

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung
der Verfahrensordnung:

Änderung des 2. Kapitels – Gewährung der sekundären
Nutzung von im Rahmen der organisierten
Krebsfrüherkennungsprogramme erhobenen Daten

Vom 19. September 2024

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 19. September 2024 beschlossen, das 2. Kapitel der Verfahrensordnung in der Fassung vom 18. Dezember 2008 (BAnz. Nr. 84a vom 10. Juni 2009), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 18. Juli 2024 (BAnz AT 19.12.2024 B3) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Dem 2. Kapitel wird ein 9. Abschnitt wie folgt angefügt:

„9. Abschnitt Gewährung der sekundären Nutzung von im Rahmen der systematischen Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme nach § 25a SGB V erhobenen Daten

§ 39 Regelungsbereich

Der Gemeinsame Bundesausschuss oder eine von ihm beauftragte Stelle übermittelt auf der Grundlage von § 25a Absatz 5 Satz 2 SGB V nach Maßgabe dieses Abschnitts Dritten Daten, die im Zusammenhang mit der systematischen Erfassung und Kontrolle der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Krebsfrüherkennungsprogramme erhoben wurden, für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung in anonymisierter Form. Die im Rahmen der Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening nach Abschnitt B III der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen erhobenen Daten sind nicht Gegenstand dieses Abschnitts.

§ 40 Anforderungen an den Datenschutz

- (1) Gegenstand des Antrags auf Übermittlung von anonymisierten Daten zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung sind Daten, die auf der Grundlage der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses für organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme gemäß § 25a SGB V zur systematischen Erfassung und Kontrolle der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Krebsfrüherkennungsprogramme erhoben wurden.
- (2) Die datenvorhaltende Stelle anonymisiert vor der Übermittlung an die Antragstellerin oder den Antragsteller nach § 45 Absatz 2 die Daten nach Absatz 1. Die datenvorhaltende Stelle hat sicherzustellen, dass ausschließlich anonymisierte Daten übermittelt werden. Hierzu konsultiert die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses im Zuge ihrer Vorprüfung und Einschätzung nach § 43 die datenvorhaltende Stelle zur Möglichkeit, die antragsgegenständlichen Daten der Krebsfrüherkennungsprogramme auf Grundlage des entwickelten Datenschutzkonzepts zur Verfügung zu stellen.

§ 41 Verfahrensablauf

Das Verfahren untergliedert sich in

- a) die Antragstellung gemäß § 42,
- b) die Vorprüfung und Einschätzung gemäß § 43 durch die Geschäftsstelle,
- c) die Prüfung, Beratung und Entscheidung des Antrags durch den Unterausschuss gemäß § 44,
- d) die Bereitstellung der Daten durch die datenvorhaltende Stelle gemäß § 45 Absatz 2.

§ 42 Antragstellung

- (1) Antragsberechtigt ist jede natürliche oder juristische Person. Der Antrag ist von der Person zu stellen, die die Daten zum Zwecke der eigenen wissenschaftlichen Forschung verarbeiten will.
- (2) Der Antrag ist schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen oder qualifizierten elektronischen Signatur zu stellen und die zu dessen Begründung erforderlichen Unterlagen nach Anlage VIII sind elektronisch einzureichen. Für die Antragstellung ist das Antragsformular nach Anlage VIII zu verwenden.
- (3) Teil des Antrags ist die Einreichung einer Projektskizze. Anhand dieser ist glaubhaft darzulegen, ob ein berechtigtes wissenschaftliches Interesse besteht.

Die Projektskizze enthält insbesondere folgende Angaben und Unterlagen:

- a) Erläuterungen zu dem geplanten Forschungsvorhaben der Antragstellerin oder des Antragstellers einschließlich der zu untersuchenden Fragestellung mit Beschreibung von Forschungskontext und der Auswertungsziele,
- b) die Bezeichnung der konkreten antragsgegenständlichen Daten der Krebsfrüherkennungsprogramme gemäß § 45 Absatz 1,
- c) die Begründung der Geeignetheit und Erforderlichkeit der beantragten Daten für das Forschungsvorhaben und die Angabe des Zwecks der Datenverarbeitung.

