

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von § 3 und Neufassung von § 5

Vom 17. Mai 2018

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Allgemeines	2
2.2	Begründung im Einzelnen.....	3
3.	Bürokratiekostenermittlung	7
4.	Verfahrensablauf	7
5.	Fazit	9
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	9

1. Rechtsgrundlage

Durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011 wurde die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme vom Bundesministerium für Gesundheit (Rechtsverordnung) auf den Gemeinsamen Bundesausschuss (Richtlinien) übertragen. Gemäß § 137f Abs. 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 1 SGB V, die er gemäß § 137f Abs. 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat. Der Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen umfasst nach § 137f Abs. 2 Nr. 5 SGB V auch die Regelung der Aufbewahrungsfristen der Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme erforderlichen personenbezogenen Daten.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Allgemeines

Mit der am 19.07.2012 beschlossenen und am 03. Oktober 2012 in Kraft getretenen DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie (DMP-AF-RL) erfolgte eine Neufassung der Aufbewahrungsfristen für die Dokumentationen einschließlich der für die Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme erforderlichen personenbezogenen Daten. Mit diesen Regelungen wurden die Voraussetzungen geschaffen, dass bis zum Abschluss der Beratungen zur Qualitätssicherung und Evaluation im Gemeinsamen Bundesausschuss die erforderlichen Daten weiterhin gespeichert und nicht gelöscht werden. Diese nahmen dabei die geforderte Berücksichtigung der unterschiedlichen Verwendungszwecke der Daten an den unterschiedlichen verantwortlichen Stellen nicht vorweg, wurden jedoch mit einer befristeten Geltungsdauer bis 31.12.2018 versehen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat nach § 137f Abs. 2 SGB V zwischenzeitlich Anforderungen an die Qualitätssicherung und die Evaluation erarbeitet, welche am 19.06.2014 beschlossen und zum 19.09.2014 in Kraft getreten sind. Aufgrund dieser Festlegungen werden mit diesem Beschluss die Aufbewahrungsfristen überarbeitet und in die DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) überführt.

2.2 Begründung im Einzelnen

Zu § 3

Mit diesen Formulierungen wird die Begriffsbestimmung in Art. 4 Nr. 2 Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) (Verarbeitung als Oberbegriff) umgesetzt.

Zu Absatz 1 Spiegelstrich 2

Der Spiegelstrich wurde um das Kriterium „Dauer der Aufbewahrung“ ergänzt, um einer besseren Informiertheit der Versicherten Rechnung zu tragen.

Zu Absatz 2 Spiegelstrich 5

Der Spiegelstrich wurde um das Kriterium „Dauer der Aufbewahrung“ ergänzt, um einer besseren Informiertheit der Versicherten Rechnung zu tragen.

Zu § 5

Zu Abs. 1)

Die Formulierung entspricht dem Wortlaut von § 5 in der am 20. März 2014 beschlossenen Erstfassung der DMP-A-RL und verweist auf die Anlagen, in denen die Inhalte der innerhalb der Behandlungsprogramme zu erhebenden personenbezogenen Daten geregelt werden.

Zu Abs. 2)

§ 5 Abs. 2 regelt die Aufbewahrungsfristen für die Dokumentationen und die für die Durchführung der DMP erforderlichen personenbezogenen Daten, wobei als Dokumentationen die nach § 28f Abs. 1 Nr. 1 Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) am Ort der Leistungserbringung auf elektronischem Weg zu erfassende und zu übermittelnde sowie die bis zum 30.06.2009 papiergebundenen Erst- und Folgedokumentationen bezeichnet werden, deren Inhalte in den Anlagen der DMP-Anforderungen-Richtlinie definiert sind. Bei den weiteren für die Durchführung der DMP erforderlichen Daten handelt es sich um die für die Evaluation zu übermittelnden pseudonymisierten administrativen Daten sowie die begleitenden Daten im Zusammenhang mit der Dokumentation, die sich aus den operativen Umsetzungsprozessen ergeben.

Die Daten werden von unterschiedlichen Stellen entsprechend ihres Verwendungszweckes verarbeitet. Die Dokumentationen nach § 28f Abs. 1 Nr. 1 RSAV werden von den Leistungserbringern erhoben und anschließend zur Datenstelle weitergeleitet, welche mit der Annahme und Weiterleitung der Daten an die Krankenkasse und -in pseudonymisierter Form an die Gemeinsame Einrichtung bzw. an die Kassenärztliche Vereinigung sowie den Evaluator beauftragt ist. Die Krankenkasse benötigt die Daten für die Fallführung und die individuelle Beratung des Versicherten sowie zur vorgeschriebenen Qualitätssicherung und Evaluation. Der Gemeinsamen Einrichtung obliegt die ärztliche Qualitätssicherung, in die die erhobenen medizinischen Parameter in pseudonymisierter Form einfließen. Die administrativen Daten für die Evaluation werden bei den jeweiligen Krankenkassen erhoben und pseudonymisiert an den Evaluator für die Auswertung der in den Anlagen der DMP-A-RL definierten Parameter übermittelt.

Aufgrund der unterschiedlichen Verwendungszwecke bei den jeweils verantwortlichen Stellen für die im DMP erhobenen personenbezogenen Daten hat sich der G-BA entschieden, für die Regelungen der Aufbewahrungsfristen ebenfalls eine Differenzierung nach Speicherort und Verwendungszweck der Daten vorzunehmen. Durch diese differenzierte Betrachtung wird weiterhin ermöglicht, dass sich die Aufbewahrungsfristen nicht generell für alle verantwortlichen Stellen an den längsten, für den jeweiligen Verwendungszweck notwendigen Fristen orientieren. Dem Grundsatz einer datensparsamen und effizient ausgestalteten Datenaufbewahrung wird somit entsprochen.

Die Aufbewahrungsfristen regeln den Zeitraum, in dem die Daten grundsätzlich vorzuhalten sind. Sie ersetzen nicht die Prüfung der Erforderlichkeit der Speicherung aus Anlass einer Einzelfallbearbeitung. Sie stehen einer Verkürzung der Aufbewahrungsdauer nicht entgegen, weil die konkrete Ausgestaltung der einzelnen Programme durch die Krankenkassen Einfluss auf die Erforderlichkeit der Aufbewahrung von DMP-Daten haben kann.

Der an die Aufbewahrung anschließende Zeitraum der Löschung der DMP-Daten bemisst sich nach dem jeweiligen Aufwand des Löschvorgangs und kann bis zu sechs Monate dauern. Dies ist dem Umstand geschuldet, dass es sich bei der Löschung um komplexe Prozesse handelt und eine gewisse Zeitspanne in Anspruch nimmt. So sind die zur Löschung vorgesehenen Daten bei den Krankenkassen aus dem Gesamt-Versichertenbestand zu selektieren und in den unterschiedlichen Datenhaltungssystemen (z. B. Dataware-House, elektronische Archive, Kassenverwaltungssysteme u. ä.) rückstandslos zu löschen. Zudem handelt es sich bei den zu löschenden Daten um eine erhebliche Anzahl von Datensätzen (im Regelfall bis zu 4 Datensätzen pro Teilnehmerjahr und Teilnehmer).

- a) § 5 Abs. 2a) regelt die Aufbewahrungsfristen bei der Krankenkasse. Die vom Leistungserbringer elektronisch erfassten und an die Krankenkasse übermittelten Dokumentationsdaten (mit oder ohne Einbindung einer Datenstelle) dienen vorrangig der Fallführung und der Erfüllung weiterer gesetzlicher Aufgaben wie z. B. der Qualitätssicherung und Evaluation (§ 2 und § 6 der DMP-A-RL). Dabei bildet die vollständige, plausible und fristgerechte Erstdokumentation zusammen mit der vom Leistungserbringer und Versicherten unterschriebenen Teilnahme- und Einwilligungserklärung die Voraussetzung für die Einschreibung des Versicherten in das DMP. Maßgeblich für das konkrete Einschreibedatum ist das jüngste Gültigkeitsdatum aus beiden Dokumenten. Das Einschreibedatum dient der Krankenkasse einerseits als Anker für die Bestimmung des Beginnes der Programmteilnahme und der damit verbundenen taggenauen Zuweisung aus dem Gesundheitsfonds (vgl. § 3 Abs. 3 Satz 7 RSAV). Andererseits sind das Einschreibedatum sowie die nachfolgenden Dokumentationen maßgeblich für die Bestimmung des weiteren Fallverlaufs als auch für die Meldung der administrativen Daten an den Evaluator entsprechend § 6 DMP-A-RL. Eine vor Ablauf einer bestimmten Zeitspanne nach Einschreibung festgelegte Löschverpflichtung würde eine Auswertung der Evaluationsparameter von Versicherten, die in ein DMP rechtswirksam eingeschrieben sind, nicht mehr erlauben. Dies steht in Widerspruch zu § 6 Absatz 3 Ziffer 2 und 4 DMP-A-RL wonach unter anderem der Beginn des Beobachtungszeitraums das Einschreibedatum des Versicherten ist. Zudem prüfen die Kassen anhand der vorliegenden Dokumentationen den rechtmäßigen Verbleib der Versicherten im Programm (vgl. § 28d Abs. 2 RSAV) und führen die versichertenseitige Qualitätssicherung gemäß § 2 DMP-A-RL durch. Insofern wird die Datenaufbewahrung über die gesamte Dauer der DMP-Teilnahme als angemessen angesehen. Zur Erfüllung dieser vorgeschriebenen Aufgaben sind die Dokumentationen höchstens bis zu 10 Jahre nach der Beendigung der Teilnahme aufzubewahren. Eine frühere Löschung auch vor dem Ende der Teilnahme ist aufgrund der kassenindividuellen Programmausgestaltungen und der damit verbundenen Prozesse unter Beachtung weiterführender Rechtsquellen, insbesondere der RSAV, möglich.

Aufgrund nachgelagerter Prozesse ist die Aufbewahrung der Daten auch nach Beendigung der Teilnahme erforderlich: Zum einen ist aufgrund der in § 28d Abs. 2 RSAV vorgesehenen rückwirkenden Beendigung der Teilnahme ein konkretes Ausschreibungsdatum erst drei bis acht Quartale rückwirkend bestimmbar. Zum anderen sind die Daten auch für die vom Bundesversicherungsamt durchzuführenden Prüfungen bezüglich der Erfüllung der Anforderungen an die Evaluation sowie die Prüfung der Versicherungszeiten nach § 42 RSAV erforderlich. Zudem dienen die Daten auch als rechnungsbegründende Unterlagen und finden im Rahmen der Abrechnungsprüfung nach

§ 106d SGB V Verwendung. Unter Berücksichtigung dieser nachgelagerten Prozesse wird eine Aufbewahrungsfrist nach Beendigung der Teilnahme von höchstens 10 Jahren vorgesehen. Die 10-Jahresfrist beginnt dabei mit dem auf das Teilnahmeende folgende Kalenderjahr.

- b) § 5 Abs. 2b) regelt die Aufbewahrungsfristen für die Datenstellen. Datenstellen werden von den Vertragspartnern beauftragt, um die von den Leistungserbringern erfassten Daten der Versicherten an die jeweilige Krankenkasse, die Gemeinsame Einrichtung bzw. Kassenärztliche Vereinigung sowie den Evaluator zur Erfüllung der jeweiligen Aufgaben in pseudonymisierter Form zu verarbeiten und weiterzuleiten. Vor der Weiterleitung prüft die Datenstelle u. a., ob die Daten von den Leistungserbringern vollständig, plausibel und fristgerecht erstellt und übermittelt wurden. Die für die Übermittlung genutzten Datenträger sind bei den Datenstellen bis zur Übernahme in ein revisionssicheres Archiv aufzubewahren. Über die Erhebung, Verarbeitung und Weiterleitung an die jeweiligen Stellen sowie die Dauer der Aufbewahrung wurde der Versicherte zuvor schriftlich informiert und hat seine Einwilligung erklärt. Zudem werden die Daten auch im Rahmen der Prüfung der Versicherungszeiten nach § 42 RSAV benötigt. Dazu sind gemäß den Vorgaben der Prüfdienste des Bundes und der Länder die Daten des zu prüfenden Ausgleichjahres, die des Vorjahres sowie des auf das Ausgleichsjahr folgenden Jahres von den Datenstellen im Originalzustand an die Prüfdienste zu liefern. Die Datenstelle benötigt die Daten ausschließlich zur Erfüllung der vorgenannten Aufgaben. Daher kann nach deren Abschluss abweichend von der Regelung zu § 5 Abs. 2a) die Aufbewahrung an eine feste Frist von 12 Jahren gebunden werden.

Die Frist beginnt mit dem auf das jeweilige Erfassungsjahr folgende Kalenderjahr. Das Erfassungsjahr ist das Jahr, in dem eine Dokumentation erstmalig vom Leistungserbringer erfasst wurde (Ersterstelldatum). Nachgelagerte Korrekturen dieser Dokumentationen sind damit umfasst.

- c) In § 5 Abs. 2c) werden die Aufbewahrungsfristen bei dem für die Durchführung der Evaluation bei dem vom Bundesversicherungsamt bestellten unabhängigen Sachverständigen (Evaluator) geregelt. Dem Evaluator werden zum Zwecke der Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den DMP seitens der Datenstelle die medizinischen Parameter, welche den Inhalten der Dokumentation entsprechen, sowie seitens der Krankenkassen bzw. beauftragter Dritter administrative Daten zur Verfügung gestellt. An beiden Stellen werden die Daten entsprechend der Datenschutzvorschriften vor der Weiterleitung an den Evaluator pseudonymisiert. Der Evaluator führt anschließend beide Datenlieferungen zusammen und wertet die seitens des G-BA beschlossenen Parameter nach § 6 DMP-A-RL aus. In diesem Zusammenhang regelt § 6 Abs. 3 Nr. 2, dass die Analysen regelmäßig alle 36 Monate zu erstellen sind. Der Beginn des jeweiligen Evaluationszeitraumes definiert sich aus dem Zeitpunkt der frühesten Zulassung eines DMP. Weiterhin sind nach § 6 Abs. 3 Nr. 4 die Daten aller Versicherten, die innerhalb des Evaluationszeitraumes eingeschrieben sind bzw. waren, in die Untersuchungen einzubeziehen. Aus diesen Regelungen resultiert das Erfordernis einer dauerhaften Aufbewahrung nicht personenbezogener, also anonymisierter Daten beim Evaluator.

Die Übermittlung der für die Durchführung der Evaluation erforderlichen Daten erfolgt entsprechend § 28f Abs. 4 RSAV. Dem Evaluator liegen somit ausschließlich Daten in pseudonymisierter Form vor. Ebenfalls ist dem Evaluator der seitens der Datenstelle bzw. der Krankenkasse verwendete Pseudonymisierungsschlüssel nicht bekannt. Demnach ist weder ein direkter Bezug noch ein Rückschluss zur Versichertennummer möglich. Eine Repseudonymisierung ist lediglich durch die Krankenkasse bzw. Datenstelle möglich. Sobald die Daten aufgrund der Regelungen nach § 5 Abs. 2a) und b) bei der Datenstelle und der Krankenkasse gelöscht worden sind, ist generell keine Repseudonymisierung mehr möglich, da ebenfalls alle Pseudonyme und der dazugehörige Schlüssel gelöscht werden. Somit liegen dem Evaluator in diesen Fällen die Daten der Versicherten

ausschließlich in anonymisierter Form vor und können dauerhaft aufbewahrt und genutzt werden.

Aufgrund der Neuausrichtung der Evaluation durch den G-BA mit Beschluss vom 19.06.2014 (Inkrafttreten 19.09.2014) ist eine erneute Nutzung der erhobenen und bereits ausgewerteten ökonomischen Daten und der seitens der Versicherten ausgefüllten und ebenfalls ausgewerteten Lebensqualitätsfragebögen im Rahmen der Evaluation nach § 6 Abs. 2 Nr. 1 DMP-A-RL nicht mehr vorgesehen. Somit ist die Zweckbindung für diese Daten entfallen, so dass mit Ablauf der DMP-Aufbewahrungsfristen – Richtlinie auch die Aufbewahrungsfrist zum 31.12.2018 hierfür entfallen ist.

- d) Dokumentationen nach § 28f Abs. 1 Nr. 1 RSAV werden ebenfalls zum Zwecke der ärztlichen Qualitätssicherung nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V genutzt. Diese Aufgabe übernimmt in der Regel die Gemeinsame Einrichtung bzw. die beauftragte Arbeitsgemeinschaft oder Dritte und umfasst die Erstellung der ärztlichen Feedback- bzw. Qualitätsberichte. In diesen Berichten werden die seitens des G-BA beschlossenen Qualitätsindikatoren in einem halb- bzw. ganzjährigen Rhythmus für jene Versicherten erstellt, die in dem dargestellten Berichtszeitraum in das jeweilige DMP eingeschrieben waren und für die entsprechende Dokumentationsdaten pseudonymisiert übermittelt wurden.

Der Verwendungszweck nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V ist demnach nicht mehr gegeben, sobald die Teilnahme beendet wurde und die Berichte für die Zeiträume bereits erstellt sind, in denen der Versicherte noch teilgenommen hat. Da den für die Durchführung der ärztlichen Qualitätssicherung beauftragten Stellen jedoch keine direkten Informationen vorliegen, ab wann ein Versicherter nicht mehr am Programm teilnimmt, wird in diesen Fällen eine Ausschreibung unterstellt, sofern für einen Zeitraum von acht Quartalen keine Dokumentation zu dem betreffenden Versicherten eingeht (vgl. § 28d Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c RSAV).

Zu Abs. 3)

Der Absatz wurde als Ergebnis des Stellungnahmeverfahrens eingefügt. Er stellt klar, dass neben den Regelungen der Richtlinie weitergehende gesetzliche Bestimmungen oder Rechtsverordnungen mit abweichenden Vorgaben zur Aufbewahrung zu beachten sind.

Zu Abs. 4)

Die für die Leistungserbringer geltenden Aufbewahrungsfristen ergeben sich aus den allgemein geltenden rechtlichen Vorschriften (z. B. § 630f BGB, § 10 Absatz 3 BO-Ärzte, § 28 Absatz 3 Röntgenverordnung, § 85 Strahlenschutzverordnung, Bundesmantelvertrag Ärzte).

Zu Abs. 5)

Der neu eingefügte Absatz dient der Klarstellung, dass auch die beauftragten Dritten über die vertragliche Festlegung der Vertragspartner an die Inhalte der Richtlinie gebunden werden.

Zum Inkrafttreten

Die bisherige DMP-AF-RL regelt die Aufbewahrungsfristen der DMP-Daten ausweislich der Tragenden Gründen nicht abschließend neu. Vielmehr wurde die Geltungsdauer bis zum 31.12.2018 befristet. Bis zu diesem Zeitpunkt ging der G-BA davon aus, dass 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.

Mit Inkrafttreten des Beschlusses vom 19. Juni 2014 zu den §§ 2 und 6 der DMP-A-RL sind die Anforderungen an die Evaluation grundsätzlich festgelegt. Die Neuregelung löst die

bisherige Regelung der DMP-AF-RL nahtlos ab. Dies trägt dem Umstand Rechnung, dass alle datenaufbewahrenden Stellen ihre Löschkonzepte auf die bisherige Regelung ausgelegt haben und eine Verkürzung der bisherigen Aufbewahrungsfristen nicht oder nur mit erheblichen Aufwand umgesetzt werden kann.

Mit dem Außerkrafttreten der DMP-AF-RL und dem Inkrafttreten des § 5 der DMP-A-RL sind Daten, die nur nach der alten Regelung aufzubewahren sind zu löschen. Der Zeitraum der Löschung kann im Hinblick auf die Datenmenge einige Monate in Anspruch nehmen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Am 22. Juli 2016 begann die AG mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In sieben Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende **Tabelle**).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
9. März 2016	Unterausschuss DMP	Beauftragung der AG mit der Beratung zu den Aufbewahrungsfristen
22. Juli 2016	AG-Sitzung	Anforderungen an die Ausgestaltung der Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von DMP erforderlichen personenbezogenen Daten
1. November 2016	AG-Sitzung	Anforderungen an die Ausgestaltung der Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von DMP erforderlichen personenbezogenen Daten
16. Dezember 2016	AG-Sitzung	Anforderungen an die Ausgestaltung der Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von DMP erforderlichen personenbezogenen Daten
8. März 2017	Unterausschuss DMP	Anforderungen an die Ausgestaltung der Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von DMP erforderlichen personenbezogenen Daten
28. April 2017	AG-Sitzung	Anforderungen an die Ausgestaltung der Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von DMP erforderlichen personenbezogenen Daten
23. Mai 2017	AG-Sitzung	Anforderungen an die Ausgestaltung der Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von DMP erforderlichen personenbezogenen Daten
6. Oktober 2017	AG-Sitzung	Anforderungen an die Ausgestaltung der Aufbewahrungsfristen der für die

		Durchführung von DMP erforderlichen personenbezogenen Daten
7. November 2017	AG-Sitzung	Anforderungen an die Ausgestaltung der Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von DMP erforderlichen personenbezogenen Daten
13. Dezember 2017	Unterausschuss DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren
13. Februar 2018	AG-Sitzung	Vorbereitung der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
14. März 2018	Unterausschuss DMP	Auswertung Stellungnahmen, Beschlussempfehlung
24. April 2018	AG-Sitzung	Anforderungen an die Ausgestaltung der Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von DMP erforderlichen personenbezogenen Daten
9. Mai 2018	Unterausschuss DMP	Beschlussempfehlung
17. Mai 2018	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V wurde den stellungnahmeberechtigten Organisationen (vgl. **Anlage 1**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 13. Dezember 2017 wurde das Stellungnahmeverfahren am **15. Januar 2018** eingeleitet. Vor dem Hintergrund der unmittelbar geltenden Datenschutz-Grundverordnung (EU/2016/679) und der sich daraus ableitenden datenschutzrechtlichen Anforderungen wurden zunächst zwei Beschlussentwürfe mit den dazugehörigen Begründungen in das Stellungnahmeverfahren gegeben. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am **5. Februar 2018**.

Der Unterausschuss konsentiert in seiner Sitzung am 13. Dezember 2017 weiterhin, alle stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine Stellungnahme zu dem Beschlussentwurf abgeben, zur Anhörung nach 1. Kapitel § 12 VerfO in die Sitzung des Unterausschusses am 14. März 2018 einzuladen.

Es wurden zwei Stellungnahmen fristgerecht sowie eine Stellungnahme nicht fristgerecht eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 3**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 4** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am 13. Februar 2018 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 14. März 2018 durchgeführt. Im Rahmen der Auswertung der eingegangenen Stellungnahmen wurden auch die datenschutzrechtlichen Anforderungen und die damit verbundenen Vorgaben für die Normsetzung des G-BA umfassend beraten und in der Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen (**Anlage 4**) entsprechend dokumentiert.

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 17. Mai 2018 einstimmig beschlossen, die DMP-A-RL zu ändern.

Die Patientenvertretung enthält sich.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigten Organisation versandte Beschlussentwürfe zur Änderung der DMP-A-RL sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage 3: Stellungnahmen

Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen

Berlin, den 17. Mai 2018

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

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

(Stand: 13.11.2017)

• Bundesärztekammer • Bundespsychotherapeutenkammer • Bundeszahnärztekammer
• Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
• Arbeitsgemeinschaft Privater Heime Bundesverband e.V. • Bundesverband Ambulante Dienste und Stationäre Einrichtungen 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.
• Deutsche Rentenversicherung Bund
• Spitzenverband der Heilmittelerbringer (SHV) e.V.
• Deutscher Allergie- und Asthmabund • Bundesverband Frauenselbsthilfe nach Krebs • Deutscher Diabetiker Bund • Selbsthilfe-Initiative HFI • Deutsche Herzstiftung e.V. • Deutscher Psoriasis Bund e.V. • Deutsche Rheuma-Liga Bundesverband e.V. • Deutsche Vereinigung Morbus Bechterew e.V. • Bundesselbsthilfeverband für Osteoporose e. V. • Bundesverband der Angehörigen psychisch erkrankter Menschen e.V. • Bundesverband Psychiatrie-Erfahrener e.V.
• Bundesversicherungsamt
Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften (mit der Bitte um entsprechende Weiterleitung)
Non-AWMF-Fachgesellschaften: • Bundesverband der implantologisch tätigen Zahnärzte in Europa (BDIZ EDI) • Deutsche Pharmazeutische Gesellschaft e.V. (DPhG) • Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS) • Europäische Vereinigung für Vitalität und Aktives Altern e.V. (EVAA) • Gesellschaft Anthroposophischer Ärzte in Deutschland (GAÄD) • GwG – Gesellschaft für Personenzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (vormals: Gesellschaft für wissenschaftliche Gesprächspsychotherapie e.V. (GWG)) • Studiengemeinschaft Orthopädieschuhtechnik e.V.

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die X. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von § 3 und Neufassung von § 5

Anlage 1: Beschlussentwurf des Unterausschusses DMP

Vom Beschlussdatum

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am T. Monat JJJJ beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) in der Fassung vom 20. März 2014 (BAnz AT 26.06.2014 B3; BAnz AT 26.08.2014 B2), zuletzt geändert am xx. xx xxxx (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer]), wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. § 3 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Spiegelstrich 2 wird wie folgt geändert:

Nach den Worten „Erhebung, Verarbeitung und Nutzung“ werden die Worte „sowie die Dauer der Aufbewahrung“ eingefügt.

b) Absatz 2 Spiegelstrich 5 wird wie folgt geändert:

Nach den Worten „Erhebung, Verarbeitung und Nutzung“ werden die Worte „sowie die Dauer der Aufbewahrung“ eingefügt.

2. § 5 der DMP-Anforderungen-Richtlinie wird wie folgt neu gefasst:

„§ 5 Anforderungen an die Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten und deren Aufbewahrungsfristen

(1) Die Inhalte der Dokumentation zu den strukturierten Behandlungsprogrammen sind in den Anlagen geregelt.

(2) Die Dokumentationen einschließlich der für die Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme erforderlichen personenbezogenen Daten sind von den jeweils verantwortlichen Stellen oder von diesen beauftragten Dritten entsprechend ihres Verwendungszweckes nach § 28f Abs. 1 Nr. 1 RSAV aufzubewahren und nach Ablauf der jeweiligen Frist unverzüglich, spätestens innerhalb eines Zeitraumes von sechs Monaten, zu löschen:

a) bei den Krankenkassen und den für die Durchführung der Programme beauftragten Dritten zur Erfüllung der in § 28f Abs. 1 Nummer 1 RSAV sowie § 137f Abs. 4 SGB V i. V. m. §§ 2 und 6 DMP-A-RL beschriebenen Aufgaben höchstens für die Dauer von 10 Jahren nach Beendigung der Teilnahme.

- b) bei den Datenstellen für die Dauer von 12 Jahren zur Sicherstellung der Anforderungen nach § 3 Abs. 7 RSAV, beginnend mit dem auf das jeweilige Erfassungsjahr der Dokumentation folgende Kalenderjahr.
 - c) zur Durchführung der Evaluation nach § 137f Abs. 4 SGB V i. V. m § 6 der DMP-Anforderungen Richtlinie bei dem hierzu beauftragten Dritten für die unter Buchstabe a) genannte Frist pseudonymisiert, mit Ausnahme der im Rahmen der bis zum 31.12.2011 durchzuführenden Evaluation gespeicherten Lebensqualitätsfragebögen und die von der Krankenkasse an das Evaluationsinstitut übermittelten ökonomischen Daten.
 - d) zur Durchführung der ärztlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen bei den für die hierzu beauftragten Dritten solange, wie sie für den Verwendungszweck gemäß § 137f Absatz 2 Satz 2 Nummer 2 SGB V benötigt werden.
- (3) Die in Absatz 2 geregelten Aufbewahrungsfristen gelten nicht für Leistungserbringer. Für diese finden die gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere die berufsrechtlichen Bestimmungen, Anwendung. “

II. Die Änderung der Richtlinie tritt zum 1. Januar 2019 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die **X. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von § 3 und Neufassung von § 5**

Anlage 3: Entwurf der Tragenden Gründe des Unterausschusses DMP

Vom **Beschlussdatum**

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Allgemeines	2
2.2	Begründung im Einzelnen.....	3
3.	Bürokratiekostenermittlung	7
4.	Verfahrensablauf	7
5.	Fazit	8
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	8

1. Rechtsgrundlage

Durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011 wurde die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme vom Bundesministerium für Gesundheit (Rechtsverordnung) auf den Gemeinsamen Bundesausschuss (Richtlinien) übertragen. Gemäß § 137f Abs. 2 SGB V regelt der Gemeinsame Bundesausschuss in Richtlinien Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 1 SGB V, die er gemäß § 137f Abs. 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat. Der Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen umfasst nach § 137f Abs. 2 Nr. 5 SGB V auch die Regelung der Aufbewahrungsfristen der Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme erforderlichen personenbezogenen Daten.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Allgemeines

Mit der am 19.07.2012 beschlossenen und am 03. Oktober 2012 in Kraft getretenen DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie (DMP-AF-RL) erfolgte eine Neufassung der Aufbewahrungsfristen für die Dokumentationen einschließlich der für die Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme erforderlichen personenbezogenen Daten. Mit diesen Regelungen wurden die Voraussetzungen geschaffen, dass bis zum Abschluss der Beratungen zur Qualitätssicherung und Evaluation im Gemeinsamen Bundesausschuss die erforderlichen Daten weiterhin gespeichert und nicht gelöscht werden. Diese nahmen dabei die geforderte Berücksichtigung der unterschiedlichen Verwendungszwecke der Daten an den unterschiedlichen verantwortlichen Stellen nicht vorweg, wurden jedoch mit einer befristeten Geltungsdauer bis 31.12.2018 versehen.

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat nach § 137f Abs. 2 SGB V zwischenzeitlich Anforderungen an die Qualitätssicherung und die Evaluation erarbeitet, welche am 19.06.2014 beschlossen und zum 19.09.2014 in Kraft getreten sind. Aufgrund dieser Festlegungen werden mit diesem Beschluss die Aufbewahrungsfristen überarbeitet und in die DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) überführt.

2.2 Begründung im Einzelnen

Zu § 3

Zu Absatz 1 Spiegelstrich 2

Der Spiegelstrich wurden um das Kriterium „Dauer der Aufbewahrung“ ergänzt, um einer besseren Informiertheit der Versicherten Rechnung zu tragen.

Zu Absatz 2 Spiegelstrich 5

Der Spiegelstrich wurden um das Kriterium „Dauer der Aufbewahrung“ ergänzt, um einer besseren Informiertheit der Versicherten Rechnung zu tragen.

Zu § 5

Zu Abs. 1)

Die Formulierung entspricht dem Wortlaut von § 5 in der am 20. März 2014 beschlossenen Erstfassung der DMP-A-RL und verweist auf die Anlagen, in denen die Inhalte der innerhalb der Behandlungsprogramme zu erhebenden personenbezogenen Daten geregelt werden.

Zu Abs. 2)

§ 5 Abs. 2 regelt die Aufbewahrungsfristen für die Dokumentationen und die für die Durchführung der DMP erforderlichen personenbezogenen Daten, wobei als Dokumentationen die nach § 28f Abs. 1 Nr. 1 Risikostruktur-Ausgleichsverordnung (RSAV) am Ort der Leistungserbringung auf elektronischem Weg zu erfassende und zu übermittelnde sowie die bis zum 30.06.2009 papiergebundenen Erst- und Folgedokumentationen bezeichnet werden, deren Inhalte in den Anlagen der DMP-Anforderungen-Richtlinie sowie in der DMP-Richtlinie – soweit dort geregelt - definiert sind. Bei den weiteren für die Durchführung der DMP erforderlichen Daten handelt es sich um die für die Evaluation zu übermittelnden pseudonymisierten administrativen Daten sowie die begleitenden Daten im Zusammenhang mit der Dokumentation, die sich aus den operativen Umsetzungsprozessen ergeben.

Die Daten werden von unterschiedlichen Stellen entsprechend ihres Verwendungszweckes erhoben, verarbeitet und/oder genutzt. Die Dokumentationen nach § 28f Abs. 1 Nr. 1 RSAV werden von den Leistungserbringern erhoben und anschließend zur Datenstelle weitergeleitet, welche mit der Annahme und Weiterleitung der Daten an die Krankenkasse und -in pseudonymisierter Form- an die Gemeinsame Einrichtung bzw. an die Kassenärztliche Vereinigung sowie den Evaluator beauftragt ist. Die Krankenkasse benötigt die Daten für die Fallführung und die individuelle Beratung des Versicherten sowie zur vorgeschriebenen Qualitätssicherung und Evaluation. Der Gemeinsamen Einrichtung obliegt die ärztliche Qualitätssicherung, in die die erhobenen medizinischen Parameter in pseudonymisierter Form einfließen. Die administrativen Daten für die Evaluation werden bei den jeweiligen Krankenkassen erhoben und pseudonymisiert an den Evaluator für die Auswertung der in den Anlagen der DMP-A-RL definierten Parameter übermittelt.

Aufgrund der unterschiedlichen Verwendungszwecke bei den jeweils verantwortlichen Stellen für die im DMP erhobenen personenbezogenen Daten hat sich der G-BA entschieden, für die Regelungen der Aufbewahrungsfristen ebenfalls eine Differenzierung nach Speicherort und Verwendungszweck der Daten vorzunehmen. Durch diese differenzierte Betrachtung wird weiterhin ermöglicht, dass sich die Aufbewahrungsfristen nicht generell für alle verantwortlichen Stellen an den längsten, für den jeweiligen Verwendungszweck notwendigen Fristen orientieren. Dem Grundsatz einer datensparsamen und effizient ausgestalteten Datenaufbewahrung wird somit entsprochen.

Die Aufbewahrungsfristen regeln den Zeitraum, in dem die Daten grundsätzlich vorzuhalten sind. Sie ersetzen nicht die Prüfung der Erforderlichkeit der Speicherung aus Anlass einer

Einzelfallbearbeitung. Sie stehen einer Verkürzung der Aufbewahrungsdauer nicht entgegen, weil die konkrete Ausgestaltung der einzelnen Programme durch die Krankenkassen Einfluss auf die Erforderlichkeit der Aufbewahrung von DMP-Daten haben kann.

Der an die Aufbewahrung anschließende Zeitraum der Löschung der DMP-Daten bemisst sich nach dem jeweiligen Aufwand des Löschvorgangs und kann bis zu sechs Monate dauern. Dies ist dem Umstand geschuldet, dass es sich bei der Löschung um komplexe Prozesse handelt und eine gewisse Zeitspanne in Anspruch nimmt. So sind die zur Löschung vorgesehenen Daten bei den Krankenkassen aus dem Gesamt-Versichertenbestand zu selektieren und in den unterschiedlichen Datenhaltungssystemen (z. B. Dataware-House, elektronische Archive, Kassenverwaltungssysteme u. ä.) rückstandslos zu löschen. Zudem handelt es sich bei den zu löschenden Daten um eine erhebliche Anzahl von Datensätzen (im Regelfall bis zu 4 Datensätzen pro Teilnehmerjahr und Teilnehmer).

- a) § 5 Abs. 2a) regelt die Aufbewahrungsfristen bei der Krankenkasse. Die vom Leistungserbringer elektronisch erfassten und an die Krankenkasse übermittelten Dokumentationsdaten (mit oder ohne Einbindung einer Datenstelle) dienen vorrangig der Fallführung und der Erfüllung weiterer gesetzlicher Aufgaben wie z. B. der Qualitätssicherung und Evaluation (§ 2 und § 6 der DMP-A-RL). Dabei bildet die vollständige, plausible und fristgerechte Erstdokumentation zusammen mit der vom Leistungserbringer und Versicherten unterschriebenen Teilnahme- und Einwilligungserklärung die Voraussetzung für die Einschreibung des Versicherten in das DMP. Maßgeblich für das konkrete Einschreibedatum ist das jüngste Gültigkeitsdatum aus beiden Dokumenten. Das Einschreibedatum dient der Krankenkasse einerseits als Anker für die Bestimmung des Beginnes der Programmteilnahme und der damit verbundenen taggenauen Zuweisung aus dem Gesundheitsfonds (vgl. § 3 Abs. 3 Satz 7 RSAV). Andererseits sind das Einschreibedatum sowie die nachfolgenden Dokumentationen maßgeblich für die Bestimmung des weiteren Fallverlaufs als auch für die Meldung der administrativen Daten an den Evaluator entsprechend § 6 DMP-A-RL. Eine vor Ablauf einer bestimmten Zeitspanne nach Einschreibung festgelegte Löschverpflichtung würde eine Auswertung der Evaluationsparameter von Versicherten, die in ein DMP rechtswirksam eingeschrieben sind, nicht mehr erlauben. Dies steht in Widerspruch zu § 6 Absatz 3 Ziffer 2 und 4 DMP-A-RL wonach unter anderem der Beginn des Beobachtungszeitraums das Einschreibedatum des Versicherten ist. Zudem prüfen die Kassen anhand der vorliegenden Dokumentationen den rechtmäßigen Verbleib der Versicherten im Programm (vgl. § 28d Abs. 2 RSAV) und führen die versichertenseitige Qualitätssicherung gemäß § 2 DMP-A-RL durch. Insofern wird die Datenaufbewahrung über die gesamte Dauer der DMP-Teilnahme als angemessen angesehen. Zur Erfüllung dieser vorgeschriebenen Aufgaben sind die Dokumentationen höchstens bis zu 10 Jahre nach der Beendigung der Teilnahme aufzubewahren. Eine frühere Löschung auch vor dem Ende der Teilnahme ist aufgrund der kassenindividuellen Programmausgestaltungen und der damit verbundenen Prozesse unter Beachtung weiterführender Rechtsquellen, insbesondere der RSAV, möglich.

Aufgrund nachgelagerter Prozesse ist die Aufbewahrung der Daten auch nach Beendigung der Teilnahme erforderlich: Zum einen ist aufgrund der in § 28d Abs. 2 RSAV vorgesehenen rückwirkenden Beendigung der Teilnahme ein konkretes Ausschreibungsdatum erst drei bis acht Quartale rückwirkend bestimmbar. Zum anderen sind die Daten auch für die vom Bundesversicherungsamt durchzuführenden Prüfungen bezüglich der Erfüllung der Anforderungen an die Evaluation sowie die Prüfung der Versicherungszeiten nach § 42 RSAV erforderlich. Zudem dienen die Daten auch als rechnungsbegründende Unterlagen und finden im Rahmen der Abrechnungsprüfung nach § 106a SGB V Verwendung. Unter Berücksichtigung dieser nachgelagerten Prozesse wird eine Aufbewahrungsfrist nach Beendigung der Teilnahme von höchstens 10 Jahren

vorgesehen. Die 10-Jahresfrist beginnt dabei mit dem auf das Teilnahmeende folgende Kalenderjahr.

- b) § 5 Abs. 2b) regelt die Aufbewahrungsfristen für die Datenstellen, welche die von den Leistungserbringern erfassten Daten der Versicherten an die jeweilige Krankenkasse, die Gemeinsame Einrichtung bzw. Kassenärztliche Vereinigung sowie den Evaluator zur Erfüllung der jeweiligen Aufgaben in pseudonymisierter Form weiterleitet. Vor der Weiterleitung prüft die Datenstelle u. a., ob die Daten von den Leistungserbringern vollständig, plausibel und fristgerecht erstellt und übermittelt wurden. Die für die Übermittlung genutzten Datenträger sind bei den Datenstellen bis zur Übernahme in ein revisionssicheres Archiv aufzubewahren. Über die Erhebung, Verarbeitung und Weiterleitung an die jeweiligen Stellen wurde der Versicherte zuvor schriftlich informiert und hat seine Einwilligung erklärt.

Zudem werden die Daten im Rahmen der Prüfung der Versicherungszeiten nach § 42 RSAV benötigt. Dazu sind gemäß den Vorgaben der Prüfdienste des Bundes und der Länder die Daten des zu prüfenden Ausgleichjahres, die des Vorjahres sowie des auf das Ausgleichsjahr folgenden Jahres von den Datenstellen im Originalzustand an die Prüfdienste zu liefern. Die Datenstelle benötigt die Daten ausschließlich zur Erfüllung der vorgenannten Aufgaben. Daher kann nach deren Abschluss abweichend von der Regelung zu § 5 Abs. 2a) die Aufbewahrung an eine feste Frist von 12 Jahren gebunden werden. Damit wird sichergestellt, dass die Daten nur für die Dauer der Erfüllung ihres Verwendungszweckes aufbewahrt werden.

Die Frist beginnt mit dem auf das jeweilige Erfassungsjahr folgende Kalenderjahr. Das Erfassungsjahr ist das Jahr, in dem eine Dokumentation erstmalig vom Leistungserbringer erfasst wurde (Ersterstelldatum). Nachgelagerte Korrekturen dieser Dokumentationen sind damit umfasst.

- c) In § 5 Abs. 2c) werden die Aufbewahrungsfristen bei dem für die Durchführung der Evaluation beauftragten Dritten (Evaluator) geregelt. Dem Evaluator werden zum Zwecke der Bewertung der Auswirkungen der Versorgung in den DMP seitens der Datenstelle die medizinischen Parameter, welche den Inhalten der Dokumentation entsprechen, sowie seitens der Krankenkassen bzw. beauftragter Dritter administrative Daten, zur Verfügung gestellt. An beiden Stellen werden die Daten entsprechend der Datenschutzvorschriften vor der Weiterleitung an den Evaluator pseudonymisiert. Der Evaluator führt anschließend beide Datenlieferungen zusammen und wertet die seitens des G-BA beschlossenen Parameter nach § 6 DMP-A-RL aus. In diesem Zusammenhang regelt § 6 Abs. 3 Nr. 2, dass die Analysen regelmäßig, alle 36 Monate zu erstellen sind. Der Beginn des jeweiligen Evaluationszeitraumes definiert sich aus dem Zeitpunkt der frühesten Zulassung eines DMP. Weiterhin sind nach § 6 Abs. 3 Nr. 4 die Daten aller Versicherten, die innerhalb des Evaluationszeitraumes eingeschrieben sind bzw. waren, in die Untersuchungen einzubeziehen. Aus diesen Regelungen resultiert das Erfordernis einer dauerhaften Aufbewahrung nicht personenbezogener, also anonymisierter Daten beim Evaluator.

Die Übermittlung der für die Durchführung der Evaluation erforderlichen Daten erfolgt entsprechend § 28f Abs. 4 RSAV. Dem Evaluator liegen somit ausschließlich Daten in pseudonymisierter Form vor. Ebenfalls ist dem Evaluator der seitens der Datenstelle bzw. der Krankenkasse verwendete Pseudonymisierungsschlüssel nicht bekannt. Demnach ist weder ein direkter Bezug noch ein Rückschluss zur Versichertennummer möglich. Eine Repseudonymisierung ist lediglich durch die Krankenkasse möglich. Sobald die Daten aufgrund der Regelungen nach § 5 Abs. 2a) und b) bei der Datenstelle und der Krankenkasse gelöscht worden sind, ist generell keine Repseudonymisierung mehr möglich, da ebenfalls alle Pseudonyme und der dazugehörige Schlüssel gelöscht werden. Somit liegen dem Evaluator in diesen Fällen die Daten der Versicherten ausschließlich in anonymisierter Form nach § 67 Abs. 8 SGB X vor und können dauerhaft aufbewahrt und genutzt werden.

Aufgrund der Neuausrichtung der Evaluation durch den G-BA mit Beschluss vom 19.06.2014 (Inkrafttreten 19.09.2014) ist eine erneute Nutzung der erhobenen und bereits ausgewerteten ökonomischen Daten und der seitens der Versicherten ausgefüllten und ebenfalls ausgewerteten Lebensqualitätsfragebögen im Rahmen der Evaluation nach § 6 Abs. 2 Nr. 1 DMP-A-RL nicht mehr vorgesehen. Somit ist die Zweckbindung für diese Daten entfallen, so dass mit Ablauf der DMP-Aufbewahrungsfristen – Richtlinie auch die Aufbewahrungsfrist zum 31.12.2018 hierfür entfallen ist.

- d) Dokumentationen nach § 28f Abs. 1 Nr. 1 RSAV werden ebenfalls zum Zwecke der ärztlichen Qualitätssicherung nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V genutzt. Diese Aufgabe übernimmt in der Regel die Gemeinsame Einrichtung bzw. die beauftragte Arbeitsgemeinschaft oder Dritte und umfasst die Erstellung der ärztlichen Feedback- bzw. Qualitätsberichte. In diesen Berichten werden die seitens des G-BA beschlossenen Qualitätsindikatoren in einem halb- bzw. ganzjährigen Rhythmus für jene Versicherten erstellt, die in dem dargestellten Berichtszeitraum in das jeweilige DMP eingeschrieben waren und für die entsprechende Dokumentationsdaten pseudonymisiert übermittelt wurden.

Der Verwendungszweck nach § 137f Abs. 2 Satz 2 Nr. 2 SGB V ist demnach nicht mehr gegeben, sobald die Teilnahme beendet wurde und die Berichte für die Zeiträume bereits erstellt sind, in denen der Versicherte noch teilgenommen hat. Da den für die Durchführung der ärztlichen Qualitätssicherung beauftragten Stellen jedoch keine direkten Informationen vorliegen, ab wann ein Versicherter nicht mehr am Programm teilnimmt, wird in diesen Fällen eine Ausschreibung unterstellt, sofern für einen Zeitraum von acht Quartalen keine Dokumentation zu dem betreffenden Versicherten eingeht (vgl. § 28d Absatz 2 Nummer 2 Buchstabe c RSAV).

Zu Abs. 3)

Die für die Leistungserbringer geltenden Aufbewahrungsfristen ergeben sich aus den allgemein geltenden rechtlichen Vorschriften (z. B. § 630f BGB, § 10 Absatz 3 BO-Ärzte, § 28 Absatz 3 Röntgenverordnung, § 85 Strahlenschutzverordnung, Bundesmantelvertrag Ärzte).

Zum Inkrafttreten

Die bisherige DMP-AF-RL regelt die Aufbewahrungsfristen der DMP-Daten ausweislich der Tragenden Gründen nicht abschließend neu. Vielmehr wurde die Geltungsdauer bis zum 31.12.2018 befristet. Bis zu diesem Zeitpunkt ging der G-BA davon aus, dass 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.

Mit Inkrafttreten des Beschlusses vom 19. Juni 2014 zu den §§ 2 und 6 der DMP-A-RL sind die Anforderungen an die Evaluation grundsätzlich festgelegt. Die Neuregelung löst die bisherige Regelung der DMP-AF-RL nahtlos ab. Dies trägt dem Umstand Rechnung, dass alle datenaufbewahrenden Stellen ihre Löschkonzepte auf die bisherige Regelung ausgelegt haben und eine Verkürzung der bisherigen Aufbewahrungsfristen nicht oder nur mit erheblichen Aufwand umgesetzt werden kann.

Mit dem Außerkrafttreten der DMP-AF-RL und dem Inkrafttreten des § 5 der DMP-A-RL sind Daten, die nur nach der alten Regelung aufzubewahren sind zu löschen. Der Zeitraum der Löschung kann im Hinblick auf die Datenmenge einige Monate in Anspruch nehmen.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Am 22. Juli 2016 begann die AG mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In sieben Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende **Tabelle**).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
9. März 2016	Unterausschuss DMP	Beauftragung der AG mit der Beratung zu den Aufbewahrungsfristen
22. Juli 2016	AG-Sitzung	Anforderungen an die Ausgestaltung der Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von DMP erforderlichen personenbezogenen Daten
1. November 2016	AG-Sitzung	Anforderungen an die Ausgestaltung der Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von DMP erforderlichen personenbezogenen Daten
16. Dezember 2016	AG-Sitzung	Anforderungen an die Ausgestaltung der Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von DMP erforderlichen personenbezogenen Daten
8. März 2017	Unterausschuss DMP	Anforderungen an die Ausgestaltung der Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von DMP erforderlichen personenbezogenen Daten
28. April 2017	AG-Sitzung	Anforderungen an die Ausgestaltung der Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von DMP erforderlichen personenbezogenen Daten
23. Mai 2017	AG-Sitzung	Anforderungen an die Ausgestaltung der Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von DMP erforderlichen personenbezogenen Daten
6. Oktober 2017	AG-Sitzung	Anforderungen an die Ausgestaltung der Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von DMP erforderlichen personenbezogenen Daten
7. November 2017	AG-Sitzung	Anforderungen an die Ausgestaltung der Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von DMP erforderlichen personenbezogenen Daten

13. Dezember 2017	Unterausschuss DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren
13. Februar 2018	AG-Sitzung	Vorbereitung der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
14. März 2018	Unterausschuss DMP	Auswertung Stellungnahmen, Anhörung, Beschlussempfehlung
19. April 2018	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V wurde den stellungnahmeberechtigten Organisationen (vgl. **Anlage 1**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 8. März 2017 wurde das Stellungnahmeverfahren am **xx. xx 2017** eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am **xx. xx 2017**.

Der Unterausschuss konsentiert in seiner Sitzung am 8. März 2017 weiterhin, alle stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine Stellungnahme zu dem Beschlussentwurf abgeben, zur Anhörung nach 1. Kapitel § 12 Verfo in die Sitzung des Unterausschusses am **xx. xx. 2017** einzuladen.

Es wurden **xx** Stellungnahmen fristgerecht sowie **x** Stellungnahme nicht fristgerecht eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 3**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 4** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am **xx. xx 2017** vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am **xx. xx 2017** durchgeführt (**Anlage 4**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **xx. xx 2017** einstimmig beschlossen, die DMP-A-RL zu ändern.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der DMP-A-RL sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage 3: Stellungnahmen

Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den ~~Beschlussdatum~~

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Beschlussentwurf



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

des Gemeinsamen Bundesausschusses über die X. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von §§ 2, 3 und 6 sowie Neufassung von § 5

Anlage 2: Beschlussentwurf der Vorsitzenden des Unterausschusses DMP

Vom **Beschlussdatum**

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat in seiner Sitzung am **T. Monat JJJJ** beschlossen, die Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses zur Zusammenführung der Anforderungen an strukturierte Behandlungsprogramme nach § 137f Absatz 2 SGB V (DMP-Anforderungen-Richtlinie/DMP-A-RL) in der Fassung vom 20. März 2014 (BAnz AT 26.06.2014 B3; BAnz AT 26.08.2014 B2), zuletzt geändert am **xx. xx xxxx (BAnz AT TT.MM.JJJJ V [Veröffentlichungsnummer])**, wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird wie folgt geändert:

1. Dem § 2 Absatz 2 werden folgende Sätze angefügt:

„Die Vertragspartner haben die für die Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen erforderlichen personenbezogenen Daten in den Verträgen unter Bezugnahme auf den in dieser Richtlinie festgelegten Umfang der Datenerhebung und den Verwendungszweck konkret zu benennen. Soweit die Datenverwendung über die regelhafte jährliche Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach Satz 3 hinausgehen soll, bedarf es hierfür einer gesonderten Begründung der Erforderlichkeit der Datenverwendung durch die Vertragspartner in den Verträgen.“

2. § 3 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 Spiegelstrich 2 wird wie folgt geändert:

Nach den Worten „Erhebung, Verarbeitung und Nutzung“ werden die Worte „sowie die Dauer der Aufbewahrung“ eingefügt.

b) Absatz 2 Spiegelstrich 5 wird wie folgt geändert:

Nach den Worten „Erhebung, Verarbeitung und Nutzung“ werden die Worte „sowie die Dauer der Aufbewahrung“ eingefügt.

3. § 5 wird wie folgt gefasst:

„§ 5 Anforderungen an die Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten und deren Aufbewahrungsfristen

- (1) Die Inhalte der Dokumentation zu den strukturierten Behandlungsprogrammen sind in den Anlagen dieser Richtlinie geregelt.

- (2) In den Verträgen zur Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen sind die für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten sowie deren Verwendungszweck konkret zu benennen und die Erforderlichkeit der Datenverwendung zu begründen. Dies gilt insbesondere für die Verwendung der personenbezogenen Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung gemäß § 2 sowie der Evaluation gemäß § 6.
- (3) Die Dokumentationen einschließlich der für die Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme erforderlichen personenbezogenen Daten sind von den jeweils verantwortlichen Stellen oder von diesen beauftragten Dritten entsprechend ihres Verwendungszweckes und der sich daraus ableitenden jeweiligen Erforderlichkeit der Datenverwendung aufzubewahren und nach Wegfall der Erforderlichkeit unverzüglich, spätestens innerhalb eines Zeitraumes von sechs Monaten, zu löschen. Soweit die jeweils verantwortlichen Stellen oder von diesen beauftragte Dritte nicht unmittelbar durch diese Richtlinie gebunden sind, haben die Vertragspartner der Verträge zur Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen durch entsprechende vertragliche Festlegungen die Bindung an die Inhalte dieser Richtlinie sicherzustellen. Dies gilt auch für die Beauftragung eines unabhängigen Sachverständigen zur Durchführung der Evaluation gemäß § 137f Abs. 4 SGB V.
- (4) Die sich aus den Vorgaben des Absatzes 3 ergebenden Aufbewahrungsfristen dürfen ungeachtet einer etwaigen Erforderlichkeit der Datenverwendung die nachfolgenden Fristen nicht überschreiten:
 - a) bei den Krankenkassen und den für die Durchführung der Programme beauftragten Dritten zur Erfüllung der in § 137f Abs. 4 SGB V i. V. m. §§ 2 und 6 beschriebenen Aufgaben die Dauer von 10 Jahren nach Beendigung der Teilnahme der jeweiligen Versicherten,
 - b) bei dem zur Durchführung der Evaluation nach § 137f Abs. 4 SGB V i. V. m. § 6 beauftragten unabhängigen Sachverständigen die Dauer von 10 Jahren nach Beendigung der Teilnahme der jeweiligen Versicherten.

Die Vertragspartner der Verträge zur Durchführung von strukturierten Behandlungsprogrammen haben sicherzustellen, dass die Aufbewahrung der erforderlichen personenbezogenen Daten über die Fristen nach Satz 1 hinaus ausgeschlossen ist.

- (5) Ungeachtet der Regelungen in Absatz 3 und 4 können in weitergehenden gesetzlichen Bestimmungen oder Rechtsverordnungen abweichende Vorgaben zur Aufbewahrung geregelt sein.
- (6) Die in Absatz 3 und 4 geregelten Aufbewahrungsfristen gelten nicht für Leistungserbringer. Für diese finden die gesetzlichen Bestimmungen, insbesondere die berufsrechtlichen Bestimmungen, Anwendung.“

4. Dem § 6 Absatz 1 werden folgende Sätze angefügt:

„Die Vertragspartner haben die für die Durchführung der Evaluation erforderlichen personenbezogenen Daten in den Verträgen unter Bezugnahme auf den in dieser Richtlinie festgelegten Umfang der Datenerhebung und den Verwendungszweck konkret zu benennen. Dies gilt insbesondere für die zur Erstellung der jeweiligen Evaluationsberichte erforderlichen personenbezogenen Daten. Soweit die Datenverwendung über den Zeitpunkt der Veröffentlichung des jeweiligen Evaluationsberichtes hinausgehen soll, bedarf es hierfür einer gesonderten

Begründung der Erforderlichkeit der Datenverwendung durch die Vertragspartner in den Verträgen.“

II. Die Änderung der Richtlinie tritt zum 1. Januar 2019 in Kraft.

Die Tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf den Internetseiten des G-BA unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den Beschlussdatum

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Tragende Gründe



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**

zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über die **X. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Änderung von §§ 2, 3 und 6 sowie Neufassung von § 5**

**Anlage 4: Entwurf der Tragenden Gründe der Vorsitzenden des
Unterausschusses DMP**

Vom **Beschlussdatum**

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung.....	2
2.1	Allgemeines	2
2.2	Begründung im Einzelnen.....	3
3.	Bürokratiekostenermittlung	7
4.	Verfahrensablauf	7
5.	Fazit	8
6.	Zusammenfassende Dokumentation.....	8

1. Rechtsgrundlage

Durch das Gesetz zur Verbesserung der Versorgungsstrukturen in der gesetzlichen Krankenversicherung (GKV-Versorgungsstrukturgesetz - GKV-VStG) vom 22. Dezember 2011 wurde die Regelungskompetenz für die Inhalte der strukturierten Behandlungsprogramme vom Bundesministerium für Gesundheit auf den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) übertragen. Gemäß § 137f Abs. 2 SGB V regelt der G-BA in Richtlinien die Anforderungen an die Ausgestaltung von Strukturierten Behandlungsprogrammen nach § 137f Abs. 1 SGB V, die er gemäß § 137f Abs. 2 Satz 6 SGB V regelmäßig zu überprüfen hat. Der Auftrag des G-BA zur Regelung von Anforderungen an die Ausgestaltung von strukturierten Behandlungsprogrammen umfasst nach § 137f Abs. 2 Nr. 5 SGB V auch die Regelung der Aufbewahrungsfristen der Dokumentation einschließlich der für die Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme erforderlichen personenbezogenen Daten.

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Allgemeines

Mit der am 19.07.2012 beschlossenen und am 03. Oktober 2012 in Kraft getretenen DMP-Aufbewahrungsfristen-Richtlinie (DMP-AF-RL) erfolgte eine Neufassung der Aufbewahrungsfristen für die Dokumentationen einschließlich der für die Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme erforderlichen personenbezogenen Daten. Mit diesen Regelungen wurden die Voraussetzungen geschaffen, dass bis zum Abschluss der Beratungen des G-BA zur Weiterentwicklung der Qualitätssicherung und Evaluation die erforderlichen Daten gespeichert und nicht gelöscht werden. Die Regelungen der DMP-AF-RL nahmen dabei die geforderte Berücksichtigung der unterschiedlichen Verwendungszwecke der Daten an den unterschiedlichen verantwortlichen Stellen nicht vorweg, wurden jedoch mit einer befristeten Geltungsdauer bis 31.12.2018 versehen.

Der G-BA hat nach § 137f Abs. 2 SGB V zwischenzeitlich Anforderungen an die Qualitätssicherung und die Evaluation erarbeitet, welche am 19.06.2014 beschlossen und zum 19.09.2014 in Kraft getreten sind. Aufgrund dieser Festlegungen werden mit diesem Beschluss die Aufbewahrungsfristen überarbeitet und in die DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) überführt.

2.2 Begründung im Einzelnen

Begründung im Einzelnen

Zu § 2

Zu Absatz 2 Sätze 4 und 5

Mit der vorgenommenen Ergänzung des Absatzes 2 werden die Vorgaben für die Vertragspartner zum Umgang mit den zur Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen erforderlichen personenbezogenen Daten weiter konkretisiert.

So wird durch Satz 4 klargestellt, dass in den Verträgen jeweils die konkrete Benennung der erforderlichen Daten erfolgt. Dabei können nur Daten benannt werden, deren Datenerhebung bereits in der Richtlinie selbst festgelegt ist. Durch die Festlegung der Datenerhebung in der Richtlinie ist auch bereits dem Grunde nach eine Aussage zur Erforderlichkeit und zum Verwendungszweck erfolgt. Gleichwohl ist die ausdrückliche Benennung der erforderlichen Daten und des jeweiligen Verwendungszweckes in den Verträgen notwendig, um dem für die Vertragspartner bestehenden Gestaltungsspielraum bei der Ausschöpfung des durch die Richtlinie festgelegten Umfangs der Datenerhebung umfassend Rechnung zu tragen. Der für die Vertragspartner bestehende Gestaltungsspielraum ist bereits in § 2 Abs. 2 Satz 1 und 2 der Richtlinie angelegt.

Mit Satz 5 wird eine gesonderte Begründungspflicht für die Vertragspartner festgeschrieben, um über die in § 2 Abs. 2 Satz 3 der Richtlinie formulierte regelhafte Jahresfrist der Erforderlichkeit der Datenverwendung zur Durchführung, Auswertung und Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen hinausgehen zu können. Dabei gilt es auch zu berücksichtigen, dass nach den Vorgaben in § 2a Abs. 2 der Richtlinie selbst die von den Krankenkassen vorzunehmende Erstellung der Qualitätsberichte in einer jährlichen Taktung zu erfolgen hat. Soweit aus Sicht der Vertragspartner die Datenverwendung über die jährlich zu veröffentlichenden Ergebnisse zu den vereinbarten Qualitätsindikatoren im Sinne von § 2 Abs. 2 Satz 3 der Richtlinie hinaus erforderlich ist, sind die entsprechenden Gründe durch die Vertragspartner konkret darzulegen. Auch dadurch wird in zeitlicher Hinsicht eine flexible Ausgestaltung der Datenverwendung für die Vertragspartner unter Einhaltung der Vorgaben der Richtlinie ermöglicht. Durch die gesonderte Begründung der Erforderlichkeit kann dann auch die in § 2 Abs. 6 Satz 2 der Richtlinie ohnehin vorgegebene Konkretisierung der Regelungen zur Auswertung der Daten durch die Vertragspartner erfolgen.

Mit der Konkretisierung der Vorgaben für die Vertragspartner zum Umgang mit den zur Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen erforderlichen personenbezogenen Daten wird auch für die Vertragspartner die strikte Einhaltung der Vorgaben der Richtlinie zum Umfang der Datenerhebung und der sich aus dem festgelegten Verwendungszweck ableitbaren Erforderlichkeit geregelt. Nur innerhalb des durch die Richtlinie festgelegten Rahmens ist die Ausnutzung des Gestaltungsspielraums für die Vertragspartner zulässig.

Zu § 3

Zu Absatz 1 Spiegelstrich 2

Der Spiegelstrich wurden um das Kriterium „Dauer der Aufbewahrung“ ergänzt, um einer besseren Informiertheit der Versicherten Rechnung zu tragen.

Zu Absatz 2 Spiegelstrich 5

Der Spiegelstrich wurden um das Kriterium „Dauer der Aufbewahrung“ ergänzt, um einer besseren Informiertheit der Versicherten Rechnung zu tragen.

Zu § 5

Zu Absatz 1

Die Formulierung entspricht dem Wortlaut von § 5 in der am 20. März 2014 beschlossenen Erstfassung der DMP-A-RL und verweist auf die Anlagen, in denen die Inhalte der innerhalb der Behandlungsprogramme zu erhebenden personenbezogenen Daten geregelt werden.

Zu Absatz 2

Mit der Formulierung in Absatz 2 werden die Vorgaben für die Vertragspartner zum Umgang mit den zur Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten weiter konkretisiert. So wird durch Absatz 2 klargestellt, dass in den Verträgen jeweils die konkrete Benennung der erforderlichen Daten erfolgt. Dabei können nur Daten benannt werden, deren Datenerhebung bereits in der Richtlinie selbst festgelegt ist. Durch die Festlegung der Datenerhebung in der Richtlinie ist auch bereits dem Grunde nach eine Aussage zur Erforderlichkeit und zum Verwendungszweck erfolgt. Gleichwohl ist die ausdrückliche Benennung der erforderlichen personenbezogenen Daten und des jeweiligen Verwendungszweckes in den Verträgen notwendig, um dem für die Vertragspartner bestehenden Gestaltungsspielraum bei der Ausschöpfung des durch die Richtlinie festgelegten Umfangs der Datenerhebung umfassend Rechnung zu tragen.

Durch die allgemeine Vorgabe in Satz 1 können auch in der Richtlinie festgelegte Verwendungszwecke adressiert werden, die über die Verwendung zu Zwecken der Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 2 oder der Evaluation nach § 6 der Richtlinie hinausgehen. Satz 2 dient dann lediglich der Klarstellung, dass die Vorgaben aus Satz 1 neben den sonstigen in der Richtlinie festgelegten Verwendungszwecken insbesondere für die Verwendung der personenbezogenen Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung gemäß § 2 sowie der Evaluation gemäß § 6 gelten. Die korrespondierenden Vorgaben finden sich dann auch zur Klarstellung nochmals unter § 2 Abs. 2 Sätze 4 und 5 sowie § 6 Abs. 1 Sätze 4 bis 6 der Richtlinie.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die allgemeine Aufbewahrungsfrist für die Dokumentationen und die für die Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten, wobei als Dokumentationen die nach § 28f Abs. 1 Nr. 1 der Verordnung über das Verfahren zum Risikostrukturausgleich in der gesetzlichen Krankenversicherung (Risikostruktur-Ausgleichsverordnung, nachfolgend: RSAV) am Ort der Leistungserbringung auf elektronischem Weg zu erfassende und zu übermittelnde sowie die bis zum 30.06.2009 papiergebundenen Erst- und Folgedokumentationen bezeichnet werden, soweit deren Inhalte in den Anlagen der DMP-Anforderungen-Richtlinie sowie in der DMP-Richtlinie definiert sind. Bei den weiteren für die Durchführung der Programme erforderlichen Daten handelt es sich um die für die Evaluation zu übermittelnden pseudonymisierten administrativen Daten sowie die begleitenden Daten im Zusammenhang mit der Dokumentation, die sich aus den operativen Umsetzungsprozessen ergeben.

Nach der allgemeinen Grundregel in Satz 1 ist eine Aufbewahrung nur für die Dauer der Erforderlichkeit der Daten zulässig. Die Dauer der Erforderlichkeit leitet sich dabei aus dem jeweiligen bereits in der Richtlinie festgelegten konkreten Verwendungszweck der Daten ab. Nach Wegfall der Erforderlichkeit der Datenverwendung sind die Daten unverzüglich zu löschen.

Der Zeitraum von 6 Monaten bis zum Abschluss des Löschvorgangs soll dabei den jeweiligen technischen Gegebenheiten ausreichend Rechnung tragen. Der Zeitraum von 6 Monaten ist dem Umstand geschuldet, dass es sich bei der Löschung um komplexe Prozesse handelt und eine gewisse Zeitspanne in Anspruch nimmt. So sind die zur Löschung vorgesehenen Daten bei den Krankenkassen aus dem Gesamt-Versichertenbestand zu selektieren und in den unterschiedlichen Datenhaltungssystemen rückstandslos zu löschen. Zudem handelt es sich bei den zu löschenden Daten um eine erhebliche Anzahl von Datensätzen (im Regelfall bis zu 4 Datensätzen pro Teilnehmerjahr und Teilnehmer).

Durch die Vorgabe in Satz 2 wird sichergestellt, dass auch die beauftragten Dritten über die vertragliche Festlegung der Vertragspartner an die Inhalte der Richtlinie gebunden werden. Ohne eine von den Vertragspartnern vorzunehmende vertragliche Bindung, ist der Inhalt der Richtlinie für die beauftragten Dritten nicht verbindlich.

Satz 3 dient in diesem Zusammenhang der Klarstellung, dass auch der für die Durchführung der Evaluation beauftragte unabhängige Sachverständige erst durch vertragliche Festlegungen der Vertragspartner an die Inhalte der Richtlinie gebunden werden kann.

Zu Absatz 4

Mit den Regelungen in Absatz 4 werden Höchstfristen von 10 Jahren nach Beendigung der Teilnahme für die Aufbewahrung festgelegt. Eine Überschreitung dieser Höchstfristen ist ausgeschlossen. Dies gilt selbst für den Fall, dass aus Sicht der Vertragspartner eine Erforderlichkeit der Datenverwendung über den Zeitraum von 10 Jahren gesehen wird.

Um jedoch die Höchstfristen von 10 Jahren überhaupt ausschöpfen zu können, muss die Erforderlichkeit der Datenverwendung anhand der in der Richtlinie festgelegten Verwendungszwecke durch die Vertragspartner konkret begründet werden. Dies folgt aus der allgemeinen Grundregel in § 5 Absatz 3 Satz 1 der Richtlinie, in der die Verpflichtung der Vertragspartner zur Aufbewahrung der Daten entsprechend ihrem Verwendungszweck und der sich daraus ableitenden jeweiligen Erforderlichkeit der Datenverwendung formuliert ist. Mit Wegfall der Erforderlichkeit entfällt auch die Grundlage für die Berechtigung zur Aufbewahrung der Daten. Durch die Regelung der Höchstfristen von 10 Jahren in Absatz 4 wird die allgemeine Grundregel des Absatzes 3 in zeitlicher Hinsicht beschränkt.

Nach Satz 1 gilt die Höchstfrist von 10 Jahren nach Beendigung der Teilnahme für zwei konkrete Anwendungsbereiche. So wird zunächst in Satz 1 a) für die Krankenkassen und den für die Durchführung der Programme beauftragten Dritten eine Höchstfrist festgelegt. Als Verwendungszweck wird dabei konkret auf die Erfüllung der in § 137f Abs. 4 SGB V i.V.m. §§ 2 und 6 der Richtlinie beschriebenen Aufgaben abgestellt. Damit ist klargestellt, dass für die Ausschöpfung der Höchstfrist von 10 Jahren die Erforderlichkeit der Datenverwendung über diesen Zeitraum mit den in Satz 1 a) konkret aufgeführten Verwendungszwecken begründet werden muss. In Satz 1 b) wird darüber hinaus die Höchstfrist von 10 Jahren auch für den zur Durchführung der Evaluation nach § 137f Abs. 4 SGB V i.V.m. § 6 der Richtlinie beauftragten unabhängigen Sachverständigen festgelegt. Demnach gilt auch für diesen Anwendungsfall, dass für die Ausschöpfung der Höchstfrist von 10 Jahren die Erforderlichkeit der Datenverwendung über diesen Zeitraum allein mit dem in Satz 1 b) konkret aufgeführten Verwendungszweck begründet werden muss.

Durch die Regelung in Satz 2 soll sichergestellt werden, dass die Vertragspartner durch entsprechende vertragliche Festlegungen die jeweils verantwortlichen Stellen und die beauftragten Dritten zur Beachtung der Höchstfristen verpflichten. Damit korrespondiert diese Vorgabe für die Vertragspartner mit der Regelung in § 5 Absatz 3 Satz 2 der Richtlinie, wonach die Bindung an die Inhalte der Richtlinie für die jeweils verantwortlichen Stellen und die beauftragten Dritten durch vertragliche Festlegungen der Vertragspartner hergestellt werden muss.

Zu Absatz 5

Durch die Formulierung in Absatz 5 wird klargestellt, dass für die an der Durchführung der Programme Beteiligten auch aus anderen Rechtskreisen verbindliche Vorgaben zur Regelung der Aufbewahrungsfristen zu beachten sind. Eine Regelungskompetenz des G-BA zur Abweichung von verbindlichen Vorgaben aus anderen Rechtskreisen ist nicht gegeben und auch nicht geboten. Der allgemeine Hinweis auf weiterführende Regelungen adressiert dann neben Regelungen im SGB V oder sonstigen bundes- oder landesrechtlichen Vorgaben auch die Fristen für die Sicherstellungen der Anforderungen nach § 3 Abs. 7 RSAV und weitere Vorgaben in der RSAV.

Mit Absatz 5 wird zudem bereits auf die Beachtung der Vorgaben der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung: nachfolgend DSGVO) verwiesen. Soweit sich aus der ab 25. Mai 2018 geltenden DSGVO weitergehende Anforderungen an die Aufbewahrung von Daten ableiten lassen, gehen diese Anforderungen als in jedem Mitgliedstaat unmittelbar geltendes europäisches Recht den Vorgaben aus der DMP-A-RL vor.

Zu Absatz 6

Durch Absatz 6 wird klargestellt, dass die in Absatz 3 und 4 geregelten Aufbewahrungsfristen nicht für die Leistungserbringer gelten. Die für die Leistungserbringer geltenden Aufbewahrungsfristen ergeben sich aus den allgemein geltenden rechtlichen Vorschriften (z. B. § 630f BGB, § 10 Absatz 3 BO-Ärzte, § 28 Absatz 3 Röntgenverordnung, § 85 Strahlenschutzverordnung, Bundesmantelvertrag Ärzte).

Zu § 6

Zu Absatz 1 Sätze 4 bis 6

Mit der vorgenommenen Ergänzung des Absatzes 1 werden die Vorgaben für die Vertragspartner zum Umgang mit den zur Durchführung der Evaluation erforderlichen personenbezogenen Daten weiter konkretisiert.

So wird durch Satz 4 klargestellt, dass in den Verträgen jeweils die konkrete Benennung der erforderlichen personenbezogenen Daten erfolgt. Dabei können nur Daten benannt werden, deren Datenerhebung bereits in der Richtlinie selbst festgelegt ist. Durch die Festlegung der Datenerhebung in der Richtlinie ist auch bereits dem Grunde nach eine Aussage zur Erforderlichkeit und zum Verwendungszweck erfolgt. Gleichwohl ist die ausdrückliche Benennung der erforderlichen Daten und des jeweiligen Verwendungszweckes in den Verträgen notwendig, um dem bestehenden Gestaltungsspielraum bei der Ausschöpfung des durch die Richtlinie festgelegten Umfangs der Datenerhebung umfassend Rechnung zu tragen. Der bestehende Gestaltungsspielraum ist bereits in § 6 Abs. 3 Nr. 3 der Richtlinie angelegt.

Über die Regelung in Satz 5 wird die Erstellung des Evaluationsberichtes als Verwendungszweck hervorgehoben. Die für die Erstellung des jeweiligen Evaluationsberichtes erforderlichen personenbezogenen Daten erhalten durch die besondere Zweckbindung auch hinsichtlich der sich daraus ableitenden Erforderlichkeit eine dem Grunde nach bereits durch die Richtlinie selbst festgelegte Vorprägung.

Mit Satz 6 wird eine gesonderte Begründungspflicht für die Vertragspartner festgeschrieben, um über die in § 6 Abs. 3 Nr. 2 Satz 3 der Richtlinie formulierte regelhafte Frist von 36 Monaten für die Erforderlichkeit der Datenverwendung zur Erstellung des Evaluationsberichtes sowie die Frist von 18 Monaten für die Veröffentlichung der Ergebnisse der Evaluation hinausgehen zu können. Dabei gilt es auch zu berücksichtigen, dass nach den Vorgaben in § 6 Abs. 3 Nr. 3 der Richtlinie für die zu erstellenden Evaluationsberichte lediglich ein Mindestinhalt vorgegeben ist. Soweit aus Sicht der Vertragspartner die Datenverwendung über die Erstellung der Evaluationsberichte und deren Veröffentlichung hinaus erforderlich ist, sind die entsprechenden Gründe durch die Vertragspartner in den Verträgen konkret darzulegen. Auch dadurch wird in zeitlicher Hinsicht die Ausnutzung des Gestaltungsspielraums bei der Ausgestaltung der Datenverwendung für die Vertragspartner unter Einhaltung der Vorgaben der Richtlinie ermöglicht. Durch die gesonderte Begründung der Erforderlichkeit kann dann auch die in § 6 Abs. 3 Nr. 6 der Richtlinie ohnehin vorgegebene Konkretisierung der Regelungen zur Übermittlung der Daten erfolgen.

Mit der Konkretisierung der Vorgaben für die Vertragspartner zum Umgang mit den zur Durchführung der Evaluation erforderlichen Daten wird auch für die Vertragspartner die strikte Einhaltung der Vorgaben der Richtlinie zum Umfang der Datenerhebung und der sich aus dem festgelegten Verwendungszweck ableitbaren Erforderlichkeit geregelt. Nur innerhalb des durch die Richtlinie festgelegten Rahmens ist die Ausnutzung des Gestaltungsspielraums für die Vertragspartner zulässig.

3. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerFO und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

4. Verfahrensablauf

Am 22. Juli 2016 begann die AG mit der Beratung zur Erstellung des Beschlussentwurfes. In sieben Sitzungen wurde der Beschlussentwurf erarbeitet und im Unterausschuss DMP beraten (s. untenstehende **Tabelle**).

Datum	Beratungsgremium	Inhalt/Beratungsgegenstand
9. März 2016	Unterausschuss DMP	Beauftragung der AG mit der Beratung zu den Aufbewahrungsfristen
22. Juli 2016	AG-Sitzung	Anforderungen an die Ausgestaltung der Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von DMP erforderlichen personenbezogenen Daten
1. November 2016	AG-Sitzung	Anforderungen an die Ausgestaltung der Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von DMP erforderlichen personenbezogenen Daten
16. Dezember 2016	AG-Sitzung	Anforderungen an die Ausgestaltung der Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von DMP erforderlichen personenbezogenen Daten
8. März 2017	Unterausschuss DMP	Anforderungen an die Ausgestaltung der Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von DMP erforderlichen personenbezogenen Daten
28. April 2017	AG-Sitzung	Anforderungen an die Ausgestaltung der Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von DMP erforderlichen personenbezogenen Daten
23. Mai 2017	AG-Sitzung	Anforderungen an die Ausgestaltung der Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von DMP erforderlichen personenbezogenen Daten
6. Oktober 2017	AG-Sitzung	Anforderungen an die Ausgestaltung der Aufbewahrungsfristen der für die

		Durchführung von DMP erforderlichen personenbezogenen Daten
7. November 2017	AG-Sitzung	Anforderungen an die Ausgestaltung der Aufbewahrungsfristen der für die Durchführung von DMP erforderlichen personenbezogenen Daten
13. Dezember 2017	Unterausschuss DMP	Einleitung Stellungnahmeverfahren
13. Februar 2018	AG-Sitzung	Vorbereitung der Auswertung der schriftlichen Stellungnahmen
14. März 2018	Unterausschuss DMP	Auswertung Stellungnahmen, Anhörung, Beschlussempfehlung
19. April 2018	Plenum	Beschlussfassung

(Tabelle Verfahrensablauf)

Stellungnahmeverfahren

Gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V wurde den stellungnahmeberechtigten Organisationen (vgl. **Anlage 1**) Gelegenheit gegeben, zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der DMP-A-RL § 4 sowie Anlagen 2, 5 und 6 Stellung zu nehmen, soweit deren Belange durch den Gegenstand des Beschlusses berührt sind.

Mit Beschluss des Unterausschusses DMP vom 8. März 2017 wurde das Stellungnahmeverfahren am **xx. xx 2017** eingeleitet. Die den stellungnahmeberechtigten Organisationen vorgelegten Dokumente finden sich in **Anlage 2**. Die Frist für die Einreichung der Stellungnahme endete am **xx. xx 2017**.

Der Unterausschuss konsentiert in seiner Sitzung am 8. März 2017 weiterhin, alle stellungnahmeberechtigten Organisationen, die eine Stellungnahme zu dem Beschlussentwurf abgeben, zur Anhörung nach 1. Kapitel § 12 Verfo in die Sitzung des Unterausschusses am **xx. xx. 2017** einzuladen.

Es wurden **xx** Stellungnahmen fristgerecht sowie **x** Stellungnahme nicht fristgerecht eingereicht. Die eingereichten Stellungnahmen befinden sich in **Anlage 3**. Sie sind mit ihrem Eingangsdatum in **Anlage 4** dokumentiert.

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppensitzung am **xx. xx 2017** vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am **xx. xx 2017** durchgeführt (**Anlage 4**).

5. Fazit

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am **xx. xx 2017** einstimmig beschlossen, die DMP-A-RL zu ändern.

6. Zusammenfassende Dokumentation

Anlage 1: Liste der stellungnahmeberechtigten Organisationen

Anlage 2: An die stellungnahmeberechtigte Organisation versandter Beschlussentwurf zur Änderung der DMP-A-RL sowie versandte Tragenden Gründe

Anlage 3: Stellungnahmen

Anlage 4: Tabelle zur Auswertung der Stellungnahmen inklusive anonymisiertes Wortprotokoll der Anhörung

Berlin, den

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Von:
An:
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Neuregelung der
Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP
Datum: Dienstag, 16. Januar 2018 14:53:21

Sehr geehrter Herr Cammin,

der Deutsche Psoriasis Bund e.V. hat die Unterlagen erhalten und verzichtet auf eine Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen

Hans-Detlev Kunz
Deutscher Psoriasis Bund e.V.
Seewartenstr. 10
20459 Hamburg

Gesendet: Montag, 15. Januar 2018 13:10

An:

Betreff: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche Stellungnahme.

Bitte bestätigen Sie uns per-E-Mail den Empfang der Anlagen. Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

gez. i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH
Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
i. A. Dr. Markus Wörz
Referent
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Alexander Cammin
Sachbearbeiter
Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss

Wegelystrasse 8
D-10623 Berlin

Telefon: +49 30 275838-
Telefax: +49 30 275838-505
E-Mail:
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 e-mail 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.

Von:
An:
Cc:
Betreff: AW: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP
Datum: Mittwoch, 17. Januar 2018 12:07:18

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Präsidium der Deutschen Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie bedankt sich auf diesem Wege herzlich für die Zusendung der „DMP-A-RL: Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP“ und die damit eingeräumte Möglichkeit einer Stellungnahme.

Im Auftrag des Generalsekretärs – Herrn Professor Eßer – darf ich Ihnen mitteilen, dass die DGHNO-KHC nicht plant, eine Stellungnahme einzureichen.

Mit freundlichen Grüßen

Ulrike Fischer
*Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde,
Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.
Präsidentin: Prof. Dr. med. Barbara Wollenberg
Friedrich-Wilhelm-Str. 2 * D-53113 Bonn
Tel.: +49 (0) 2 28 / 923 922-0 * Fax: +49 (0) 2 28 / 923 922-10
Mailto: info@hno.org * Homepage : www.hno.org
Vereinsregister-Nr.: 3997 (AG Bonn)*

Von: AWMF-Geschäftsstelle

Gesendet: Dienstag, 16. Januar 2018 10:56

An: S-Adipositas; S-AerztHypnose; S-AIDS-Ges; S-Allergologie; S-Allgemein-Fam; S-AllgViszeralchir; S-Anaesthesiologie; S-Andrologie; S-Angiologie; S-Arbeitsmedizin; S-Arzneimittelan; S-Audiologie; S-BiolPsychiatr; S-BiomedTechnik; S-Chemotherapie; S-Chirurgie; S-Dermatologie; S-Diabetes; S-Endokrinolog; S-Endoskopie; S-Epileptologie; S-Ernaehrung; S-Ethik; S-Evidenz; S-Gastroentero; S-Gefaesschirurgie; S-Gentherapie; S-Geriatrie; S-Gerontologie; S-Gerontopsychiat; S-GeschichteNerv; S-Gynaekologie; S-Haematologie; DGHNO-KHC; S-Handchirurg; S-Hebammenwi; S-Humangenetik; S-Hyg-Mikrob; S-Hyg-Umwelt; S-Hypertonie; S-Immungenetik; S-Immunologie; S-Implantologie; S-Infektiologie; S-Innere Medizin; S-IntensivNotfall; S-InternIntensiv; S-Kardiologie; S-Kieferorthop; S-Kinderchirurgie; S-Kinderendokrino; S-Kinder-Jugend; S-Kinderzahn; S-KindJugendPsych; S-KlinChemie; S-KlinNeurophys; S-KlinPharmakolo; S-KlinPsycho; S-KlinPsychotherap; S-KlinToxikologie; S-Koloproktologie; S-Krankenhapoth; S-Krankenhhygien; S-Krebsges; S-KunstPsychopath; S-Lasermedizin; S-Lymphologie; S-Manuelle Medizi; S-MedPsychologie; S-MedPsychoPatho; S-MedSoziologie; S-Migraene; S-MuKiGeChirur; S-Mykologie; S-Neonatologie; S-Nephrologie; S-Neurochirurgie; S-Neurogastro; S-Neurointensiv; S-Neurologie; S-Neuropaediatric; S-Neuroradiologie; S-NeuroRehab; S-NeurowissBegut; S-Nuklearmedizin; S-NVL; S-Ophthalmol; S-Orthopaedie; S-Osteologie; S-OsteologieDV; S-PaedGastro; S-PaedInfektio; S-PaedKardiolo; S-PaedNephrolo; S-PaedOnkolog; S-PaedPneumolo; S-PaedRadiolog; S-Palliativmed; S-Parkinson; S-Parodontolog; S-Pathologie; S-PerinataleMed; S-Pflegewiss; S-Pharmazeut; S-Phlebologie; S-Phoniatrie; S-PhysikMed; S-Phytotherapie; S-PlastAesthetChir; S-PlastWiederherst; S-Pneumologie; S-PraevRehaHK; S-ProthZahnmed; S-Psychiatrie; S-Psychoanaly; S-PsycholSchmerz; S-PsychosFrauenh; S-PsychosomKolleg; S-PsychotherMed; S-Psychotrauma; S-QualitsichLabor; S-Radioonkolo; S-Rechtsmed; S-Rehawiss; S-Reproduktion; S-Rheumatol; S-Roentgen; S-Schadelbasis; S-Schlafforsch; S-Schlaganfall; S-Schmerzges; S-Schmerzthe; S-Senologie; S-Sepsis; S-Sexualforsch; S-Sexualmedizin; S-Sozialmedizin; S-Sozialpaediatric; S-Sportmedizin; S-STI-Ges; S-Sucht; S-TauchUeber; S-Thoraxchir; S-ThoraxHerzGefaess; S-Thrombose; S-Transfusionsmed; S-Transition; S-Transplantat; S-Tropenmed; S-Ultraschall; S-Unfallchir; S-Urologie; S-Verbrennung; S-Verhaltensmed; S-Verhaltensther; S-Verkehrsmed; S-Virologie; S-Wehrmedizin; S-Wirbelsaeule; S-Wundheilung; S-Zahn-Mund-Ki; S-Zytologie; S-Biometrische; S-Epidemiologie; S-Ethik; S-Evidenz; S-Gesundheitsoekon; S-MedAusbildung; S-MedInformatik; S-Medizingeschich; S-Medizinrecht; S-Qualitmanag

Cc: AWMF

Betreff: Fwd: G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir leiten Ihnen die uns zugegangenen Unterlagen über eine Änderung der Richtlinie:
"Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in Disease Management Programmen" weiter
(plus 6 Anlagen).

Wir bitten Sie, das Anschreiben in der Anlage zu lesen (enthält Informationen zur Anhörung)
und Ihre Antwort an den G-BA: und in Kopie (CC:) auch an die AWMF-Geschäftsstelle zu
senden - Danke!

Der Abgabetermin für eine Stellungnahme beim Gemeinsamen Bundesausschuss ist der 05.
Februar 2018.

Mit herzlichen Grüßen
i.A. Sabine Lehmann

----- Weitergeleitete Nachricht -----

Betreff:G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL: Neuregelung
der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Datum:Mon, 15 Jan 2018 12:09:56 +0000

Von:

An:

Sehr geehrte Damen und Herren,

anliegend übersenden wir Ihnen ein Anschreiben nebst Anlagen mit der Bitte um schriftliche
Stellungnahme.

Bitte bestätigen Sie uns per-E-Mail den Empfang der Anlagen. Vielen Dank!

Mit freundlichen Grüßen

gez. i.A. Karola Pötter-Kirchner, MPH

Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Dr. Markus Wörz

Referent

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)

i. A. Alexander Cammin

Sachbearbeiter

Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte (QS-V)
Gemeinsamer Bundesausschuss

Wegelystrasse 8
D-10623 Berlin

Telefon: +49 30 275838-

Telefax: +49 30 275838-505

E-Mail:

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 e-mail 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.



GHUP

Anlage 3 der Tragenden Gründe



Gesellschaft für Hygiene, Umweltmedizin und Präventivmedizin
GHUP e. V./
Society of Hygiene, Environmental and Public Health Sciences

Gesellschaft für Hygiene, Umweltmedizin und Präventivmedizin
c/o Institut für Hygiene und Umweltmedizin, Friedrichstraße 16, D-35385 Gießen

Ort, den Datum

Gemeinsamer Bundesausschuss
z. H. Karola Pötter-Kirchner, MPH
Leiterin der Abteilung Qualitätssicherung und
sektorenübergreifende Versorgungskonzepte
(QS-V)

Wegelystrasse 8
D-10623 Berlin

CC: AWMF-Geschäftsstelle

17.01.2018

**Stellungnahmerecht gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2
Satz 5 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses**

**hier: Beschlussentwurf über die X. Änderung der DMP-
Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbe-
wahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP**

Sehr geehrte Fr. Pötter-Kirchner,

stellvertretend für die Präsidentin und den Vorstand der GHUP teile ich
Ihnen mit, dass die GHUP das Anschreiben vom 15.01.2018 samt
Anlagen 1-4 zur Kenntnis genommen hat.

Aus Sicht der GHUP gibt es keine Einwände. Eine weitergehende Stel-
lungnahme entfällt somit.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Dr. med. Steffen Engelhart
Schriftführer GHUP

**Gesellschaft für Hygiene,
Umweltmedizin und Präventivmedizin**
Friedrichstr. 16, D-35385 Gießen

Amtssitz: Berlin

Präsidentin

Prof. Dr. med. Caroline Herr
Bayerisches Landesamt für Gesundheit
und Lebensmittelsicherheit, München
Telefon: +49 (0) 9131 6808-
e-mail:

Vizepräsidenten

Prof. Dr. med. Claudia Hornberg
Fakultät für Gesundheitswissenschaften
Universität Bielefeld
Telefon: +49 (0) 521 106-
e-mail:

Dr. rer. nat. Matthias Otto
Kinderumwelt gemeinnützige GmbH
Georgsmarienhütte
Telefon: +49 (0) 5401-33096
e-mail:

Prof. Dr. med. Gerhard A. Wiesmüller
Infektions- und Umweltthygiene
Gesundheitsamt Köln
Tel. + 49 (0) 221 221-
e-mail:

Schriftführer

Prof. Dr. med. Steffen Engelhart
Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit
Universitätsklinikum Bonn
Tel. + 49 (0) 228 287-
e-mail:

Schatzmeisterin

Dr. rer. nat. Julia Hurraß
Infektions- und Umweltthygiene
Gesundheitsamt Köln
Tel. + 49 (0) 221 221-
e-mail:

Pastpräsidenten

Prof. Dr. med. Thomas Eikmann
Institut für Hygiene und Umweltmedizin
Universitätsklinikum Gießen Marburg
Tel. + 49 (0) 641 98541-
e-mail:

Prof. Dr. med. Martin Exner
Institut für Hygiene und Öffentliche Gesundheit
Universitätsklinikum Bonn
Tel. + 49 (0) 228 287-
e-mail:

Mitglieder des Beirates

Dr. Anne Bunte, Köln
PD Dr. Stefanie Heinze, München
Prof. Dr. Ursel Heudorf, Frankfurt/Main
PD Dr. Jürgen Hölzer, Bochum
Prof. Dr. Hanns Moshhammer, Wien
PD Dr. Claudia Röhl, Kiel
Dr. Ute Teichert, Düsseldorf
Prof. Dr. Constanze Wendt, Heidelberg
PD Dr. Björn Zietz, Düsseldorf

Webseite: www.ghup.de
www.ghup.info

GHUP-Verwaltung

Anja Klinger-Bock
Institut für Umweltmedizin und Krankenhaushygiene
Breisacher Str. 115b
79106 Freiburg
Tel. + 49 (0) 761 270-
e-mail:

Bankverbindung

Volksbank Mittelhessen eG

IBAN: DE 34 5139 00 00 0006 9044 08
BIC: VBMHDE5F

BPTK – Bundes Psychotherapeuten Kammer · Klosterstraße 64 · 10179 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Frau Karola Pötter-Kirchner
Abteilung QS-V
Wegelystraße 8
10623 Berlin

-per E-Mail-

22. Januar 2018

Stellungnahmerecht gemäß §§ 91 Absatz 5, Absatz 5a und 137f Absatz 2 Satz 5 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses
hier: Beschlussentwurf über die X. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

vielen Dank für Ihre E-Mail vom 15. Januar 2018 und die Möglichkeit zur Stellungnahme. Die Bundespsychotherapeutenkammer verzichtet in diesem Fall auf die Abgabe einer Stellungnahme und wird demzufolge auch nicht an der mündlichen Anhörung im Unterausschuss DMP teilnehmen.

Mit freundlichen Grüßen

Timo Harfst
Stellvertretender Geschäftsführer

Von:
An:
Cc:
Betreff: Stellungnahmerecht gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs.2 5 SGB V zur Richtlinien des G-BA
Datum: Dienstag, 23. Januar 2018 13:12:39
Anlagen:

Sehr geehrter Herr Dr. Wörz,

gemäß Ihres Beschlussentwurfes über die X. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP geben wir bekannt,
dass der DVGS e.V. keine Stellungnahmen einzureichen hat.

Mit besten Grüßen
Angelika Baldus

Deutscher Verband für Gesundheitssport
und Sporttherapie e.V.
DVGS e.V.
Vogelsanger Weg 48
50354 Hürth – Efferen
Fon: 0049-(0)2233-
Fax: 0049-(0)2233-64561
E-Mail: dvgs@dvgs.de
www.dvgs.de
Geschäftsführerin: Angelika Baldus
AG Brühl – Vereinsregister-Nr.: VR 0896
Sitz Hürth Efferen





GwG – Gesellschaft für Personenzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V.
Bundesgeschäftsstelle Melatengürtel 125a-50825 Köln

An den Gemeinsamen Bundesausschuss
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

per E-Mail an

Referentin für fachverbandliche
Aufgaben

Sarah Kodja

Durchwahl: 0221 925908-
Fax: 0221-251276

Sprechzeiten: Di 11-15 Uhr

25.01.2018

**G-BA - Einleitung des Stellungnahmeverfahrens - Änderung der DMP-A-RL:
Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP**

Sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihre E-Mail und Einladung. Bzgl. der Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) im Hinblick auf die Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP (Mail vom 15.01.2018) verzichtet die GwG e.V. auf eine schriftliche und mündliche Stellungnahme.

Mit freundlichen Grüßen,

i.A. Sarah Kodja

GwG
Gesellschaft für Personenzentrierte
Psychotherapie und Beratung e.V.

Melatengürtel 125 A
50825 Köln
Deutschland

Tel.: 0221 925908-0
Fax: 0221 925908-19
gwg@gwg-ev.org
www.gwg-ev.org

VORSTAND
1. Vorsitzende: Birgit Wiesemüller
2. Vorsitzende: Dagmar Nuding
Schriftführerin: Cathrin Germing
Schatzmeister: Oliver Wüntsch
Psychotherapie: Kerstin Engel

BUNDESGESCHÄFTSFÜHRER
Michael Barg

Amtsgericht Köln VR 7740

Sparkasse KölnBonn
IBAN: DE34 3705 0198 0020 8329 78
BIC: COLSDE 33

Postbank
IBAN: DE05 2001 0020 0352 6832 04
BIC: PBNKDEFF

USt.-Id. DE 122 661 846
Steuer-Nr. 217/5955/0935

Von:
An:
Cc:
Betreff: "Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in Disease Management Programmen"
Datum: Sonntag, 4. Februar 2018 18:05:21

Sehr geehrte Damen und Herren,

ich bin derzeit der AWMF Leitlinienbeauftragte der DGNI. Anbei meine kurze Stellungnahme zum:

Beschlussentwurf über die X. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Eine entsprechende Regelung bezüglich der Aufbewahrung und Aufbewahrungsfristen sowie der Nutzung personenbezogener Daten ist zum Schutz der beteiligten Patienten sicher sehr wichtig und auch notwendig. Die im Rahmen der oben genannten Beschlussentwurfes mit einbezogenen Richtlinien für die Dauer der Aufbewahrung der personenbezogenen Daten sind wichtig und von unserer Seite in dem genannten Rahmen auch akzeptabel. Ebenso habe ich derzeit keinen Einwand gegen die Forderung dass eine Verwendung personenbezogener Daten entsprechend streng geregelt ist. Wenn die Patienten entsprechend über die Verwendung ihrer Daten in den entsprechenden Programmen informiert werden, besteht von meiner Seite aus derzeit kein Einwand gegen den vorliegenden Entwurf.

Dr. med.Sylvia Bele
AWMF Leitlinienbeauftragte der DGNI
Klinik und Poliklinik für Neurochirurgie
Universitätsklinikum Regensburg
Franz Josef Strauß Allee 11
93052 Regensburg
Tel. +94 941 944
mail:



Bundeszahnärztekammer
Arbeitsgemeinschaft der
Deutschen Zahnärztekammern e.V. (BZÄK)
Chausseestraße 13
10115 Berlin
Telefon: +49 30 40005-0
Fax: +49 30 40005-200
E-Mail: info@bzaek.de
www.bzaek.de
IBAN
DE55 3006 0601 0001 0887 69
BIC
DAAEDEDXXX

Bundeszahnärztekammer | Postfach 04 01 80 | 10061 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

per E-Mail:

Ihr Schreiben vom
15. Januar 2018

Durchwahl
-

Datum
05. Februar 2018

Stellungnahmerecht der Bundeszahnärztekammer gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses:

**Beschlussentwurf über die X. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL):
Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP**

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,

vielen Dank für die durch den Unterausschuss Disease-Management-Programme übersendeten Unterlagen zu der vom Gemeinsamen Bundesausschuss geplanten Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP innerhalb der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL).

Da die zahnärztliche Berufsausübung von den geplanten Regelungen nicht betroffen ist, gibt die Bundeszahnärztekammer hierzu keine Stellungnahme ab.

Mit freundlichen Grüßen

i. A.

Dipl.-Math. Inna Dabisch, MPH

Referentin Abt. Versorgung und Qualität



Bundesärztekammer

Arbeitsgemeinschaft der deutschen Ärztekammern

Anlage 3 der Tragenden Gründe

Berlin, 05.02.2018

Bundesärztekammer
Herbert-Lewin-Platz 1
10623 Berlin

www.baek.de

Dezernat 3
Qualitätsmanagement,
Qualitätssicherung und
Patientensicherheit

Fon +49 30 400 456-

Fax +49 30 400 456-455

E-Mail @baek.de

Diktatzeichen: Zo/Wd

Aktenzeichen: 872.010

Bundesärztekammer · Postfach 12 08 64 · 10598 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss
Frau Karola Pötter-Kirchner
Wegelystr. 8
10623 Berlin

Stellungnahme der Bundesärztekammer gem. § 91 Abs. 5 SGB V über eine Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie: Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten

Ihr Schreiben vom 15.01.2018

Sehr geehrte Frau Pötter-Kirchner,
sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für Ihr Schreiben vom 15.01.2018, in welchem der Bundesärztekammer
Gelegenheit zur Stellungnahme gemäß § 91 Abs. 5 SGB V zur Neuregelung der
Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten (DMP-A-RL) gegeben wird.

Die Bundesärztekammer wird in dieser Angelegenheit von ihrem Stellungnahmerecht
keinen Gebrauch machen.

Mit freundlichen Grüßen

Dr. rer. nat. Ulrich Zorn, MPH
Leiter Dezernat 3

SPITZENVERBAND DER HEILMITTELVERBÄNDE E.V. |
Postfach 210 280 | 50528 Köln

Gemeinsamer Bundesausschuss
Herrn Dr. Markus Wörz
Abteilung Qualitätssicherung &
sektorenübergreifende
Versorgungskonzepte
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Per E-Mail:

Köln, 5. Februar 2018

**Stellungnahmerecht gemäß §§ 91 Abs. 5, Abs. 5a und 137f Abs. 2 Satz 5
SGB V zu Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses
hier: Beschlussentwurf über die X. Änderung der DMP-Anforderungen-
Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen
personenbezogener Daten in DMP**

Sehr geehrter Herr Dr. Wörz,

aus Sicht der im SHV vertretenen Berufsverbände halten wir eine Stellungnahme
zu obigem Thema für entbehrlich.

Mit freundlichen Grüßen

Heinz Christian Esser
Geschäftsführer



Bundesversicherungsamt

Bundesversicherungsamt, Friedrich-Ebert-Allee 38, 53113 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Postfach 12 06 06
10596 Berlin

per E-Mail

HAUSANSCHRIFT

Friedrich-Ebert-Allee 38
53113 Bonn

TEL +49 228 619

FAX +49 228 619 1835

@bamt.bund.de
www.bundesversicherungsamt.de

BEARBEITER(IN) Dirk Nolte

2. Februar 2018

AZ 515-5623.0-201/2018
(bei Antwort bitte angeben)

Stellungnahme des Bundesversicherungsamtes gemäß § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V zu dem Entwurf über die X. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses: Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Schreiben des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 15. Januar 2018 (per E-Mail)

Sehr geehrte Damen und Herren,

zu dem von Ihnen übersandten Entwurf einer DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL) des Gemeinsamen Bundesausschusses nehmen wir gemäß Ihrer Bitte Stellung.

Wegen der Einzelheiten der Stellungnahme wird auf die **Anlage** verwiesen.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

Dirk Nolte

Anlage

Anlage**Stellungnahme des Bundesversicherungsamtes zum Beschlussentwurf über die
X. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL)**

Der G-BA hat zwei Beschlussentwürfe zur Stellungnahme vorgelegt: In Anlage 1 den Beschlussentwurf des Unterausschusses DMP, in Anlage 2 den Beschlussentwurf der Vorsitzenden des Unterausschusses DMP. Der Beschlussentwurf in Anlage 2 wäre gegenüber dem Beschlussentwurf in Anlage 1 mit einem wesentlich höheren Aufwand aller Verfahrensbeteiligten in der Umsetzung verbunden, da die Vertragspartner in den Verträgen Verwendung und Aufbewahrungsdauer einzelner Dokumentationsdaten auch innerhalb festgelegter Höchstfristen detailliert darzulegen und zu begründen hätten. Dies erscheint aus unserer Sicht wenig praktikabel. Unabhängig hiervon ergeben sich zu den beiden Entwürfen folgende Anmerkungen:

A. Zu Anlage 1: Beschlussentwurf des Unterausschusses DMP**1. Ziffer I 1, § 3 :**

Infolge der Änderung müssten die maximalen Aufbewahrungsfristen für die Aufbewahrung ausdrücklich in der vom Versicherten zu unterzeichnenden Teilnahme- und Einwilligungserklärung ausgewiesen werden.

Die „Dauer der Aufbewahrung“ ist neben der „Erhebung, Verarbeitung und Nutzung“ der Daten in § 137 f Abs. 3 SGB V und in § 28d Abs.1 Ziffer 3 RSAV als Bestandteil der Information des Versicherten nicht ausdrücklich genannt. Im Hinblick auf eine erforderliche Kohärenz der Regelungen sollte beim Bundesministerium für Gesundheit eine entsprechende Ergänzung der Vorschriften § 137 f Abs. 3 SGB V und § 28d Abs.1 Ziffer 3 RSAV angeregt werden. Entsprechend der Ausführungen zur vorgeschlagenen Ergänzung des § 5 Abs. 2 a) ist darauf hinzuweisen, dass sich eine Einwilligung auch auf eine mögliche Verlängerung der Aufbewahrung durch weitergehende gesetzliche Bestimmungen oder Rechtsverordnungen beziehen muss.

2. Ziffer I 2, § 5 :

Die Tragenden Gründe berücksichtigen nicht das Datenflussmodell nach § 28f Abs. 3 RSAV, das keine Einbindung einer Arbeitsgemeinschaft vorsieht und bei dem auch die ärztliche Qualitätssicherung von der Krankenkasse sichergestellt werden muss. Wir haben in unseren Änderungsvorschlag zu § 5 Absatz 2 d) eine entsprechende Ergänzung aufgenommen.

3. Ziffer I 2, § 5 Absatz 2 a):

Die Regelung ist wie folgt zu ergänzen: „Soweit weitergehende gesetzliche Bestimmungen oder Rechtsverordnungen abweichende Vorgaben zur Aufbewahrung regeln oder die Möglichkeit einer Verlängerung der Aufbewahrungsfrist vorsehen, sind diese vorrangig zu beachten“.

3. Ziffer I 2, § 5 Absatz 2 b):

Die Regelung ist zu streichen.

Begründung:

Die für die im Risikostrukturausgleich verwendeten (DMP)-Datengrundlagen geltende Aufbewahrungsfrist ist in § 38 Abs. 2 S. 3 RSAV i.V.m.

§ 30 Abs. 2 S. 6 RSAV abschließend gesetzlich geregelt (sechs Jahre im Regelfall, zur Durchführung von Prüfungen bzw. Korrekturen im Einzelfall bis zu 12 Jahre, vgl. § 30 Abs. 2 Satz 6 i.V.m. § 3 Abs. 7 Satz 2 RSAV). Die Aufbewahrungsfrist schließt nach der Begründung zur 24. RSA-ÄndV die DMP-Unterlagen und Speichermedien mit ein. Unter die Aufbewahrungsfrist nach der RSAV fallen somit auch die zur Übermittlung der Dokumentationsdaten genutzten Datenträger.

Mithilfe der in Ziffer I 2, § 5 Absatz 2 a) angeregten Ergänzung wird klargestellt, dass die Frist von 10 Jahren nicht mehr bindend ist, sofern im Falle einer Prüfung nach § 42 RSAV für eine Krankenkasse im Einzelfall auf Grundlage von § 3 Abs. 7 Satz 2 RSAV vom BVA angeordnet wird, die DMP-Unterlagen 12 Jahre aufzubewahren. Andernfalls verstieße die Regelung – im o.g. Spezialfall – in ihrer gegenwärtigen Form gegen höherrangiges Recht (zumindest dann, wenn im konkreten Fall die Teilnahme weniger als zwei Jahre andauert, was – nach gegenwärtiger Regelung – eine Löschung der fraglichen Unterlagen vor Ablauf von 12 Jahren zulassen würde).

Die getroffene Neuregelung unter 3. Ziffer I 2, § 5 Absatz 2 b) ist demgegenüber gänzlich entbehrlich, da die DMP-Datenstelle lediglich als auftragsdatenverarbeitende Stelle nach § 80 SGB X handelt und nicht als Verantwortlicher im Sinne des Sozialdatenschutzes tätig werden kann. Soweit die Datenstelle im Verwaltungsverfahren von der Krankenkasse beauftragt wird, die für die Prüfung erforderlichen Dokumentationsdatensätze unmittelbar an

den Prüfdienst zu übermitteln, bleibt doch der Nachweis der Richtigkeit der Datenmeldungen nach § 42 Abs. 1 RSAV in der Verantwortung der Krankenkasse.

Erforderliche ergänzende Neuregelung

Nach § 28f Abs. 2 S. 1 RSAV ist die von Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen nach § 219 SGB V gebildete Arbeitsgemeinschaft für die Annahme sowie Weiterleitung der versichertenbezogen pseudonymisierten Daten an die Kassenärztliche Vereinigung und die von den Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft gebildete Gemeinsame Einrichtung zuständig. Soweit bei der Aufbewahrung nach verantwortlichen Stellen unterschieden wird, ist auch eine Aufbewahrungsfrist für die von der Arbeitsgemeinschaft verwendeten Daten zu regeln. Bei der Bemessung der Frist ist auch zu beachten, dass die Arbeitsgemeinschaft den Pseudonymisierungsschlüssel vergibt und für die Pseudonymisierung erforderliche Sozialdaten des Versicherten allein für diesen Zweck über einen längeren Zeitraum gespeichert werden müssen.

4. Ziffer I 2b, zu § 5 Abs. 2c:

Der Halbsatz ist wie folgt zu ändern: „zur Durchführung der Evaluation nach § 137f Abs. 4 SGB V i.V.m. § 6 der DMP-Anforderungen Richtlinie bei dem vom Bundesversicherungsamt bestellten unabhängigen Sachverständigen für die unter Buchstabe a) genannte Frist...“

Begründung:

Nach § 137f Abs. 4 S.1 SGB V führt ein öffentlich bestellter Sachverständiger und nicht ein unbestimmter „beauftragter Dritter“ die Evaluation durch.

5. Ziffer I 2, § 5 Absatz 2 d):

Der Halbsatz ist wie folgt zu ändern: „zur Durchführung der ärztlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der von den Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft nach § 219 SGB V gebildeten Gemeinsamen Einrichtung nach § 28f Abs. 2 S. 1 Nr. 1c RSAV oder – soweit die Bildung einer Arbeitsgemeinschaft im Programm nicht vorgesehen ist – der Krankenkasse solange, wie sie...“

Begründung:

Für die Durchführung der Qualitätssicherung ist die von Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft zu gründende Gemeinsame Einrichtung zuständig. Soweit keine Arbeitsgemeinschaft vorgesehen ist, führt die Krankenkasse selbst die ärztliche Qualitätssicherung durch. Die

Krankenkassen können zwar nach § 137f Abs. 5 S. 2 SGB V ihre Aufgaben zur Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme auch auf Dritte – für die Durchführung der Qualitätssicherung bspw. auf eine Datenstelle oder ein privates Institut – übertragen. Verantwortliche im Sinne des Sozialdatenschutzes bleibt jedoch nach § 80 SGB X die programmdurchführende Krankenkasse.

B. Zu Anlage 2: Beschlussentwurf der Vorsitzenden des Unterausschusses DMP

1. Ziffer I 1, § 2 Absatz 2 Satz 4:

Der Entwurf ist in diesem Punkt sehr weit gefasst. Er verzichtet darauf, festzulegen, welche Werte für die Datenverwendung erforderlich sind, so dass die Regelung sehr unbestimmt erscheint. Daher ist auch ein erheblicher Aufwand zwischen den Vertragspartnern zu erwarten, um die erforderliche Datenverwendung in den Verträgen festzulegen. Sofern konkrete Anforderungen an die notwendige Aufbewahrung von Dokumentationsparametern gestellt werden, sollten die Vorgaben daher bereits in der Richtlinie präzisiert werden. Unbesehen davon könnten die Vertragspartner darüber hinausgehende Parameter festlegen.

2. Ziffer I 1, § 2 Absatz 2 Satz 5:

Die Vorschrift erlaubt eine vertraglich festgelegte Datenverwendung, die über die regelhafte jährliche Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen hinausgehen soll. Eine über die jährliche Veröffentlichung hinausgehende Nutzung von Daten ist beispielsweise immer dann zu erwarten, wenn Gegenstand der Qualitätssicherung die Therapie von Begleiterkrankungen oder Ereignissen ist, die häufig in einer weit zurückliegenden Dokumentation erfasst wurden.

Soweit die Notwendigkeit einer über die jährliche Veröffentlichung hinausgehende Aufbewahrung einzelner Daten bereits jetzt erkennbar ist, sollten diese in der Richtlinie festgelegt werden, da ansonsten ein hoher Umsetzungsaufwand zur Festlegung der Parameter in den einzelnen Verträgen entsteht. Soweit die Vertragspartner dann noch weitere, darüber hinausgehende Parameter festlegen wollen, erscheint dies trotzdem noch möglich.

3. Ziffer I 2, § 3:

Infolge der Änderung müssten die einzelnen festgelegten Aufbewahrungsfristen ausdrücklich in der vom Versicherten zu unterzeichnenden Teilnahme- und Einwilligungserklärung ausgewiesen werden.

Die „Dauer der Aufbewahrung“ ist neben der „Erhebung, Verarbeitung und Nutzung“ der Daten in § 137 f Abs. 3 SGB V und in § 28d Abs.1. Ziffer 3 RSAV als Bestandteil der Information des Versicherten nicht ausdrücklich genannt. Im Hinblick auf eine erforderliche Kohärenz der Regelungen sollte beim Bundesministerium für Gesundheit eine entsprechende Ergänzung der Vorschriften § 137 f Abs. 3 SGB V und § 28d Abs.1. Ziffer 3 RSAV angeregt werden.

4. Ziffer I 3, § 5 Absatz 2:

Sofern konkrete Anforderungen an die notwendige Aufbewahrung einzelner Dokumentationsparameter im Rahmen der Qualitätssicherung gestellt werden, sollten die Vorgaben bereits in der Richtlinie präzisiert werden. Im Rahmen der Evaluation werden die Versicherten über ihren gesamten Verlauf betrachtet, die dabei erhobenen medizinischen Daten sind in den Anlagen der DMP-A-RL festgelegt. Einer gesonderten Benennung des Verwendungszweckes und einer Begründung zur Erforderlichkeit der Datenverwendung bedarf es daher hierzu nicht.

In § 5 Abs. 2 wird die Benennung der erforderlichen Daten, der Verwendungszweck und die Begründung der Erforderlichkeit der Datenverwendung in den Verträgen gefordert. Unklar bleibt in diesem Zusammenhang, ob die besondere Beratung durch die Krankenkassen von dieser Regelung ausgenommen ist. Die besondere Beratung erfolgt kassenspezifisch, so dass sich eine Regelung in den Verträgen mit den Leistungserbringern nicht anbietet. Sofern mit der besonderen Beratung ein Dienstleister beauftragt wird, könnte eine Regelung in den Vertrag mit dem Dienstleister aufgenommen werden. Die Krankenkassen sind jedoch nicht verpflichtet, einen Dienstleister zu beauftragen, sondern könnten diese Aufgabe auch in eigener Zuständigkeit wahrnehmen. Die Regelung würde dann ins Leere laufen.

5. Ziffer I 3, § 5 Absatz 3:

Der Entwurf sieht vor, dass für Vertragspartner, die nicht unmittelbar an die Richtlinie gebunden sind, die Bindung an die Inhalte der Richtlinie sicherzustellen ist.

Die Richtlinie entfaltet gegenüber den DMP-Vertragspartnern keine unmittelbare Wirkung, vielmehr ist die richtlinienkonforme Umsetzung in den DMP-Verträgen Voraussetzung für die DMP-Zulassung.

Soweit die Regelung festschreiben will, die Vertragspartner bei einer (zulässigen) Aufgabenübertragung auf (private) Dritte an die Zulassungsvoraussetzungen der DMP-Richtlinien zu binden, wäre dies entsprechend in dem Entwurf zu formulieren. Die Vertragspartner haben dafür Sorge zu tragen, dass diese ihre Aufgaben entsprechend den Anforderungen der DMP-Richtlinien umsetzen. Dies ist auch in den Verträgen mit den Dritten festzuschreiben. Für Verträge, die die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung von Sozialdaten durch Dritte im Auftrag vorsehen, ist dies zudem in § 80 SGB X hinlänglich geregelt.

6. Ziffer I 3, zu § 5 Abs. 4:

Erforderliche ergänzende Neuregelung

Nach § 28f Abs. 2 S. 1 RSAV ist die von Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen nach § 219 SGB V gebildete Arbeitsgemeinschaft für die Annahme sowie Weiterleitung der versichertenbezogen pseudonymisierten Daten an die Kassenärztliche Vereinigung und die von den Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft gebildete Gemeinsame Einrichtung zuständig. Soweit bei der Aufbewahrung nach verantwortlichen Stellen unterschieden wird, ist auch die Höchstdauer der Aufbewahrungsfrist für die von der Arbeitsgemeinschaft verwendeten Daten zu regeln. Bei der Bemessung der Frist ist auch zu beachten, dass die Arbeitsgemeinschaft den Pseudonymisierungsschlüssel vergibt und für die Pseudonymisierung erforderliche Sozialdaten des Versicherten allein für diesen Zweck über einen längeren Zeitraum gespeichert werden müssen.

7. Ziffer I 3, § 5 Absatz 4 letzter Satz:

Mit der Festlegung der Höchstfristen in § 5 Absatz 4 ist zugleich festgelegt, dass die Vertragspartner dafür Sorge zu tragen haben, dass eine Aufbewahrung der Daten nach Ablauf der Frist ausgeschlossen werden muss. Hierzu bedarf es keiner gesonderten Regelung.

8. Ziffer I 3, § 5 Absatz 5:

Hinweis zu den Tragenden Gründen: Die für die Prüfunterlagen geltende Aufbewahrungsfrist ist seit dem 13. Oktober 2012 (Inkrafttreten der 24. RSA-ÄndV) in § 38 Abs. 2 S. 3 RSAV i.V.m. § 30 Abs. 2 S. 6 RSAV geregelt.

9. Ziffer I 4, § 6 Absatz 1:

Die Ergänzung ist zu streichen.

Begründung:

Im Rahmen der Evaluation werden die Versicherten über ihren gesamten Verlauf betrachtet.

Das heißt, bereits jetzt werden die Daten der Versicherten über den Zeitpunkt der Veröffentlichung des jeweiligen Evaluationsberichtes hinaus benötigt.



Die Bundesbeauftragte
für den Datenschutz und
die Informationsfreiheit

POSTANSCHRIFT Die 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-

TELEFAX (0228) 997799-550

E-MAIL @bfdi.bund.de

BEARBEITET VON Christian Heinick

INTERNET www.datenschutz.bund.de

DATUM Bonn, 06.02.2018

GESCHÄFTSZ. **13-315/072#0915**

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

BETREFF **Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Abs. 5a SGB V- Änderung der DMP-A-RL:**
Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP
BEZUG Ihr Schreiben vom 15.01.2018

Sehr geehrte Damen und Herren,

für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Abs. 5a SGB V danke ich Ihnen.

Nachdem meine datenschutzrechtlichen Hinweise in der Arbeitsgruppensitzung
DMP-Richtlinie / AG DMP-RL des Unterausschusses DMP am 07.11.2017 dankens-
werter Weise Eingang in den von Ihnen vorgelegten Beschlussentwurf gefunden ha-
ben, sehe ich von einer weiteren Stellungnahme ab.

Das mir ebenfalls übersandte Ergebnisprotokoll für o.g. Sitzung zeichne ich entspre-
chend mit.

Mit freundlichen Grüßen
Im Auftrag

Heinick

Dieses Dokument wurde elektronisch versandt und ist nur im Entwurf gezeichnet.

**Auswertung der Stellungnahmen
gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V sowie § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neurege-
lung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP**

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Inhalt

- I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- II. Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen
- III. Unaufgefordert eingegangene Stellungnahmen
- IV. Anhörung

I. Fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Deutscher Psoriasis Bund e.V. (DPB)	16. Januar 2018	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Gesellschaft für HNO-Heilkunde, Kopf- und Hals-Chirurgie e.V.	17. Januar 2018	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Gesellschaft für Hygiene, Umweltmedizin und Präventivmedizin e. V. (GHUP)	18. Januar 2018	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Bundespsychotherapeutenkammer (BPtK)	22. Januar 2018	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutscher Verband für Gesundheitssport und Sporttherapie e.V. (DVGS)	23. Januar 2018	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Gesellschaft für Personenzentrierte Psychotherapie und Beratung e.V. (GWG)	25. Januar 2018	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Deutsche Gesellschaft für Neurointensiv- und Notfallmedizin (DGNI)	5. Februar 2018	Stellungnahme
Bundeszahnärztekammer (BZÄK)	5. Februar 2018	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesärztekammer (BÄK)	5. Februar 2018	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Spitzenverband der Heilmittelverbände e. V. (SHV)	5. Februar 2018	Rückmeldung besagt, dass keine Stellungnahme abgegeben wird
Bundesversicherungsamt (BVA)	5. Februar 2018	Stellungnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Zusammenfassung und Auswertung der fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung der Stellungnahmen wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 13. Februar 2018 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 14. März 2018 durchgeführt.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
1.	Leitlinienbeauftragte der Deutschen Gesellschaft für Neurointensiv- und Notfallmedizin (DGNI), 05.02.2018		
1.1	Deutsche Gesellschaft für Neurointensiv- und Notfallmedizin (DGNI), 05.02.2018	Eine entsprechende Regelung bezüglich der Aufbewahrung und Aufbewahrungsfristen sowie der Nutzung personenbezogener Daten ist zum Schutz der beteiligten Patienten sicher sehr wichtig und auch notwendig. Die im Rahmen des oben genannten Beschlussentwurfes mit einbezogenen Richtlinien für die Dauer der Aufbewahrung der personenbezogenen Daten sind wichtig und von unserer Seite in dem genannten Rahmen auch akzeptabel. Ebenso habe ich derzeit keinen Einwand gegen die Forderung, dass eine Verwendung personenbezogener Daten entsprechend streng geregelt ist. Wenn die Patienten entsprechend über die Verwendung ihrer Daten in den entsprechenden Programmen informiert werden, besteht von meiner Seite aus derzeit kein Einwand gegen den vorliegenden Entwurf.	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
2.	Bundesversicherungsamt (BVA), 05.02.2018		
2.1	Bundesversicherungsamt (BVA), 05.02.2018	Der G-BA hat zwei Beschlussentwürfe zur Stellungnahme vorgelegt: In Anlage 1 den Beschlussentwurf des Unterausschusses DMP, in Anlage 2 den Beschlussentwurf der Vorsitzenden des Unterausschusses DMP. Der Beschlussentwurf in Anlage 2 wäre gegenüber dem Beschlussentwurf in Anlage 1 mit einem wesentlich höheren Aufwand aller Verfahrensbeteiligten in der Umsetzung verbunden, da die Vertragspartner in den Verträgen Verwendung und Aufbewahrungsdauer einzelner Dokumentationsdaten auch innerhalb festgelegter Höchstfristen detailliert darzulegen und zu begründen hätten. Dies erscheint aus unserer Sicht wenig praktikabel. Unabhängig hiervon ergeben sich zu den beiden Entwürfen folgende Anmerkungen:	Empfehlung der AG an den UA: Zustimmende Kenntnisnahme Auswertung der unparteiischen Vorsitzenden: Kenntnisnahme Es gilt jedoch darauf hinzuweisen, dass nach § 137f Abs. 3 Satz 2 SGB V bereits nach den insoweit unmissverständlichen Vorgaben des Bundesgesetzgebers eine umfassende Information der Versicherten hinsichtlich der Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der Daten der Versicherten zu erfolgen hat. Erst auf der Grundlage dieser ausdrücklichen und vollständigen Information der Versicherten ist auch die Einwilligung der Versicherten zur Teilnahme möglich. Ein über diese umfassende Informationspflicht hinausgehender Aufwand ist jedenfalls durch den Beschlussentwurf in Anlage 2 nicht intendiert.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
2.2	Bundesversicherungs- amt (BVA), 05.02.2018	A. Zu Anlage 1: Beschlussentwurf des Unterausschusses DMP 1. Ziffer I 1, § 3 Infolge der Änderung müssten die maximalen Aufbewahrungsfristen für die Aufbewahrung ausdrücklich in der vom Versicherten zu unterzeichnenden Teilnahme- und Einwilligungserklärung ausgewiesen werden. Die „Dauer der Aufbewahrung“ ist neben der „Erhebung, Verarbeitung und Nutzung“ der Daten in § 137 f Abs. 3 SGB V und in § 28d Abs.1 Ziffer 3 RSAV als Bestandteil der Information des Versicherten nicht ausdrücklich genannt. Im Hinblick auf eine erforderliche Kohärenz der Regelungen sollte beim Bundesministerium für Gesundheit eine entsprechende Ergänzung der Vorschriften § 137 f Abs. 3 SGB V und § 28d Abs.1 Ziffer 3 RSAV angeregt werden. Entsprechend der Ausführungen zur vorgeschlagenen Ergänzung des § 5 Abs. 2 a) ist darauf hinzuweisen, dass sich eine Einwilligung auch auf eine mögliche Verlängerung der Aufbewahrung durch weitergehende gesetzliche Bestimmungen oder Rechtsverordnungen beziehen muss.	Zustimmende Kenntnisnahme, nach Auskunft der Vertragspartner befinden sich die entsprechenden Änderungen bereits in Vorbereitung. Zustimmende Kenntnisnahme zur Anregung der Änderung von § 137f Abs. 3 SGB V und § 28d Abs. 1 Ziffer 3 RSAV.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
2.3	Bundesversicherungs- amt (BVA), 05.02.2018	2. Ziffer I 2, § 5 Die Tragenden Gründe berücksichtigen nicht das Daten- flussmodell nach § 28f Abs. 3 RSAV, das keine Einbin- dung einer Arbeitsgemeinschaft vorsieht und bei dem auch die ärztliche Qualitätssicherung von der Kranken- kasse sichergestellt werden muss. Wir haben in unseren Änderungsvorschlag zu § 5 Absatz 2 d) eine entspre- chende Ergänzung aufgenommen.	siehe unter lfd. Nr. 2.8
2.4	Bundesversicherungs- amt (BVA), 05.02.2018	3. Ziffer I 2, § 5 Absatz 2 a): Die Regelung ist wie folgt zu ergänzen: „Soweit weiterge- hende gesetzliche Bestimmungen oder Rechtsverordnun- gen abweichende Vorgaben zur Aufbewahrung regeln o- der die Möglichkeit einer Verlängerung der Aufbewah- rungsfrist vorsehen, sind diese vorrangig zu beachten“.	Der Vorschlag wurde im Beschlussentwurf als neuer § 5 Ab- satz 3 aufgenommen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
2.5	Bundesversicherungs- amt (BVA), 05.02.2018	3. Ziffer I 2, § 5 Absatz 2 b): Die Regelung ist zu streichen. Begründung: Die für die im Risikostrukturausgleich verwendeten (DMP)-Datengrundlagen geltende Aufbewahrungsfrist ist in § 38 Abs. 2 S. 3 RSAV i.V.m. § 30 Abs. 2 S. 6 RSAV abschließend gesetzlich geregelt (sechs Jahre im Regelfall, zur Durchführung von Prüfungen bzw. Korrekturen im Einzelfall bis zu 12 Jahre, vgl. § 30 Abs. 2 Satz 6 i.V.m. § 3 Abs. 7 Satz 2 RSAV). Die Aufbewahrungsfrist schließt nach der Begründung zur 24. RSA-ÄndV die DMP-Unterlagen und Speichermedien mit ein. Unter die Aufbewahrungsfrist nach der RSAV fallen somit auch die zur Übermittlung der Dokumentationsdaten genutzten Datenträger. Mithilfe der in Ziffer I 2, § 5 Absatz 2 a) angeregten Ergänzung wird klargestellt, dass die Frist von 10 Jahren nicht mehr bindend ist, sofern im Falle einer Prüfung nach § 42 RSAV für eine Krankenkasse im Einzelfall auf Grundlage von § 3 Abs. 7 Satz 2 RSAV vom BVA angeordnet wird, die DMP-Unterlagen 12 Jahre aufzubewahren. Andernfalls verstieße die Regelung – im o.g. Spezialfall – in ihrer	Dem Vorschlag wird in Teilen gefolgt. Es wird der ausschließliche Bezug auf § 3 RSAV (Prüffristen) gestrichen, da die Datenstellen ausweislich der Tragenden Gründe weitere Aufgaben erfüllen, aus denen sich die notwendigen Fristen ergeben.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		gegenwärtigen Form gegen höherrangiges Recht (zumindest dann, wenn im konkreten Fall die Teilnahme weniger als zwei Jahre andauert, was – nach gegenwärtiger Regelung – eine Löschung der fraglichen Unterlagen vor Ablauf von 12 Jahren zulassen würde). Die getroffene Neuregelung unter 3. Ziffer I 2, § 5 Absatz 2 b) ist demgegenüber gänzlich entbehrlich, da die DMP-Datenstelle lediglich als auftragsdatenverarbeitende Stelle nach § 80 SGB X handelt und nicht als Verantwortlicher im Sinne des Sozialdatenschutzes tätig werden kann. Soweit die Datenstelle imungsverfahren von der Krankenkasse beauftragt wird, die für die Prüfung erforderlichen Dokumentationsdatensätze unmittelbar an den Prüfdienst zu übermitteln, bleibt doch der Nachweis der Richtigkeit der Datenmeldungen nach § 42 Abs. 1 RSAV in der Verantwortung der Krankenkasse.	
2.6	Bundesversicherungsamt (BVA), 05.02.2018	Erforderliche ergänzende Neuregelung Nach § 28f Abs. 2 S. 1 RSAV ist die von Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen nach § 219 SGB V gebildete Arbeitsgemeinschaft für die Annahme sowie Weiterleitung der versichertenbezogen pseudonymisierten Daten an die Kassenärztliche Vereinigung und die von	Die gebildeten Arbeitsgemeinschaften nach § 219 SGB V sind bei der Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme nicht unmittelbar in die Datenverarbeitung eingebunden. Daher braucht es keine gesonderte Frist für die Arbeitsgemeinschaft. Eine Ergänzung ist daher nicht erforderlich.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		den Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft gebildete Gemeinsame Einrichtung zuständig. Soweit bei der Aufbewahrung nach verantwortlichen Stellen unterschieden wird, ist auch eine Aufbewahrungsfrist für die von der Arbeitsgemeinschaft verwendeten Daten zu regeln. Bei der Bemessung der Frist ist auch zu beachten, dass die Arbeitsgemeinschaft den Pseudonymisierungsschlüssel vergibt und für die Pseudonymisierung erforderliche Sozialdaten des Versicherten allein für diesen Zweck über einen längeren Zeitraum gespeichert werden müssen.	So wird auch der Pseudonymisierungsschlüssel nicht von der Arbeitsgemeinschaft vergeben, sondern von der durch sie beauftragten datenverarbeitenden Stelle.
2.7	Bundesversicherungsamt (BVA), 05.02.2018	4. Ziffer I 2b, zu § 5 Abs. 2c: Der Halbsatz ist wie folgt zu ändern: „zur Durchführung der Evaluation nach § 137f Abs. 4 SGB V i.V.m. § 6 der DMP-Anforderungen Richtlinie bei dem vom Bundesversicherungsamt bestellten unabhängigen Sachverständigen für die unter Buchstabe a) genannte Frist...“ Begründung: Nach § 137f Abs. 4 S.1 SGB V führt ein öffentlich bestellter Sachverständiger und nicht ein unbestimmter „beauftragter Dritter“ die Evaluation durch.	Dem Vorschlag wird gefolgt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
2.8	Bundesversicherungs- amt (BVA), 05.02.2018	5. Ziffer I 2, § 5 Absatz 2 d): Der Halbsatz ist wie folgt zu ändern: „zur Durchführung der ärztlichen Qualitätssicherungsmaßnahmen bei der von den Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft nach § 219 SGB V gebildeten Gemeinsamen Einrichtung nach § 28f Abs. 2 S. 1 Nr. 1c RSAV oder – soweit die Bildung einer Arbeitsgemeinschaft im Programm nicht vorgesehen ist – der Krankenkasse solange, wie sie ...“ Begründung: Für die Durchführung der Qualitätssicherung ist die von Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft zu gründende Gemeinsame Einrichtung zuständig. Soweit keine Arbeitsgemeinschaft vorgesehen ist, führt die Krankenkasse selbst die ärztliche Qualitätssicherung durch. Die Krankenkassen können zwar nach § 137f Abs. 5 S. 2 SGB V ihre Aufgaben zur Durchführung der strukturierten Behandlungsprogramme auch auf Dritte – für die Durchführung der Qualitätssicherung bspw. auf eine Datenstelle oder ein privates Institut – übertragen. Verantwortliche im Sinne des Sozialdatenschutzes bleibt jedoch nach § 80 SGB X die programmdurchführende Krankenkasse.	Dem Vorschlag wird gefolgt.

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen <i>Auswertung der unparteiischen Vorsitzenden</i>
2.9	Bundesversicherungs- amt (BVA), 05.02.2018	B. Zu Anlage 2: Beschlussentwurf der Vorsitzenden des Unterausschusses DMP 1. Ziffer I 1, § 2 Absatz 2 Satz 4: Der Entwurf ist in diesem Punkt sehr weit gefasst. Er verzichtet darauf, festzulegen, welche Werte für die Datenverwendung erforderlich sind, so dass die Regelung sehr unbestimmt erscheint. Daher ist auch ein erheblicher Aufwand zwischen den Vertragspartnern zu erwarten, um die erforderliche Datenverwendung in den Verträgen festzulegen. Sofern konkrete Anforderungen an die notwendige Aufbewahrung von Dokumentationsparametern gestellt werden, sollten die Vorgaben daher bereits in der Richtlinie präzisiert werden. Unbesehen davon könnten die Vertragspartner darüber hinausgehende Parameter festlegen.	Die Regelung in § 2 Abs. 2 Satz 4 gibt den Vertragspartnern auf, unter Bezugnahme auf den in der Richtlinie festgelegten Umfang der Datenerhebung und den Verwendungszweck die für die Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen erforderlichen personenbezogenen Daten in den Verträgen konkret zu benennen. Damit ist klargestellt, dass die Vertragspartner die Festlegungen der Richtlinie zu beachten haben. Eine Abweichung von den bereits unmittelbar durch die Richtlinie geregelten Vorgaben ist für die Vertragspartner nicht möglich. Gleichwohl ist es vor dem Hintergrund des in der Richtlinie in § 2 Abs. 2 Satz 1 und 2 angelegten Gestaltungsspielraums der Vertragspartner notwendig, dass in den Verträgen eine ausdrückliche Benennung der erforderlichen Daten und des Verwendungszweckes erfolgt. Ohne die Konkretisierung des Umgangs mit den zur Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen erforderlichen personenbezogenen Daten durch die Regelung in § 2 Abs. 2 Satz 4 besteht für die Vertragspartner keine Möglichkeit, die in der Richtlinie angelegten Gestaltungsspielräume zur Erweiterung des Verwendungszweckes unter strikter Bindung an die Vorgaben der Richtlinie auszuschöpfen. Ein zusätzlicher Aufwand für die Vertragspartner ist dadurch

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen <i>Auswertung der unparteiischen Vorsitzenden</i>
			nicht gegeben. Vielmehr ist bereits durch den Bundesgesetzgeber in § 137f Abs. 3 Satz 2 SGB V eine umfassende Information der Versicherten über die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung der Daten als Voraussetzung für die Einwilligung der Versicherten normiert. Mit der Konkretisierung der Vorgaben für die Vertragspartner zum Umgang mit den zur Durchführung der Qualitätssicherungsmaßnahmen erforderlichen personenbezogenen Daten wird auch für die Vertragspartner die strikte Einhaltung der Vorgaben der Richtlinie zum Umfang der Datenerhebung und der sich aus dem festgelegten Verwendungszweck ableitbaren Erforderlichkeit geregelt. Nur innerhalb des durch die Richtlinie festgelegten Rahmens ist die Ausnutzung des Gestaltungsspielraums für die Vertragspartner zulässig.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen <i>Auswertung der unparteiischen Vorsitzenden</i>
2.10	Bundesversicherungs- amt (BVA), 05.02.2018	2. Ziffer I 1, § 2 Absatz 2 Satz 5: Die Vorschrift erlaubt eine vertraglich festgelegte Datenverwendung, die über die regelhafte jährliche Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen hinausgehen soll. Eine über die jährliche Veröffentlichung hinausgehende Nutzung von Daten ist beispielsweise immer dann zu erwarten, wenn Gegenstand der Qualitätssicherung die Therapie von Begleiterkrankungen oder Ereignissen ist, die häufig in einer weit zurückliegenden Dokumentation erfasst wurden. Soweit die Notwendigkeit einer über die jährliche Veröffentlichung hinausgehende Aufbewahrung einzelner Daten bereits jetzt erkennbar ist, sollten diese in der Richtlinie festgelegt werden, da ansonsten ein hoher Umsetzungsaufwand zur Festlegung der Parameter in den einzelnen Verträgen entsteht. Soweit die Vertragspartner dann noch weitere, darüber hinausgehende Parameter festlegen wollen, erscheint dies trotzdem noch möglich.	Die Regelung in § 2 Abs. 2 Satz 5 erlaubt keine vertraglich festgelegte Datenverwendung, sondern regelt eine konkrete Begründungspflicht der Vertragspartner. Dies gilt lediglich für den Fall der Verwendung der Daten über die in § 2 Abs. 2 Satz 3 bereits geregelten Verwendungszweck hinaus. Vor dem Hintergrund des in § 2 für die Vertragspartner angelegten umfangreichen Gestaltungsspielraums hinsichtlich der Ausgestaltung der Qualitätssicherungsmaßnahmen ist eine abschließende Festlegung der „Notwendigkeit einzelner Daten“ im Sinne der Erforderlichkeit der Daten in der Richtlinie offensichtlich nicht zielführend. Dies würde dem Gestaltungsspielraum der Vertragspartner bei der gewollten flexiblen Ausgestaltung des konkreten Verwendungszweckes grade entgegenstehen. Mit der Regelung in § 2 Abs. 2 Satz 5 wird demnach eine gesonderte Begründungspflicht für die Vertragspartner festgeschrieben, um über die in § 2 Abs. 2 Satz 3 der Richtlinie formulierte regelhafte Jahresfrist der Erforderlichkeit der Datenverwendung zur Durchführung, Auswertung und Veröffentlichung der Ergebnisse der Qualitätssicherungsmaßnahmen hinausgehen zu können. Dabei gilt es auch zu berück-

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen <i>Auswertung der unparteiischen Vorsitzenden</i>
			sichtigen, dass nach den Vorgaben in § 2a Abs. 2 der Richtlinie selbst die von den Krankenkassen vorzunehmende Erstellung der Qualitätsberichte in einer jährlichen Taktung zu erfolgen hat. Soweit aus Sicht der Vertragspartner die Datenverwendung über die jährlich zu veröffentlichenden Ergebnisse zu den vereinbarten Qualitätsindikatoren im Sinne von § 2 Abs. 2 Satz 3 der Richtlinie hinaus erforderlich ist, sind die entsprechenden Gründe durch die Vertragspartner konkret darzulegen. Auch dadurch wird in zeitlicher Hinsicht eine flexible Ausgestaltung der Datenverwendung für die Vertragspartner unter Einhaltung der Vorgaben der Richtlinie ermöglicht. Durch die gesonderte Begründung der Erforderlichkeit kann dann auch die in § 2 Abs. 6 Satz 2 der Richtlinie ohnehin vorgegebene Konkretisierung der Regelungen zur Auswertung der Daten durch die Vertragspartner erfolgen.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen <i>Auswertung der unparteiischen Vorsitzenden</i>
2.11	Bundesversicherungs- amt (BVA), 05.02.2018	3. Ziffer I 2, § 3: Infolge der Änderung müssten die einzelnen festgelegten Aufbewahrungsfristen ausdrücklich in der vom Versicherten zu unterzeichnenden Teilnahme- und Einwilligungserklärung ausgewiesen werden. Die „Dauer der Aufbewahrung“ ist neben der „Erhebung, Verarbeitung und Nutzung“ der Daten in § 137 f Abs. 3 SGB V und in § 28d Abs.1. Ziffer 3 RSAV als Bestandteil der Information des Versicherten nicht ausdrücklich genannt. Im Hinblick auf eine erforderliche Kohärenz der Regelungen sollte beim Bundesministerium für Gesundheit eine entsprechende Ergänzung der Vorschriften § 137 f Abs. 3 SGB V und § 28d Abs.1. Ziffer 3 RSAV angeregt werden.	Zustimmende Kenntnisnahme zur Anregung der Änderung von § 137f Abs. 3 SGB V und § 28d Abs. 1 Ziffer 3 RSAV.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen <i>Auswertung der unparteiischen Vorsitzenden</i>
2.12	Bundesversicherungs- amt (BVA), 05.02.2018	4. Ziffer I 3, § 5 Absatz 2: Sofern konkrete Anforderungen an die notwendige Aufbewahrung einzelner Dokumentationsparameter im Rahmen der Qualitätssicherung gestellt werden, sollten die Vorgaben bereits in der Richtlinie präzisiert werden. Im Rahmen der Evaluation werden die Versicherten über ihren gesamten Verlauf betrachtet, die dabei erhobenen medizinischen Daten sind in den Anlagen der DMP-A-RL festgelegt. Einer gesonderten Benennung des Verwendungszweckes und einer Begründung zur Erforderlichkeit der Datenverwendung bedarf es daher hierzu nicht.	Die Regelung konkreter Anforderungen an die notwendige Aufbewahrung einzelner Dokumentationsparameter zu Zwecken der Qualitätssicherung in der Richtlinie selbst wäre sicher die vorzugswürdige Variante. Vor dem Hintergrund des gewollten Gestaltungsspielraums für die Vertragspartner hinsichtlich der konkreten Ausgestaltung des Umfangs der Qualitätssicherungsmaßnahmen ist jedoch eine abschließende Regelung des Verwendungszweckes in der Richtlinie selbst nicht möglich. Dies gilt selbst für die im Rahmen der Evaluation einzubeziehenden Auswertungsparameter gemäß § 6 Abs. 3 Nr. 3 i. V. m den jeweiligen Anlagen (dort unter Ziffer 5) der Richtlinie. Eine abschließende Aufzählung der Auswertungsparameter und damit eine abschließende Konkretisierung des Verwendungszweckes der Daten erfolgt bisher durch die Richtlinie grade nicht. Vielmehr wird auch für Zwecke der Evaluation eine flexible Ausgestaltung durch die Richtlinie geregelt. Zudem ist darauf hinzuweisen, dass mit der Übersendung der Daten an den jeweiligen Evaluator für die übersendenden Stellen die Erforderlichkeit der personenbezogenen Daten nicht mehr gegeben ist. Lediglich der Evaluator benötigt die an ihn übersandten Daten für Zwecke der Evaluation.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen <i>Auswertung der unparteiischen Vorsitzenden</i>
			Somit ist etwa für die Krankenkassen eine Nutzung der Daten zu Zwecken der Evaluation nach erfolgten Datenübermittlung an den Evaluator nicht mehr gegeben. Ab diesem Zeitpunkt entfällt für die Krankenkassen die Erforderlichkeit der Datennutzung zu Zwecken der Evaluation. Durch die allgemeine Vorgabe in § 5 Abs. 2 Satz 1 können auch in der Richtlinie festgelegte Verwendungszwecke adressiert werden, die über die Verwendung zu Zwecken der Durchführung von Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 2 oder der Evaluation nach § 6 der Richtlinie hinausgehen. Die Regelung in § 5 Abs. 2 Satz 2 dient dann lediglich der Klarstellung, dass die Vorgaben aus Satz 1 neben den sonstigen in der Richtlinie festgelegten Verwendungszwecken insbesondere für die Verwendung der personenbezogenen Daten zu Zwecken der Qualitätssicherung gemäß § 2 sowie der Evaluation gemäß § 6 gelten. Die korrespondierenden Vorgaben finden sich dann auch zur Klarstellung nochmals unter § 2 Abs. 2 Sätze 4 und 5 sowie § 6 Abs. 1 Sätze 4 bis 6 der Richtlinie.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen <i>Auswertung der unparteiischen Vorsitzenden</i>
2.13	Bundesversicherungs- amt (BVA), 05.02.2018	In § 5 Abs. 2 wird die Benennung der erforderlichen Daten, der Verwendungszweck und die Begründung der Erforderlichkeit der Datenverwendung in den Verträgen gefordert. Unklar bleibt in diesem Zusammenhang, ob die besondere Beratung durch die Krankenkassen von dieser Regelung ausgenommen ist. Die besondere Beratung erfolgt kassenspezifisch, so dass sich eine Regelung in den Verträgen mit den Leistungserbringern nicht anbietet. Sofern mit der besonderen Beratung ein Dienstleister beauftragt wird, könnte eine Regelung in den Vertrag mit dem Dienstleister aufgenommen werden. Die Krankenkassen sind jedoch nicht verpflichtet, einen Dienstleister zu beauftragen, sondern könnten diese Aufgabe auch in eigener Zuständigkeit wahrnehmen. Die Regelung würde dann ins Leere laufen.	Die in § 5 Abs. 2 geregelte Vorgabe gilt ausweislich des insoweit unmissverständlichen Wortlautes für die zur Durchführung der Programme erforderlichen personenbezogenen Daten sowie deren Verwendungszwecke. Die Begründung der Erforderlichkeit der Datenverwendung ist damit auf einen konkret bezeichneten Datenbestand und den dazu konkret zu bezeichnenden Verwendungszweck ausgerichtet. Ausnahmen von diesen konkreten Vorgaben sind nicht zielführend und auch aus Gründen des Datenschutzes nicht angezeigt. Zudem fehlt es in der Richtlinie an einer konkreten Festlegung zur Ausgestaltung der „besonderen Beratung durch die Krankenkassen“.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen <i>Auswertung der unparteiischen Vorsitzenden</i>
2.14	Bundesversicherungs- amt (BVA), 05.02.2018	5. Ziffer I 3, § 5 Absatz 3: Der Entwurf sieht vor, dass für Vertragspartner, die nicht unmittelbar an die Richtlinie gebunden sind, die Bindung an die Inhalte der Richtlinie sicherzustellen ist. Die Richtlinie entfaltet gegenüber den DMP-Vertragspartnern keine unmittelbare Wirkung, vielmehr ist die richtlinienkonforme Umsetzung in den DMP-Verträgen Voraussetzung für die DMP-Zulassung. Soweit die Regelung festschreiben will, die Vertragspartner bei einer (zulässigen) Aufgabenübertragung auf (private) Dritte an die Zulassungsvoraussetzungen der DMP-Richtlinien zu binden, wäre dies entsprechend in dem Entwurf zu formulieren. Die Vertragspartner haben dafür Sorge zu tragen, dass diese ihre Aufgaben entsprechend den Anforderungen der DMP-Richtlinien umsetzen. Dies ist auch in den Verträgen mit den Dritten festzuschreiben. Für Verträge, die die Erhebung, Verarbeitung oder Nutzung von Sozialdaten durch Dritte im Auftrag vorsehen, ist dies zudem in § 80 SGB X hinlänglich geregelt.	Nach dem insoweit eindeutigen Wortlaut in § 91 Abs. 6 SGB V wurde durch den Bundesgesetzgeber klargestellt, dass die Beschlüsse des G-BA für deren Träger, deren Mitglieder und Mitgliedskassen sowie die Versicherten und die Leistungserbringer verbindlich sind. An diesem vom Bundesgesetzgeber normierten Grundsatz ändert sich auch nichts, soweit die in der Richtlinie geregelten Vorgaben an die Ausgestaltung der Programme im Sinne von § 137f Abs. 2 SGB V als inhaltliche Anforderungen für die Vertragspartner bezeichnet werden. Auch die Vorgaben in § 137g SGB V, nach denen das Bundesversicherungsamt die Zulassung der Programme zu erteilen hat, wenn die Programme und die zu ihrer Durchführung geschlossenen Verträge die Anforderungen des G-BA erfüllen, ändert nichts an der Verbindlichkeit der Regelungen des G-BA gemäß § 91 Abs. 6 SGB V. Durch die Regelung in § 5 Abs. 3 Satz 2 wird sichergestellt, dass auch die beauftragten Dritten über die vertragliche Festlegung der Vertragspartner an die Inhalte der Richtlinie gebunden werden. Ohne eine von den Vertragspartnern vorzunehmende vertragliche Bindung, ist der Inhalt der Richtlinie für die beauftragten Dritten nicht verbindlich. Die Regelung in § 5 Abs. 3 Satz 3 dient in diesem Zusammenhang

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen <i>Auswertung der unparteiischen Vorsitzenden</i>
			der Klarstellung, dass auch der für die Durchführung der Evaluation beauftragte unabhängige Sachverständige erst durch vertragliche Festlegungen der Vertragspartner an die Inhalte der Richtlinie gebunden werden kann. Der pauschale Verweis auf § 80 SGB X kann an der Notwendigkeit einer ausdrücklichen Regelung in der Richtlinie zur vertraglichen Bindung von Dritten an die Vorgaben der Richtlinie nichts ändern.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen <i>Auswertung der unparteiischen Vorsitzenden</i>
2.15	Bundesversicherungs- amt (BVA), 05.02.2018	6. Ziffer I 3, zu § 5 Abs. 4: Erforderliche ergänzende Neuregelung Nach § 28f Abs. 2 S. 1 RSAV ist die von Kassenärztlichen Vereinigungen und Krankenkassen nach § 219 SGB V gebildete Arbeitsgemeinschaft für die Annahme sowie Weiterleitung der versichertenbezogen pseudonymisierten Daten an die Kassenärztliche Vereinigung und die von den Mitgliedern der Arbeitsgemeinschaft gebildete Gemeinsame Einrichtung zuständig. Soweit bei der Aufbewahrung nach verantwortlichen Stellen unterschieden wird, ist auch die Höchstdauer der Aufbewahrungsfrist für die von der Arbeitsgemeinschaft verwendeten Daten zu regeln. Bei der Bemessung der Frist ist auch zu beachten, dass die Arbeitsgemeinschaft den Pseudonymisierungsschlüssel vergibt und für die Pseudonymisierung erforderliche Sozialdaten des Versicherten allein für diesen Zweck über einen längeren Zeitraum gespeichert werden müssen.	Soweit auf die inhaltlichen Vorgaben in § 28f Abs. 2 Satz 1 abgestellt wird, ist darauf hinzuweisen, dass es sich hierbei um einen von den Vorgaben der Richtlinie unabhängigen Regelungskreis handelt. Dies gilt ungeachtet etwaiger inhaltlicher Schnittmengen und Bezugnahmen. Soweit in § 28f Abs. 2 Satz 1 RSAV auf die Einbeziehung einer Arbeitsgemeinschaft im Sinne von § 219 SGB V abstellt wird, kann auf die Regelung in § 28f Abs. 3 Satz 1 RSAV verwiesen werden. Danach kann von der Bildung und Einbeziehung einer Arbeitsgemeinschaft im Sinne von § 219 SGB V auch abgesehen werden. Vor diesem Hintergrund ist die ausdrückliche Bezugnahme auf eine Arbeitsgemeinschaft im Sinne von § 219 SGB V in der Richtlinie nicht erfolgt. Es fehlt an der Vorgabe des jeweiligen konkreten Datenflusses in der Richtlinie insgesamt. Der Datenfluss wird vielmehr als gegeben vorausgesetzt.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen <i>Auswertung der unparteiischen Vorsitzenden</i>
2.16	Bundesversicherungs- amt (BVA), 05.02.2018	7. Ziffer I 3, § 5 Absatz 4 letzter Satz: Mit der Festlegung der Höchstfristen in § 5 Absatz 4 ist zugleich festgelegt, dass die Vertragspartner dafür Sorge zu tragen haben, dass eine Aufbewahrung der Daten nach Ablauf der Frist ausgeschlossen werden muss. Hierzu bedarf es keiner gesonderten Regelung.	Mit den Regelungen in § 5 Abs. 4 werden Höchstfristen von 10 Jahren nach Beendigung der Teilnahme für die Aufbewahrung festgelegt. Eine Überschreitung dieser Höchstfristen ist ausgeschlossen. Dies gilt selbst für den Fall, dass aus Sicht der Vertragspartner eine Erforderlichkeit der Datenverwendung über den Zeitraum von 10 Jahren nach Beendigung der Teilnahme gesehen wird. Um jedoch die Höchstfristen von 10 Jahren überhaupt ausschöpfen zu können, muss die Erforderlichkeit der Datenverwendung anhand der in der Richtlinie festgelegten Verwendungszwecke durch die Vertragspartner konkret begründet werden. Dies folgt aus der allgemeinen Grundregel in § 5 Abs. 3 Satz 1 der Richtlinie, in der die Verpflichtung der Vertragspartner zur Aufbewahrung der Daten entsprechend ihrem Verwendungszweck und der sich daraus ableitenden jeweiligen Erforderlichkeit der Datenverwendung formuliert ist. Mit Wegfall der Erforderlichkeit entfällt auch die Grundlage für die Berechtigung zur Aufbewahrung der Daten. Durch die Regelung der Höchstfristen von 10 Jahren in Absatz 4 wird die allgemeine Grundregel des Absatzes 3 in zeitlicher Hinsicht beschränkt. Nach § 5 Abs. 4 Satz 1 gilt die Höchstfrist von 10 Jahren

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen <i>Auswertung der unparteiischen Vorsitzenden</i>
			nach Beendigung der Teilnahme für zwei konkrete Anwendungsbereiche. So wird zunächst in Satz 1 a) für die Krankenkassen und den für die Durchführung der Programme beauftragten Dritten eine Höchstfrist festgelegt. Als Verwendungszweck wird dabei konkret auf die Erfüllung der in § 137f Abs. 4 SGB V i. V. m. §§ 2 und 6 der Richtlinie beschriebenen Aufgaben abgestellt. Damit ist klargestellt, dass für die Ausschöpfung der Höchstfrist von 10 Jahren die Erforderlichkeit der Datenverwendung über diesen Zeitraum mit den in Satz 1 a) konkret aufgeführten Verwendungszwecken begründet werden muss. In Satz 1 b) wird darüber hinaus die Höchstfrist von 10 Jahren auch für den zur Durchführung der Evaluation nach § 137f Abs. 4 SGB V i.V.m. § 6 der Richtlinie beauftragten unabhängigen Sachverständigen festgelegt. Demnach gilt auch für diesen Anwendungsfall, dass für die Ausschöpfung der Höchstfrist von 10 Jahren die Erforderlichkeit der Datenverwendung über diesen Zeitraum allein mit dem in Satz 1 b) konkret aufgeführten Verwendungszweck begründet werden muss. Durch die Regelung in § 5 Abs. 4 Satz 2 soll sichergestellt werden, dass die Vertragspartner durch entsprechende vertragliche Festlegungen die jeweils verantwortlichen Stellen und die beauftragten Dritten zur Beachtung der Höchstfristen verpflichten. Damit korrespondiert diese Vorgabe für die Vertragspartner mit der Regelung in § 5 Abs. 3 Satz 2 der

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen <i>Auswertung der unparteiischen Vorsitzenden</i>
			Richtlinie, wonach die Bindung an die Inhalte der Richtlinie für die jeweils verantwortlichen Stellen und die beauftragten Dritten durch vertragliche Festlegungen der Vertragspartner hergestellt werden muss.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen <i>Auswertung der unparteiischen Vorsitzenden</i>
2.17	Bundesversicherungs- amt (BVA), 05.02.2018	8. Ziffer I 3, § 5 Absatz 5: Hinweis zu den Tragenden Gründen: Die für die Prüfun- terlagen geltende Aufbewahrungsfrist ist seit dem 13. Ok- tober 2012 (Inkrafttreten der 24. RSA-ÄndV) in § 38 Abs. 2 S. 3 RSAV i.V.m. § 30 Abs. 2 S. 6 RSAV geregelt.	Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen <i>Auswertung der unparteiischen Vorsitzenden</i>
2.18	Bundesversicherungs- amt (BVA), 05.02.2018	9. Ziffer I 4, § 6 Absatz 1: Die Ergänzung ist zu streichen. Begründung: Im Rahmen der Evaluation werden die Versicherten über ihren gesamten Verlauf betrachtet. Das heißt, bereits jetzt werden die Daten der Versicherten über den Zeitpunkt der Veröffentlichung des jeweiligen Evaluationsberichtes hinaus benötigt.	Die Regelung in § 6 Abs. 1 ist notwendig und zielführend. Zum besseren Verständnis der Regelungen in § 6 Abs. 1 ist zunächst darauf hinzuweisen, dass mit der Übersendung der Daten an den jeweiligen Evaluator für die übersenden- den Stellen die Erforderlichkeit der personenbezogenen Da- ten nicht mehr gegeben ist. Lediglich der Evaluator benötigt die an ihn übersandten Daten für Zwecke der Evaluation. Somit ist etwa für die Krankenkassen eine Nutzung der Da- ten zu Zwecken der Evaluation nach erfolgten Datenüber- mittlung an den Evaluator nicht mehr gegeben. Ab diesem Zeitpunkt entfällt für die Krankenkassen die Erforderlichkeit der Datennutzung zu Zwecken der Evaluation. Mit der vorgenommenen Ergänzung des § 6 Abs. 1 werden die Vorgaben für die Vertragspartner zum Umgang mit den zur Durchführung der Evaluation erforderlichen personenbe- zogenen Daten weiter konkretisiert. So wird durch § 6 Abs. 1 Satz 4 klargestellt, dass in den Verträgen jeweils die konkrete Benennung der erforderli- chen personenbezogenen Daten erfolgt. Dabei können nur Daten benannt werden, deren Datenerhebung bereits in der Richtlinie selbst festgelegt ist. Durch die Festlegung der Da- tenerhebung in der Richtlinie ist auch bereits dem Grunde

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen <i>Auswertung der unparteiischen Vorsitzenden</i>
			nach eine Aussage zur Erforderlichkeit und zum Verwendungszweck erfolgt. Gleichwohl ist die ausdrückliche Benennung der erforderlichen Daten und des jeweiligen Verwendungszweckes in den Verträgen notwendig, um dem bestehenden Gestaltungsspielraum bei der Ausschöpfung des durch die Richtlinie festgelegten Umfangs der Datenerhebung umfassend Rechnung zu tragen. Der bestehende Gestaltungsspielraum ist bereits in § 6 Abs. 3 Nr. 3 der Richtlinie angelegt. Über die Regelung in § 6 Abs. 1 Satz 5 wird die Erstellung des Evaluationsberichtes als konkreter Verwendungszweck hervorgehoben. Die für die Erstellung des jeweiligen Evaluationsberichtes erforderlichen personenbezogenen Daten erhalten durch die besondere Zweckbindung auch hinsichtlich der sich daraus ableitenden Erforderlichkeit eine dem Grunde nach bereits durch die Richtlinie selbst festgelegte Vorprägung. Mit § 6 Abs. 1 Satz 6 wird eine gesonderte Begründungspflicht für die Vertragspartner festgeschrieben, um über die in § 6 Abs. 3 Nr. 2 Satz 3 der Richtlinie formulierte regelhafte Frist von 36 Monaten für die Erforderlichkeit der Datenverwendung zur Erstellung des Evaluationsberichtes sowie die Frist von 18 Monaten für die Veröffentlichung der Ergebnisse der Evaluation hinausgehen zu können. Dabei gilt es auch zu berücksichtigen, dass nach den Vorgaben in § 6

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Lfd. Zeilen- Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen <i>Auswertung der unparteiischen Vorsitzenden</i>
			Abs. 3 Nr. 3 der Richtlinie für die zu erstellenden Evaluationsberichte lediglich ein Mindestinhalt vorgegeben ist. Soweit aus Sicht der Vertragspartner die Datenverwendung über die Erstellung der Evaluationsberichte und deren Veröffentlichung hinaus erforderlich ist, sind die entsprechenden Gründe durch die Vertragspartner in den Verträgen konkret darzulegen. Auch dadurch wird in zeitlicher Hinsicht die Ausnutzung des Gestaltungsspielraums bei der Ausgestaltung der Datenverwendung für die Vertragspartner unter Einhaltung der Vorgaben der Richtlinie ermöglicht. Durch die gesonderte Begründung der Erforderlichkeit kann dann auch die in § 6 Abs. 3 Nr. 6 der Richtlinie ohnehin vorgegebene Konkretisierung der Regelungen zur Übermittlung der Daten erfolgen. Mit der Konkretisierung der Vorgaben für die Vertragspartner zum Umgang mit den zur Durchführung der Evaluation erforderlichen Daten wird auch für die Vertragspartner die strikte Einhaltung der Vorgaben der Richtlinie zum Umfang der Datenerhebung und der sich aus dem festgelegten Verwendungszweck ableitbaren Erforderlichkeit geregelt. Nur innerhalb des durch die Richtlinie festgelegten Rahmens ist die Ausnutzung des Gestaltungsspielraums für die Vertragspartner zulässig.

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

II. Nicht fristgerecht eingegangene Rückmeldungen

Von folgenden stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden nicht fristgerecht Rückmeldungen vorgelegt (in der Reihenfolge ihres Eingangs):

Organisation	Eingangsdatum	Art der Rückmeldung
Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	6. Februar 2018	Stellungnahme

Zusammenfassung und Auswertung der nicht fristgerecht eingegangenen Stellungnahmen

Die Auswertung wurde in einer Arbeitsgruppen-Sitzung am 13. Februar 2018 vorbereitet und durch den Unterausschuss DMP in seiner Sitzung am 14. März 2018 durchgeführt.

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
1	Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI), 06.02.2018		
1.1	Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI), 06.02.2018	Sehr geehrte Damen und Herren, für die Gelegenheit zur Stellungnahme nach § 91 Abs. 5a SGB V danke ich Ihnen. Nachdem meine datenschutzrechtlichen Hinweise in der Arbeitsgruppensitzung DMP-Richtlinie / AG DMP-RL des Unter-	Dank und Kenntnisnahme

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP

Lfd. Zeilen-Nr.	Stellungnehmende Organisation / Datum	Inhalt der Stellungnahme	Auswertung der Stellungnahmen
		ausschusses DMP am 07.11.2017 dankenswerter Weise Eingang in den von Ihnen vorgelegten Beschlussentwurf gefunden haben, sehe ich von einer weiteren Stellungnahme ab. Das mir ebenfalls übersandte Ergebnisprotokoll für o.g. Sitzung zeichne ich entsprechend mit.	

III. Anhörung

Folgende stellungnahmeberechtigten Organisationen wurden mit Schreiben vom 15. Februar 2018 eingeladen bzw. im Unterausschuss DMP angehört:

Organisation	Einladung zur Anhörung angenommen	An Anhörung teilgenommen:
Deutsche Gesellschaft für Neurointensiv- und Notfallmedizin (DGNI)	nein	nein
Bundesversicherungsamt	nein	nein
Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)	nein (telefonisch)	nein

Auswertung der Stellungnahmen gemäß § 91 Abs. 5 und Abs. 5a SGB V, § 92 Abs. 7f SGB V und § 137f Abs. 2 Satz 5 SGB V
zum Beschlussentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über die 12. Änderung der DMP-Anforderungen-Richtlinie (DMP-A-RL): Neuregelung der Aufbewahrungsfristen personenbezogener Daten in DMP