

# Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über  
eine Änderung der Verfahrensordnung:  
Änderung des 2. Kapitels – Gewährung der sekundären Nut-  
zung von im Rahmen der organisierten Krebsfrüherkennungs-  
programme erhobenen Daten

Vom 19. September 2024

## Inhalt

<b>1.</b>	<b>Rechtsgrundlage.....</b>	<b>2</b>
<b>2.</b>	<b>Eckpunkte der Entscheidung.....</b>	<b>2</b>
<b>2.1</b>	<b>§ 39 Regelungsbereich.....</b>	<b>2</b>
<b>2.2</b>	<b>§ 40 Anforderungen an den Datenschutz.....</b>	<b>3</b>
<b>2.3</b>	<b>§ 41 Verfahrensablauf .....</b>	<b>4</b>
<b>2.4</b>	<b>§ 42 Antragstellung .....</b>	<b>4</b>
<b>2.5</b>	<b>§ 43 Vorprüfung und Einschätzung.....</b>	<b>5</b>
<b>2.6</b>	<b>§ 44 Entscheidung über den Antrag.....</b>	<b>5</b>
<b>2.7</b>	<b>§ 45 Datensatzbeschreibung, Bereitstellung der Daten und Datenübermittlung .....</b>	<b>6</b>
<b>3.</b>	<b>Würdigung der Stellungnahmen .....</b>	<b>6</b>
<b>4.</b>	<b>Bürokratiekostenermittlung .....</b>	<b>7</b>
<b>5.</b>	<b>Verfahrensablauf .....</b>	<b>7</b>

## **1. Rechtsgrundlage**

Der Gemeinsame Bundesausschuss beschließt nach § 91 Absatz 4 Nummer 1 SGB V eine Verfahrensordnung (VerfO), in der er seine Entscheidungsverfahren in allgemeiner Form regelt sowie die für bestimmte Entscheidungen geltenden speziellen Regelungen darstellt. Änderungen der VerfO bedürfen gemäß § 91 Absatz 4 Satz 2 SGB V der Genehmigung des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG).

Mit dem Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG) hat der Gesetzgeber in § 25a Absatz 5 Satz 2 SGB V der Forschung die Möglichkeit eröffnet, die im Zusammenhang mit der systematischen Erfassung und Kontrolle der Struktur-, Prozess- und Ergebnisqualität der Krebsfrüherkennungsprogramme erhobenen Daten in anonymisierter Form für weitergehende Forschungsfragen zu nutzen (sogenannte sekundäre Datennutzung).

Zugleich hat er hier festgelegt, dass Voraussetzung für die Nutzung ist, dass gegenüber dem Gemeinsamen Bundesausschuss ein berechtigtes wissenschaftliches Interesse glaubhaft gemacht wird. Vom Gemeinsamen Bundesausschuss oder von einer von ihm beauftragten Stelle werden ausschließlich anonymisierte Daten zur Verfügung gestellt, die keinerlei Zuordnung zu einzelnen Personen zulassen.

## **2. Eckpunkte der Entscheidung**

Mit dem vorliegenden Beschluss regelt der Gemeinsame Bundesausschuss das Verfahren zur sekundären Nutzung von Daten, die im Rahmen der Beurteilung der Qualität der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme (Programmbeurteilung) erhoben wurden.

Die Regelungen des neuen 9. Abschnitts im 2. Kapitel der Verfahrensordnung bestimmen das Nähere zum Verfahrensablauf, insbesondere zu den Voraussetzungen für die sekundäre Datennutzung, die Anforderungen an den Datenschutz, das Verfahren der Vorprüfung und die Beurteilung des berechtigten Interesses an einer sekundären Datennutzung sowie zur Veröffentlichung der Auswertungsergebnisse.

Die Regelungen dienen der Nachvollziehbarkeit, der Transparenz des Verfahrens und der Gewährleistung einer einheitlichen Entscheidungsfindung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss.

