

Bundesministerium für Gesundheit

Bekanntmachung eines Beschlusses

[1385 A]

des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung des Beschlusses vom 21. August 2008 über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie: Datenfluss Evaluation Mammographiescreening Vom 15. Oktober 2009

Der Gemeinsame Bundesausschuss hat in seiner Sitzung am 15. Oktober 2009 beschlossen, seinen Beschluss vom 21. August 2008 über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie, der bislang nicht in Kraft getreten ist, zu ändern und wie folgt neu zu fassen:

I.

Die Richtlinie über die Früherkennung von Krebserkrankungen (Krebsfrüherkennungs-Richtlinie) in der Fassung vom 18. Juni 2009 (BAnz. Nr. 148a vom 2. Oktober 2009) wird wie folgt geändert:

1. § 10 Abs. 1 Satz 1 wird wie folgt neu gefasst:

„Frauen haben grundsätzlich alle 24 Monate, erstmalig ab dem Alter von 50 Jahren und in der Folge frühestens 22 Monate nach der jeweils vorangegangenen Teilnahme und höchstens bis zum Ende des 70. Lebensjahres, Anspruch auf Leistungen im Rahmen des Früherkennungsprogramms zur Früherkennung von Krebserkrankungen der Brust.“

2. § 13 wird wie folgt neu gefasst:

„§ 13 Einladung

(1) ¹Jede Frau ab dem Alter von 50 Jahren bis zum Ende des 70. Lebensjahres soll zeitnah mit Erreichen des Anspruchsalters und anschließend zwischen 22 und 26 Monaten nach der letzten Teilnahme oder im Falle der Nichtteilnahme nach der letzten Einladung, persönlich und schriftlich unter Angabe von Untersuchungsort und -termin zur Teilnahme eingeladen werden. ²Grundsätzlich soll zur Screening-Mammographie die in der Einladung genannte Mammographie-Einheit aufgesucht werden. ³Die Einladung erfolgt durch die Zentrale Stelle. ⁴Mit der Einladung ist die Frau darauf hinzuweisen, dass der im Einladungsschreiben angegebene Untersuchungsort und -termin nur durch die Zentrale Stelle verlegt werden kann.

(2) ¹Für die Einladung verwendet die Zentrale Stelle Daten der Melderegister. ²Der von den Melderegistern übermittelte Datensatz soll Vornamen, Familienname, frühere Familiennamen einschließlich Geburtsname, Geburtsdatum, Geburtsort und Anschrift beinhalten. ³Die Übermittlung der Daten an die Zentrale Stelle richtet sich nach den landesrechtlichen Bestimmungen zum Melderecht.

(3) ¹Die Zentrale Stelle weist jeder Frau gemäß Absatz 1 eine eindeutige, lebenslang geltende Screening-Identifikationsnummer zu, die aus dem übermittelten Datensatz gebildet wird und von der Zentralen Stelle nicht reidentifiziert werden kann, und bildet den Kontrollnummernsatz (nachfolgend Kontrollnummer genannt) nach § 23. ²Aus dem Vor- und Familiennamen und der Anschrift der Frauen wird eine Einladungsliste erstellt, in der auch die Screening-Identifikationsnummern aufgeführt sind. ³Danach werden alle aus den Melderegistern übermittelten Daten umgehend gelöscht.

(4) ¹Die Zentrale Stelle legt Ort und Termin der Untersuchung auf Grundlage der Angaben der Screening-Einheit zu ihren Kapazitäten fest. ²Die Screening-Einheit erhält von der Zentralen Stelle eine Liste mit Namen und Screening-Identifikationsnummern der Frauen sowie Ort und Termin, zu dem sie eingeladen wurden. ³In diese Liste trägt die Screening-Einheit ein, ob die eingeladenen Frauen teilgenommen haben, und sendet diese Liste spätestens nach 4 Wochen an die Zentrale Stelle zurück, damit diese eine Erinnerung der Frauen veranlasst, die sich nicht auf die Einladung gemeldet haben.

(5) ¹Bei der Screening-Einheit sind die von der Zentralen Stelle zur Verfügung gestellten personenbezogenen Daten nach Rückgabe der Listen an die Zentrale Stelle zu löschen. ²Die Zentrale Stelle löscht die personenbezogenen Daten der Ein-

ladungsliste einschließlich die der Nichtteilnehmerinnen und leitet die Angaben zur Teilnahme in anonymisierter Form zur Evaluation des Einladungswesens an das Referenzzentrum weiter. ³Die Zentrale Stelle speichert die Screening-Identifikationsnummer, die Kontrollnummer, den vorgeschlagenen oder den wahrgenommenen Termin und den Ort der Untersuchung.

(6) ¹Personenbezogene Daten aus den Melderegistern von Frauen, die wegen eines Ausschlusskriteriums oder wegen einer innerhalb der letzten zwei Jahre erfolgten Einladung bis zur erneuten Entstehung des Anspruchs auf ein Mammographie-Screening nicht eingeladen werden, werden von der Zentralen Stelle unmittelbar nach Übermittlung gelöscht. ²Mit der Screening-Identifikationsnummer und der Kontrollnummer werden nur die Geltungsdauer des Ausschlusses oder Termin und Ort der letzten Untersuchung gespeichert.

(7) Das Nähere zur Übermittlung von Daten im Rahmen der Einladung ist in Anhang 9 der Anlage 9.2 BMV-Ä und EKV festgelegt.“

3. § 23 wird wie folgt neu gefasst:

„§ 23 Evaluation des Mammographie-Screenings

(1) ¹Zur Prozess- und Ergebnisevaluation wird das Früherkennungsprogramm quer- und längsschnittlich dahingehend überprüft, inwieweit die angestrebten Ziele erreicht werden konnten. ²Hierzu werden, bezogen auf die jeweiligen Screening-Einheiten sowie bundesweit und im Rahmen der landesrechtlichen Bestimmungen unter Einbeziehung von Daten des zuständigen bevölkerungsbezogenen Krebsregisters, insbesondere ausgewertet:

1. Einladungsquote,
2. Teilnahmequote,
3. Sterblichkeit an Brustkrebs (Mortalität) in der Zielbevölkerung,
4. Brustkrebsentdeckungsrate im Früherkennungsprogramm,
5. Stadienverteilung der entdeckten Mammakarzinome im Früherkennungsprogramm,
6. Brustkrebsneuerkrankungsrate (Inzidenz) in der Zielbevölkerung,
7. Stadienverteilung der Mammakarzinome in der Zielbevölkerung,
8. Positive Vorhersagewerte der Untersuchungsschritte,
9. Intervallkarzinome und davon der Anteil der falsch-negativen Diagnosen im Früherkennungsprogramm,
10. Anteil der zur Abklärungsdiagnostik eingeladenen Frauen,
11. Anteil der Karzinome, die vor der Operation durch Stanzbiopsie oder Vakuumbiopsie gesichert wurden.

³Für die Evaluation der Nummern 1 bis 8 und 10 bis 11 werden nur anonymisierte und aggregierte Daten verwendet. Für die Evaluation nach Nummer 9 gelten die Vorgaben der Absätze 4 bis 11.

(2) ¹Durch die nachfolgenden Regelungen werden auch die Voraussetzungen geschaffen, dass das Früherkennungsprogramm dahingehend überprüft werden kann, inwieweit der gesundheitliche Nutzen gemäß § 23 Absatz 1 Satz 2 der Röntgenverordnung (RöV), der die Grundlage für den Fortbestand der Zulassung des Brustkrebs-Früherkennungsprogramms nach § 25 Absatz 1 RöV darstellt, erreicht werden konnte (Senkung der Brustkrebs-Mortalität durch das Screening-Programm).

(3) ¹Die Zentrale Stelle leitet die auf die jeweiligen Screening-Einheiten bezogenen Angaben zur Bestimmung von Absatz 1 Satz 2 Nummer 1 und Nummer 2 in anonymisierter Form an das Referenzzentrum weiter. ²Die programmverantwortliche Ärztin oder der programmverantwortliche Arzt übermittelt dem Referenzzentrum in Abständen von drei Monaten anonymisierte, bezogen auf die Teilnehmerin, und aggregierte Daten zur Bestimmung von Absatz 1 Satz 2 Nummer 4, 5, 8, 10 und 11. ³Die Referenzzentren erhalten zur Bestimmung der Parameter nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, 6 und 7 in regelmäßigen Abständen von den vorhandenen Krebsregistern Daten in anonymisierter und aggregierter Form.

(4) ¹Zur Feststellung des Anteils der Intervallkarzinome (§ 23 Absatz 4 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie in Verbindung mit Anhang 10 der Anlage 9.2 BMV-Ä/EKV) sowie davon der Anteil falsch-negativer Diagnosen (§ 23 Absatz 1 Satz 2 Num-

mer 9) und zum Zweck der Evaluation nach Absatz 2 ist ein regelmäßiger – in der Regel jährlicher – pseudonymisierter Abgleich mit den Daten des jeweiligen epidemiologischen Krebsregisters erforderlich. ²Für diesen Abgleich werden in der Zentralen Stelle schon bei der Einladung für alle Frauen Kontrollnummern nach dem gleichen Programm gebildet, das von dem Krebsregister für jeden dort gemeldeten Fall genutzt wird. ³Gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen ist hierfür das Programm zur Generierung von Kontrollnummern der Krebsregister durch die Zentrale Stelle zu nutzen. ⁴Die Zentrale Stelle speichert die Kontrollnummern zusammen mit den Screening-Identifikationsnummern.

(5) ¹Die Screening-Einheit generiert zum Zwecke des Abgleichs mit dem epidemiologischen Krebsregister für jede Frau, die in den letzten 10 Jahren mindestens einmal am Screening teilgenommen hat, eine zufallsgenerierte eindeutige Kommunikationsnummer, welche den Datenabgleich und die Datenflüsse zwischen den epidemiologischen Krebsregistern, den Screening-Einheiten, den Zentralen Stellen und den Referenzzentren ermöglicht. ²Die Kommunikationsnummer wird im Rahmen und für die Dauer eines Krebsregisterabgleichs in den jeweiligen Institutionen gespeichert und verwendet. ³Sie enthält keine personenbezogenen Daten und wird nach Abschluss des Abgleichs mit den epidemiologischen Krebsregistern dort gelöscht. ⁴Die Screening-Einheit übermittelt für alle Teilnehmerinnen der letzten 10 Jahre die Kommunikationsnummer zusammen mit der Screening-Identifikationsnummer an die Zentrale Stelle.

(6) ¹Die Zentrale Stelle ermittelt zu den durch die Screening-Einheit übermittelten Screening-Identifikationsnummern die gespeicherten Kontrollnummern. ²Anschließend übermittelt die Zentrale Stelle diese Kontrollnummern zusammen mit der dazugehörigen Kommunikationsnummer an das zuständige epidemiologische Krebsregister. ³Nach Übermittlung der Daten an das zuständige epidemiologische Krebsregister wird die Kommunikationsnummer in der Zentralen Stelle gelöscht. ⁴Die Screening-Einheit übermittelt zeitgleich die gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen erforderlichen Angaben zur Person (in der Regel Postleitzahl, Wohnort, Geburtsmonat und Geburtsjahr), die Datumsangaben (Monat und Jahr) der bisher durchgeführten Screeninguntersuchungen und das jeweilige Screening-Ergebnis (Brustkrebs im Screening diagnostiziert Ja/Nein bzw. Abbruch der Untersuchung) zusammen mit der Kommunikationsnummer zur Erfüllung der Aufgaben nach den Absätzen 7, 8 und 12 an das zuständige epidemiologische Krebsregister. ⁵Die übermittelten Daten sind nach Erfüllung der Aufgaben nach den Absätzen 7, 8 und 12, spätestens jedoch 6 Monate nach Übermittlung durch die Screening-Einheit, beim epidemiologischen Krebsregister zu löschen, es sei denn, dass landesrechtliche Regelungen eine andere Aufbewahrungsfrist vorsehen.

(7) Das epidemiologische Krebsregister führt für Zwecke der Identifikation von Intervallkarzinomen und der Evaluation der Auswirkungen des Mammographie-Screenings die übermittelten Daten anhand der Kommunikationsnummer zusammen und gleicht diese im Rahmen der landesrechtlichen Bestimmungen mit den dort gespeicherten Kontrollnummern und Angaben zur Person ab.

(8) ¹Zur Evaluation der Intervallkarzinome übermittelt das Krebsregister die Kommunikationsnummer, die Screening-Einheit, das Diagnosedatum sowie Angaben zum Tumor (Seite, Diagnose, pathologischer Befund, Grading, TNM-Stadium) derjenigen Brustkrebsfälle, die nicht im Rahmen des Mammographie-Screenings diagnostiziert wurden und die Angabe, ob der Fall als Intervallkarzinom klassifiziert wurde, an das zuständige Referenzzentrum. ²Die Daten werden vor der Übermittlung vom epidemiologischen Krebsregister pseudonymisiert, indem außer der Zuordnung zur Kommunikationsnummer die personenbezogenen Daten (Postleitzahl, Wohnort, Geburtsmonat und Geburtsjahr) entfernt werden. ³Danach wird im Krebsregister die Kommunikationsnummer gelöscht.

(9) ¹Die Screening-Einheit übermittelt auf Anforderung des Referenzzentrums für die vom Krebsregister an das zuständige Referenzzentrum zurück gemeldeten Intervallkarzinomfälle die standardisierte Dokumentation gemäß § 21 Absatz 1, inklusive der Screening-Mammographien und den Ergebnissen der gegebenenfalls durchgeführten Fallkonferenzen, an das Referenzzentrum. ²Alle Daten werden vor der Übermittlung von der Screening-Einheit pseudonymisiert, indem außer der Zuordnung zur Kommunikationsnummer alle personenbezogenen Daten entfernt werden. ³Sofern landesrechtliche Bestimmungen entsprechende Regelungen enthalten, übermittelt das epidemiologische Krebsregister zusammen mit der Kommunikationsnummer, dem Diagnosedatum und den Angaben zum Tumor auch den Namen und die Anschrift des Arztes oder der Ärztin an das Referenzzentrum, der oder die im Rahmen der Behandlung ein Intervallkarzinom an das Krebsregister gemeldet hat (meldende Ärzte). ⁴Das Referenzzentrum leitet den Namen und die Anschrift des meldenden Arztes oder der meldenden Ärztin an die jeweilige Screening-Einheit weiter. ⁵Für eine weitergehende Bewertung der Intervallkarzinome fordert die Screening-Einheit gemäß den landesrechtlichen Bestimmungen die diagnostischen Unterlagen einschließlich der Mammographien über den meldenden Arzt oder die meldende Ärztin an und leitet diese in pseudonymisierter Form an das zuständige Referenzzentrum weiter.

(10) ¹Die ärztlichen Unterlagen werden durch ein vom Beirat der Kooperationsgemeinschaft bestelltes Sachverständigen-gremium hinsichtlich der Kategorisierung des Intervallkarzinoms auf den Fall bezogen aufgearbeitet. ²Zur Feststellung der falsch-negativen Diagnosen im Früherkennungsprogramm sollen die Intervallkarzinome nach den Kategorien ‚echtes Intervallkarzinom‘, ‚radiologisch okkult‘, ‚minimale Anzeichen‘, ‚falsch-negativ‘ und ‚unklassifizierbar‘ eingeteilt werden.

(11) ¹Das Referenzzentrum meldet der Screening-Einheit für ihre Fälle zurück, ob es sich um ein Intervallkarzinom handelt und in welche Kategorie dieses eingeteilt wurde. ²Danach werden die Kommunikationsnummern in der Screening-Einheit und im Referenzzentrum gelöscht.

(12) ¹Zur Evaluation der Auswirkungen des Mammographie-Screenings nach Absatz 2 übermittelt das epidemiologische Krebsregister nach landesrechtlichen Vorgaben die erforderlichen Daten nach den Absätzen 6 und 7 an eine evaluierende Stelle. ²Die Daten sind vor der Übermittlung durch das epidemiologische Krebsregister zu anonymisieren.

(13) ¹Die Kooperationsgemeinschaft legt die jährlichen Auswertungen, bezogen auf die Screening-Einheiten sowie bundesweit, zur Evaluation des Programms dem Gemeinsamen Bundesausschuss bis zum 30. Juni des dem Evaluationszeitraum folgenden Kalenderjahres vor. ²Dieser prüft die Ergebnisse und entscheidet, ob weitere Auswertungen zur Evaluation sowie Änderungen des Früherkennungsprogramms notwendig sind. ³Die Auswertung zur Evaluation des Programms, die Ergebnisse der Prüfung und die daraus gezogenen Folgerungen werden in Form eines jährlichen Berichts vom Gemeinsamen Bundesausschuss dokumentiert und veröffentlicht.“

II.

Die Änderungen der Richtlinie treten am Tag nach der Bekanntmachung im Bundesanzeiger in Kraft.

Die tragenden Gründe zu diesem Beschluss werden auf der Homepage des Gemeinsamen Bundesausschusses unter www.g-ba.de veröffentlicht.

Berlin, den 15. Oktober 2009

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V

Der Vorsitzende
Hess