§ 43 Vorprüfung und Einschätzung

- (1) Die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses nimmt Anträge auf Übermittlung von anonymisierten Daten zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung entgegen und prüft die eingereichten Unterlagen auf Vollständigkeit. Fehlende oder unzureichende Angaben fordert die Geschäftsstelle bei der Antragstellerin oder dem Antragsteller unverzüglich nach. Der Antragstellerin oder dem Antragsteller wird der Eingang eines formal vollständigen Antrags unverzüglich bestätigt.
- (2) Die Geschäftsstelle führt anschließend eine Vorprüfung durch, ob
 - a) das Antragsformular vollständig und mit plausiblen Angaben ausgefüllt ist,
 - b) die Antragstellerin oder der Antragsteller antragsberechtigt ist,
 - c) die Antragstellerin oder der Antragsteller ein berechtigtes wissenschaftliches Interesse nach Absatz 3 an den antragsgegenständlichen Daten hat und
 - d) die Antragstellerin oder der Antragsteller sich verpflichtet, die Daten ausschließlich zu den beantragten Zwecken zu verwenden und geeignete technische und organisatorische Maßnahmen umzusetzen, die eine bestimmungsgemäße Datenverarbeitung gewährleisten (Verpflichtungserklärung).

- (3) Ein berechtigtes Interesse zur wissenschaftlichen Forschung setzt voraus, dass die antragsgegenständlichen Daten für die wissenschaftliche Forschung der Antragstellerin oder des Antragstellers benötigt werden. Dies liegt in der Regel vor, wenn die Antragstellerin oder der Antragsteller
- a) Forschung mit dem Ziel der Weiterentwicklung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme einschließlich ihrer Qualitätssicherungsvorgaben,
 - b) Forschung zu der Zielerkrankung eines Krebsfrüherkennungsprogramms oder diesbezüglichen Untersuchungs- oder Behandlungsmethoden
- betreibt.

§ 44 Entscheidung über den Antrag

- (1) Die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses wertet die Antragsunterlagen im Rahmen der Vorprüfung aus und übermittelt eine begründete Einschätzung mit dem Ergebnis der Konsultation der datenvorhaltenden Stelle nach § 40 Absatz 2 Satz 3 sowie entsprechende Beschlussunterlagen einschließlich eines Bescheidentwurfs zur Entscheidung an den zuständigen Unterausschuss Methodenbewertung.
- (2) Der Unterausschuss Methodenbewertung entscheidet in seiner nächsten fristgerecht erreichbaren Sitzung vor Ablauf von zwei Monaten nach Eingang eines vollständigen Antrags. Zu der Entscheidung ergeht ein schriftlicher Bescheid an die Antragstellerin oder den Antragsteller.
- (3) Die Kontaktdaten der Antragstellerin oder des Antragstellers sowie die im Antragsformular übermittelte Kurzdarstellung des geplanten Projekts und die Selbsterklärung nach Anlage IX der Antragstellerin oder des Antragstellers zu potenziellen Interessenkonflikten werden auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.
- (4) Die Antragstellerin oder der Antragsteller sind verpflichtet, dem Gemeinsamen Bundesausschuss die veröffentlichten Ergebnisse in Form wissenschaftlicher Publikationen, die aus der Nutzung der Daten resultieren oder diese zum Gegenstand haben, unverzüglich nach Veröffentlichung zur Verfügung zu stellen. Die Antragstellerin oder der Antragsteller stimmt der Veröffentlichung des Quellennachweises – soweit die Rechte Dritter nicht berührt werden – zur Publikation der oben genannten Ergebnisse auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses zu. In jeder Publikation und Präsentation (zum Beispiel Vortrag) ist wie folgt auf die Datenquelle hinzuweisen: „Es wurden Daten aus Qualitätssicherungsverfahren für Krebsfrüherkennungsprogramme gemäß § 25a SGB V des Gemeinsamen Bundesausschusses verwendet.“
- (5) Die Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses informiert die datenvorhaltende Stelle umgehend über die Entscheidung und veranlasst diese bei genehmigtem Antrag, die dem Bescheid nach Absatz 2 zugrunde liegenden Daten an die Antragstellerin oder den Antragsteller zu übermitteln.

§ 45 Datensatzbeschreibung, Bereitstellung der Daten und Datenübermittlung

- (1) Der Unterausschuss Methodenbewertung beschließt eine Beschreibung der bei der jeweiligen beauftragten Stelle für die sekundäre Datennutzung zur Verfügung stehenden Daten nach § 40 Absatz 1 sowie zu deren Art und Struktur (Datensatzbeschreibungen) und veröffentlicht diese für jedes Erfassungsjahr auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses.
- (2) Die datenvorhaltende Stelle stellt die dem Bescheid zugrunde liegenden Daten der Antragstellerin oder dem Antragssteller nach Veranlassung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss nach § 44 Absatz 5 in anonymisierter Form bereit.“

- II. Dem 2. Kapitel werden die Anlage VIII und die Anlage IX nach Maßgabe des diesem Beschluss beigefügten Anhangs 1 und Anhangs 2 angefügt.
- III. Die Änderung der Verfahrensordnung tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.

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

Berlin, den 19. September 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken