

Beschluss

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL): Widerspruchsrecht gegen Datenverarbeitung zum Zwecke der Qualitätssicherung und des Krebsregisterdatenabgleichs im Mammographie-Screening

16. Oktober 2025

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 16. Oktober 2025 beschlossen, die Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) in der Fassung vom 1. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX), die zuletzt durch die Bekanntmachung des Beschlusses vom 1. Monat JJJJ (BAnz AT TT.MM.JJJJ BX) geändert worden ist, wie folgt zu ändern:

I. Die Richtlinie wird in Abschnitt B III wie folgt geändert:

1. In § 11 Absatz 3 Satz 2, § 18 Absatz 6 Satz 3 und Absatz 8, § 19 Absatz 3 und § 23b Satz 3 wird jeweils die Angabe „1. Januar 2023“ durch die Angabe „1. Juli 2024“ ersetzt.
2. § 20 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 wird Satz 2 aufgehoben.
 - b) In Absatz 2 wird Satz 2 aufgehoben.
 - c) In Absatz 2 werden nach Satz 1 folgende Sätze eingefügt: „Sofern die Frau gemäß § 23a nicht widersprochen hat, sind die Screening-Mammographieaufnahmen bei der Kassenärztlichen Vereinigung einzureichen. Hat die Frau gemäß § 23a Widerspruch eingelegt, informiert die zuständige Screening-Einheit die Kassenärztliche Vereinigung hierüber und es erfolgt keine Einreichung. Nach dem erforderlichen Abgleich, ob die eingereichten Screening-Mammographieaufnahmen mit den angeforderten Aufnahmen übereinstimmen, leitet die Kassenärztliche Vereinigung die Aufnahmen an das Referenzzentrum zur Beurteilung weiter. Die Übermittlung der Aufnahmen erfolgt in nicht pseudonymisierter Form, bezogen auf die Frau.“
3. Nach § 23 wird folgender § 23a eingefügt:

„§ 23a Widerspruchsrecht

 - (1) Die Frau ist mit der Einladung über die vorgesehene Datenverarbeitung zum Zweck der Qualitätssicherung und Evaluation, die zum Schutz dieser Daten getroffenen Maßnahmen und die verantwortliche Stelle sowie über ihr diesbezügliches Widerspruchsrecht aufzuklären.
 - (2) Eine Verarbeitung der Daten zum Zwecke der Qualitätssicherung gemäß § 20 Absatz 2 und Absatz 5 Sätze 2 und 3 sowie ein Abgleich der personenbezogenen Daten aus den Screening-Einheiten mit Daten der epidemiologischen

Krebsregister zur Evaluation der Intervallkarzinome gemäß § 23 Absatz 1 Satz 2 Nummer 9 und Absatz 5 bis 11 ist nicht zulässig, wenn die Frau dem schriftlich oder elektronisch widersprochen hat. Dies gilt nicht für Verarbeitungen, die aufgrund der weiteren Regelungen gemäß Absatz 3 bis 5 erfolgen und zur Umsetzung des Widerspruchsrechts erforderlich sind. Die Verarbeitung von Daten nach anderen Rechtsgrundlagen außerhalb der Regelungsbefugnis des G-BA bleibt unberührt.

(3) Der Widerspruch ist gegenüber der Screening-Einheit, die die Frau aufgesucht hat, unter Angabe des Vornamens, Familiennamens und des Geburtsdatums zu erklären. Das Widerspruchsrecht bezieht sich auf die Verarbeitung und den Abgleich der Daten gemäß Absatz 2 Satz 1 aus der Screening-Einheit. Wird ein Widerspruch erklärt, so wird dieser in der Screening-Einheit gespeichert. Bei einem Wechsel der Screening-Einheit ist der Widerspruch gegenüber der neuen Screening-Einheit erneut zu erklären. Entsprechendes gilt, wenn der Widerspruch in einer früher aufgesuchten anderen Screening-Einheit gelten soll. Eine Verarbeitung der Daten gemäß Absatz 2 Satz 1 ist nicht mehr zulässig; personenbezogene Daten nach Absatz 2 Satz 1 werden bei den in dieser Richtlinie für die Qualitätsbeurteilung und Evaluation der Intervallkarzinome bestimmten Stellen gelöscht.

(4) Die Screening-Einheit teilt dem zuständigen Referenzzentrum die Anzahl der Widersprüche in jedem Kalenderjahr mit.

(5) Ein Widerspruch kann jederzeit schriftlich oder elektronisch zurückgenommen werden.“

II. Die Anlage IVa wird wie folgt geändert:

1. Nach den Wörtern „Bitte wenden Sie sich dazu an uns“ wird ein Komma eingefügt.
2. Der Abschnitt unter der Überschrift „DATENSCHUTZ“ wird wie folgt geändert:
 - a) In dem Satz „Ihre Untersuchungsergebnisse liegen nur in der Mammographie-Einheit vor und unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht.“ wird das Wort „nur“ gestrichen.
 - b) In dem Satz „Weitere Informationen zur Nutzung Ihrer Daten und Ihren Widerspruchsrechten finden Sie in der beiliegenden Broschüre.“ wird das Wort „Nutzung“ durch das Wort „Verarbeitung“ ersetzt und nach der Angabe „Broschüre“ die Angabe „(Seite 18 und 19)“ eingefügt.

III. Die Anlage IVb wird wie folgt geändert:

1. Der Abschnitt „HILFE FÜR DAS ÄRZTLICHE GESPRÄCH

Haben Sie noch Fragen? Sie haben das Recht auf eine persönliche Aufklärung vor der Untersuchung durch eine Ärztin oder einen Arzt des Mammographie-Screening-Programms. Wenden Sie sich dazu an Ihre Zentrale Stelle. Den Kontakt finden Sie im Einladungsschreiben.

Notieren Sie sich Ihre Fragen oder auch Ihre eigenen Überlegungen für das Gespräch und nehmen Sie diese Entscheidungshilfe mit. Alles, was Sie zur Früherkennung bewegt oder in Sorge versetzt, können Sie dort ansprechen.

Sie können offene Fragen auch mit Ihrer Frauenärztin / Ihrem Frauenarzt oder Ihrer Hausärztin / Ihrem Hausarzt besprechen.“ wird vor der Überschrift „MÖCHTE ICH AM MAMMOGRAPHIE-SCREENING-PROGRAMM TEILNEHMEN? UNTERSTÜTZUNG FÜR IHRE ENTSCHEIDUNG“ eingefügt.

2. Der Abschnitt „HIER KÖNNEN SIE EIGENE FRAGEN NOTIEREN“ wird gestrichen.
3. Der Abschnitt „WAS PASSIERT MIT DEN PERSÖNLICHEN DATEN?“ wird gestrichen.
4. Vor der Überschrift „QUELLEN“ werden folgende Abschnitte „WAS PASSIERT MIT IHREN PERSÖNLICHEN DATEN?“ und „WAS BEINHÄLTET IHR WIDERSPRUCHS-RECHT?“ eingefügt:

„WAS PASSIERT MIT IHREN PERSÖNLICHEN DATEN?“

Der Umgang mit Ihren persönlichen Daten unterliegt den Bestimmungen des Datenschutzes. Das gilt für alle Stellen, die im Rahmen des Programms an der Datenverarbeitung beteiligt sind. Alle Daten werden im Mammographie-Screening-Programm genauso vertraulich behandelt wie in jeder Arztpraxis. Die Ärztinnen, Ärzte und das gesamte Personal unterliegen der Schweigepflicht. Ihre Daten werden nicht außerhalb des Programms verwendet.

Die Ergebnisse der Untersuchungen werden jährlich ausgewertet, um die Qualität des Programms zu überwachen. Dabei werden Ihre Daten grundsätzlich anonymisiert oder in Gruppen zusammengefasst, sodass keine Rückschlüsse auf einzelne Personen möglich sind. Die Ergebnisse dieser Auswertungen werden als Evaluationsbericht veröffentlicht.

Weitere Maßnahmen zur Qualitätssicherung des Programms erfordern eine Weitergabe bestimmter Untersuchungsdaten an dazu berechnigte Stellen. Hierzu gehört ein Abgleich mit dem jeweiligen Landeskrebsregister. Dafür werden Ihre Daten pseudonymisiert, das heißt, Ihre persönlichen Angaben, wie Name und Adresse werden verschlüsselt.

Allerdings wird zum Beispiel auch die Qualität der Röntgenbilder und ihre korrekte Beschriftung in einigen wenigen Fällen überprüft. Falls Ihr Röntgenbild zufällig ausgewählt wird, dann wird das Röntgenbild mit Ihrem Namen an die dazu berechnigte Stelle weitergegeben.

Nach Abschluss dieser Prüfungen werden die Bilder und Ihre persönlichen Daten bei den dazu berechnigten Stellen wieder gelöscht.

Weitere Informationen zur Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten erhalten Sie in Ihrer Screening-Einheit.

WAS BEINHÄLTET IHR WIDERSPRUCHSRECHT?

Sie können jederzeit - ohne Angabe von Gründen - der Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten im Rahmen der Qualitätssicherung (insbesondere Überprüfung der diagnostischen Bildqualität, Dokumentation der postoperativen Fallkonferenzen, Krebsregisterabgleich) widersprechen. Nähere Informationen erhalten Sie auf der Internetseite des G-BA. Auch bei einem Widerspruch können Sie weiterhin am Mammographie-Screening-Programm teilnehmen.

Ein Widerspruch bedeutet allerdings, dass die Qualität Ihrer Untersuchung nicht beurteilt werden kann und diese Daten nicht zur Verbesserung des Programms genutzt werden können.

Sobald Ihr Widerspruch eingegangen ist, werden keine weiteren persönlichen Daten von Ihnen im Rahmen der Qualitätssicherung verarbeitet; in den zur Qualitätssicherung berechnigten Stellen werden Ihre persönlichen Daten gelöscht.

Ihr Widerspruch gilt nicht für anonymisierte oder zusammengefasste Daten. Dieser Nutzung können Sie nicht widersprechen, da diese Daten auch im Programm selbst nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden können.

Wichtig ist: Ihr Widerspruch muss Ihren Vor- und Nachnamen sowie Ihr Geburtsdatum enthalten. Sie können den Widerspruch schriftlich vor Ort in Ihrer Screening-Einheit einlegen oder elektronisch zum Beispiel in Form einer E-Mail. Die E-Mailadresse der Screening-Einheit wird Ihnen über den Befundbrief oder auf Nachfrage mitgeteilt.

Da es keinen automatisierten Datenaustausch zwischen den einzelnen Screening-Einheiten gibt, müssen Sie bei einem Wechsel der Screening-Einheit Ihren Widerspruch dort erneut erklären.

Sie können Ihren Widerspruch auch zu einem späteren Zeitpunkt schriftlich oder elektronisch wieder zurücknehmen.“

- II. Ziffer I. Nummer 1. tritt am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger in Kraft.
Im Übrigen treten die Änderungen der Richtlinie am Tag nach der Veröffentlichung im Bundesanzeiger, frühestens jedoch zum 1. Januar 2027 in Kraft.

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

Berlin, den 16. Oktober 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken

Vorbehaltlich der Prüfung durch das BMG und Veröffentlichung im Bundesanzeiger gem. § 14 SGB V