### **2.1 § 39 Regelungsbereich**

Der Gemeinsame Bundesausschuss regelt im 9. Abschnitts des 2. Kapitels VerfO das Antragsverfahren zur sekundären Nutzung von Daten, die zur Programmbeurteilung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme gemäß § 25a SGB V erhoben werden. 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 werden nicht von den Regelungen erfasst, da das Verfahren der Anonymisierung und Bereitstellung der Daten für diesen Bereich noch weiter zu klären ist. Es ist daher auch bis auf Weiteres nicht möglich, die sekundäre Nutzung dieser Daten zu beantragen.

## 2.2 § 40 Anforderungen an den Datenschutz

Die für die sekundäre Datennutzung zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung beantragbaren Daten, die auf Grundlage der Richtlinien des Gemeinsamen Bundesausschusses erhoben wurden, sind von den datenvorhaltenden Stellen anonymisiert zu übermitteln.

Die datenvorhaltenden Stellen sind die vom Gemeinsamen Bundesausschuss mit der Auswertung der Daten zur Programmbeurteilung für die organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme beauftragten Stellen. Die Auswertung erfolgt nach festgelegten Kriterien und Zeitintervallen, die der Gemeinsame Bundesausschuss in seinen Richtlinien festgelegt hat. Zu ihren Aufgaben zählt auch die Vorhaltung der geprüften Daten sowie die Übermittlung angeforderter anonymisierter Datenauswertungen an den Gemeinsamen Bundesausschuss und die anonymisierte Übermittlung von Daten zur sekundären Datennutzung.

Der Gemeinsame Bundesausschuss bestimmt in Ausschreibungsverfahren, wer diese Aufgabe übernimmt.

In § 40 ist geregelt, dass die vom Gemeinsamen Bundesausschuss mit den Programmbeurteilungen beauftragten datenvorhaltenden Stellen sicherzustellen haben, dass ausschließlich anonymisierte Daten übermittelt werden und eine Identifizierung einzelner Personen mit den übermittelten Daten sicher auszuschließen ist. Dazu haben die datenvorhaltenden Stellen in eigener Verantwortung ein Datenschutzkonzept zu erstellen, in dem das Anonymisierungsverfahren darzustellen ist. Mit der Anforderung an die gesetzlich vorgegebene Anonymisierung, welche eine Identifizierung von Versicherten oder Leistungserbringer auch unter Nutzung von Zusatzwissen der Antragstellerin oder des Antragstellers sicher ausschließt, hat die beauftragte Stellen deren Gewährleistung in ihrem Datenschutzkonzept darzulegen. Die Einhaltung der Anforderungen an den Datenschutz, insbesondere zur Anonymisierung liegt damit weiterhin in der Verantwortung der datenvorhaltenden Stelle. Das erstellte Datenschutzkonzept ist Voraussetzung für die Gewährung der sekundären Datennutzung und dessen Vorliegen vom Gemeinsamen Bundesausschuss zu prüfen.

Darüber hinaus wird die beauftragte Stelle im Zuge der Vorprüfung von Anträgen auf sekundäre Datennutzung hinsichtlich der Einhaltung der Datenschutzerfordernisse konsultiert.

Diese Anforderung ist zu stellen, da die im Rahmen der Programmbeurteilung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme erhobenen Daten bei den beauftragten Stellen pseudonymisiert vorliegen und sicher zu stellen ist, dass Dritte keine Kenntnis von den schützenswerten Daten erhalten.

Anonymisierte Daten sind Informationen, die sich nicht auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person beziehen lassen (Erwägungsgrund 26, Datenschutz-Grundverordnung). Für wissenschaftliche Fragestellungen ist damit auch eine Zusammenführung der Daten aus der Programmbeurteilung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme mit anderen Daten nur soweit zulässig, als insbesondere ausgeschlossen werden kann, dass einzelne Personen oder Leistungserbringer durch die Zusammenführung identifiziert werden können. Ausreichend ist, dass der Personenbezug derart aufgehoben wird, dass eine Re-Identifizierung praktisch nicht durchführbar ist, weil sie mit einem unverhältnismäßig hohen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einherginge.

## **2.3 § 41 Verfahrensablauf**

In § 41 sind die Schritte von der Antragstellung bis zur Datenübermittlung an den Antragsteller oder an die Antragstellerin aufgeführt, die in den §§ 42 bis 45 näher bestimmt werden.

## **2.4 § 42 Antragstellung**

In Absatz 1 wird die gesetzlich vorgegebene Antragsberechtigung aller natürlichen und juristischen Personen aufgegriffen. Der Antrag hat von derjenigen natürlichen oder juristischen Person zu erfolgen, die diese Daten zum Zwecke der eigenen wissenschaftlichen Forschung nutzen will. Um ein einheitliches und aufwandsarmes Verfahren sicher zu stellen, ist das vom Gemeinsamen Bundesausschuss auf der Internetseite bereitgestellte Antragsformular (Anlage VIII zum 2. Kapitel) zu verwenden.

Die Voraussetzungen für die Antragsberechtigung sind durch Absatz 2 bestimmt. Wesentliche Voraussetzung ist dabei ein berechtigtes Interesse der Antragstellerin oder des Antragstellers an den Daten aus der Programmbeurteilung der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme zum Zwecke der wissenschaftlichen Forschung.

Soweit diese Voraussetzungen vorliegen, wird dem Antrag stattgegeben. Forschungsanträge sind allerdings unabhängig davon abzulehnen, wenn diese mit ethischen Grundsätzen für die wissenschaftliche Forschung unvereinbar sind, den Interessen des Gemeinwohls konkurrierend entgegenstehen oder zu einer Patientenselektion mit Bevor- oder Benachteiligungen in der Gesundheitsversorgung führen.

Zur Einschätzung eines berechtigten wissenschaftlichen Interesses müssen gemäß Absatz 3 Angaben in einer Projektskizze niedergelegt werden, die das geplante Forschungsvorhaben in den wissenschaftlichen Kontext einbetten, plausible Auswertungsziele verdeutlichen und in einer nachvollziehbaren Fragestellung münden. Die Einschätzung zur Nachvollziehbarkeit der wissenschaftlichen Fragestellung durch den Gemeinsamen Bundesausschuss erfolgt dabei ohne Interpretation der allgemeinen Bedeutung des Forschungsvorhabens.

Die antragstellende Person soll in der Projektskizze weiterhin die begehrten Daten unter Bezugnahme auf die Datensatzbeschreibung gemäß § 45 und eine konkrete und abschließende Auflistung der gewünschten Daten beinhalten. Diese Angaben sind neben der Prüfung der Umsetzbarkeit auch zur Prüfung der Erfüllung der Datenschutzanforderungen gemäß § 40 erforderlich (zum Beispiel ausreichendes Niveau der Aggregation). Die vom Gemeinsamen Bundesausschuss mit den Programmbeurteilungen beauftragten datenvorhaltenden Stellen haben sicherzustellen, dass ausschließlich anonymisierte Daten übermittelt werden.

Des Weiteren muss eine Begründung der Geeignetheit und Erforderlichkeit der Datenanforderung für das Forschungsvorhaben erfolgen, insbesondere muss die gestellte Forschungsfrage auf Basis der beantragten Daten beantwortbar sein und verdeutlicht werden, wie diese Daten zu diesem Zweck verarbeitet werden sollen (zum Beispiel durch Angabe der geplanten statistischen Analysen oder Subgruppenbildung).

Der Antrag ist schriftlich oder in elektronischer Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen oder qualifizierten elektronischen Signatur nach Abschnitt 4 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (eIDAS-Verordnung) in der jeweilig gültigen Fassung zu stellen. Die zu seiner Begründung erforderlichen Unterlagen sind elektronisch einzureichen und müssen ebenfalls den Anforderungen der eIDAS-Verordnung entsprechen.

## **2.5 § 43 Vorprüfung und Einschätzung**

Die Anträge auf Gewährung sekundärer Datennutzung werden in der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses entgegengenommen und auf Vollständigkeit und Nachvollziehbarkeit überprüft. Bei unvollständigen Angaben oder für die Einschätzung zur Nachvollziehbarkeit des Forschungsvorhabens erforderlichen, aber fehlenden Informationen werden von der Geschäftsstelle entsprechende Nachforderungen veranlasst. Dadurch soll vermieden werden, dass nach einer aufwändigen Prüfung durch die beauftragten Stellen und den Gemeinsamen Bundesausschuss leicht korrigierbare Lücken oder Fehler im Antrag zu einer ablehnenden Entscheidung führen. Erst wenn ein vollständiger und nachvollziehbarer Antrag vorliegt, wird eine fristauslösende Bestätigung über die Annahme des Antrags an die antragstellende Person übermittelt und die gesetzliche zweimonatige Frist bis zur Antragsbescheidung läuft.

In Absatz 3 ist geregelt, in welchen Fällen ein berechtigtes Interesse zur sekundären Datennutzung in der Regel vorliegt.

## **2.6 § 44 Entscheidung über den Antrag**

Die Geschäftsstelle bereitet einen Bescheidentwurf vor mit einer Einschätzung insbesondere zum berechtigten Interesse der antragstellenden Person auf sekundäre Nutzung der Daten auf der Grundlage der in § 43 Absatz 3 genannten Kriterien und gibt diesen zunächst der zuständigen Arbeitsgruppe im Gemeinsamen Bundesausschuss zur Kenntnis.

Absatz 2 delegiert zur Beschleunigung des Verfahrens und zur Entlastung des Plenums die Prüfung des Antrags und der Stellungnahme der beauftragten Stellen sowie die Entscheidung über den Antrag auf den Unterausschuss Methodenbewertung.

Die Entscheidung soll in der nächsten fristgerecht erreichbaren Sitzung erfolgen. Fristgerecht erreichbar in diesem Sinne ist in der Regel eine Sitzung des Unterausschusses Methodenbewertung, wenn die Unterlagen mindestens 14 Kalendertage vor der Sitzung vorliegen. Entsprechend der Regelung in § 20 Absatz 4 Satz 2 der Geschäftsordnung (GO) erfolgt die Beschlussfassung durch das Plenum, wenn keine Einstimmigkeit bei der Beschlussfassung im Unterausschuss erreicht werden kann.

Der Antragsteller oder die Antragstellerin erhält über die Entscheidung einen Bescheid.

Im Falle eines positiven Bescheides werden die Kurzdarstellung des Forschungsvorhabens, die Selbsterklärung zu potenziellen Interessenkonflikten sowie die Kontaktdaten des Antragstellers oder der Antragstellerin auf der Internetseite des Gemeinsamen Bundesausschusses veröffentlicht.

Die Angabe potentieller Interessenkonflikte in der nach Absatz 3 geforderten Selbsterklärung des Antragstellers oder der Antragstellerin stellt kein grundsätzliches Ausschlusskriterium dar. Falsche oder unvollständige Angaben können jedoch zum Ausschluss führen.

In Absatz 4 sind weiterhin Regelungen getroffen, die die Forschenden nach erfolgreicher Antragstellung und bei einer Veröffentlichung der Forschungsergebnisse zu Transparenz verpflichten.

## **2.7 § 45 Datensatzbeschreibung, Bereitstellung der Daten und Datenübermittlung**

Mit Beschreibungen zu den beantragbaren Datensätzen soll das Antragsverfahren vereinfacht werden, indem die antragstellenden Personen die Geeignetheit und Erforderlichkeit der begehrten Daten für ihre wissenschaftliche Fragestellung besser prüfen und in der Projektskizze beschreiben können.

Die Datensatzbeschreibungen sind nach den jeweiligen organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen zu differenzieren und sollen Auskunft über die Datenstruktur geben. Eine Datensatzbeschreibung ist üblicherweise in Form von Tabellen (Satzarten) organisiert. In der Datensatzbeschreibung werden pro Tabelle (Satzart) die Feldnamen, Datentypen und Schlüsselwerte aufgeführt und soweit erforderlich näher erläutert. Die Datensatzbeschreibung soll dem Antragsteller oder der Antragstellerin ermöglichen, genau zu prüfen, welche Daten konkret zur Beantwortung der Fragestellung benötigt werden und ob die zur Verfügung stehenden Daten die geplanten Auswertungen zulassen. Seitens des Gemeinsamen Bundesausschusses wird erwartet, dass der Antragsteller oder die Antragstellerin dies in der Projektskizze darlegt.

Auf den Internetseiten des Gemeinsamen Bundesausschusses wird über die beauftragten datenhaltenden Stellen informiert und es werden die jeweiligen Datensatzbeschreibungen veröffentlicht.

Im Falle eines positiven Bescheides veranlasst die Geschäftsstelle, dass die datenvorhaltende Stelle die Daten an den Antragsteller oder an die Antragstellerin übermittelt.

## **3. Würdigung der Stellungnahmen**

Während der laufenden Beratungen des Beschlusssentwurfs in der AG Geschäftsordnung und Verfahrensordnung wurden zwei Stellungnahmen des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) erbeten.

Die erste Stellungnahme erfolgte am 8. Mai 2023 nach erster Beratung aufgrund von Unklarheiten, ob ein hinreichender Rechtsrahmen für den geplanten Beschluss besteht. Nach Ansicht des BfDI war „die VerFO als Regelungsinstrument für den Datenzugang zur sekundären Nutzung aufgrund des bestehenden Gesetzesrahmens ungeeignet“. Eine Kompetenz des Gemeinsamen Bundesausschusses ließe sich weder aus dem Wortlaut des §91 Absatz 4 Nummer 1 SGB V ableiten, noch über die Öffnungsklausel („insbesondere“). Für die im Beschlusssentwurf vorgesehenen Änderungen seien demnach gesetzliche Änderungen erforderlich.

Gesetzliche Änderungen traten mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) zum 26. März 2024 in Kraft. Diese beziehen sich auf den § 25a SGB V, insbesondere wurde Absatz 5 Satz 4 ergänzt.

Daraufhin wurde eine erneute Stellungnahme des BfDI zur Beurteilung auf der geänderten Rechtsgrundlage erbeten.

Am 11. Juni 2024 teilte der BfDI mit, dass „nach Inkrafttreten des GDNG und den damit verbundenen Anpassungen im § 25a SGB V [...] dem Beschlusssentwurf keine grundlegenden Bedenken mehr entgegen [stehen]“. Des Weiteren erfolgten u.a. Hinweise auf (begriffliche) Klarstellungen und eine angeregte Harmonisierung der Form der Antragsstellung.

#### 4. Bürokratiekostenermittlung

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

#### 5. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 27. April 2023 über die Änderungen im 2. Kapitel VerFO abschließend beraten.

Die Beschlussunterlagen wurden an die Arbeitsgruppe Geschäftsordnung-Verfahrensordnung übersandt, die in ihrer Sitzung am 23. Juni 2023 über die Beschlussunterlagen beraten und diese mit Blick auf mögliche Gesetzesänderungen zunächst zurückstellte.

Aus Anlass der Gesetzesänderung wurde das Beratungsverfahren wieder aufgenommen und über geänderte Beschlussunterlagen im Rahmen der in der Sitzung vom 23. Juni 2023 vereinbarten schriftlichen Abstimmung konsentiert und an das Plenum zur Beschlussfassung weitergeleitet.

Das Plenum hat am 19. September 2024 die Änderungen im 2. Kapitel VerFO beschlossen.

Sitzung	Datum	Beratungsgegenstand
Unterausschuss Methodenbewertung	9. März 2023 27. April 2023	Beratung der Beschlussvorlage
AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung	23. Juni 2023	Beratung der Beschlussvorlage
AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung	21. August 2024	schriftliche Abstimmung über die Beschlussvorlage
Plenum	19. September 2024	Beschlussfassung

Berlin, den 19. September 2024

Gemeinsamer Bundesausschuss  
gemäß § 91 SGB V  
Der Vorsitzende

Prof. Hecken