nr. 1 RSAV soll eine Aufbewahrungsfrist von zwölf Jahren (mit anschließender Löschfrist von sechs Monaten) gelten.

[§ 28f Abs. 1 Nr. 1 RSAV: „Voraussetzung für die Zulassung eines strukturierten Behandlungsprogramms ist, dass im Programm am Ort der Leistungserbringung auf elektronischem Weg zu erfassende und zu übermittelnde Erst- und Folgedokumentationen vorgesehen sind, die nur die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch jeweils aufgeführten Angaben umfassen und nur für die Behandlung, die Festlegung der Qualitätssicherungsziele und -maßnahmen und deren Durchführung, die Überprüfung der Einschreibung nach § 28d, die Schulung der Versicherten und Leistungserbringer und die Evaluation jeweils nach den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genutzt werden“]

Für den Verwendungszweck der Evaluation ist eine längere Aufbewahrungsfrist vorgesehen, nämlich 15 Jahre.

Ein Dissens im Beschlussvorschlag ergibt sich bezüglich einer weiteren Differenzierung von Verwendungszweck und Aufbewahrungsdauer. So sieht eine als „Vorschlag 1“ bezeichnete Formulierung vor, unter Bezugnahme auf die Zwecke Qualitätssicherung und Versichertenbetreuung eine weitere Aufbewahrungsfrist zu definieren, die nicht durch *ex-ante*-Festlegung eines starren Zeitraums gekennzeichnet ist, sondern flexibel durch die Dauer der Teilnahme der Versicherten am jeweiligen DMP.

Demgegenüber sieht eine als „Vorschlag 2“ bezeichnete Position die Nichtaufnahme dieser (optionalen) Regelung vor.

Die Bundesärztekammer nimmt zu dem Beschlussentwurf wie folgt Stellung:

Aus Sicht der Bundesärztekammer sollte sich eine Festlegung von Fristen für die Aufbewahrung personenbezogener Daten stets sachgerecht an Sinn und Zweck orientieren. Im Fall der DMPs handelt es sich n. § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V um „für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten und deren Aufbewahrungsfristen“. Neben der administrativen Steuerung der nach den Bedingungen von § 137f Abs. 3 SGB V eingeschriebenen Versicherten nennt der Gesetzgeber auch die Zwecke Qualitätssicherung und Evaluation. Insbesondere zum Zweck der Evaluation hat der Gesetzgeber mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz dem G-BA einen größeren Spielraum eingeräumt, die „Ziele, Inhalte und Verfahren der Evaluation eigenverantwortlich und gemäß dem entsprechend seiner Einschätzung nötigen medizinischen Erfordernissen auszugestalten“ (vgl. den Begründungstext zur Änderung von § 137f SGB V n. GKV-VStG).

In der Begründung des Gesetzgebers zur 23. RSA-ÄndV, auf welche die tragenden Gründen zum Richtlinienentwurf Bezug nehmen, wird empfohlen, dass „eine abschließende Neuregelung der Aufbewahrungsfrist insbesondere auch die für die Datenaufbewahrung und -verwendung unterschiedlichen Zwecke zukünftig differenziert berücksichtigen“ sollte. Ferner wird festgestellt, dass die „hierfür erforderlichen Auswertungen und Erkenntnisse gegenwärtig noch nicht“ vorlägen, aber „innerhalb der nächsten zwei Jahre erwartet“ werden würden (Stand November 2010). Die tragenden Gründe zum Richtlinienentwurf greifen dies auf und verweisen darauf, dass „die endgültige Festlegung der Aufbewahrungsfristen [durch den G-BA] nach der durch das GKV-VStG neu auszurichtenden Evaluation erfolgt“.

Vor diesem Hintergrund hat die Bundesärztekammer gegen die vorgeschlagenen Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten aus strukturierten Behandlungsprogrammen, differenziert nach Verwendungszweck, keine grundsätzlichen Einwände. Es sollte allerdings sichergestellt werden, dass der G-BA seine auch in der Präambel zur Richtlinie angekündigten „weiteren Beratungen“ möglichst zeitnah aufnimmt, um insbesondere die Anforderungen an Qualitätssicherung und Evaluation soweit zu klären, dass eine abschließende Anpassung der Aufbewahrungsfristen bald realisiert werden kann, und die dabei abschließend gewählten Fristen inhaltlich begründet werden können.

Die Bundesärztekammer trägt auch den Vorschlag mit, wonach vorgesehen werden kann, die für die Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen und die Betreuung der Versicherten erforderlichen Daten für die Dauer der Teilnahme am Behandlungsprogramm aufzubewahren.

Die Bundesärztekammer befürwortet Regelungen zur Verbesserung der Versorgungsqualität unter Beachtung von Datensparsamkeit. Unter diesen Gesichtspunkten hatte die Bundesärztekammer die strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V insbesondere in deren Anfangsphase wiederholt als verbesserungsbedürftig kommentiert. Auch ist nach wie vor zu konstatieren, dass das Anliegen der Evaluation der Behandlungsprogramme zwar

unbedingt zu begrüßen ist, durch den initialen, methodischen Makel einer flächendeckenden und zeitgleichen Einführung der DMPs jedoch stets nur mit Einschränkung zu verwirklichen sein wird. Ein Verlust von Informationen, die Aufschlüsse über den Behandlungsverlauf ergeben könnten, allein aufgrund mehr oder weniger willkürlich gesetzter, zumindest aber nicht fachlich begründeter Aufbewahrungsfristen von Daten, sollte, unabhängig von solchen grundsätzlichen Bedenken, aber vermieden werden.

Redaktioneller Hinweis:

In den tragenden Gründen, Abschnitt „II.Eckpunkte der Entscheidung, 1. Allgemeines“, erster Satz: „Um die vorstehenden Probleme aufzulösen ...“ fehlt im Verweis auf das SGB V die Ziffernangabe für den dort zitierten Satz: § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5.

Berlin, 30.03.2012

I.A.



Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Bereichsleiter im Dezernat 3

Von: [BHV-Info](#)
An: sv@g-ba.de; [Wörz, Markus](#)
Thema: AW: Stellungnahmerecht zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses hier: DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie
Datum: Freitag, 30. März 2012 09:46:58

Sehr geehrter Herr Dr. Wörz,

seitens der BHV bestehen keine Bedenken, wie vorgesehen zu verfahren.

Heinz Christian Esser
Geschäftsführer

Bundesarbeitsgemeinschaft der Heilmittelverbände (BHV) e.V.
Deutzer Freiheit 72-74
50679 Köln
Tel: 0221/981027-0
Fax: 0221/981027-25
info@bhv-heilmittelverbaende.de

Von: Wörz, Markus [<mailto:markus.woerz@g-ba.de>] **Im Auftrag von** sv@g-ba.de
Gesendet: Mittwoch, 29. Februar 2012 11:43
An: Arbeitsgemeinschaft Privater Heime Bundesverband e.V.; AWMF Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften; BfDI; BfDI - Poststelle; BHV-Info; Bundesärztekammer; BundesPsychotherapeutenKammer; Bundesverband Ambulante Dienste und Stationäre Einrichtungen (bad) e.V.; Bundesverband Deutscher Privatkliniken e. V. (BDPK); Bundesversicherungsamt; Bundesversicherungsamt - Poststelle; Deutsche Gesellschaft für Medizinische Rehabilitation (DEGEMED); Deutsche Vereinigung für Rehabilitation e.V. (DVfR); Deutscher Heilbäderverband e.V.; Grüning, Thilo; Höchstetter, Renate; Verband Physikalische Therapie e. V. (VPT) ; Wienckowski, Anne; Wörz, Markus
Betreff: Stellungnahmerecht zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses hier: DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie

An die
stellungnahmeberechtigten Organisationen
gemäß §§ 91 Abs. 5 Satz 1, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V

Sehr geehrte Damen und Herren,

wie in dem als Anhang beigefügten Schreiben dargestellt, wird Ihnen gemäß §§ 91 Abs. 5 Satz 1, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V Gelegenheit zur Stellungnahme zum Entwurf der Richtlinie zur Regelung von Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V (DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie/DMP-AF-RL) gegeben. In der Anlage übersenden wir Ihnen den Entwurf der Richtlinie (Anlage 1), die dazu gehörenden Tragenden Gründe (Anlage 2) sowie den Verteiler der gesetzlich stellungnahmeberechtigten Organisationen (Anlage 3).

Wir bitten Sie um eine kurze Eingangsbestätigung dieser E-Mail und Ihre schriftliche Stellungnahme innerhalb einer Frist von 4 Wochen bis zum 30. März 2012.

Mit freundlichen Grüßen

i.A. Dr. Markus Wörz
Referent
Abteilung Qualitätssicherung und sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Postfach 12 06 06
10596 Berlin

Telefon: +49 30 275838-548
Telefax: +49 30 275838-505
E-Mail: markus.woerz@g-ba.de
Internet: <http://www.g-ba.de>

Diese Nachricht ist vertraulich. Sie ist ausschließlich für den im Adressfeld ausgewiesenen Adressaten bestimmt. Sollten Sie nicht der vorgesehene Empfänger sein, so bitten wir um eine kurze Nachricht. Jede unbefugte Weiterleitung, Änderung oder Fertigung einer Kopie ist unzulässig. Die Echtheit oder Vollständigkeit der in dieser Nachricht enthaltenen Information kann vom Absender nicht garantiert werden.

This e-mail is confidential and intended solely for the use of the individual to whom it is addressed. If you are not the intended recipient, be advised that you have received this email in error and that any use, dissemination, forwarding, printing or copying of this e-mail is strictly prohibited. If you have received this e-mail in error please notify G-BA.



Bundesversicherungsamt · Friedrich-Ebert-Allee 38 · 53113 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss

Postfach 12 06 06

10596 Berlin

HAUSANSCHRIFT Friedrich-Ebert-Allee 38
53113 Bonn

TEL +49 (0) 228 619 - 1423

FAX +49 (0) 228 619 - 1877

E-MAIL joerg.gebhardt@bva.de

INTERNET www.bundesversicherungsamt.de

BEARBEITER(IN) Dr. Jörg Gebhardt

DATUM 30. März 2012

AZ VI 3 – 5620 – 129/2012

(bei Antwort bitte angeben)

Stellungnahme des Bundesversicherungsamtes gemäß § 137 f Abs. 2 Satz 5 SGB V zu dem Entwurf einer DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie (DMP-AF-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses

**Schreiben des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 29. Februar 2012
Ihr Zeichen: Wör**

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu dem von Ihnen übersandten Entwurf einer DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie (**DMP-AF-RL**) des Gemeinsamen Bundesausschusses nehmen wir wie folgt Stellung:

In den bisherigen Beratungen in der Arbeitsgruppe DMP-Richtlinie (AG DMP-Richtlinie) sind die *termini technici* nicht einheitlich verwendet, so dass hier zunächst eine Klarstellung der Begrifflichkeiten angeregt wird.

Im Einzelnen zu den Begrifflichkeiten:

Entgegen der Bezeichnung DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie trifft die Richtlinie nicht nur eine Regelung zu den Aufbewahrungsfristen, sondern auch eine Neuregelung der Lösungsfristen. Dies schließt nicht grundsätzlich aus, die DMP-AF-RL mit dieser Bezeichnung zu versehen. Es sollte jedoch im weiteren Text klargestellt werden, dass neben den Aufbewahrungsfristen auch die Lösungsfristen neu geregelt werden. Im Gegensatz zu der bislang unverzüglich nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist einsetzenden Lösungsfrist

sind nunmehr die Daten nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist innerhalb eines Zeitraums von 6 Monaten zu löschen (Sechsmonatsfrist in § 2 DMP-AF-RL).

Unklar bleibt das Verhältnis der Ausführungen in den Tragenden Gründen zu § 2 DMP-AF-RL im Verhältnis zur Übergangsregelung zu § 2a DMP-AF-RL. In den Tragenden Gründen heißt es, dass bei den aufzubewahrenden Daten es sich um die Angaben der Erst- und Folgedokumentation der bisherigen Anlagen 2, 4, 6, 8, 10 und 12 RSAV handelt. Ausweislich der Übergangsregelung in § 2a DMP-AF-RL gilt § 2 „entsprechend für die Dokumentation nach den Anlagen 2, 6 und 8 der RSAV in der Fassung vor dem 1. Januar 2012, sofern sie noch nicht in eine Richtlinie nach § 137f Abs. 2 SGB V überführt wurden.“ Die Benennung der Anlagen 2, 6 und 8 in der Begründung zu § 2 DMP-AF-RL wirkt hierzu widersprüchlich; es fragt sich, warum es insoweit einer entsprechenden Anwendung des § 2 DMP-AF-RL über die „Übergangsregelung“ des § 2a DMP-AF-RL bedarf.

Zum in der Präambel (dort Zeile 3) und in der Überschrift des § 2a DMP-AF-RL verwendeten Begriff der Übergangsregelung ist Folgendes auszuführen:

Die mit der 23. Risikostrukturausgleichs-Änderungsverordnung (23. RSA-ÄndV) vorgenommene Übergangsregelung erfolgte in Gestalt eines begrenzten Moratoriums. Dies ist nochmals zu betonen, da die im ersten Satz der Präambel beschriebene „Verlängerung der Aufbewahrungsfristen“ nur die DMP-Daten aus dem Jahr 2003 und 2004 betraf. Die in § 28f Abs. 1 Nr. 3 Risikostrukturausgleichsverordnung (RSAV) geregelte Aufbewahrungsfrist wurde durch die mit der 23. RSA-ÄndV erfolgte Neuregelung der Aufbewahrungsfrist in § 28f Abs. 1a RSAV nur so erweitert, dass es weder am 1. Januar 2011 noch am 1. Januar 2012 zur Löschung von DMP-Daten kam. Daher kam im v.g. Moratorium nicht die nunmehr in Satz 2 der Präambel DMP-AF-RL in Bezug genommene „Unterscheidung der Aufbewahrungsfristen in Abhängigkeit des Sinns und des Zwecks der gesetzlich vorgesehenen Datenverwendung“ zum Tragen.

Dies vorausgeschickt, ergeben sich zu der DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie (DMP-AF-RL) weitere Anmerkungen:

Zur Präambel:

Die Präambel, die auf einem Auftrag aus der Sitzung der AG-DMP-Richtlinie vom 14. Dezember 2011 beruht, soll den Weg hin zu einer dauerhaften – differenzierten - inhaltlichen Regelung der Aufbewahrungs- und Lösungsfristen absichern. Daran bestehen aber Zweifel, denn in § 304 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V ist bestimmt, dass die Fristen, nach denen die für die Durchführung des Risikostrukturausgleichs (§§ 266, 267 SGB V) erhobenen

Daten zu löschen sind, in der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung zu regeln sind. Für die bis zum 31.12.2011 erhobenen „Alt-Daten“ gab es mit § 28f Abs.1 und Abs. 1a RSAV eine solche Regelung in der RSAV. Nach Inkrafttreten des GKV-VStG gilt jedoch § 321 Satz 3 SGB V:

„Die in § 28f Abs. 1 Nr. 3 und Abs. 1a und § 28g der RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung geregelten Anforderungen an die Aufbewahrungsfristen gelten weiter bis zum Inkrafttreten der in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 zu regelnden Anforderungen an die Aufbewahrungsfristen.“

Trotz der grundsätzlich dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) übertragenen Normsetzungskompetenz könnte es somit an einer Ermächtigung des G-BA für eine Neuregelung der Löschungsfrist im Sinne der in § 2 DMP-AF-RL vorgesehenen Sechsmonatsfrist fehlen. Die Ermächtigung des G-BA ergibt sich aus § 137f Abs. 2 SGB V:

„Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V erlässt Richtlinien zu den Anforderungen an die Ausgestaltung von Behandlungsprogrammen nach Absatz 1. Zu regeln sind insbesondere Anforderungen an die ... (Nr.) 5. Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten und deren Aufbewahrungsfristen.“

Im Hinblick auf die Aufbewahrungsfristen müssten diese also so umfassend verstanden werden, dass darunter auch die Löschungsfristen zu verstehen sind. Dass die DMP-AF-RL beide Fristen regeln darf, sollte ggfs. klargestellt werden.

Falls die DMP-AF-RL vergleichbar einem Zeitgesetz gestaltet sein soll, bedürfte dies der Klarstellung. Denn dies kommt allenfalls mittelbar durch den letzten Satz der Präambel zum Ausdruck, der lautet: „Nach Abschluss der Beratungen sollen die nachstehenden Regelungen ggf. mit entsprechenden Änderungen auf Dauer Bestand haben.“ Dies würde z.B. eine Ergänzung um eine ausdrückliche Bestimmung des Geltungsendes ausweislich des Handbuchs der Rechtsförmlichkeit (hrsg. vom BMJ, Rdnr. 481) voraussetzen.

Zu § 1:

Die Richtlinie regelt nicht nur die Aufbewahrungsfristen, sondern auch die Löschungsfristen. Dies ist entweder im Text zu ergänzen oder wegen des o.g. Fehlens einer Ermächtigungsgrundlage zu unterlassen. Auch geht es um die Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 und 6 SGB V (vgl. zu den Daten nach Nr. 6 den nachfolgenden § 2 Abs. 1 Buchstabe b DMP-AF-RL.) Fraglich ist zudem, ob die Nennung der Nrn. 5 und 6, im Hinblick auf die Daten, ausreichend ist. Jedenfalls ist der Name der RL anzupassen.

Zu § 2:

Die Überschrift ist ggfs. zu ändern in Aufbewahrungs- und Lösungsfristen personenbezogener Daten.

Zu § 2 Abs. 2:

Der Entwurf enthält keine Festlegung, sondern zwei Vorschläge zur Neuregelung der bisherigen Aufbewahrungsfrist, die alternativ in die derzeit entstehende Richtlinie übernommen werden sollen.

Vorschlag 1 (§ 2 Abs. 2 DMP-AF-RL) entspricht in Gestalt einer Kann-Regelung im Hinblick auf die für die Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen einschließlich der für die Betreuung der Versicherten erforderlichen Daten dem im Vorfeld abgestimmten Vorschlag von GKV-SV und BVA. Die Koppelung der Aufbewahrungsfrist an die Dauer der Teilnahme wurde als Option in den Programmen beibehalten (eine Krankenkasse bzw. Gemeinsame Einrichtung kann davon Gebrauch machen, muss aber nicht).

Gemeinsame Einrichtung und Krankenkasse sollen nach Vorschlag 1 die Daten für die Dauer der Programmteilnahme über die Mindestaufbewahrungsfrist des § 2 Abs. 1 DMP-AF-RL hinaus aufbewahren können, wenn sie über die Mindestaufbewahrungsfrist hinaus für die arzt- bzw. versichertenbezogene Qualitätssicherung weiterhin erforderlich sind.

In diesem Zusammenhang ist festzustellen, dass die einzelnen in den Erst- und Folgedokumentationen erhobenen Daten aufgrund des Zeitablaufs eine unterschiedliche Bedeutung für die Qualitätssicherung haben. Einzelne Prozessparameter (z.B. Blutdruck- oder HbA1c-Werte) verlieren über die Zeit an Bedeutung, dagegen ist die dauerhafte Kenntnis über eingetretene Endpunkte für eine angemessene Qualitätssicherung unabdingbar. Aus diesem Grund spricht Einiges für das Beibehalten von § 2 Abs. 2 DMP-AF-RL, also von Vorschlag 1. Andererseits trägt die Optionslösung des § 2 Abs. 2 DMP-AF-RL nicht der unterschiedlichen Bedeutung der einzelnen Parameter für die Qualitätssicherung Rechnung und die Optionslösung geht auch nicht weit genug. Aus rechtlichen und tatsächlichen Gründen ist eine Ausgestaltung des Vorschlags 1 als Muss anstelle der Kann-Regelung unter Berücksichtigung des Vorschlags 2 vorzuziehen (dazu im Folgenden).

Vermittelnde Lösung durch „Kombination“ von Vorschlag 1 und 2:

Eine Speicherung sämtlicher Daten „auf ewig“ ist nicht durch den Sinn und Zweck der Verbesserung der Versorgung chronisch Kranker gerechtfertigt. Infolgedessen ist allerdings

auch keine Streichung des Vorschlags 1 zwingend, sondern es ist eine zeitliche Begrenzung der Aufbewahrungsfrist auf eine Maximalaufbewahrungsfrist von 15 Jahren (angelehnt an § 2 Abs. 1 DMP-AF-RL) in § 2 Abs. 2 DMP-AF-RL aufzunehmen. Dem steht nicht entgegen, dass ursprünglich auch aus unserer Sicht eine unbegrenzte Aufbewahrungsfrist für die Qualitätssicherungsdaten eingeführt werden sollte, die sich lediglich an der Teilnahme des einzelnen Patienten orientiert. Diesem Vorschlag lag die Überlegung zugrunde, dass nur diese Lösung gewährleistet, dass die bei chronisch Kranken eintretenden Spätfolgen der Erkrankung in die arzt- bzw. versichertenbezogene Qualitätssicherung dauerhaft einfließen können. Dieses Ergebnis könnte aber auch durch eine Regelung sichergestellt werden, die für die Patienten, welche nach 15 Jahren weiterhin teilnehmen, die Erstellung einer „erweiterten Folgedokumentation“ oder einer als Folgedokumentation gekennzeichneten Zusatzdokumentation (ggfs. andere Bezeichnung hierfür) – die in den Inhalten der Erstdokumentation entspricht - vorsieht. Hierdurch wird gesichert, dass der Gesundheitszustand des Patienten (Vorliegen von patientenrelevanten Endpunkten) auch zukünftig für die Durchführung einer sachgerechten Qualitätssicherung bekannt ist.

Diese Daten länger aufzubewahren, sollte auch im Einklang mit der Systematik des SGB V stehen. Nach § 287 Abs. 1 SGB V dürfen die Krankenkassen mit Erlaubnis der Aufsichtsbehörde die Datenbestände leistungserbringer- oder fallbeziehbar für zeitlich befristete und im Umfang begrenzte Forschungsvorhaben, insbesondere zur Gewinnung epidemiologischer Erkenntnisse, selbst auswerten oder über die sich aus § 304 SGB V ergebenden Fristen hinaus aufbewahren. Selbst wenn nach dem Wortlaut der Vorschrift somit die Aufbewahrung von Daten zeitlich unbegrenzt mit Hinweis auf epidemiologische Erkenntnisse erfolgen könnte, ist dies doch ausgeschlossen. Denn nach Sinn und Zweck muss selbst diese Datennutzung zeitlich befristet und im Umfang begrenzt sein (vgl. die Kommentierungen zu § 287 SGB V).

Um sowohl dem Zweck epidemiologischer Erkenntnisse als auch den in der Versorgung der DMP erforderlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen Rechnung zu tragen, erscheint daher eine Maximalaufbewahrungsdauer der für die Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen erforderlichen Daten von 15 Jahren ergänzt um eine „erweiterte Folgedokumentation“ für die Patienten, die weiterhin im DMP eingeschrieben sind, als ausreichend und in der Gesamtschau mit der Aufbewahrung für Evaluationszwecke stimmig. Die „erweiterte Folgedokumentation“, die nach Löschen der Erstdokumentation zu erstellen ist, führt dazu, dass nicht nur die für die Einschreibung relevanten DMP-Daten erhalten bleiben, sondern dass auch keine relevanten Informationen über den Gesundheitszustand des Patienten verloren gehen. Daher wird auch vorgeschlagen, die Kann-Regelung des § 2 Abs. 2 DMP-AF-RL als Muss-Regelung zu formulieren.

Ein Vorteil dieser Lösung ist, dass die in dem Entwurf der DMP-AF-RL enthaltenen Vorschläge 1 und 2 dadurch einer vermittelnden Lösung zugeführt werden können.

Zu § 2a:

Anzumerken ist, dass diese gem. § 2 DMP-AF-RL geänderte Löschungspflicht nicht in die Übergangsregelung des § 2a DMP-AF-RL übertragen worden ist. Nach Satz 2 des § 2a DMP-AF-RL gilt bis zum Ende der in § 137g Abs. 2 Satz 1 SGB V bestimmten Anpassungsfrist die Aufbewahrungszeit nach § 28f Abs. 1 Nr. 3 sowie Abs. 1a der RSAV in der Fassung vor dem 1. Januar 2012 als verlängert. Die Übergangsregelung behält also die unverzügliche Löschungspflicht nach altem Recht bei, da darin nur die Aufbewahrungsfrist geregelt wird.

Von einer Bewertung der vorstehenden Regelungen aus datenschutzrechtlicher Sicht wurde im Hinblick auf die von Ihnen veranlasste Befassung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationssicherheit abgesehen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dr. Gebhardt



**Stellungnahme zu Richtlinien des Gemeinsamen
Bundesausschusses
hier: Entwurf zur DMP-Aufbewahrungsfristen-Richt-
linie/DMP-AF-RL**

**Stellungnahme der Bundespsychotherapeutenkammer vom
30.03.2012**

Inhaltsverzeichnis

Einleitung	3
Allgemeine Aufbewahrungsfristen (§ 2 Absatz 1)	3
Ausweitung der Mindestaufbewahrungsfrist (§ 2 Absatz 2)	4
Übergangsregelung (§ 2a)	4

Einleitung

Mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz erhielt der Gemeinsame Bundesausschuss in Bezug auf die Disease-Management-Programme (DMP) eine umfassende Regelungskompetenz und dabei auch die Aufgabe, in seinen Richtlinien „insbesondere Anforderungen an die Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten und deren Aufbewahrungsfristen“ zu regeln (§ 137f Absatz 2 Nr. 5 SGB V). Bisher hat der G-BA noch nicht entschieden, wie er seiner umfassenden Regelungskompetenz in Bezug auf die DMP nachkommen wird. Nach der derzeitigen Rechtslage besteht die Gefahr, dass Daten zu den DMP für die Jahre 2003 und 2004 am 2. Januar 2013 gelöscht werden müssen. Es ist jedoch derzeit absehbar, dass diese Daten für die vom G-BA noch zu regelnde Evaluation vom DMP weiterhin genutzt werden sollen. Abschließend kann dies erst beurteilt werden, wenn der G-BA seine Regelungen zur Qualitätssicherung und Evaluation von DMP insgesamt getroffen hat.

Der G-BA sieht hierzu jedoch noch weiteren Beratungsbedarf und geht daher nicht davon aus, dass eine abschließende umfassende Regelung bis zum Beginn nächsten Jahres in Kraft treten kann. Daher besteht aus Sicht des G-BA die Gefahr, dass erforderliche Daten gelöscht werden müssen, obwohl sich später herausstellt, dass sie noch vonnöten gewesen wären.

Der Richtlinienentwurf soll sicherstellen, dass entsprechende DMP-Daten zunächst weiter aufbewahrt werden dürfen und damit für die noch zu regelnde Qualitätssicherung und Evaluation grundsätzlich weiterhin zur Verfügung stehen.

Allgemeine Aufbewahrungsfristen (§ 2 Absatz 1)

Aus Sicht der Bundespsychotherapeutenkammer (BPTK) spricht nichts gegen die allgemeine Mindestaufbewahrungsfrist von 12 Jahren. Ebenso ist es nachvollziehbar, der zuständigen Stelle für die Löschung eine Frist von sechs Monaten einzuräumen, soweit es tatsächlich um das physische Vernichten von Papierakten geht. Wenig überzeugend scheint hingegen der Hinweis, dass Lösungsprozesse bei elektronischen Datenbeständen so aufwendig sein können, dass hierzu sechs Monate erfor-

derlich sind. Sollte dies tatsächlich der Fall sein, müsste auf modernere Lösungen zurückgegriffen werden. Insofern ist es problematisch, für die Löschung, unabhängig davon, ob es sich um Daten in Papierform oder elektronische Daten handelt, allgemein sechs Monate einzuräumen. Da aber ohnehin mit einer umfassenderen Regelung zu den DMPs zu rechnen ist, kann dieser Aspekt zu einem späteren Zeitpunkt berücksichtigt werden.

Nach dem Beschlussentwurf soll Daten, die zum Zwecke der Evaluation benötigt werden, eine längere Aufbewahrungsfrist von 15 Jahren eingeräumt werden. Ob diese Differenzierung insgesamt sinnvoll sein kann, wird die spätere Regelung des G-BA zeigen. Insofern kann die Differenzierung der Aufbewahrungsfristen der Daten an dieser Stelle hingenommen werden.

Ausweitung der Mindestaufbewahrungsfrist (§ 2 Absatz 2)

Eine Regelung, wonach die Aufbewahrungsfristen über die Mindestaufbewahrungsfristen hinaus verlängert werden können („Vorschlag 1“), erscheint wenig überzeugend. Der Beschlussentwurf geht selbst davon aus, dass eine neue Regelung des Gesamtkomplexes erfolgen wird. Insofern kann eine Verlängerungsmöglichkeit – sollten die weiteren Beratungen diese Notwendigkeit ergeben – auch später geregelt werden. Eine solche Regelung auf Vorrat zum gegenwärtigen Zeitpunkt scheint überflüssig. Die BPTK plädiert daher insoweit für „Vorschlag 2“, der keine solche Verlängerungsmöglichkeit vorsieht.

Übergangsregelung (§ 2a)

Eine Übergangsregelung in Bezug auf Dokumentationen, die noch nicht in eine Richtlinie des G-BA überführt wurden, erscheint sinnvoll. Der G-BA dürfte für eine solche Übergangsregelung auch die Regelungskompetenz haben, da er ermächtigt ist, für die Überführung eine Regelung zu treffen und ihm somit als „Minus“ zur umfassenden Regelung auch die Kompetenz zukommt, lediglich die Verlängerung von Aufbewahrungsfristen nicht überführter DMP zu regeln.

Allerdings wäre solch eine Übergangsregelung überflüssig, wenn es dem G-BA gelingen würde, ein Gesamtkonzept so frühzeitig zu verabschieden, dass es noch vor Jahresende in Kraft treten könnte.



Der Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

QS-V

07. JUNI 2012

M/15

POSTANSCHRIFT Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit,
Postfach 1468, 53004 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

HAUSANSCHRIFT Husarenstraße 30, 53117 Bonn
VERBINDUNGSBÜRO Friedrichstraße 50, 10117 Berlin

TELEFON (0228) 997799-312
TELEFAX (0228) 997799-550
E-MAIL ref3@bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Alexander Wierichs
INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 04.06.2012
GESCHÄFTSZ. III-315/072#0634

Bitte geben Sie das vorstehende Geschäftszeichen bei
allen Antwortschreiben unbedingt an.

Gemeinsamer Bundesausschuss			
Original: Wör			
Kopie: Hö, AW, Tiedemann			
Eingang: 07. Juni 2012			UP
GF	M-VL	QS-V	AM
P/O	Recht	FB-Med.	Verw.

BETREFF **Richtlinie zur Regelung von Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie/DMP-AF-RL)**

HIER Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V

BEZUG Ihr Schreiben vom 29. Februar 2012 (Wör); Telefonate mit Herrn Dr. Wörz und Frau Tiedemann

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Absatz 5a SGB V zu dem im Betreff benannten Entwurf einer Richtlinie zu Aufbewahrungsfristen (DMP-AF-RL-E) danke ich. Für meine Stellungnahme habe ich auch geprüft, ob die datenschutzrechtlichen Regelungen einschließlich der tragenden Gründe trotz der erforderlichen rechtlichen Bestimmtheit so übersichtlich und so verständlich ausgeführt sind, dass sie im Rahmen der nicht zuletzt durch die Veröffentlichung im Internet gewährleisteten Transparenz für einen verständigen Laien (Patientin und Patient) nachvollziehbar scheinen.

Im Rahmen meiner Zuständigkeit sehe ich die Notwendigkeit, auf Folgendes hinzuweisen:

1. Da weder im Entwurf der Richtlinie DMP-AF-RL-E noch in den tragenden Gründen auf die gesetzliche Übergangsregelung in § 321 Satz 3 SGB V hingewiesen wird (siehe aber DPM-Richtlinie/DPM-RL, Teil B, I. 6, II.6, III.6), sollte eine ent-



sprechende Ergänzung erfolgen. Der Hinweis am Anfang der Präambel greift zu kurz, da die Regelungen zur Aufbewahrung in der aktuellen Fassung der RSAV nicht mehr zu finden sind.

2. Es scheint widersprüchlich, wenn nach § 1 DMP-AF-RL-E die Richtlinie die Aufbewahrungsfristen regelt, hingegen nach § 2 Absatz 1 DMP-AF-RL-E einleitend in „strukturierten Behandlungsprogrammen ... vorzusehen“ ist, welche Aufbewahrungsfristen bestehen sollen.
3. Zu § 2 Absatz 1
 - a. Da die erforderlichen personenbezogenen Daten nach § 137f Absatz 2 Satz 2 SGB V durch den G-BA in Richtlinien zu regeln sind, führt ein Verweis auf „die in § 28f Absatz 1 Nummer 1 RSAV genannten Daten“ nicht zum Ziel.
 - b. Die Unterscheidung nach Daten, die für eine Evaluation nicht benötigt werden (Aufbewahrung zwölf Jahre) und die für eine Evaluation benötigt werden (Aufbewahrung fünfzehn Jahre), ist offensichtlich derzeit eine theoretische, da erst in der Zukunft bestimmt werden soll, welche Daten möglicherweise für eine Evaluation benötigt werden. Die DMP-RL unterscheidet zwar für die dort geregelten Behandlungsprogramme zwischen Daten für die Erst- und die Folgedokumentation, ohne jedoch schon danach zu entscheiden, welche dieser Daten für eine Evaluation länger benötigt werden.
 - c. Es ist nicht ohne weiteres – auch nicht aufgrund der Ausführungen in den tragenden Gründen und aufgrund der Regelung in § 3 Absatz 1 RSAV – nachvollziehbar, was mit „Berichtsjahr“ gemeint ist, also ab wann die genannten Fristen zu laufen beginnen. Ist es das Jahr, ab dem eine Patientin oder ein Patient in das Programm aufgenommen wird und ist es das Jahr, in dem die Teilnahme am Programm abgeschlossen wird und damit über die Teilnahme zu berichten ist?

Zu allen drei Punkten sollte eine Konkretisierung erfolgen.

4. Auf die Regelung von § 2 Absatz 2 DMP-AF-RL-E sollte verzichtet werden. Auf die Begründung in den tragenden Gründen Seite 6f nehme ich Bezug. Der beabsichtigten detaillierten Betrachtung der einzelnen DMP sollte nicht schon jetzt vorgegriffen werden, um gegebenenfalls eine auch aus datenschutzrechtlicher Sicht leicht nachvollziehbare allgemeine Regelung beizubehalten. Da nach § 137f Absatz 2 SGB V der G-BA die Aufgabe hat, die Aufbewahrungsfristen zu regeln, stellt sich die Frage, ob er diese ohne Weiteres delegieren kann. Zudem wäre für den Fall, dass die zum Bedarf einer solchen Regelung angeführten Gründe vorlägen (tragende Gründe, Seite 5f), nicht gewährleistet, dass in diesem Falle durch die Berechtigten einheitlich von der Verlängerung Gebrauch gemacht würde.



SEITE 3 VON 3

5. Für die Regelungen in § 2a und für die entsprechenden Ausführungen in den tragenden Gründen sollte geprüft werden, ob eine Überarbeitung im Hinblick auf § 321 SGB V erforderlich ist.
6. Weiterhin wird hier davon ausgegangen, dass die Regelungen zu den Aufbewahrungsfristen mittelfristig in die DMP-Richtlinie/DMP-RL übernommen werden, so dass die datenschutzrechtlich relevanten Regelungen übersichtlich in einem Regelwerk getroffen sind.
7. Außerhalb meiner Zuständigkeit für den Datenschutz gebe ich zu überlegen, auf eine Präambel zu verzichten und ihren Inhalt – soweit erforderlich – in die tragenden Gründe zu übernehmen.

Abschließend weise ich darauf hin, dass ich keine stellungnahmeberechtigte Organisation nach § 91 Absatz 5 Satz 1 SGB V, nach § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V oder nach der Verfahrensordnung des G-BA bin.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Wierichs

Stellungnahmen

zum Entwurf der Richtlinie zur Regelung von Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V (DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie/DMP-AF-RL)

**Zusammenfassung und Würdigung der Stellungnahmen
gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a, Abs. 9 und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V**

Inhalt

I. Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren.....	2
II. Schriftliche Stellungnahmen.....	2
III. Mündliche Stellungnahmen	19
IV. Außerhalb des regulären Stellungnahmeverfahrens eingereichte Stellungnahmen	21

I. Erläuterung zum Stellungnahmeverfahren

Gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V wurde der Bundesärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer, dem Bundesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, den für die Wahrnehmung der Interessen der ambulanten und stationären Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und der Selbsthilfe sowie den für die sonstigen Leistungserbringer auf Bundesebene maßgeblichen Spitzenorganisationen, dem Bundesversicherungsamt und den jeweils einschlägigen wissenschaftlichen Fachgesellschaften Gelegenheit gegeben, zum Entwurf der Richtlinie zur Regelung von Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V (DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie/DMP-AF-RL) Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch die Richtlinie berührt sind.

Da die stellungnahmeberechtigten Organisation gemäß § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V nicht eindeutig benannt sind, hatte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) alle potentiell stellungnahmeberechtigten Organisationen in öffentlicher Bekanntmachung (Bundesanzeiger Nr. 107, S. 4296, vom 09.06.2006 sowie Veröffentlichung im Internet) aufgefordert, sich beim Gemeinsamen Bundesausschuss zu melden, sofern sie ihre Belange durch die Empfehlungen zu Disease-Management-Programmen (DMP) berührt sehen und sich am Stellungnahmeverfahren beteiligen möchten. Der Kreis der allgemein zu DMP stellungnahmeberechtigten Organisationen wurde auf Grundlage von § 32 der Verfahrensordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses in der bis 31.03.2009 geltenden Fassung (a. F.; seit 01.04.2009 geregelt im 1. Kapitel § 9 Verfahrensordnung) nach Prüfung der eingegangenen Meldungen ermittelt und mit Beschluss vom 10. Mai sowie 18. Oktober 2007 öffentlich bekanntgegeben (Bundesanzeiger Nr. 103, S. 5716, vom 06.06.2007 und Nr. 219, S. 8107, vom 23.11.2007 sowie Veröffentlichung im Internet). Die relevanten medizinischen Fachgesellschaften wurden über die Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) einbezogen.

Das Stellungnahmeverfahren wurde am 29. Februar 2012 eingeleitet, die Frist für die Einreichung von schriftlichen Stellungnahmen endete am 30. März 2012. Die Anhörung zum Entwurf der DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie fand am 13. Juni 2012 statt.

II. Schriftliche Stellungnahmen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden schriftliche Stellungnahmen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)	30.03.2012
Bundesärztekammer (BÄK)	30.03.2012
Bundesarbeitsgemeinschaft der Heilmittelverbände e.V. (BHV)	30.03.2012
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	30.03.2012
Bundesversicherungsamt (BVA)	30.03.2012

Der Inhalt der schriftlichen Stellungnahmen wurde in tabellarischer Form zusammengefasst und in fachlicher Diskussion in der zuständigen Arbeitsgruppe beraten und im Unterausschuss Sektorenübergreifende Versorgung ausgewertet (siehe folgende Tabelle).

Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Entwurf der Richtlinie zur Regelung von Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V (DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie/DMP-AF-RL).

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Richtlinie (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
1	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) / 30.03.2012	<p>Die von uns einbezogenen Fachgesellschaften haben keine Änderungswünsche an der Richtlinie zur Aufbewahrungsdauer von personenbezogenen Daten aus DMPs geäußert. Da es sich bei der Richtlinie im Wesentlichen um eine administrative und (datenschutz-)rechtliche Fragestellung handelt, ist die Zurückhaltung der wissenschaftlichen Fachgesellschaften angesichts ihrer fachlichen Kernkompetenzen auch verständlich.</p> <p>Daher kann ich für die AWMF zusammenfassen, dass aus unserer Sicht kein Bedarf für Änderungen am vorgelegten Entwurf besteht.</p>		Nein	Es ergibt sich kein Änderungsbedarf, da keine Änderungen vorgeschlagen wurden.
2	Bundesärztekammer (BÄK) / 30.03.2012	<p>Aus Sicht der Bundesärztekammer sollte sich eine Festlegung von Fristen für die Aufbewahrung personenbezogener Daten stets sachgerecht an Sinn und Zweck orientieren. Im Fall der DMPs handelt es sich n. § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V um "für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten und deren Aufbewahrungsfristen". Neben der administrativen Steuerung der nach den Bedingungen von § 137f Abs. 3 SGB V eingeschriebenen Versicherten nennt der Gesetzgeber auch die Zwecke Qualitätssicherung und Evaluation. Insbesondere zum Zweck der Evaluation hat der Gesetzgeber mit dem GKV-Versorgungsstrukturgesetz dem G-BA einen größeren Spielraum eingeräumt, die "Ziele, Inhalte und Verfahren der Evaluation eigenverantwortlich und gemäß dem entsprechend seiner Einschätzung nötigen medizinischen Erfordernissen auszugestalten" (vgl. den Begründungstext zur Änderung von § 137f SGB V n. GKV-VStG).</p>		Nein	Bis auf die Änderungen aus dem redaktionellen Hinweis der BÄK ergibt sich kein weiterer Änderungsbedarf, da keine Änderungen vorgeschlagen wurden.

Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Entwurf der Richtlinie zur Regelung von Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V (DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie/DMP-AF-RL).

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Richtlinie (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		<p>In der Begründung des Gesetzgebers zur 23. RSA-ÄndV, auf welche die tragenden Gründen zum Richtlinienentwurf Bezug nehmen, wird empfohlen, dass" eine abschließende Neuregelung der Aufbewahrungsfrist insbesondere auch die für die Datenaufbewahrung und -verwendung unterschiedlichen Zwecke zukünftig differenziert berücksichtigen" sollte. Ferner wird festgestellt, dass die "hierfür erforderlichen Auswertungen und Erkenntnisse gegenwärtig noch nicht" vorlägen, aber "innerhalb der nächsten zwei Jahre erwartet" werden würden (Stand November 2010). Die tragenden Gründe zum Richtlinienentwurf greifen dies auf und verweisen darauf, dass "die endgültige Festlegung der Aufbewahrungsfristen [durch den GBA] nach der durch das GKV-VStG neuauszurichtenden Evaluation erfolgt".</p> <p>Vor diesem Hintergrund hat die Bundesärztekammer gegen die vorgeschlagenen Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten aus strukturierten Behandlungsprogrammen, differenziert nach Verwendungszweck, keine grundsätzlichen Einwände. Es sollte allerdings sichergestellt werden, dass der GBA seine auch in der Präambel zur Richtlinie angekündigten "weiteren Beratungen" möglichst zeitnah aufnimmt, um insbesondere die Anforderungen an Qualitätssicherung und Evaluation soweit zu klären, dass eine abschließende Anpassung der Aufbewahrungsfristen bald realisiert werden kann, und die dabei abschließend gewählten Fristen inhaltlich begründet werden können.</p>			
		<p>Die Bundesärztekammer trägt auch den Vorschlag mit, wonach vorgesehen werden kann, die für die Durchführung von</p>		Ja	Die BÄK plädiert für den Vorschlag 1 in §2 im Richtlinien-

Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Entwurf der Richtlinie zur Regelung von Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V (DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie/DMP-AF-RL).

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Richtlinie (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		<p>Qualitätssicherungsmaßnahmen und die Betreuung der Versicherten erforderlichen Daten für die Dauer der Teilnahme am Behandlungsprogramm aufzubewahren.</p>			<p>entwurf. Das Thema wurde in der AG ausführlich beraten. Der Unterausschuss Sektorenübergreifende Versorgung erzielte einen Kompromiss zwischen den beiden Vorschlagsalternativen des Richtlinienentwurfes.</p>
		<p>Die Bundesärztekammer befürwortet Regelungen zur Verbesserung der Versorgungsqualität unter Beachtung von Datensparsamkeit. Unter diesen Gesichtspunkten hatte die Bundesärztekammer die strukturierten Behandlungsprogramme nach § 137f SGB V insbesondere in deren Anfangsphase wiederholt als verbesserungsbedürftig kommentiert. Auch ist nach wie vor zu konstatieren, dass das Anliegen der Evaluation der Behandlungsprogramme zwar unbedingt zu begrüßen ist, durch den initialen, methodischen Makel einer flächendeckenden und zeitgleichen Einführung der DMPs jedoch stets nur mit Einschränkung zu verwirklichen sein wird. Ein Verlust von Informationen, die Aufschlüsse über den Behandlungsverlauf ergeben könnten, allein aufgrund mehr oder weniger willkürlich gesetzter, zumindest aber nicht fachlich begründeter Aufbewahrungsfristen von Daten, sollte, unabhängig von solchen grundsätzlichen Bedenken, aber vermieden werden.</p>			
		<p>Redaktioneller Hinweis: In den tragenden Gründen, Abschnitt "II. Eckpunkte der Entscheidung, 1. Allgemeines", erster Satz: "Um die vorstehenden Probleme aufzulösen ..." fehlt im Verweis auf das SGB V</p>		<p align="center">Ja</p>	<p>Änderungsvorschlag wurde in den Tragenden Gründen umgesetzt.</p>

Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Entwurf der Richtlinie zur Regelung von Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V (DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie/DMP-AF-RL).

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Richtlinie (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		die Ziffernangabe für den dort zitierten Satz: § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5.			
3	Bundesarbeitsgemeinschaft der Heilmittelverbände e.V. (BHV) / 30.03.2012	Seitens der BHV bestehen keine Bedenken, wie vorgesehen zu verfahren.		Nein	Es ergibt sich kein Änderungsbedarf, da keine Änderungen vorgeschlagen wurden.
4	Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) / 30.03.2012	Aus Sicht der Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK) spricht nichts gegen die allgemeine Mindestaufbewahrungsfrist von 12 Jahren. Ebenso ist es nachvollziehbar, der zuständigen Stelle für die Löschung eine Frist von sechs Monaten einzuräumen, soweit es tatsächlich um das physische Vernichten von Papierakten geht.		Nein	Aus der Stellungnahme ergibt sich insgesamt kein Änderungsbedarf, da keine Änderungen vorgeschlagen wurden.
		Wenig überzeugend scheint hingegen der Hinweis, dass Lösungsprozesse bei elektronischen Datenbeständen so aufwendig sein können, dass hierzu sechs Monate erforderlich sind. Sollte dies tatsächlich der Fall sein, müsste auf modernere Lösungen zurückgegriffen werden. Insofern ist es problematisch, für die Löschung, unabhängig davon, ob es sich um Daten in Papierform oder elektronische Daten handelt, allgemein sechs Monate einzuräumen. Da aber ohnehin mit einer umfassenderen Regelung zu den DMPs zu rechnen ist, kann dieser Aspekt zu einem späteren Zeitpunkt berücksichtigt werden.		Nein	Zur Erläuterung: Es handelt sich nicht ausschließlich um elektronische Daten, sondern insbesondere auch für die Jahre 2003 bis 2007 (bzw. bis 2008 für das DMP Brustkrebs) um Daten in Papierform.
		Nach dem Beschlussentwurf soll Daten, die zum Zwecke der Evaluation benötigt werden, eine längere Aufbewahrungsfrist			Das Thema wurde in der AG ausführlich beraten. Der Unter-

Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Entwurf der Richtlinie zur Regelung von Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V (DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie/DMP-AF-RL).

Lfd. · Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Richtlinie (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		von 15 Jahren eingeräumt werden. Ob diese Differenzierung insgesamt sinnvoll sein kann, wird die spätere Regelung des G-BA zeigen. Insofern kann die Differenzierung der Aufbewahrungsfristen der Daten an dieser Stelle hingenommen werden.			ausschuss Sektorenübergreifende Versorgung verzichtete im Ergebnis auf eine Differenzierung.
		<p>Ausweitung der Mindestaufbewahrungsfrist (§ 2 Absatz 2)</p> <p>Eine Regelung, wonach die Aufbewahrungsfristen über die Mindestaufbewahrungsfristen hinaus verlängert werden können („Vorschlag 1“), erscheint wenig überzeugend. Der Beschlussentwurf geht selbst davon aus, dass eine neue Regelung des Gesamtkomplexes erfolgen wird. Insofern kann eine Verlängerungsmöglichkeit – sollten die weiteren Beratungen diese Notwendigkeit ergeben – auch später geregelt werden. Eine solche Regelung auf Vorrat zum gegenwärtigen Zeitpunkt scheint überflüssig. Die BPtK plädiert daher insoweit für „Vorschlag 2“, der keine solche Verlängerungsmöglichkeit vorsieht.</p>		Ja	Die BPtK plädiert für den Vorschlag 2 in §2 im Richtlinienentwurf. Das Thema wurde in der AG ausführlich beraten. Der Unterausschuss Sektorenübergreifende Versorgung erzielte einen Kompromiss zwischen den beiden Vorschlagsalternativen des Richtlinienentwurfes.

Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Entwurf der Richtlinie zur Regelung von Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V (DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie/DMP-AF-RL).

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Richtlinie (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		<p>Übergangsregelung (§ 2a)</p> <p>Eine Übergangsregelung in Bezug auf Dokumentationen, die noch nicht in eine Richtlinie des G-BA überführt wurden, erscheint sinnvoll. Der G-BA dürfte für eine solche Übergangsregelung auch die Regelungskompetenz haben, da er ermächtigt ist, für die Überführung eine Regelung zu treffen und ihm somit als „Minus“ zur umfassenden Regelung auch die Kompetenz zukommt, lediglich die Verlängerung von Aufbewahrungsfristen nicht überführter DMP zu regeln. Allerdings wäre solch eine Übergangsregelung überflüssig, wenn es dem G-BA gelingen würde, ein Gesamtkonzept so frühzeitig zu verabschieden, dass es noch vor Jahresende in Kraft treten könnte.</p>		Nein	Es ergibt sich kein Änderungsbedarf, da keine Änderungen vorgeschlagen wurden.
5	Bundesversicherungsamt (BVA) / 30.03.2012	In den bisherigen Beratungen in der Arbeitsgruppe DMP-Richtlinie (AG DMP-Richtlinie) sind die termini technici nicht einheitlich verwendet, so dass hier zunächst eine Klarstellung der Begrifflichkeiten angeregt wird.		Nein	Es ergibt sich kein Änderungsbedarf, da keine Änderungen vorgeschlagen wurden.
		<p>Im Einzelnen zu den Begrifflichkeiten:</p> <p>Entgegen der Bezeichnung DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie trifft die Richtlinie nicht nur eine Regelung zu den Aufbewahrungsfristen, sondern auch eine Neuregelung der Lösungsfristen. Dies schließt nicht grundsätzlich aus, die DMP-AF-RL mit dieser Bezeichnung zu versehen. Es sollte jedoch im weiteren Text klargestellt werden, dass neben den Aufbewahrungsfristen auch die Lösungsfristen neu geregelt werden. Im Gegensatz zu der bislang unverzüglich nach Ab-</p>		Nein	<p>Zuständigkeit des G-BA zu Aufbewahrungs- <u>/Lösungsfristen:</u></p> <p>Nach der Auffassung des G-BA impliziert die dem G-BA übertragene Normsetzungskompetenz für die Aufbewahrungsfristen auch die Kompetenz für die Regelung zur Löschung der</p>

Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Entwurf der Richtlinie zur Regelung von Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V (DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie/DMP-AF-RL).

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Richtlinie (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		<p>lauf der Aufbewahrungsfrist einsetzenden Löschungspflicht sind nunmehr die Daten nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist innerhalb eines Zeitraums von 6 Monaten zu löschen (Sechsmonatsfrist in § 2 DMP-AF-RL).</p>			<p>Daten. Eine Klarstellung im Richtlinien-Text und in den Tragenden Gründen wird als nicht erforderlich angesehen ebenso wenig eine Änderung bei der Benennung der Richtlinie.</p> <p>Ungeachtet der Frage der Zuständigkeit des G-BA für die Lösungsfristen hat die Befassung mit den Argumenten des BVA zu der Auffassung geführt, eine Präzisierung der Formulierungen in § 2 zum Prozess der Datenlöschung sinnvoll ist.</p>
		<p>Unklar bleibt das Verhältnis der Ausführungen in den Tragenden Gründen zu § 2 DMP-AFRL im Verhältnis zur Übergangsregelung zu § 2a DMP-AF-RL. In den Tragenden Gründen heißt es, dass bei den aufzubewahrenden Daten es sich um die Angaben der Erst- und Folgedokumentation der bisherigen Anlagen 2, 4, 6, 8, 10 und 12 RSAV handelt. Ausweislich der Übergangsregelung in § 2a DMP-AF-RL gilt § 2 „entsprechend für die Dokumentation nach den Anlagen 2, 6 und 8 der RSAV in der Fassung vor dem 1. Januar 2012, sofern sie noch nicht in eine Richtlinie nach § 137f Abs. 2 SGB V überführt wurden.“ Die Benennung der Anlagen 2, 6 und 8 in der Begründung zu § 2 DMP-AF-RL wirkt hierzu widersprüchlich; es fragt sich, warum es insoweit einer entsprechenden Anwendung des § 2 DMP-AF-RL über die „Übergangsregelung“ des § 2a DMP-AF-</p>		<p>Nein</p>	<p>Übergangsregelung § 2a:</p> <p>Satz 1 der Übergangsregelung stellt klar, dass diese auch für die Anlagen der RSAV gilt, die noch nicht in eine Richtlinie überführt sind, diese sind die Anlagen 2, 6 und 8. In den Tragenden Gründen wird hingegen der allgemeine Regelungsinhalt der Richtlinie erläutert.</p>

Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Entwurf der Richtlinie zur Regelung von Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V (DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie/DMP-AF-RL).

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Richtlinie (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		<p>hin zu einer dauerhaften – differenzierten – inhaltlichen Regelung der Aufbewahrungs- und Lösungsfristen absichern. Daran bestehen aber Zweifel, denn in § 304 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 SGB V ist bestimmt, dass die Fristen, nach denen die für die Durchführung des Risikostrukturausgleichs (§§ 266, 267 SGB V) erhobenen Daten zu löschen sind, in der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung zu regeln sind. Für die bis zum 31.12.2011 erhobenen „Alt-Daten“ gab es mit § 28f Abs.1 und Abs. 1a RSAV eine solche Regelung in der RSAV. Nach Inkrafttreten des GKV-VStG gilt jedoch § 321 Satz 3 SGB V:</p> <p><i>„Die in § 28f Abs. 1 Nr. 3 und Abs. 1a und § 28g der RSAV in der bis zum 31. Dezember 2011 geltenden Fassung geregelten Anforderungen an die Aufbewahrungsfristen gelten weiter bis zum Inkrafttreten der in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f Abs. 2 Satz 1 Nr. 5 zu regelnden Anforderungen an die Aufbewahrungsfristen.“</i></p> <p>Trotz der grundsätzlich dem Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) übertragenen Normsetzungskompetenz könnte es somit an einer Ermächtigung des G-BA für eine Neuregelung der Lösungsfrist im Sinne der in § 2 DMP-AF-RL vorgesehenen Sechsmonatsfrist fehlen. Die Ermächtigung des G-BA ergibt sich aus § 137f Abs. 2 SGB V:</p> <p><i>„Der Gemeinsame Bundesausschuss nach § 91 SGB V erlässt Richtlinien zu den Anforderungen an die Ausgestaltung von Behandlungsprogrammen nach Absatz 1. Zu regeln sind insbesondere Anforderungen an die ...(Nr.) 5. Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten und deren Aufbewah-</i></p>			<p>bereits ausweisen, ist der G-BA der Ansicht, dass eine Prüfung und mögliche Überarbeitung der Richtlinie erforderlich sein kann. Um diesen Prüfauftrag zu bekräftigen, wird die Richtlinie um einen Satz zum Außerkrafttreten ergänzt. „Diese Richtlinie tritt zum 31.12.2018 außer Kraft.“</p>

Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Entwurf der Richtlinie zur Regelung von Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V (DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie/DMP-AF-RL).

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Richtlinie (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		<p><i>rungsfristen“.</i></p> <p>Im Hinblick auf die Aufbewahrungsfristen müssten diese also so umfassend verstanden werden, dass darunter auch die Lösungsfristen zu verstehen sind. Dass die DMP-AF-RL beide Fristen regeln darf, sollte ggfs. klargestellt werden.</p> <p>Falls die DMP-AF-RL vergleichbar einem Zeitgesetz gestaltet sein soll, bedürfte dies der Klarstellung. Denn dies kommt allenfalls mittelbar durch den letzten Satz der Präambel zum Ausdruck, der lautet: „Nach Abschluss der Beratungen sollen die nachstehenden Regelungen ggf. mit entsprechenden Änderungen auf Dauer Bestand haben.“ Dies würde z.B. eine Ergänzung um eine ausdrückliche Bestimmung des Geltungsendes ausweislich des Handbuchs der Rechtsförmlichkeit (hrsg. vom BMJ, Rdnr. 481) voraussetzen.</p>			
		<p>Zu § 1:</p> <p>Die Richtlinie regelt nicht nur die Aufbewahrungsfristen, sondern auch die Lösungsfristen. Dies ist entweder im Text zu ergänzen oder wegen des o.g. Fehlens einer Ermächtigungsgrundlage zu unterlassen. Auch geht es um die Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 und 6 SGB V (vgl. zu den Daten nach Nr. 6 den nachfolgenden § 2 Abs. 1 Buchstabe b DMP-AF-RL.) Fraglich ist zudem, ob die Nennung der Nrn. 5 und 6, im Hinblick auf die Daten, ausreichend ist. Jedenfalls ist der Name der RL anzupassen.</p>		Nein	Zur Problematik Zuständigkeit des G-BA zu Aufbewahrungs-/Lösungsfristen siehe Kommentar oben.
		<p>Zu § 2:</p> <p>Die Überschrift ist ggfs. zu ändern in Aufbewahrungs- und</p>		Nein	Zur Problematik Zuständigkeit des G-BA zu Aufbewahrungs-

Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Entwurf der Richtlinie zur Regelung von Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V (DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie/DMP-AF-RL).

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Richtlinie (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		Löschungsfristen personenbezogener Daten.			/Löschungsfristen siehe Kommentar oben.
		<p>Zu § 2 Abs. 2:</p> <p>Der Entwurf enthält keine Festlegung, sondern zwei Vorschläge zur Neuregelung der bisherigen Aufbewahrungsfrist, die alternativ in die derzeit entstehende Richtlinie übernommen werden sollen.</p> <p>Vorschlag 1 (§ 2 Abs. 2 DMP-AF-RL) entspricht in Gestalt einer Kann-Regelung im Hinblick auf die für die Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen einschließlich der für die Betreuung der Versicherten erforderlichen Daten dem im Vorfeld abgestimmten Vorschlag von GKV-SV und BVA. Die Kopplung der Aufbewahrungsfrist an die Dauer der Teilnahme wurde als Option in den Programmen beibehalten (eine Krankenkasse bzw. Gemeinsame Einrichtung kann davon Gebrauch machen, muss aber nicht).</p> <p>Gemeinsame Einrichtung und Krankenkasse sollen nach Vorschlag 1 die Daten für die Dauer der Programmteilnahme über die Mindestaufbewahrungsfrist des § 2 Abs. 1 DMP-AFRL hinaus aufbewahren können, wenn sie über die Mindestaufbewahrungsfrist hinaus für die arzt- bzw. versichertenbezogene Qualitätssicherung weiterhin erforderlich sind.</p> <p>In diesem Zusammenhang ist festzustellen, dass die einzelnen in den Erst- und Folgedokumentationen erhobenen Daten aufgrund des Zeitablaufs eine unterschiedliche Bedeutung für die Qualitätssicherung haben. Einzelne Prozessparameter (z.B. Blutdruck- oder HbA1c-Werte) verlieren über die Zeit an</p>		Siehe unten	

Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Entwurf der Richtlinie zur Regelung von Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V (DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie/DMP-AF-RL).

Lfd. · Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Richtlinie (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		<p>Bedeutung, dagegen ist die dauerhafte Kenntnis über eingetretene Endpunkte für eine angemessene Qualitätssicherung unabdingbar. Aus diesem Grund spricht Einiges für das Beibehalten von § 2 Abs. 2 DMP-AFRL, also von Vorschlag 1. Andererseits trägt die Optionslösung des § 2 Abs. 2 DMP-AFRL nicht der unterschiedlichen Bedeutung der einzelnen Parameter für die Qualitätssicherung Rechnung und die Optionslösung geht auch nicht weit genug. Aus rechtlichen und tatsächlichen Gründen ist eine Ausgestaltung des Vorschlags 1 als Muss anstelle der Kann-Regelung unter Berücksichtigung des Vorschlags 2 vorzuziehen (dazu im Folgenden).</p>			
		<p>Vermittelnde Lösung durch „Kombination“ von Vorschlag 1 und 2:</p> <p>Eine Speicherung sämtlicher Daten „auf ewig“ ist nicht durch den Sinn und Zweck der Verbesserung der Versorgung chronisch Kranker gerechtfertigt. Infolgedessen ist allerdings auch keine Streichung des Vorschlags 1 zwingend, sondern es ist eine zeitliche Begrenzung der Aufbewahrungsfrist auf eine Maximalaufbewahrungsfrist von 15 Jahren (angelehnt an § 2 Abs. 1 DMP-AF-RL) in § 2 Abs. 2 DMP-AF-RL aufzunehmen. Dem steht nicht entgegen, dass ursprünglich auch aus unserer Sicht eine unbegrenzte Aufbewahrungsfrist für die Qualitätssicherungsdaten eingeführt werden sollte, die sich lediglich an der Teilnahme des einzelnen Patienten orientiert. Diesem Vorschlag lag die Überlegung zugrunde, dass nur diese Lösung gewährleistet, dass die bei chronisch Kranken eintretenden Spätfolgen der Erkrankung in die arzt- bzw. versichertenbezogene Qualitätssicherung dauerhaft einfließen können.</p>		Ja	<p>Das BVA plädiert für einen Kompromissvorschlag zwischen Vorschlag 1 und Vorschlag 2 des Richtlinienentwurfs. Dieser Kompromissvorschlag des BVA wird vom G-BA prozessual als nicht umsetzbar eingeschätzt, weil er unter anderem das Problem eines Arztwechsels während einer Teilnahme nicht berücksichtigt.</p> <p>Unabhängig vom Lösungsvorschlag des BVAs erzielte der Unterausschuss Sektorenübergreifende Versorgung einen Kompromiss zwischen den beiden Vorschlagsalternativen des Richtlinienentwurfes.</p>

Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Entwurf der Richtlinie zur Regelung von Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V (DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie/DMP-AF-RL).

