

Tragende Gründe

zum 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

Vom 16. Oktober 2025

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage und Hintergrund.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	3
2.1	Widerspruchsrecht gegen Datenverarbeitung	3
2.2	Anpassung Datenfluss für die Überprüfung der diagnostischen Bildqualität	5
2.3	Anpassung der Informationsmaterialien zur Umsetzung des Widerspruchsrechts gegen Datenverarbeitung im Mammographie-Screening	6
3.	Stellungnahmenverfahren.....	7
3.1	Stellungnahmeverfahren vom 22.02.2024	7
3.2	Stellungnahmeverfahren vom 24.07.2025	8
4.	Bürokratiekostenermittlung.....	10
5.	Verfahrensablauf	10
6.	Fazit	11

1. Rechtsgrundlage und Hintergrund

Das Mammographie-Screening-Programm wurde auf der Grundlage von §§ 25 Absatz 2 i.V.m. 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3 SGB V am 15. Dezember 2003 vom Bundesausschuss der Ärzte und Krankenkassen (heute Gemeinsamer Bundesausschuss) beschlossen. Die bundesweit geltenden Maßnahmen werden unter anderem durch Abschnitt B III der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) bestimmt.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist gemäß § 92 Absatz 1 Satz 1 SGB V i.V.m. 1. Kapitel § 7 Absatz 4 seiner Verfahrensordnung (VerfO) verpflichtet, die Auswirkungen seiner Entscheidungen zu überprüfen und dem anerkannten Stand der medizinischen Erkenntnisse anzupassen.

Der gesetzliche Auftrag im Krebsfrüherkennungs- und -registergesetz (KFRG), mit dem unter anderem § 25a SGB V („Organisierte Früherkennungsprogramme“) eingeführt wurde, verpflichtete ausweislich der Gesetzesbegründung¹ für das in der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen unter Abschnitt B III. geregelte Mammographie-Screening nicht, dieses unmittelbar anzupassen. Dies gilt insbesondere mit Blick auf die strahlenschutzrechtlichen Besonderheiten, den erst seit Anfang 2009 abgeschlossenen, sehr aufwändigen Einführungsprozess und die laufende Studie zur Mortalitätsevaluation des Mammographie-Screenings. Die Entscheidung, ob und inwieweit eine Anpassung des bestehenden Mammographie-Screenings sinnvoll ist, trifft der Gemeinsame Bundesausschuss.

Die in § 25a Absatz 4 SGB V zum Zweck der Qualitätssicherung (§ 25a Absatz 4 Satz 5 SGB V) und zur Durchführung des Krebsregisterabgleiches (§ 25a Absatz 4 Satz 6 SGB V) und in der Datenschutzgrundverordnung der EU (DSGVO) festgelegten Regelungen zur Verarbeitung personenbezogener Daten sind für die Datenflüsse im Mammographie-Screening relevant. Demnach werden Daten nach Widerspruch nicht weiterverarbeitet und bei den mit der Qualitätssicherung beauftragten Stellen gelöscht.

Der G-BA hat bei seinen Beschlüssen die Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung (BrKrFrühErkV) als strahlenrechtliche Zulassung des Mammographie-Screening-Programms zu beachten, die das Bundesministerium für Umwelt, Klimaschutz, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMUKN) gemäß Strahlenschutzgesetz verantwortet.

Das ab Mitte 2012 begonnene Forschungsvorhaben zur Evaluation der Brustkrebsmortalität im Deutschen Mammographie-Screening-Programm zur Messung der Effektivität des Früherkennungsprogramms wurde zwischenzeitlich abgeschlossen². Der G-BA setzt die Regelungen zum Widerspruchsrecht gegen die Datenverarbeitung nun um.

1 <https://dserver.bundestag.de/btd/17/112/1711267.pdf>

2 <http://nbn-resolving.de/urn:nbn:de:0221-2025062052653>

2. Eckpunkte der Entscheidung

2.1 Widerspruchsrecht gegen Datenverarbeitung

§ 25a Absatz 4 Satz 5 SGB V sieht vor, dass die Datenverarbeitung für die Qualitätssicherung und Evaluation zulässig ist, sofern die Versicherte nicht widersprochen hat; entsprechend ist die Regelung für den Datenabgleich mit den Krebsregistern in § 25a Absatz 4 Satz 6 SGB V formuliert.

Diese gesetzliche Regelung trägt zum einen dem Ziel Rechnung, die Qualitätssicherung und Evaluation auf möglichst breiter Datengrundlage zu ermöglichen, beachtet aber zum anderen das Recht der Teilnehmenden auf informationelle Selbstbestimmung. Mit dem Widerspruch ist den Teilnehmerinnen die Gelegenheit gegeben, sich der entsprechenden Heranziehung ihrer Daten für Zwecke der Qualitätssicherung und Evaluation zu entziehen.

Der Widerspruch ist schriftlich oder elektronisch z.B. in Form einer E-Mail gegenüber der Screening-Einheit als Widerspruchsstelle zu erklären. Die E-Mailadresse der Screening-Einheit wird der Teilnehmerin über den Befundbrief oder auf Nachfrage mitgeteilt. Durch Angabe von Vornamen, Familienname und dem Geburtsdatum ist die Teilnehmerin in der Screening-Einheit eindeutig zu identifizieren. Damit wird sichergestellt, dass auch bei sehr häufig auftretenden Kombinationen aus Vor- und Nachnamen (z.B. Sabine Müller) für die richtige Screening-Teilnehmerin der Widerspruch korrekt hinterlegt wird. Derartige Verfahren der Identitätsprüfung gehören zur gängigen Praxis.

Über ihr Widerspruchsrecht und gegenüber welcher Stelle der Widerspruch einzulegen ist, ist gemäß § 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 SGB V die versicherte Person mit der Einladung in einer Versicherteninformation zu informieren. Dies umfasst auch eine Information darüber, welche personenbezogenen Daten von welcher Stelle, für welche qualitätssichernden Zwecke (insbesondere Überprüfung der diagnostischen Bildqualität, Dokumentation der postoperativen Fallkonferenzen, Krebsregisterabgleich zur Auswertung der Intervallkarzinome) verarbeitet werden sowie über die zum Datenschutz getroffenen Maßnahmen.

Die Qualitätssicherung gemäß § 20 KFE-RL und die Evaluation des Programms gemäß § 23 KFE-RL erfolgen grundsätzlich auf der Basis aggregierter und anonymisierter Daten. Ein Widerspruch gegen die Verarbeitung anonymisierter und aggregierter Daten ist ausgeschlossen, da eine Rückführbarkeit auf eine Person nicht möglich ist. Hierbei handelt es sich um rein statistische Angaben.

Für die Qualitätssicherung nach § 20 Absatz 2 (Verarbeitung von Screening-Mammographieaufnahmen in nicht pseudonymisierter Form) und Absatz 5 Sätze 2 und 3 KFE-RL (Dokumentation der postoperativen Fallkonferenzen in pseudonymisierter Form) ist hingegen ein Widerspruch möglich.

Hinsichtlich der Evaluation der Intervallkarzinome gemäß § 23 Absatz 1 Satz 2 Nummer 9 und Absätze 5 bis 11 KFE-RL und dem dafür erforderlichen Krebsregisterdatenabgleich ist die Einlegung des Widerspruchs ebenso möglich, da die Verarbeitung von Daten in pseudonymisierter Form (anhand sogenannter Kontrollnummern) erfolgt.

