

# Tragende Gründe



**Gemeinsamer  
Bundesausschuss**

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

Vom 14. November 2013

### **Inhalt**

<b>1. Rechtsgrundlage</b> .....	<b>2</b>
<b>2. Eckpunkte der Entscheidung</b> .....	<b>2</b>
<b>3. Bürokratiekostenermittlung</b> .....	<b>11</b>
<b>4. Verfahrensablauf</b> .....	<b>11</b>

## 1. Rechtsgrundlage

Die Geschäftsordnung des G-BA (GO) ist gemäß § 91 Absatz 4 Satz 1 Nummer 2 SGB V zu beschließen und bedarf gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

## 2. Eckpunkte der Entscheidung

Aufgrund der Ergänzungen von Absatz 3a (Amtshaftung) und Absatz 7 Satz 7 (Vertraulichkeit der Beratungen) in § 91 SGB V sowie des Beschlusses des Plenums vom 24.11.2011 zu dem Umgang mit vertraulichen Unterlagen gemäß § 35a SGB V wird die Geschäftsordnung des Gemeinsamen Bundesausschusses angepasst sowie eine Vertraulichkeitsschutzordnung als Anlage II der Geschäftsordnung angefügt.

Durch die Änderung der Regelungen in § 27 GO wird konturiert, wann die Beratungen des Gemeinsamen Bundesausschusses und die dazugehörigen Unterlagen als öffentlich und damit nicht mehr vertraulich anzusehen sind und der Umgang mit den vertraulichen Informationen klarer geregelt (vgl. Änderungen in Absatz 1 und 2 von § 27 GO).

Darüber hinaus wird die Geschäftsführung (aufgrund Ergänzung von Absatz 5) mit der Identifizierung und Durchführung von Sicherheitsmaßnahmen betraut, welche insbesondere den Bereich der hoch vertraulichen Informationen betrifft. Diese werden durch den neu geschaffenen Absatz 4 der Sache nach und durch die ergänzte Vertraulichkeitsschutzordnung (als Anlage II zur GO) im Einzelnen in besonderer Weise gesichert. Zentrale Bestandteile der Vertraulichkeitsschutzordnung sind die Bestimmung der zur Entgegennahme der hoch vertraulichen Informationen berechtigten Personen, deren Sorgfaltspflichten sowie Regelungen der Kennzeichnung und technischen Sicherung der hoch vertraulichen Unterlagen. Im Ergebnis wird damit die fahrlässige und grob fahrlässige Weitergabe von hoch vertraulichen Informationen an unberechtigte Dritte ausgeschlossen und damit das insoweit bestehende Haftungsrisiko des G-BA minimiert.

Zu den Änderungen im Einzelnen:

Zu I. Änderungen in § 27 GO

Zu 1. Änderungen in Absatz 1

Zu a)

Die Gegenstände nicht-öffentlicher Beratung ergeben sich im Wesentlichen aus § 10, welcher die Regelung in § 9 Absatz 1 konkretisiert. Die Konjunktion „in Verbindung mit“ bringt dies besser als das bisherige „und“ zum Ausdruck.

Zu b)

Die Änderung in Satz 2 präzisiert, dass die Abstimmung insgesamt (also auch Informationen über die anwesenden Stimmberechtigten) vertraulich ist.

Durch die Ergänzung in Satz 3 wird klargestellt, dass die Unterlagen, welche zur Beratung in öffentlicher Sitzung des Plenums übersandt werden, nach Abstimmung des Protokolls nicht mehr zu den vertraulichen Unterlagen gemäß § 91 Absatz 7 Satz 7 SGB V zählen. Dabei dient die Festlegung, dass die Vertraulichkeit der Unterlagen mit Abstimmung des Protokolls aufgehoben wird, der Rechtsklarheit und Praktikabilität. Weil das unabgestimmte Protokoll nicht nach außen gegeben werden kann, drängt sich der Zeitpunkt seiner Abstimmung als einheitlicher und klar bestimmbarer Termin auf, da der Beratungsprozess im Gemeinsamen

Bundesausschuss vorher noch nicht vollständig abgeschlossen ist. Die Alternative, zunächst die aufsichtsrechtliche Reaktion auf die Entscheidung abzuwarten, würde hingegen das berechnigte Informationsinteresse der Bürgerinnen und Bürger zu stark einschränken.

## Zu 2. Änderungen in Absatz 2

### Zu a) und b)

Satz 2 (alt) wird aus systematischen Gründen in Absatz 5 verschoben. Satz 2 (neu) bis Satz 6 regeln den klärungsbedürftigen Bereich der Weitergabe von Unterlagen. Personen, welche aufgrund ihres Teilnahmerechts an Sitzungen der Gremien des Gemeinsamen Bundesausschusses Unterlagen von der Geschäftsstelle übersandt bekommen haben (Erstempfänger), dürfen die Unterlagen und Informationen danach nur an zur Mitberatung dieser Unterlagen und Informationen autorisierte Personen weiterleiten (Satz 2). Die Autorisierung erfolgt organisationsintern und in Ansehung der erforderlichen Kompetenz durch die Trägerorganisationen, anerkannten Patientenorganisationen sowie die beauftragten Institute (insbesondere IQWiG und die Institution nach § 137a SGB V). Zur Vereinfachung und Praktikabilität des Autorisierungsverfahrens kann dieses nach Satz 3 auch abstrakt-generell Berechtigungen (zum Beispiel für die Mitglieder eines bestimmten Gremiums oder die Einsichtsberechtigten für ein bestimmtes E-Mail-Postfach) erklären, wenn diese Regelung die eindeutige Bestimmbarkeit der einsichtsberechtigten natürlichen Personen zum Zeitpunkt der Weiterleitung sicherstellt (zum Beispiel weil die jeweiligen Mitglieder und Einsichtsberechtigten namentlich benannt sind). Die Berechnigung ist gemäß Satz 4 erst nach strenger Prüfung zu erklären, ob die Einsichtnahme in die vertraulichen Unterlagen für die erwünschte Unterstützung (nach dem Grundsatz „Kenntnis nur wenn nötig“) tatsächlich erforderlich ist. Der Hinweis auf die Vertraulichkeit und die fehlende Berechnigung zur Weiterleitung an nicht autorisierte Personen kann auch durch eine allgemeine Information der Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in den Organisationen erfolgen oder kann im Einzelfall auch entfallen, weil der Empfänger auch ohne diesen Hinweis die Vertraulichkeit der Unterlage oder Information kennt.

### Zu c)

Nach Satz 8 sind die Sitzungsteilnehmerinnen und Sitzungsteilnehmer auf ihre Vertraulichkeitspflichten und die Konsequenzen aus einem Verstoß gegen diese Pflichten in geeigneter Weise (zum Beispiel durch entsprechende Hinweise auf dem Einladungsschreiben) zu informieren. Ergänzend hierzu sollen die zur Offenlegung von Interessenkonflikten Verpflichteten den Erhalt der Hinweise bestätigen (vgl. II. des Beschlusses des Plenums vom 24.11.2011).

## Zu 3. Änderungen in Absatz 4

Absatz 4 enthält besondere Regelungen für den Schutz von hoch vertraulichen Unterlagen und Informationen (insbesondere Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse Dritter). Wesentliche Elemente des besonderen Schutzkonzeptes sind die spezifische Autorisierung der Einsichtsberechtigten, die klare Kennzeichnung der hoch vertraulichen Unterlagen sowie gesonderte technische Maßnahmen. Letztere sind der Geschäftsführung zur Entwicklung und Durchführung in Absatz 5 Satz 1 aufgegeben. Einzelheiten, insbesondere welche Unterlagen und Informationen als hoch vertraulich einzustufen sind, wie der Vertraulichkeitsstatus einem Empfänger mitgeteilt wird und welche besonderen Sicherungsvorkehrungen von den Empfängerinnen und Empfängern sowie den Organisationen, bei denen diese beschäftigt sind, zu treffen sind, regelt die Vertraulichkeitsschutzordnung nach Anlage II. In Vereinbarungen mit den Organisationen nach § 1 Absatz 1, mit den nach Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen und mit dem IQWiG können Regelungen getroffen werden, durch welche organisatorischen und technischen Maßnahmen sichergestellt wird, dass keine unbefugte Kenntnisnahme durch Dritte erfolgt. Näheres zu den Vereinbarungen regelt die Vertraulichkeitsschutzordnung.

Satz 1 in Absatz 5 wurde mit klarstellenden Konkretisierungen versehen und aus Absatz 2 verschoben, um die der Geschäftsführung auferlegten technischen und sonstigen Maßnahmen in einem Absatz zu regeln. Für hoch vertrauliche Unterlagen sind ganz besondere Schutzmaßnahmen erforderlich, welche unter Berücksichtigung der Vertraulichkeitsschutzordnung nach Anlage II und den Geheimhaltungsvereinbarungen mit dem IQWiG, mit den Organisationen nach § 1 Absatz 1 und mit den nach Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten Organisationen zu ergreifen und dem Plenum darzustellen sind. Entsteht durch eine nach einem entsprechenden Hinweis der Geschäftsführung an das Plenum gleichwohl unterlassene Maßnahme ein Schaden, so ist die Geschäftsführung insoweit von der Haftung befreit.

## Zu II. Ergänzung einer Vertraulichkeitsschutzordnung

### Zu § 1 Regelungsgegenstand und -zweck sowie Geltungsbereich

#### Zu Absatz 1

Dieser Absatz benennt mit den hoch vertraulichen Informationen (nach § 3) den Gegenstand und mit deren Schutz zugleich den Zweck der Regelung.

#### Zu Absatz 2

Als Anlage der Geschäftsordnung teilt die Vertraulichkeitsschutzordnung deren Geltungsbereich und findet damit unmittelbare Anwendung auf die in Satz 1 genannten Personen und Organisationen, welche aufgrund ihrer gesetzlich eingeräumten Rechte und Pflichten als dem Gemeinsamen Bundesausschuss angehörig anzusehen sind. Der Geltungsbereich erstreckt sich insbesondere auf die in § 91 Absatz 3a SGB V genannten Personen: nämlich auf die benannten oder bestellten Mitglieder des Plenums und die zu seiner Beratung eingerichteten Untergliederungen (insbesondere Unterausschüsse und Arbeitsgruppen), auf die (zum Beispiel gemäß § 19 Absatz 1 Satz 3 GO benannten) Beraterinnen und Berater sowie die Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter. Für weitere Organisationen – wie das IQWiG – oder Personen (zum Beispiel nach § 20 Absatz 6 GO benannte Sachverständige) setzt die Geltung voraus, dass diese sich gemäß § 11 Absatz 2 Satz 1 den Regelungen dieser Vertraulichkeitsschutzordnung unterwerfen (Satz 2) oder eine Geheimhaltungsvereinbarung abschließen.

Die Vertraulichkeitsschutzordnung gilt nicht für das Bundesministerium für Gesundheit. Die Berechtigung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Umgang mit hoch vertraulichen Informationen und Unterlagen, etwa hinsichtlich der Teilnahme an Sitzungen, in denen hoch vertrauliche Informationen geäußert werden (vgl. § 5 Absatz 1) sowie hinsichtlich der Einsichtnahme in schriftliche hoch vertrauliche Unterlagen (vgl. § 5 Absatz 2 in Verbindung mit § 7 Absatz 1), ergibt sich aus dessen Aufsichtsbefugnissen über den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 91 Absatz 8 SGB V in Verbindung mit §§ 88, 89 SGB IV. Dem Bundesministerium für Gesundheit wird insbesondere auch die Einsichtnahme über das Portal nach § 7 Absatz 1 Satz 2 ermöglicht.

Zu § 2 Grundsatz 'Kenntnis nur, wenn nötig'

Entsprechend anderer Regelungen mit ähnlichem Regelungszweck (wie zum Beispiel die Geheimschutzordnung des Deutschen Bundestages (Anlage 3 der Geschäftsordnung des Deutschen Bundestages, BGBl. I 1980, 1237; vgl. dort § 4 Absatz 1) oder dem Geheimschutzhandbuch des BMWi) bestimmt diese Vertraulichkeitsschutzordnung den Grundsatz 'Kenntnis nur, wenn nötig' zum Grundaxiom des Umgangs mit den hoch vertraulichen Informationen.

Zu § 3 Grundsatz der Kennzeichnung hoch vertraulicher schriftlicher Unterlagen

Die Kennzeichnung ist wichtig für die Unterscheidung der hoch vertraulichen Informationen von anderen - insbesondere einfach vertraulichen - Unterlagen (übliche Unterlagen zur Beratung in Unterausschuss oder AG) im Sinne von § 27 Absatz 1 - 3 GO.

Zu Absatz 1

Als hoch vertraulich werden die in Satz 1 genannten Unterlagen angesehen. Maßgeblich ist dabei die Kennzeichnung der Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse, welche durch das jeweilige Unternehmen an den von der Verfahrensordnung hierfür vorgesehenen Stellen erfolgt. Aber auch neu erstellte Dokumente (wie zum Beispiel Niederschriften zu Beratungsgesprächen nach § 35a Absatz 7 SGB V) und persönliche Mitschriften von mündlich geäußerten hoch vertraulichen Informationen, welche Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse von Unternehmen beinhalten, sind nach Satz 2 als hoch vertraulich zu behandeln und entsprechend zu kennzeichnen.

Dabei ist jedoch nicht jede Information in den gekennzeichneten Dokumenten notwendigerweise hoch vertraulich. Soweit zum Beispiel für die Beratung von Freistellungsanträgen keine Kenntnis von hoch vertraulichen Informationen (wie den Namen des Antragstellers oder des betroffenen Produkts) erforderlich ist, wird (aufgrund des Grundsatzes „Kenntnis nur, wenn nötig“) die Geschäftsstelle die für die Beratung zur Verfügung gestellten Informationen so aufbereiten, dass diese keine hoch vertraulichen Inhalte haben.

Die Kennzeichnungspflicht liegt für neu erstellte Dokumente mit hoch vertraulichen Informationen bei der Person, welche das Dokument erstmals erstellt oder ergänzt (Verfasserin/Verfasser).

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt die Löschung der Kennzeichnung im Bedarfsfall. Die Löschung einer von einem Unternehmen vorgenommenen Kennzeichnung darf abgesehen von dem in Satz 2 beschriebenen Fall nur mit dessen Einverständnis erfolgen; wird dieses mündlich erteilt, ist die mündliche Zustimmung zu dokumentieren. Verweigert ein Unternehmen die Aufhebung der Kennzeichnung als Betriebs- und Geschäftsgeheimnis, kann dies zu einer Unverwertbarkeit der Informationen führen (weil diese nach der Verfahrensordnung zu veröffentlichen sind). Darauf ist das Unternehmen bei Weigerung hinzuweisen.

Hat das Unternehmen entgegen der Regularien nach 5. Kapitel § 9 Absatz 3 Satz 1 VerfO (welche korrespondieren mit den Bestimmungen in § 4 und § 9 Absatz 2 Satz 2 AM-NutzenV) Kennzeichnungen vorgenommen, kann eine Löschung der Kennzeichnung im Ausnahmefall auch ohne die Zustimmung des Unternehmens erfolgen. Dies ist insbesondere dann erforderlich, wenn sich aus den regelwidrig gekennzeichneten Ergebnissen Risiken des Arzneimittels ableiten lassen, ohne deren Verwertung keine zutreffende Bewertung des Nutzens möglich ist und das Unternehmen seinen diesbezüglichen Gewährleistungspflichten trotz Aufforderung nicht nachkommt. Über diese Ausnahmefälle hat das Plenum zu entscheiden. Hingegen führt ein entsprechender Pflichtenverstoß gegen 2. Kapitel § 19 VerfO und der Allgemeinen Hinweise zu Beginn von Anlage I zum 2. Kapitel bei Anträgen nach § 137e Absatz 7 SGB V zur Ablehnung des Antrags wegen Unvollständigkeit, weil die

als Betriebs- und Geschäftsgeheimnis gekennzeichneten Angaben zu Studienmethodik und -ergebnissen mangels Möglichkeit der Veröffentlichung nicht verwertbar sind.

#### Zu § 4 Verfahren der Kennzeichnung

##### Zu Absatz 1

Absatz 1 beschreibt die Kennzeichnung schriftlicher Informationen durch das Unternehmen. Die Kennzeichnung durch das Unternehmen richtet sich gemäß Satz 1 nach den Vorgaben der Verfahrensordnung (derzeit insbesondere in den Allgemeinen Hinweisen nach Anlage I zum 2. Kapitel und in 3.3. der Anlage II zum 5. Kapitel geregelt). Aufgrund der mit der Einsichtnahme nach § 7 Absatz 1 verbundenen strengen Sicherheitsbestimmungen ist gewährleistet, dass die Einsichtnehmenden unzweifelhaft über die hohe Vertraulichkeit der Dokumente informiert sind, auch wenn das jeweilige Dokument keine gesonderte Kennzeichnung aufweist. (Eine solche wäre auch nur durch zu vermeidende Änderungen am vom Unternehmen eingereichten Original möglich.) Sie werden deshalb den durch gut lesbaren Aufdruck gekennzeichneten Dokumenten gleichgestellt.

##### Zu Absatz 2

Absatz 2 beschreibt die Kennzeichnung von weiteren, nicht vom Unternehmen, sondern im Zuge der Beratung erstellten Dokumenten (zum Beispiel Freistellungsbescheide, aber auch persönliche Mitschriften von Sitzungsteilnehmern).

##### Zu Absatz 3

Absatz 3 verlangt die Kennzeichnung mündlicher Informationen. Mit- und Niederschriften von Gesprächen mit hoch vertraulichen Informationen sind zum Beispiel bei Beratungen nach § 35a Absatz 7 SGB V erforderlich; gleichwohl sollen sie entsprechend dem Grundsatz „Kenntnis nur, wenn nötig“ möglichst wenige hoch vertrauliche Informationen enthalten. Ton- und Filmmitschnitte von mündlichen hoch vertraulichen Informationen sind gänzlich untersagt. Der Hinweis kann bei Sitzungen, bei denen bereits absehbar ist, dass auch hoch vertrauliche Informationen ausgetauscht werden, bereits schriftlich auf der Einladung oder auf der Tagesordnung (auch bezogen auf einzelne Tagungsordnungspunkte) ergehen.

#### Zu § 5 Berechtigte Personen

##### Zu Absatz 1

Die Beratung von hoch vertraulichen Themen, wie zum Beispiel von Freistellungsanträgen nach § 35a Absatz 1a SGB V, kann zur Kundgabe von hoch vertraulichen Informationen in der Sitzung führen. Die Organisationen, welche gemäß der Geschäftsordnung berechtigt sind, Sitzungsteilnehmer zu benennen, berechtigen deshalb mit der Benennung für die Sitzungsteilnahme auch die betreffenden Personen zur Entgegennahme von hoch vertraulichen Informationen; egal ob diese mündlich geäußert werden oder mit den unter Beachtung von § 2 aufbereiteten Beratungsunterlagen zur Verfügung gestellt werden. Soweit die Teilnahme auf bestimmte Tagungsordnungspunkte begrenzt wird, ist freilich auch das Kenntnisnahmerecht entsprechend eingeschränkt.

##### Zu Absatz 2

Die Einsichtnahme nach § 7 Absatz 1 ermöglicht die Kenntnisnahme von hoch vertraulichen Informationen in weit größerem Umfang als die bloße Sitzungsteilnahme. Insbesondere der Einblick in die vom Unternehmen eingereichten Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse in Modul V des Dossiers zur Frühen Nutzenbewertung oder den Anlagen zum Antrag nach § 137e Absatz 7 SGB V dient im Wesentlichen der Überprüfung, ob die für Unternehmen

vorgenommenen Zusammenfassungen der Ergebnisse in Dossier und Antrag zutreffend sind. Es ist deshalb auch nicht unbedingt erforderlich, dass alle Sitzungsteilnehmer persönlich diese Prüfung vornehmen. Deshalb erfolgt die Berechtigung für die Einsichtnahme nach § 7 Absatz 1 durch ein besonderes Berechtigungsschreiben, welches durch die Organisation erstellt wird, die dieselbe Person auch für die Beratung des Gemeinsamen Bundesausschusses benennt. Die Auswahl erfolgt nach Absatz 3 Satz 3.

In der Berechtigung sind die Personen namentlich und der Umfang der Berechtigung auszuweisen. Letzteres steht einer Pauschalbevollmächtigung (zum Beispiel für sämtliche hoch vertrauliche Unterlagen, welche im Rahmen des gesetzlichen Auftrages nach § 35a SGB V beim Gemeinsamen Bundesausschuss vorliegen) nicht entgegen.

Das Berechtigungskonzept ist grundsätzlich für die Einsichtnahme in den Räumen der Geschäftsstelle kein anderes als für die elektronische Einsicht im Sinne von § 7 Absatz 1 Satz 2; allerdings mit der Einschränkung, dass die elektronische Einsicht nicht auf bestimmte Inhalte beschränkt werden kann. Vielmehr schafft der elektronische Schlüssel (zum Beispiel durch eine SmartCard) einen unbeschränkten Zugriff auf alle einheitlich verschlüsselten Inhalte. Aufgrund des mit der Schaffung des entsprechenden Zugangs verbundenen Aufwands ist außerdem das Einsichtsrecht personenbezogen und unbefristet zu erklären. Somit ist (zum Beispiel bei Beendigung des Arbeitsverhältnisses für den einsichtsberechtigten Mitarbeiter) die Berechtigung durch Widerruf nach Absatz 4 Satz 1 zu beenden. Soweit eine Person nur für eine bestimmte Zeit ein Einsichtsrecht bekommen soll, ist dies durch die persönliche Einsichtnahme in den Räumen der Geschäftsstelle möglich.

Satz 3 stellt sicher, dass die Berechtigung nur für die im Schreiben genannte Person gilt und nicht übertragbar ist.

#### Zu Absatz 3

Plenumsmitglieder und im Falle ihrer Abwesenheit ihre Stellvertreterinnen und Stellvertreter sind als Stimmberechtigte im Entscheidungsorgan des Gemeinsamen Bundesausschusses mit dem Recht zu versehen, sämtliche für die Beratung relevanten Unterlagen einzusehen. Sie erhalten deswegen auch die vollen Einsichtsrechte. Ein Widerruf nach Absatz 4 ist für diese nur möglich, wenn die betreffende Organisation sicherstellt, dass das Plenumsmitglied sämtliche für seine Entscheidungen im Plenum maßgeblichen Informationen auch ohne dieses Einsichtsrecht erhält. Dies gilt insbesondere für den Fall, dass sich das Plenumsmitglied bei Entscheidungen mit hoch vertraulichem Informationshintergrund regelmäßig vertreten lässt.

Satz 2 und 3 bestimmt die Grundsätze für das Vorgehen bei Erteilung von Berechtigungen. Die Verpflichtung kann für Personen entfallen, welche bereits verpflichtet wurden oder für die das Verpflichtungsgesetz keine Verpflichtung vorsieht. Neben der gegebenenfalls erforderlichen Fortbildung kann auch eine besondere technische Ausstattung (zum Beispiel für die Einwahl in das Portal nach § 7 Absatz 1 Satz 2) erforderlich sein.

Satz 4 bestimmt die Verantwortlichkeiten für die Verpflichtungen nach Verpflichtungsgesetz. Diese umfasst auch die Prüfung, ob eine solche Verpflichtung überhaupt durchzuführen ist.

#### Zu Absatz 4

Die Berechtigung kann von der benennenden Organisation ohne Angabe von Gründen widerrufen werden, Satz 1. Der Widerruf wird mit Eingang bei der Geschäftsstelle wirksam. Er ist als actus contrarius nach dem gleichen Verfahren wie die Berechtigung zu erklären. Der Abberufung von Plenumsmitgliedern hat nach Maßgabe der Ausschussmitglieder-Verordnung zu erfolgen (vgl. § 8 Absatz 3 Satz 1 GO).

Bei einem Verstoß gegen die Verpflichtungen nach dieser Vertraulichkeitsschutzordnung kann nach Satz 2 auch das Plenum über den Entzug der Berechtigung entscheiden. Die Befassung soll nur erfolgen, wenn dies erforderlich ist, also nicht, wenn die oder der

Betreffende auf die ihr oder ihm zustehenden Rechte nach Absatz 1 und 2 verzichtet hat oder ein Widerruf nach Satz 1 erfolgt ist.

Ein Verstoß kann unter Umständen (abhängig von Schwere, Stellung und Verschulden sowie dem durch den Verstoß verursachten Schaden) trotz der Privilegien der Amtshaftung auch eine persönliche Haftung des Berechtigten auslösen. Hierauf ist der Berechtigte bei der Erteilung der Berechtigung hinzuweisen, Satz 3.

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

§ 6 fasst die wesentlichen Sorgfaltspflichten der zur Kenntnisnahme berechtigten Personen zusammen. Spiegelstrich 1 hebt dabei die Beachtung des Grundsatzes „Kenntnis nur, wenn nötig“ hervor. Spiegelstrich 2 bestimmt unter anderem, dass schriftliche hoch vertrauliche Informationen nur während sie von und in Anwesenheit von berechtigten Personen genutzt werden, außerhalb eines nur mit Schlüssel zugänglichen Schanks oder Raumes aufbewahrt werden dürfen.

Kopien sind nach Spiegelstrich 3 nur wenn erforderlich (zum Beispiel Dossiers für das IQWiG, Niederschriften von Beratungsgesprächen und Bescheide zur Freistellung) und nur im vorgeschriebenen Verfahren zu erstellen. Gleiches gilt für deren Versendung; die Einsichtnahme über ein elektronisches Portal (gemäß § 7 Absatz 1 Satz 2) ist allerdings keine Versendung, weil die Daten nicht zum Verbleib bei der Empfängerin oder beim Empfänger geschickt werden (Unterschied zu Übermittlung).

Nach Spiegelstrich 4 dürfen hoch vertrauliche Informationen nicht an Personen weitergegeben werden, welche nach § 5 nicht dazu berechtigt sind. Spiegelstrich 5 erstreckt die für die Sicherung der hoch vertraulichen Unterlagen erforderlichen Vorkehrungen auch auf Informationen und Schlüssel, mit denen ein Zugriff auf diese Unterlagen möglich ist oder der unberechtigte Zugriff erheblich vereinfacht wäre.

Für den fachlichen Austausch innerhalb der Häuser kann es erforderlich sein, auch hoch vertrauliche Informationen an Personen weiterzugeben, welche nicht gemäß § 5 berechtigt sind. Satz 2 weist darauf hin, dass von der Organisationshoheit der Träger nach § 1 Absatz 1 GO das Recht umfasst ist, eigene Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zur Kenntnisnahme von hoch vertraulichen Informationen durch ebenfalls in den Organisationen beschäftigte Berechtigte nach § 5 zu autorisieren. Dies erfolgt durch interne Organisationsregelungen auf eigene Verantwortung und eigenes Risiko, für Vertraulichkeitsverletzungen der nach Satz 2 Autorisierten haftet der Gemeinsame Bundesausschuss gemäß § 91 Absatz 3a SGB V nicht.

#### Zu § 7 Bekanntgabe und Zugänglichmachen von hoch vertraulichen Informationen

##### Zu Absatz 1

Berechtigte Personen haben im Rahmen des Grundsatzes „Kenntnis nur, wenn nötig“ ein Einsichtsrecht, welches die Geschäftsstelle in ihren Räumen oder über ein spezielles, den Anforderungen nach Satz 2 entsprechendes Portal erfüllen kann. Bis zur Inbetriebnahme eines funktionsfähigen Portals erfolgt eine Einsichtnahme nach Maßgabe des Plenumsbeschlusses vom 24.11.2011. Die Geschäftsführung trifft nach § 9 Absatz 2 und 3 Sicherungsvorkehrungen zur geschützten Einsichtnahme.

##### Zu Absatz 2

Die Geschäftsführung hat Sorge zu tragen, dass die Personen, welche in hoch vertrauliche Informationen Einsicht genommen haben, erfasst werden. Die Dokumentation hat Person, Gegenstand und Zeitraum der Einsicht zu erfassen. Die Erfassung kann bei elektronischer Einsichtnahme über das in Absatz 1 Satz 2 geregelte Portal auch über eine elektronische Erfassung (insbesondere die Dokumentation der persönlichen Kennung des Einsicht

Nehmenden) erfolgen. Mit den Sätzen 2 und 3 wird der Datenschutz der zur Einsicht berechtigten Personen gewährleistet. Da ohne das Erheben, Verarbeiten und Nutzen der Daten nach Satz 1 eine unzureichende Beweissicherung erfolgen würde, kann ohne die datenschutzrechtlich erforderliche Einwilligung die Einsicht nicht gewährt werden.

#### Zu § 8 Erstellen von Kopien und Vernichtung von Dokumenten

##### Zu den Absätzen 1 und 2

Kopien stellen ein besonderes Risiko dar, weshalb die Absätze 1 und 2 für deren Erstellung eine besondere Berechtigung und ein gesondertes Dokumentationsverfahren festlegt. Auch insoweit gilt der Grundsatz „Kenntnis nur, wenn nötig“, weshalb nur in den für die Vorbereitung, Durchführung und Ergebnissicherung sowie Umsetzung der Beratung erforderlichen Fällen (insbesondere Dossiers für das IQWiG, Niederschriften der von Beratungsgesprächen und Bescheide zur Freistellung) Kopien zu erstellen sind. Zu Absatz 3

Satz 1 regelt abschließend die Aufbewahrungspflichten für hoch vertrauliche Dokumente. Die Geschäftsstelle hat für diese eine sichere Aufbewahrung für 15 Jahre sicherzustellen. Mit dieser Aufbewahrungsfrist ist sichergestellt, dass auch nach Ablauf des Unterlagenschutzes (von bis zu 11 Jahren) und Abschluss der möglichen rechtlichen Auseinandersetzungen hierzu, die Unterlagen in der Geschäftsstelle aufbewahrt werden.

Alle weiteren, in Satz 1 nicht aufgeführten Dokumente, sind nach Abschluss der Beratungen (in der Regel also nach Inkrafttreten des entsprechenden Beschlusses) zu vernichten.

Die Vernichtung richtet sich nach den aktuellen DIN-Standards, wobei die hoch vertraulichen Dokumente der Schutzklasse 3 und mindestens der Sicherheitsstufe 4 zugeordnet werden.

#### Zu § 9 Organisatorische und technische Vorkehrungen

##### Zu Absatz 1

Absatz 1 bestimmt im Einklang mit § 27 Absatz 5 GO die Geschäftsführung der Geschäftsstelle als Verantwortliche für die in den Absätzen 2 und 3 genannten Maßnahmen.

##### Zu den Absätzen 2 und 3

Die Absätze 2 und 3 fassen die wesentlichen organisatorischen und technischen Vorkehrungen der Geschäftsstelle zusammen.

##### Zu Absatz 4

Zur Wahrung seiner Organisationspflichten hat der Gemeinsame Bundesausschuss das Bestehen hinreichender Sicherheitsstandards bei den Empfängerinnen und Empfängern der von ihm übermittelten hoch vertraulichen Informationen zu besorgen. Dies erfolgt bei den Trägerorganisationen unmittelbar durch diese sie gemäß § 91 Absatz 6 SGB V bindende Vertraulichkeitsschutzordnung und bei anderen Empfängerinnen und Empfängern durch eine Geheimhaltungsvereinbarung nach § 11. Es bleibt dabei schon aufgrund der Unterschiede bei Art und Ausmaß der Risiken und auch wegen der abweichenden Zweckmäßigkeit der möglichen Sicherungsmaßnahmen der jeweiligen Organisation überlassen, wie sie das geforderte hohe Sicherheitsniveau gewährleistet. Solange Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter keine hoch vertraulichen Dokumente anfertigen und auch keine Einsicht über das Portal nach § 7 Absatz 1 Satz 2, sondern ausschließlich in den Räumen der Geschäftsstelle erfolgt, bedarf es auch keiner gesonderten Sicherungsmaßnahmen für bei diesen liegende Dokumente oder Schlüssel. Die vorgesehene Geheimhaltungsvereinbarung nach § 11 kann sich dann auf die sorgfältige Auswahl der Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter zur Berechtigung nach § 5 (insbesondere Kriterien zur Auswahl, Umgang

mit Zweifelsmomenten) und bei Erhärtung von Zweifeln deren Widerruf sowie die Verständigung beschränken, dass die oben genannten Voraussetzungen auch von den benannten Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern beachtet werden. Für eine Übergangsfrist von maximal 6 Monaten nach Inkrafttreten der Vertraulichkeitsschutzordnung sind zur Wahrung der Rechte der Patientenbeteiligung auch ohne Abschluss einer ergänzenden Geheimhaltungsvereinbarung Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern hoch vertrauliche Informationen allein nach Maßgabe dieser Vertraulichkeitsschutzordnung zur Verfügung zu stellen.

#### Zu § 10 Die oder der Vertraulichkeitsbeauftragte

§ 10 räumt der Geschäftsführung die Möglichkeit zur Bestimmung einer oder eines Vertraulichkeitsbeauftragten ein und klärt dessen oder deren wesentliche Rechte und Pflichten.

#### Zu § 11 Geheimhaltungsvereinbarung

Da der Gemeinsame Bundesausschuss die Verantwortung für den Schutz hoch vertraulicher Informationen auch dann behält, wenn er diese an Dritte weitergibt, hat er durch entsprechende Vereinbarungen sicher zu stellen, dass die Empfänger durch eigene Maßnahmen ein der Vertraulichkeitsschutzordnung zumindest entsprechendes Sicherheitsniveau etablieren.

#### Zu Absatz 1

Satz 1 benennt die Vereinbarungspartner und die wesentlichen Inhalte der Geheimhaltungsvereinbarung. Satz 2 verlangt ein der Vertraulichkeitsschutzordnung zumindest entsprechendes Sicherheitsniveau.

Solange Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter keine hoch vertraulichen Dokumente anfertigen und auch keine Einsicht über das Portal nach § 7 Absatz 1 Satz 2, sondern ausschließlich in den Räumen der Geschäftsstelle erfolgt, bedarf es auch keiner gesonderten Sicherungsmaßnahmen für bei diesen liegende Dokumente oder Schlüssel. Die vorgesehene Geheimhaltungsvereinbarung nach § 11 kann sich dann auf die sorgfältige Auswahl der Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter zur Berechtigung nach § 5 (insbesondere Kriterien zur Auswahl, Umgang mit Zweifelsmomenten) und bei Erhärtung von Zweifeln deren Widerruf sowie die Verständigung beschränken, dass die oben genannten Voraussetzungen auch von den benannten Patientenvertreterinnen und Patientenvertretern beachtet werden.

#### Zu Absatz 2

Da erst mit der Geheimhaltungsvereinbarung eine hinreichende Sicherheit der übermittelten Informationen sichergestellt ist, dürfen die Bekanntgabe und die Kenntnisnahme gemäß Satz 1 erst nach deren Abschluss erfolgen.

Insbesondere für Einzelpersonen (zum Beispiel Sachverständige) kann auch die Unterwerfung unter diese Vertraulichkeitsschutzordnung zur Bekanntgabe und Kenntnisnahme von hoch vertraulichen Informationen ausreichend sein. Mit einer entsprechenden Erklärung verpflichtet sich die Person insbesondere zur Beachtung der Pflichten nach § 6. Die Voraussetzungen für die Berechtigung (nach § 5), vor allem die Verpflichtung zur Geheimhaltung gemäß den Vorschriften des Verpflichtungsgesetzes – soweit diese anwendbar sind –, bleiben davon unberührt.

Satz 3 stellt klar, dass die Vertraulichkeitsschutzordnung für die benannten Patientenvertreterinnen und Patientenvertreter bereits gilt (vgl. § 1 Absatz 2), und die

Vereinbarungen mit den anerkannten Organisationen deshalb nur ergänzende Regelungen treffen müssen.

### **3. Bürokratiekostenermittlung**

Durch die im Beschluss enthaltenen Regelungen entstehen keine Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO. Daher entstehen auch keine Bürokratiekosten.

### **4. Verfahrensablauf**

Die von der AG GO-VerFO eingesetzte Projektgruppe Amtshaftung hat in ihren Sitzungen am 31.07.2013, 16.08.2013 und 10.09.2013 und die AG GO-VerFO hat in ihren Sitzungen am 22.01.2013, 22.03.2013, 16.04.2013, 22.05.2013, 04.06.2013, 27.09.2013 und 23.10.2013 über die Änderungen in der GO sowie die Erstellung der Vertraulichkeitsschutzordnung beraten. Das Plenum hat den Beschlussentwurf der AG GO-VerFO am 14. November 2013 beraten und beschlossen. Die Genehmigung durch das Bundesministerium für Gesundheit erfolgte am T. Monat JJJJ.

Berlin, den 14. November 2013

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Hecken