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Richtlinie (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		<p>Dieses Ergebnis könnte aber auch durch eine Regelung sichergestellt werden, die für die Patienten, welche nach 15 Jahren weiterhin teilnehmen, die Erstellung einer „erweiterten Folgedokumentation“ oder einer als Folgedokumentation gekennzeichneten Zusatzdokumentation (ggfs. andere Bezeichnung hierfür) – die in den Inhalten der Erstdokumentation entspricht - vorsieht. Hierdurch wird gesichert, dass der Gesundheitszustand des Patienten (Vorliegen von patientenrelevanten Endpunkten) auch zukünftig für die Durchführung einer sachgerechten Qualitätssicherung bekannt ist.</p> <p>Diese Daten länger aufzubewahren, sollte auch im Einklang mit der Systematik des SGB V stehen. Nach § 287 Abs. 1 SGB V dürfen die Krankenkassen mit Erlaubnis der Aufsichtsbehörde die Datenbestände leistungserbringer- oder fallbeziehbare für zeitlich befristete und im Umfang begrenzte Forschungsvorhaben, insbesondere zur Gewinnung epidemiologischer Erkenntnisse, selbst auswerten oder über die sich aus § 304 SGB V ergebenden Fristen hinaus aufbewahren. Selbst wenn nach dem Wortlaut der Vorschrift somit die Aufbewahrung von Daten zeitlich unbegrenzt mit Hinweis auf epidemiologische Erkenntnisse erfolgen könnte, ist dies doch ausgeschlossen. Denn nach Sinn und Zweck muss selbst diese Datennutzung zeitlich befristet und im Umfang begrenzt sein (vgl. die Kommentierungen zu § 287 SGB V).</p> <p>Um sowohl dem Zweck epidemiologischer Erkenntnisse als auch den in der Versorgung der DMP erforderlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen Rechnung zu tragen, erscheint daher eine Maximalaufbewahrungsdauer der für die Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen erforderlichen Daten von</p>			

Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Entwurf der Richtlinie zur Regelung von Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V (DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie/DMP-AF-RL).

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Richtlinie (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		<p>15 Jahren ergänzt um eine „erweiterte Folgedokumentation“ für die Patienten, die weiterhin im DMP eingeschrieben sind, als ausreichend und in der Gesamtschau mit der Aufbewahrung für Evaluationszwecke stimmig. Die „erweiterte Folgedokumentation“, die nach Löschen der Erstdokumentation zu erstellen ist, führt dazu, dass nicht nur die für die Einschreibung relevanten DMP-Daten erhalten bleiben, sondern dass auch keine relevanten Informationen über den Gesundheitszustand des Patienten verloren gehen. Daher wird auch vorgeschlagen, die Kann-Regelung des § 2 Abs. 2 DMP-AF-RL als Muss-Regelung zu formulieren. Ein Vorteil dieser Lösung ist, dass die in dem Entwurf der DMP-AF-RL enthaltenen Vorschläge 1 und 2 dadurch einer vermittelnden Lösung zugeführt werden können.</p>			
		<p>Zu § 2a: Anzumerken ist, dass diese gem. § 2 DMP-AF-RL geänderte Löschungspflicht nicht in die Übergangsregelung des § 2a DMP-AF-RL übertragen worden ist. Nach Satz 2 des § 2a DMP-AF-RL gilt bis zum Ende der in § 137g Abs. 2 Satz 1 SGB V bestimmten Anpassungsfrist die Aufbewahrungszeit nach § 28f Abs. 1 Nr. 3 sowie Abs. 1a der RSAV in der Fassung vor dem 1. Januar 2012 als verlängert. Die Übergangsregelung behält also die unverzügliche Löschungspflicht nach altem Recht bei, da darin nur die Aufbewahrungsfrist geregelt wird.</p>		Nein	Es ergibt sich kein Änderungsbedarf, da keine Änderungen vorgeschlagen wurden.
		<p>Von einer Bewertung der vorstehenden Regelungen aus datenschutzrechtlicher Sicht wurde im Hinblick auf die von Ihnen</p>		Nein	Es ergibt sich kein Änderungsbedarf, da keine Änderungen

Zusammenfassung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5, Abs. 5a SGB V und § 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zum Entwurf der Richtlinie zur Regelung von Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V (DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie/DMP-AF-RL).

Lfd. · Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Richtli- nie (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		veranlasste Befassung des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationssicherheit abgesehen.			vorgesprochen wurden.

III. Mündliche Stellungnahmen

Gemäß 1. Kapitel § 12 Absatz 1 der Verfahrensordnung (VerfO) des G-BA ist jedem, der gesetzlich berechtigt ist, zu einem Beschluss des G-BA Stellung zu nehmen, und eine schriftliche Stellungnahme abgegeben hat, in der Regel auch Gelegenheit zu einer mündlichen Stellungnahme zu geben. Diese ist im Rahme einer Anhörung abzugeben und dient in erster Linie dazu, die sich aus der schriftlichen Stellungnahme ergebenden Fragen zu klären und neuere Erkenntnisse die sich zeitlich nach Abschluss des schriftlichen Stellungnahmeverfahrens ergeben haben, einzubringen.

Alle Stellungnahmeberechtigte, die eine schriftliche Stellungnahme abgegeben haben, sind zur mündlichen Anhörung eingeladen worden.

Folgende Organisationen haben an einer mündlichen Anhörung teilgenommen:

Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF) 13.06.2012

Der Inhalt der mündlichen Stellungnahmen wurde in einem stenografischen Wortprotokoll (**Anhang**) festgehalten, in tabellarischer Form und in fachlicher Diskussion im Unterausschuss Sektorenübergreifende Versorgung ausgewertet und gewürdigt (siehe folgende Tabelle).

Zusammenfassung und Würdigung der mündlichen Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 9Satz 1 SGB V zum Entwurf der DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie/DMP-AF-RL

Lfd. · Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Richtli- nie (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
1	Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medi- zinischen Fachgesell- schaften (AWMF) / 13.06.2012	Auf Nachfragen des UA SV spricht sich die AWMF für den Vorschlag 1 der Richtlinie aus.		Nein	Der Unterausschuss ist sich einig, dass sich aus der Anhö- rung kein Änderungsbedarf des Richtlinienentwurfs ergibt.

IV. Außerhalb des regulären Stellungnahmeverfahrens eingereichte Stellungnahmen

Ergänzend wurde eine Stellungnahme des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) in die Entscheidungen einbezogen.

Das Schreiben des BfDI vom 4. Juni 2012 erreichte den G-BA nicht fristgerecht am 7. Juni 2012. Der Unterausschuss Sektorenübergreifende Versorgung hat in seiner Sitzung am 13. Juni 2012 den Umgang mit dem Schreiben beraten und festgestellt, dass das Schreiben nicht als eine fristgerecht abgegebene Stellungnahme gemäß 1. Kapitel § 10 VerfO gewertet werden kann. Daher kommt 1. Kapitel § 12 der VerfO nicht zur Anwendung und es erfolgte keine mündliche Anhörung des BfDI. Aufgrund der Relevanz für das Thema setzte sich der Unterausschuss dennoch mit den inhaltlichen Argumenten und Hinweisen des Schreibens auseinander (siehe folgende Tabelle), sieht darin aber kein Präjudiz hinsichtlich des Vorgehens mit nicht fristgerecht eingereichten Stellungnahmen bei zukünftigen Verfahren.

Zusammenfassung und Würdigung der außerhalb des regulären Stellungnahmeverfahrens eingereichte Stellungnahmen

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Richtlinie (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
1	Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) / 07.06.2012	1. Da weder im Entwurf der Richtlinie DMP-AF-RL-E noch in den tragenden Gründen auf die gesetzliche Übergangsregelung in § 321 Satz 3 SGB V hingewiesen wird (siehe aber DPM-Richtlinie/DPM-RL, Teil B, I. 6, 11.6, 111.6), sollte eine entsprechende Ergänzung erfolgen. Der Hinweis am Anfang der Präambel greift zu kurz, da die Regelungen zur Aufbewahrung in der aktuellen Fassung der RSAV nicht mehr zu finden sind.		Ja	Die Tragenden Gründe der DMP-AF-RL wurden entsprechend erweitert.
		2. Es scheint widersprüchlich, wenn nach § 1 DMP-AF-RL-E die Richtlinie die Aufbewahrungsfristen regelt, hingegen nach § 2 Absatz 1 DMP-AF-RL-E einleitend in "strukturierten Behandlungsprogrammen ... vorzusehen" ist, welche Aufbewahrungsfristen bestehen sollen.		Ja	Die Richtlinie wurde entsprechend § 137f Abs. 2 SGB V angepasst.
		3. Zu § 2 Absatz 1 a. Da die erforderlichen personenbezogenen Daten nach § 137f Absatz 2 Satz 2 SGB V durch den G-BA in Richtlinien zu regeln sind, führt ein Verweis auf "die in § 28f Absatz 1 Nummer 1 RSAV genannten Daten" nicht zum Ziel. b. Die Unterscheidung nach Daten, die für eine Evaluation nicht benötigt werden (Aufbewahrung zwölf Jahre) und die für eine Evaluation benötigt werden (Aufbe-		Ja	§ 2 Abs. 1 des Richtlinienentwurfs wurde klarer gefasst. Ein direkter Verweis auf den Fundort der aufzubewahrenden Daten ist nicht möglich, da die Überführung der DMP-Anforderungen von der RSAV auf Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschuss derzeit erfolgt. Entfällt aufgrund des konsentierten Entwurfs in dem nicht mehr zwi-

Zusammenfassung und Würdigung der außerhalb des regulären Stellungnahmeverfahrens eingereichte Stellungnahmen

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Richtlinie (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		<p>wahrung fünfzehn Jahre), ist offensichtlich derzeit eine theoretische, da erst in der Zukunft bestimmt werden soll, welche Daten möglicherweise für eine Evaluation benötigt werden. Die DMP-RL unterscheidet zwar für die dort geregelten Behandlungsprogramme zwischen Daten für die Erst- und die Folgedokumentation, ohne jedoch schon danach zu entscheiden, welche dieser Daten für eine Evaluation länger benötigt werden.</p> <p>c. Es ist nicht ohne weiteres - auch nicht aufgrund der Ausführungen in den tragenden Gründen und aufgrund der Regelung in § 3 Absatz 1 RSAV - nachvollziehbar, was mit "Berichtsjahr" gemeint ist, also ab wann die genannten Fristen zu laufen beginnen. Ist es das Jahr, ab dem eine Patientin oder ein Patient in das Programm aufgenommen wird und ist es das Jahr, in dem die Teilnahme am Programm abgeschlossen wird und damit über die Teilnahme zu berichten ist?</p> <p>Zu allen drei Punkten sollte eine Konkretisierung erfolgen.</p>			<p>schen QS-Daten und Evaluationsdaten unterschieden wird.</p> <p>In dem konsentierten Entwurf wurde der Begriff des Berichtsjahres durch eine allgemeinverständliche Formulierung ersetzt.</p>
		<p>4. Auf die Regelung von § 2 Absatz 2 DMP-AF-RL-E sollte verzichtet werden. Auf die Begründung in den tragenden Gründen Seite 6f nehme ich Bezug. Der beabsichtigten detaillierten Betrachtung der einzelnen DMP sollte nicht schon jetzt vorgegriffen werden, um gegebenenfalls eine auch aus datenschutzrechtlicher Sicht leicht nachvollziehbare allgemeine</p>		Ja	§ 2 Absatz 2 entfällt in der konsentierten Entwurfsfassung

Zusammenfassung und Würdigung der außerhalb des regulären Stellungnahmeverfahrens eingereichte Stellungnahmen

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Richtlinie (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
		<p>Regelung beizubehalten. Da nach § 137f Absatz 2 SGB V der G-BA die Aufgabe hat, die Aufbewahrungsfristen zu regeln, stellt sich die Frage, ob er diese ohne Weiteres delegieren kann. Zudem wäre für den Fall, dass die zum Bedarf einer solchen Regelung angeführten Gründe vorlägen (tragende Gründe, Seite 5f), nicht gewährleistet, dass in diesem Falle durch die Berechtigten einheitlich von der Verlängerung Gebrauch gemacht würde.</p>			
		<p>5. Für die Regelungen in § 2a und für die entsprechenden Ausführungen in den tragenden Gründen sollte geprüft werden, ob eine Überarbeitung im Hinblick auf § 321 SGB V erforderlich ist.</p>		<p>Nein</p>	<p>Satz 1 des § 2a hat folgenden Hintergrund:</p> <p>§ 2 trifft eine Regelung für die „nach § 28f Abs. 1 Nr. 1 RSAV zu erfassenden Daten“. Nach § 28f Abs. 1 Nr. 1 RSAV sind dies die „[...] zu erfassende und zu übermittelnde Erst- und Folgedokumentationen [...], die nur die in den Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses nach § 137f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch jeweils aufgeführten Angaben umfassen [...]“</p> <p>Alle noch nicht in die Richtlinien des G-BA überführten Dokumentationen nach der RSAV (zum Zeitpunkt des Inkrafttretens der DMP-AF-RL sind</p>

Zusammenfassung und Würdigung der außerhalb des regulären Stellungnahmeverfahrens eingereichte Stellungnahmen

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Richtlinie (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
					<p>dies die Anlagen 2, 6 und 8 der RSAV in der Fassung vor dem 01.01.2012) fallen demnach nicht unter § 2 der Richtlinie. Für diese Daten normiert § 2a Satz 1 der Richtlinie die Anwendung des § 2. Um eine Übergangsvorschrift handelt es sich, da die in der RSAV normierten Regelungen zu strukturierten Behandlungsprogrammen zukünftig in die Richtlinien des G-BA überführt werden.</p> <p>Die Regelung in Satz 2 trägt dem Umstand Rechnung, dass die Vertragspartner nach Verlängerung der Fristvorgabe durch den G-BA noch 1 Jahr Zeit haben, die Verlängerung in den Programmen und die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge umzusetzen, vgl. § 137 g Absatz 2 Satz 1 SGB V. Für diesen Zeitraum bietet Satz 2 eine Grundlage für die Aufbewahrung der Daten, die nach den Regelungen der RSAV und deren Umsetzung in den Verträgen zu löschen wären. Da die Regelung nach Ablauf der Anpassungsfrist keinen Anwendungsbereich mehr hat, handelt es sich um eine</p>

Zusammenfassung und Würdigung der außerhalb des regulären Stellungnahmeverfahrens eingereichte Stellungnahmen

Lfd. Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Begründung und Quellenangabe	Änderung der Richtlinie (Ja / Nein)	Würdigung der Stellungnahme
					Übergangsvorschrift.“
		6. Weiterhin wird hier davon ausgegangen, dass die Regelungen zu den Aufbewahrungsfristen mittelfristig in die DMP-Richtlinie/DMP-RL übernommen werden, so dass die datenschutzrechtlich relevanten Regelungen übersichtlich in einem Regelwerk getroffen sind.		Nein	Der Unterausschuss stimmt dieser Einschätzung zu.
		7. Außerhalb meiner Zuständigkeit für den Datenschutz gebe ich zu überlegen, auf eine Präambel zu verzichten und ihren Inhalt - soweit erforderlich - in die tragenden Gründe zu übernehmen.		Nein	Der Unterausschuss teilt die Auffassung des BfDI nicht.

Anhang: Stenografisches Wortprotokoll der mündlichen Stellungnahme



Gemeinsamer Bundesausschuss

Mündliche Anhörung

gemäß § 91 Abs. 9 Satz 1 SGB V in Verbindung mit
1. Kapitel, § 12 Verfahrensordnung des G-BA

Stellungnahmeverfahren

zum Entwurf der

Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Regelung von
Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von strukturierten Be-
handlungsprogrammen erforderlichen personenbezogenen Daten
nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 5 SGB V

(DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie/DMP-AF-RL)

Sitzung im Hause

des Gemeinsamen Bundesausschusses

in Berlin

am 13. Juni 2012

von 10.42 Uhr bis 10.49 Uhr

– Stenografisches Wortprotokoll –

Angemeldeter Teilnehmer für die **Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (AWMF)**:

Herr Müller

Beginn der Anhörung zu TOP 5.1: 10.42 Uhr

(Der angemeldete Teilnehmer betritt den Raum)

Der Vorsitzende:

Wir begrüßen Herrn Müller von der AWMF zur mündlichen Anhörung im Rahmen des Stimmnahmeverfahrens zur DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie. Herzlich Willkommen!

Ich möchte darauf hinweisen, dass zwei Stenografen, Frau Peitz und Herr Kuhn, ein Wortprotokoll von dieser Sitzung erstellen werden. Damit die beiden die entsprechenden Informationen mitschreiben können, bitte ich Sie, immer das Mikrofon zu verwenden.

Zur heutigen mündlichen Anhörung hat sich nur die AWMF angemeldet. Wir haben mehrere Stellungnahmen bekommen. Die anderen Stimmnahmeberechtigten haben das Angebot, zu kommen, nicht wahrgenommen.

In diesem Zusammenhang der Hinweis: Diese Anhörung dient nicht dazu, das in der Stellungnahme Dargestellte zu wiederholen, sondern einmal dazu, den Unterausschuss auf mögliche neue Aspekte hinzuweisen, die sich in der Zwischenzeit ergeben haben, und zum anderen dazu, dem Unterausschuss die Möglichkeit zu geben, Fragen bezüglich der Stellungnahme an den Stimmnehmenden zu richten.

Herr Müller, ganz herzlichen Dank, dass Sie sich auf den Weg gemacht haben, um uns hier Rede und Antwort zu stehen. Die Fachgesellschaften hatten in ihren Stellungnahmen ja keine Wünsche zur Änderung dieser Richtlinie geäußert. Meine Frage an Sie: Gibt es neue Hinweise, die Sie hier vortragen wollen?

Herr Müller (AWMF):

Es gibt von unserer Seite keine direkten Anmerkungen, die die Risikostruktur-Ausgleichsverordnung betreffen. Aber da das Bundesministerium für Gesundheit gleichzeitig einen Richtlinienentwurf bezüglich Datentransparenz der Routinedaten vorgelegt hat, was ja für die Versorgungsforschungsvorhaben auch bei den Fachgesellschaften von Interesse ist, haben wir die Frage: Welche Möglichkeiten gibt es, die personenbezogenen Daten aus den Chronikerbehandlungsprogrammen sozusagen mit den Routinedaten zu verknüpfen? Es ist natürlich schon von hohem Forschungsinteresse, zu sehen, inwiefern sich das Einschreiben in ein Disease-Management-Programm auf die Qualität der Behandlung auswirkt. Insofern komme ich eher mit einer Frage als mit einer Stellungnahme.

Der Vorsitzende:

Dann stellt sich mir die Frage, ob Ihre Frage in dieser mündlichen Anhörung geklärt werden kann. Ich glaube, das ist nicht Inhalt des Anhörungsverfahrens. – Frau Tiedemann.

Vertreterin der Abteilung Recht der G-BA-Geschäftsstelle:

Das ist richtig. Die Anhörung ist sozusagen die Fortführung unseres Stimmnahmeverfahrens. Das Stimmnahmeverfahren bezieht sich auf den Beschlussentwurf, den wir Ihnen übermittelt haben. Alles, was damit im Zusammenhang ist, auch Vorschläge und Hinweise von Ihnen, nehmen wir gerne auf. Darüber hinaus gibt es für den Unterausschuss andere Möglichkeiten, sich Sachverstand zu anderen Fragen zu holen, und zwar an der Stelle, an der der Unterausschuss das dann entscheidet. – Vielen Dank.

Der Vorsitzende:

Ich denke, wir haben die Frage gehört und werden den Appell natürlich mitnehmen. – Gibt es denn aus dem Unterausschuss heraus Fragen an Herrn Müller zur Stellungnahme zur Aufbewahrungsfristen-Richtlinie? – Herr Brenske.

Vertreter der DKG:

Sie hatten ja in Ihrer Stellungnahme dargestellt, dass Sie keinen Änderungsbedarf sehen. Nun gab es im Entwurf der Aufbewahrungsfristen-Richtlinie an einem Punkt zwei unterschiedliche Beschlussvorschläge, nämlich zu der Frage, ob eine Öffnungsmöglichkeit bei der Aufbewahrungsdauer von diesen Daten möglich ist oder nicht. Dazu haben Sie nicht Stellung genommen. Uns würde interessieren, ob Sie dazu noch eine Position entwickeln können, da wir uns als Ausschuss abschließend eine Meinung bilden müssen und das später entscheiden müssen.

Herr Müller (AWMF):

Wir hatten das so interpretiert, dass Sie vom Ausschuss her Vorschlag 1 sozusagen präferieren. Deswegen sind wir stillschweigend davon ausgegangen, dass das der Vorschlag des Unterausschusses sein würde. Hinsichtlich dieses Vorschlages haben wir keine Änderungsnotwendigkeiten gesehen. Insofern haben wir uns positiv zu Vorschlag 1 geäußert.

Der Vorsitzende:

Gibt es weitere Fragen an Herrn Müller? – Das ist nicht der Fall.

Wie gesagt, die Frage, welche Daten in den Datenpool nach, ich glaube, § 303a SGB V aufgenommen werden, muss man sicherlich an anderer Stelle besprechen.

Wir danken Ihnen ganz herzlich, dass Sie zu dieser Anhörung erschienen sind. Da es keine weiteren Fragen gibt, ist die Anhörung auch schon wieder zu Ende. Ganz herzlichen Dank.

Herr Müller (AWMF):

Ich bedanke mich für die Einladung. Es war für uns eine Art Übung, hier zu einer mündlichen Anhörung zu kommen; denn wir gehen davon aus, dass in Zukunft bei anderen Fragen die Fachgesellschaften auch inhaltlich intensiv Stellung nehmen werden. Auch wir werden uns entsprechend bei den mündlichen Anhörungen beteiligen.

Nochmals vielen Dank für die Einladung und auf Wiedersehen bis zum nächsten Mal.

Der Vorsitzende:

Auf Wiedersehen.

(Schluss der Anhörung zu TOP 5.1: 10.49 Uhr)