Die Krebsregister der Länder führen zahlreiche gesetzlich geregelte Abgleiche mit anderen Einrichtungen durch, unter anderem den Abgleich mit Daten aus Screening-Einheiten oder die

Übermittlung von Daten an das Zentrum für Krebsregisterdaten am Robert Koch-Institut. Um diese Vorgänge durchzuführen, werden statt personenbeziehbarer Klardaten sogenannte Kontrollnummern verwendet. Die Identität von Patientinnen bleibt durch die Verwendung der Kontrollnummern gegenüber den Auswertungsstellen der Krebsregister geschützt. Die Verwendung der Kontrollnummern dient somit dem Datenschutz.

Für den pseudonymisierten Abgleich mit dem Krebsregister werden die Kontrollnummern ebenfalls durch die Zentrale Stelle gemäß § 23 Absatz 4 Satz 2 KFE-RL bei der Einladung zeitgleich mit der Screening-ID und vor dem Versand der Einladung gebildet. Im Falle, dass die Kontrollnummer aufgrund des Widerspruchsrechtes gelöscht werden müsste, wäre diese nur mit erneutem Zugriff auf die Meldedaten durch die Zentrale Stelle wiederherstellbar, da die Meldedaten gemäß § 13 Absatz 4 Satz 3 KFE-RL unmittelbar nach Übermittlung gelöscht werden müssen. Die Kontrollnummern müssen in jedem Untersuchungsintervall neu gebildet werden, um eine mit dem aktuellen Bildungsalgorithmus des Krebsregisters kompatible Kontrollnummer erstellen zu können. Nur so kann auch bei einer späteren Rücknahme des Widerspruchs sichergestellt werden, dass ein Krebsregisterdatenabgleich technisch umsetzbar ist.

Dazu kommt, dass insbesondere, da landesrechtliche Vorschriften in den meisten Bundesländern eine Generierung von Kontrollnummern in den Zentralen Stellen vorsehen und damit die Verarbeitung zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung im Sinne der DSGVO weiterhin erforderlich ist, der Widerspruch nicht die Generierung der Kontrollnummer und die anschließende Übermittlung an die Screening Einheiten, gemäß § 23 Absatz 4 Satz 2 KFE-RL umfassen kann, sondern ausschließlich die Absätze 5 bis 11.

Das Widerspruchsrecht bezieht sich auf die Verarbeitung und den Abgleich der Daten gemäß § 23a Absatz 2 Satz 1 KFE-RL aus der Screening-Einheit. Der Widerspruch erfasst allein die nach dieser Richtlinie verarbeiteten Daten. Die Datenverarbeitung, insbesondere des Strahlenschutzrechts und nach § 3 Absatz 2 Nummer 3 BrKrFrühErkV bleibt davon unberührt.

Der Widerspruch wird in der Screening Einheit elektronisch gespeichert, da dies die datenerhebende Stelle ist und die Frau den schriftlichen Widerspruch direkt vor Ort durch eigenhändige Unterschrift leisten kann. § 23a Absatz 5 stellt klar, dass ein eingelegter Widerspruch jederzeit schriftlich oder elektronisch gegenüber der Screening-Einheit auch wieder zurückgenommen werden kann.

Der Wechsel einer Screening-Einheit ist in vielen Punkten vergleichbar mit dem Wechsel einer Facharztpraxis. Grundsätzlich gibt es keine automatisierte Übermittlung von Daten zwischen den Screening Einheiten. Somit ist bei einem Wechsel der Screening-Einheit der Widerspruch gegenüber der neuen Screening-Einheit erneut zu erklären. Entsprechendes gilt, wenn der Widerspruch in einer früher aufgesuchten Screening-Einheit gelten soll. Dies ist die verlässlichste sowie die datensparsamste Methode im Sinne der Widerspruch einlegenden Frau. Mit dieser Regelung wird die Erfassung eines Widerspruchs auch nach einem Wechsel der Screening-Einheit sichergestellt.

