



Bundesministerium
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss
Wegelystraße 8
10623 Berlin

Gemeinsamer Bundesausschuss				
Original: <i>Br 18/2110</i>				
Kopie:				
Eingang: 18. Feb. 2010				UP
GF	M-VL	QS-V	AM	
P/Ö	Recht	FB-Med.	REFERAT	213

BEARBEITET VON Walter Schmitz

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn

TEL +49 (0)228 99 441-3103
FAX +49 (0)228 99 441-4924
E-MAIL walter.schmitz@bmg.bund.de
INTERNET www.bmg.bund.de

Vorab per FAX: 030 / 27 58 38 105

Berlin, 18. Februar 2010
AZ 213 - 44746 - 32

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gem. § 91 SGB V vom 17.12.2009
hier: Änderung der Richtlinien zur Empfängnisregelung und zum Schwangerschafts-
abbruch (ESA-RL): Begleitevaluation zum Chlamydien-Screening**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der o.g. von Ihnen gemäß § 94 SGB V vorgelegte Beschluss wird nicht beanstandet und kann daher in Kraft treten.

In datenschutzrechtlicher Hinsicht werden folgende Hinweise gegeben:

1. Es sollte bei einer nächsten Überarbeitung eine klarstellende Ergänzung in die ESA-RL selbst aufgenommen werden, dass die Evaluation des Chlamydien-Screenings mit vollständig anonymisierten Daten durchgeführt wird.
2. Anhand der Darstellung des als Anlage der tragenden Gründe beigefügten Evaluationskonzepts bestehen aus Sicht des BMG folgende klärungsbedürftige Sachverhalte:
 - Auf Seite 14 der tragenden Gründe wird unter Studienpopulation ausgeführt, dass alle Proben, die zur Durchführung von Chlamydien-Tests an Studienlabore gesendet werden, zur Studienpopulation gehören. Dabei könnten jedoch auch Tests erfasst werden, die nicht im Rahmen der Richtlinie erfolgen (z. B. Tests bei GKV-Versicherten unter kurativer Fragestellung oder Tests bei privat krankenversicherten Personen). Hierzu sollte die Anlage um eine fachliche Begründung für die Erforderlichkeit ergänzt werden.

Seite 2 von 2

- Die Aussage des drittletzten Absatzes unter 5. Datenschutz auf S. 18 der tragenden Gründe, dass sofern Rückschlüsse auf Personen möglich wären, diese Daten vom RKI nicht einzeln ausgewiesen werden, sondern nur aggregiert, scheint im Widerspruch zu dem Konzept der vollständigen Anonymisierung zu stehen. Auch dem Datenempfänger dürfen keine Rückschlüsse auf Personen möglich sein. Hierzu sollte in der Anlage klar gestellt werden, dass das Konzept eine vollständige Anonymisierung gewährleistet.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Dr. Langenbacher