Durch diese Regelung wird sichergestellt, dass, sobald der Widerspruch eingereicht worden ist, eine Verarbeitung personenbezogener Daten aus der Screening-Einheit zum Zweck der Qualitätssicherung und Evaluation nicht möglich ist und somit dem Widerspruchsrecht der Frau Rechnung getragen wird. Die personenbezogenen Daten nach § 23a Absatz 2 Satz 1 KFE-RL werden bei den in dieser Richtlinie für die Qualitätsbeurteilung und Evaluation der Intervallkarzinome bestimmten Stellen gelöscht.

Für die Überprüfung der diagnostischen Bildqualität gemäß § 20 Absatz 2 KFE-RL wird eine Übermittlung der Screening-Mammographie-Aufnahmen und eine Übermittlung der Dokumentation der postoperativen Fallkonferenzen durch die Screening-Einheiten gemäß § 20 Absatz 5 Sätze 2 und 3 der KFE-RL ausgeschlossen.

Personenbezogene Daten aus den Screening-Einheiten werden ab Einlegung des Widerspruchs für den Krebsregisterabgleich zur Auswertung der Intervallkarzinome gemäß § 23 Absatz 1 Satz 2 Nr. 9 KFE-RL zu weiteren Zwecken der Qualitätssicherung nicht verarbeitet und gelöscht. Dies gilt auch für Daten aus früheren Screening-Untersuchungen, die vor dem bei der jeweiligen Screening-Einheit eingelegten Widerspruch durchgeführt worden sind.

Gemäß § 23a Absatz 4 KFE-RL ermittelt die Screening-Einheit die Anzahl der Widersprüche gegen Datenverarbeitung zum Zwecke der Qualitätssicherung und des Krebsregisterdatenabgleichs und teilt diese dem zuständigen Referenzzentrum mit. Diese Angabe wird erhoben, um Aussagen zum Ausmaß möglicher statistischer Verzerrungen bei der Evaluation der Intervallkarzinome treffen zu können.

2.2 Anpassung Datenfluss für die Überprüfung der diagnostischen Bildqualität

Zur Überprüfung der diagnostischen Bildqualität fordert die zuständige Kassenärztliche Vereinigung in jährlichen Abständen alle Screening-Mammographie-Aufnahmen zu 20 von ihr auf der Grundlage der Abrechnungsunterlagen ausgewählten Fällen sowie eine Aufstellung aller im Kalenderjahr wegen mangelhafter Bildqualität wiederholten Aufnahmen von der Programmverantwortlichen Ärztin oder vom Programmverantwortlichen Arzt an.

Bislang war zur Sicherung der diagnostischen Bildqualität geregelt, dass die Übermittlung der Screening-Mammographie-Aufnahmen von den Kassenärztlichen Vereinigungen an die Referenzzentren in anonymisierter Form, bezogen auf die Teilnehmerin erfolgt.

Die Übermittlung der Aufnahmen ist aber in nicht pseudonymisierter Form, bezogen auf die Frau, erforderlich. In Stichprobenprüfungen der Kassenärztlichen Vereinigungen zur Qualität von Röntgenuntersuchungen hat sich gezeigt, dass auch die fachlich und inhaltlich korrekte Kennzeichnung von Röntgenbildern ein relevanter Prüfaspekt ist. Mit den Neufassungen der Qualitätsprüfungs-Richtlinie und der zugehörigen Qualitätsbeurteilungsrichtlinie Radiologie des G-BA in den Jahren 2019 und 2020, die Stichprobenprüfungen der konventionellen Röntgendiagnostik von allen Organ- bzw. Körperregionen regeln, wurde eingeführt, dass bei erheblichen oder schwerwiegenden Beanstandungen auch die dabei festgestellten Mängel bzw. Mängelarten (zum Beispiel eine nicht fachgerechte Indikationsstellung oder eine inadäquate Einblendung) erfasst werden. Für die Prüffahre 2020 bis 2023 waren etwa 4 Prozent der gemeldeten Mängel auf eine fehlerhafte Bildkennzeichnung zurückzuführen. Die fachlich und inhaltlich korrekte Kennzeichnung von Röntgenaufnahmen der Mamma ist deshalb ebenfalls Prüfgegenstand bei Screening-Mammographie-Aufnahmen.

Daher sind analog zu den Regelungen von § 15 Absätze 2, 3, 5, 8, 9, 10 und § 16 Qualitätsprüfung-Richtlinie i.V.m. § 7 Absätze 1 und 2 Qualitätsbeurteilungsrichtlinie Radiologie Mammographie-Aufnahmen von der Ärztin oder dem Arzt in nicht pseudonymisierter Form einzureichen, da für jede Stichprobenprüfung die Überprüfung der Mammographie-Aufnahmen methodisch und fachlich erforderlich ist und die Überprüfung der Richtigkeit der von der Ärz-

tin oder dem Arzt eingereichten Mammographie-Aufnahmen Gegenstand der Qualitätsprüfungen nach dieser Richtlinie im Sinne des § 299 Absatz 1 Satz 5 Nummer 2 Buchstabe b SGB V ist.

§ 20 Absatz 2 Satz 2 und 3 KFE-RL [neu] regelt den Anspruch der am Screening teilnehmenden Frau, der Beurteilung ihrer Mammographie-Aufnahmen hinsichtlich der diagnostischen Bildqualität zum Zweck der Qualitätssicherung zu widersprechen. Hat die Kassenärztliche Vereinigung für die Überprüfung der diagnostischen Bildqualität die Aufnahme einer Frau ausgewählt, die ihr Widerspruchsrecht nach § 23a KFE-RL in Anspruch genommen hat, werden die Mammographie-Aufnahmen dieser Frau der Kassenärztlichen Vereinigung nicht bereitgestellt. Stattdessen informiert die Screening-Einheit die Kassenärztliche Vereinigung über den erfolgten Widerspruch der Frau. Die Mammographie-Aufnahmen, bei denen kein Widerspruch vorliegt, werden der Kassenärztlichen Vereinigung in unveränderter Form bereitgestellt. Nach dem Eingang der Mammographie-Aufnahmen bei der Kassenärztlichen Vereinigung erfolgt durch diese der erforderliche Abgleich, ob die von der Ärztin oder dem Arzt eingereichten Mammographie-Aufnahmen mit den angeforderten Mammographie-Aufnahmen übereinstimmen und vollständig vorliegen.

Gemäß § 20 Absatz 2 Sätze 4 und 5 KFE-RL [neu] werden die bereitgestellten und formal geprüften Mammographie-Aufnahmen von der Kassenärztlichen Vereinigung in ebenfalls unveränderter Form an das Referenzzentrum weitergeleitet. Mammographie-Aufnahmen dürfen nicht pseudonymisiert werden, da die fachlich und inhaltlich korrekte Kennzeichnung aller Mammographie-Aufnahmen gemäß Anhang 3 der Anlage 9.2 BMV-Ä mit Stand vom 01.07.2024 i.V.m. Abschnitt A II Nummer 4 der Leitlinien der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung in der Röntgendiagnostik Gegenstand der Prüfung der fachkundigen Kommissionsmitglieder der Referenzzentren ist. Die Kommissionsmitglieder müssen zur Wahrnehmung ihrer Beurteilungsaufgabe jede Mammographie-Aufnahme mit all ihren Bestandteilen und Inhalten in Augenschein nehmen können. Dabei darf die diagnostische Aussagekraft der Bildinhalte nicht beeinträchtigt werden (z.B. durch Überlagerungen durch die namentlichen Kennzeichnungen). § 20 Absatz 2 Sätze 6 und 7 KFE-RL [vorher Sätze 3 und 4] bestimmen das Vorgehen der Kassenärztlichen Vereinigung im Falle einmalig und wiederholt festgestellter gravierender Mängel der Bildqualität im Sinne des Anhangs 3 der Anlage 9.2 BMV-Ä mit Stand vom 01.07.2024.

2.3 Anpassung der Informationsmaterialien zur Umsetzung des Widerspruchsrechts gegen Datenverarbeitung im Mammographie-Screening

Die Versicherten sind über die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten im Mammographie-Screening-Programm und über ihr zustehendes Recht zum Widerspruch gegen diese Verarbeitung zum Zwecke der Qualitätssicherung nach § 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 SGB V und des Krebsregisterdatenabgleichs nach § 25a Absatz 4 Satz 5 und 6 SGB V zu informieren.

Entsprechend der Regelung in § 25a Absatz 1 Satz 2 Nr. 2 SGB V wird in mit der regelmäßigen Einladung zu versendenden Versicherteninformation bereits jetzt im Kapitel „WAS PASSIERT MIT DEN PERSÖNLICHEN Daten?“ darüber Auskunft gegeben, was mit den persönlichen Daten der am Mammographie-Screening-Programm teilnehmenden Frauen passiert. Dabei ist wichtig, dass der vertrauliche Umgang mit den persönlichen Daten auch jetzt schon wie in jeder

Arztpraxis ausgestaltet ist. Für die Überwachung der Programmqualität werden die Daten jedes Jahr ausgewertet, ohne dass diese Auswertungen ohne Weiteres auf eine einzelne Frau rückführbar sind.

Über ihr Widerspruchsrecht gegen Datenverarbeitung und gegenüber welcher Stelle der Widerspruch einzulegen ist, ist die anspruchsberechtigte Frau mit der Einladung in einer Versicherteninformation zu informieren. Dies umfasst auch eine Information darüber, welche personenbezogenen Daten, für welche Zwecke (insbesondere Überprüfung der diagnostischen Bildqualität, Dokumentation der postoperativen Fallkonferenzen, Krebsregisterabgleich) verarbeitet werden sowie über die zum Datenschutz getroffenen Maßnahmen.

Diese Informationen werden nun ergänzt, indem zusätzlich darüber aufgeklärt wird, dass für einige Maßnahmen der Qualitätssicherung Daten pseudonymisiert werden und, z.B. zur Überwachung der Qualität der Röntgenbilder, in einigen wenigen Fällen persönliche Daten verwendet werden müssen, die nach Abschluss dieser Prüfung aber wieder gelöscht werden.

In einem weiteren neuen Kapitel mit der Überschrift „WAS BEINHALTET IHR WIDERSPRUCHSRECHT?“ wird ausgeführt, welche Daten vom Widerspruchsrecht umfasst sind und welche Folgen dieser hätte. Des Weiteren wird erläutert, wie dieser Widerspruch einzulegen ist und wie bei einem Wechsel zu einer anderen Screening-Einheit zu verfahren ist.

Um die beiden datenschutzrelevanten Kapitel nacheinander darstellen zu können, sind Umstrukturierungen im Fließtext der Anlage IVb (Entscheidungshilfe) erforderlich. In Anlage IVa (Einladungsschreiben) wird ein Hinweis auf die Informationen zum Widerspruchsrecht gegen Datenverarbeitung ergänzt.

Mit den Änderungen im Einladungsschreiben und der Entscheidungshilfe (Anlage IVa und IVb der KFE-RL) können sich die zum Mammographie-Screening eingeladenen Frauen über das geltende Widerspruchsrecht gegen Datenverarbeitung im Mammographie-Screening-Programm informieren. Darüber hinaus plant der G-BA auf der bestehenden Internetseite zum Mammographie-Screening³ Näheres zu den Datenflüssen zu erläutern.

3. Stellungnahmeverfahren

Der G-BA hatte am 22. Februar 2024 ein öffentliches Stellungnahmeverfahren (SNV) für einen Beschlussentwurf zur Aufnahme eines Widerspruchsrechtes gegen Datenverarbeitung in die KFE-RL eingeleitet. In einem nächsten Schritt sollte ein Beschlussentwurf zur Aufnahme von Informationen zum Widerspruchsrecht in Anlage IVa (Einladungsschreiben) und Anlage IVb (Entscheidungshilfe) zur Stellungnahme vorgelegt werden. Dieser sollte zusammen mit dem ersten Beschluss in Kraft treten.

3.1 Stellungnahmeverfahren vom 22.02.2024

Der G-BA hatte zum ersten SNV zur Diskussion gestellt, ob die Zentralen Stellen oder die Screening-Einheiten als Widerspruchsstelle in Frage kommen. Anhand der eingegangenen Stellungnahmen konnte für die weitere Beratung die grundsätzliche Entscheidung getroffen werden,

3 <https://www.g-ba.de/themen/methodenbewertung/erwachsene/krebsfrueherkennung/mammographie-screening/>

dass die Screening-Einheiten als Widerspruchsstelle fungieren sollten. Die Umsetzung der Stellungnahmen sowie eine Übertragung auf die Informationsmaterialien zogen weitere umfangreiche Beratungen nach sich. Der geänderte Beschlussentwurf der ersten Beratungsstufe wird darum gemeinsam mit dem zweiten Beschlussentwurf (vgl. Abschnitt 3.2) zur Änderung der Informationsmaterialien vorgelegt.

Alle schriftlichen Stellungnahmen und das Wortprotokoll der Anhörung werden nach Abschluss des Verfahrens im Original im Abschlussbericht abgebildet.

3.2 Stellungnahmeverfahren vom 24.07.2025

Aufgrund der schriftlich vorgetragenen Argumente zu den zur Stellungnahme gestellten Beschlussinhalten wird der Beschlussentwurf wie folgt geändert:

	Änderung im BE zur KFE-RL	Begründung in Auswertungstabelle der ZD ⁴
1.	Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragenen Hinweise wird im <i>BE § 23a Abs. 3</i> folgende Wörter gestrichen: <i>„und der aktuellen postalischen Anschrift“</i> Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragenen Hinweise wird im <i>BE Anlage IVb</i> folgende Wörter hinter Überschrift „WAS BEINHALTET IHR WIDERSPRUCHSRECHT?“ gestrichen: <i>„sowie Ihre aktuelle Anschrift“</i>	Abschnitt A-6.1 Lfd. Nr. 9
2.	Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragenen Hinweise wird im <i>BE Anlage IVb</i> Abschnitt „WAS PAS-SIERT MIT IHREN PERSÖNLICHEN DATEN?“ folgende Änderungen vorgenommen: Die Sätze <i>„Allerdings wird zum Beispiel auch die Qualität der Röntgenbilder und ihre korrekte Beschriftung stichprobenartig in einigen wenigen Fällen überprüft. Hierfür werden die Angaben zu Ihrer Person nicht verschlüsselt.“</i> werden wie folgend angepasst: <i>„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</i>	Abschnitt A-6.1 Lfd. Nr. 12

⁴ Abschnitt B-6.1 und 6.2. in der Zusammenfassenden Dokumentation

	<i>mit Ihrem Namen an die dazu berechnigte Stelle weitergegeben.</i> Geändert wurde an dieser und anderen Stellen in der Versicherteninformation ebenso die Bezeichnung der Stellen, die zur Verarbeitung der übermittelten Daten berechnigt sind.	
3.	a) Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragenen Hinweise wird im <i>BE Anlage IVb</i> Abschnitt „WAS PAS-SIERT MIT IHREN PERSÖNLICHEN DATEN? folgende Änderungen vorgenommen: Die Sätze: <i>„Weitere Maßnahmen zur Qualitätssicherung des Programms erfordern eine Weitergabe bestimmter Untersuchungsdaten an beauftragte Stellen. Dafür werden Ihre Daten pseudonymisiert, das heißt, Ihre persönlichen Angaben, wie Name und Adresse werden verschlüsselt.“</i> werden wie folgend angepasst: <i>„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.“</i> b) Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragenen Hinweise wird im <i>BE Anlage IVb</i> Abschnitt „WAS BEINHALTET IHR WIDERSPRUCHSRECHT?“ folgende Änderungen vorgenommen: Die Sätze: <i>„Sie können jederzeit - ohne Angabe von Gründen - der Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten im Rahmen der Qualitätssicherung widersprechen. Auch bei einem Widerspruch können Sie weiterhin am Mammographie-Screening-Programm teilnehmen.</i> werden wie folgend angepasst: <i>„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, Krebsregisterab-</i>	Abschnitt A-6.1 Lfd. Nr. 15

	<i>gleich) widersprechen. Nähere Informationen erhalten Sie auf der Internetseite des G-BA. Auch bei einem Widerspruch können Sie weiterhin am Mammographie-Screening-Programm teilnehmen.“</i>	
4.	Aufgrund der in der Stellungnahme vorgetragenen Hinweise wird im <i>BE Anlage IVb</i> Abschnitt „WAS BEINHALTET IHR WIDERSPRUCHSRECHT?“ folgende Änderungen vorgenommen: Die Sätze: <i>„Ein Widerspruch bedeutet allerdings, dass die Qualität Ihrer Untersuchung nicht beurteilt werden kann und <u>Ihre</u> Daten nicht zur Verbesserung des Programms genutzt werden können“</i> werden wie folgend angepasst: <i>„Ein Widerspruch bedeutet allerdings, dass die Qualität Ihrer Untersuchung nicht beurteilt werden kann und <u>diese</u> Daten nicht zur Verbesserung des Programms genutzt werden können“</i>	Abschnitt A-6.1 Lfd. Nr. 13

Aufgrund der vorgetragenen Argumente in den mündlichen Stellungnahmen ergab sich keine weitere Notwendigkeit zu Änderungen im Beschlussentwurf.

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den vorgesehenen Beschluss entstehen keine neuen bzw. geänderten Informationspflichten für Leistungserbringerinnen und Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel Verfo und dementsprechend keine Bürokratiekosten.

5. Verfahrensablauf

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
28.10.2021	UA MB	Aufnahme eines Widerspruchsrechtes gegen Datenverarbeitung in das Mammographie-Screening-Programm soll vorbereitet werden
22.02.2024	UA MB	Einleitung des ersten Stellungnahmeverfahrens (Aufnahme des Widerspruchsrechtes in die KFE-Richtlinie ohne Informationsmaterialien)
25.04.2024	UA MB	Anhörung und Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen im ersten Stellungnahmeverfahren

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
24.07.2025	UA MB	Einleitung zweites Stellungnahmeverfahren (Gesamtbeschluss inklusive Informationsmaterialien)
25.09.2025	UA MB	Anhörung und abschließende Befassung
16.10.2025	Plenum	Beschluss über eine Änderung der KFE-Richtlinie: Beschlussfassung
XX 2025		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
XX 2025		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
01.01.2027		Beschluss tritt in Kraft

6. Fazit

Der G-BA setzt mit diesem Beschluss Regelungen zum Widerspruchsrecht gegen die Datenverarbeitung zum Zwecke der Qualitätssicherung einschließlich der Evaluation der Intervallkarzinome im Mammographie-Screening um. Zudem werden die Informationsmaterialien angepasst, um die Information der Versicherten über die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten im Mammographie-Screening-Programm und über das Widerspruchsrecht gegen die Datenverarbeitung zum Zwecke der Qualitätssicherung nach § 25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 SGB V und des Krebsregisterdatenabgleichs nach § 25a Absatz 4 Satz 5 und 6 SGB V in die Anlage IVa (Muster-Einladungsschreiben) und Anlage IVb (Entscheidungshilfe zur Einladung der Frau gemäß § 14 Absatz 1) der KFE-RL aufzunehmen.

Berlin, den 16. Oktober 2025

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken