GBA
Gemeinsamer
Bundesausschuss

Tragende Gründe

zum Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses über eine Änderung der Verfahrensordnung:
Änderung des 2. Kapitels – Gewährung der sekundären Nutzung von im Rahmen der organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme erhobenen Daten

Vom 19. November 2026

Inhalt

1. Rechtsgrundlage ... 2

2. Eckpunkte der Entscheidung ... 2

2.1 § 39 Regelungsbereich ... 2

2.2 § 42 Antragstellung ... 3

2.3 § 43 Vorprüfung und Einschätzung ... 4

2.4 § 44 Entscheidung über den Antrag ... 4

2.5 2. Kapitel Anlage VIII VerfO, Antragsformular ... 4

3. Bürokratiekostenermittlung ... 5

4. Verfahrensablauf ... 5

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 Interesse zur wissenschaftlichen Forschung 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 wird die Ausnahmeregelung für 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 gestrichen. In diesem Zuge werden zudem redaktionelle Anpassungen sowie das formale Antragsverfahren beim Gemeinsamen Bundesausschuss bedingende Änderungen im 2. Kapitel 9. Abschnitt VerfO sowie in dessen Anlage VIII vorgenommen.

2.1 § 39 Regelungsbereich

Bislang wurden die im Rahmen der Früherkennung von Brustkrebs durch Mammographie-Screening nach Abschnitt B III der Richtlinie des Gemeinsamen Bundesausschusses über die Früherkennung von Krebserkrankungen gemäß § 25a SGB V erhobenen Daten nicht von den Regelungen des 2. Kapitels 9. Abschnitt VerfO erfasst, da das Verfahren der Anonymisierung und Bereitstellung der Daten für diesen Bereich noch weiter zu klären war. Mit der Änderung des 2. Kapitels 9. Abschnitt § 39 Satz 2 VerfO ist es nunmehr möglich, die sekundäre Nutzung dieser Daten zu beantragen.

Zur Evaluation der Prozess- und Ergebnisqualität des Mammographie-Screening-Programms (MSP) durch die Kooperationsgemeinschaft gemäß § 23 Abs. 1 der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie (KFE-RL) werden ausschließlich anonymisierte und aggregierte Daten verwendet. Die Aggregation für Evaluations- und Qualitätsberichte erfolgt dabei bereits automatisiert in den Zentralen Stellen und Screening-Einheiten, so dass die Kooperationsgemeinschaft Mammographie-Screening als datenvorhaltende und -auswertende Stelle ausschließlich statistische Daten erhält. Eine Deanonymisierung einzelner Teilnehmerinnen ist also aufgrund der Natur der Daten in diesen Datenaggregaten von vornherein ausgeschlossen, da sie keiner bestimmten Person mehr zugeordnet werden können.

Für die sekundäre Nutzung der für die Evaluation der Prozess- und Ergebnisqualität der im Mammographie-Screening erhobenen anonymisierten Daten können Datenaggregate

beantragt werden, die bereits in den jeweiligen Veröffentlichungen des jährlichen Evaluations- sowie Qualitätsberichtes abgebildet sind, aber auch Datenaggregate, die beispielsweise aufgrund eines bestimmten Detailgrades für die bundesweite Berichterstattung nicht relevant waren. Eine Weitergabe an Dritte der nicht-veröffentlichten Datenaggregate ist möglich, solange eine Deanonymisierung von teilnehmenden Frauen oder/und Leistungserbringenden ausgeschlossen ist, welche zum Beispiel aufgrund sehr kleiner Fallzahlen möglich wäre.

Mit Inkrafttreten der geänderten Verfahrensordnung wird gemäß 2. Kapitel 9. Abschnitt § 45 Absatz 1 VerfO eine vom Unterausschuss Methodenbewertung beschlossene Beschreibung des Datensatzes zum MSP veröffentlicht.

In der Datensatzbeschreibung sind die statistischen Daten aufgelistet, die der Kooperationsgemeinschaft zur Evaluation des Programms zur Verfügung stehen. Dabei werden sowohl die gemäß den Qualitätsvorgaben zu evaluierenden Parameter (Leistungsparameter) aufgeführt als auch die statistischen „Rohdaten“, aus denen sie berechnet werden:

- Bei den Leistungsparametern handelt es sich in der Regel um Raten, also Angaben zur Häufigkeit (Zähler) bezogen auf eine Grundmenge (Nenner) ausgedrückt als Prozentwert. Leistungsparameter werden daher normalerweise als Dezimalzahl (D) dargestellt.
- Die Rohdaten sind Mengenangaben, die zum Auswertungszeitpunkt durch automatische Zählung von Falldaten, die bestimmte Kriterien erfüllen, berechnet wurden. Diese Angaben sind erforderlich, um Leistungsparameter auch für größere Aggregationen zu berechnen (zum Beispiel Summierung der Angaben aller Screening-Einheiten zur Berechnung der Leistungsparameter für das gesamte Bundesgebiet). Die Daten werden als nichtnegative ganze Zahlen (G) dargestellt.

Die zu veröffentlichende Datensatzbeschreibung enthält ein Anonymisierungskonzept als Grundlage für die Prüfung der datenvorhaltenden Stelle, die gemäß 2. Kapitel 9. Abschnitt § 44 Absatz 1 VerfO von der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschuss im Rahmen der Vorprüfung der Anträge auf sekundäre Datennutzung zu konsultieren ist.

2.2 § 42 Antragstellung

In § 42 wird neben der Vorgabe zur Verwendung des Antragsformulars nach Anlage VIII nun auch die Vorgabe zur Nutzung der Selbsterklärung nach Anlage IX aufgenommen, um klarzustellen, dass für eine formale Vollständigkeit auch diese vorliegen muss. Zudem soll hierdurch klargestellt werden, dass auch für die Selbsterklärung nach Anlage IX die in Satz 1 genannte Schriftform beziehungsweise elektronische Form unter Verwendung einer fortgeschrittenen oder qualifizierten elektronischen Signatur gilt.

In Absatz 3 ist festgelegt, dass zur Einschätzung eines berechtigten wissenschaftlichen Interesses Angaben in einer Projektskizze niedergelegt werden müssen. Um hier zu vermeiden, dass dafür durch die Antragstellenden ein separates Dokument eingereicht wird, wird nunmehr eindeutiger formuliert, dass die darzulegende Projektskizze Teil des Antragsformulars (Anlage VIII Abschnitt IV VerfO) ist. Darüber hinaus wird in Satz 2 sowie im Folgenden mit der Formulierung „berechtigtes Interesse zur wissenschaftlichen Forschung“ gemäß § 43 Absatz 3 semantische Konsistenz in den Regelungen geschaffen.

2.3 § 43 Vorprüfung und Einschätzung

Im Zuge der Etablierung der Prüfschritte innerhalb der Geschäftsstelle nach Annahme eines Antrags hat sich eine Abgrenzungsproblematik von Absatz 1 und Absatz 2 gezeigt, da in beiden Absätzen eine Vollständigkeitsprüfung beschrieben ist.

Mit der Anpassung in Absatz 1 wird klargestellt, dass in einem ersten Schritt die Prüfung der *formalen* Vollständigkeit erfolgt, in deren Ergebnis fehlende Angaben nachgefordert werden. Die Streichung der Nachforderung *unzureichender* Angaben erfolgt hier, da in der formalen Vollständigkeitsprüfung keine inhaltliche oder Plausibilitäts-Prüfung erfolgt, aus der eine Bewertung „unzureichender" Angaben abgeleitet werden könnte.

Bei der Streichung der Angaben „vollständig und" in Absatz 2 Buchstabe a) handelt es sich um eine Folgeanpassung zu den Änderungen in Absatz 1.

Mit der Änderung in Absatz 2 Buchstabe c) wird mit der Formulierung „berechtigtes Interesse zur wissenschaftlichen Forschung" gemäß § 43 Absatz 3 semantische Konsistenz in den Regelungen geschaffen (siehe Anpassung in § 42 Absatz 3 Satz 2).

2.4 § 44 Entscheidung über den Antrag

Bei der Ergänzung in Absatz 2 Satz 1 handelt es sich um eine Folgeanpassung zu den Änderungen in § 43 Absatz 1 Satz 1 und 2.

2.5 2. Kapitel Anlage VIII VerfO, Antragsformular

Im Zuge der Bearbeitung der bislang eingegangenen Anträge zur Gewährung der sekundären Nutzung der gemäß der oKFE-Richtlinie erhobenen Daten haben sich an einigen Stellen im Antragsformular (2. Kapitel Anlage VIII VerfO) Anpassungsbedarfe gezeigt. Diese haben sich zum einen aus der geschäftsstellenseitigen Bearbeitung der Anträge ergeben, zum anderen sind sie aus den Austauschen mit den Antragstellenden und notwendigen Nachforderungen hervorgegangen.

Die Anpassungsbedarfe in Anlage VIII betreffen zum einen die administrativen Informationen, die von den Antragstellenden erhoben werden. Hier wird zukünftig zwischen den Angaben zu einer natürlichen beziehungsweise juristischen Person als Antragstellerin/Antragsteller unterschieden und eindeutiger formuliert, dass die Antragstellerin/der Antragsteller neben ihren/seinen eigenen Kontaktdaten eine bevollmächtige Person angeben kann beziehungsweise muss.

Zum anderen werden die Angaben im Antragsformular insgesamt konkreter und damit eindeutiger abgefragt, Redundanzen gestrichen und Ausfüllhinweise sowie wenige Eingabefelder ergänzt. So wird im Zuge der Streichung der Ausnahmeregelung für die Daten aus dem Mammographie-Screening die Auswahlmöglichkeit der antragsgegenständlichen Daten erweitert und es wird die Möglichkeit geschaffen, die beantragten Datenjahre eindeutig anzugeben.

Die Änderungen im Antragsformular sollen dabei helfen, die Antragstellung für die Antragstellenden zu vereinfachen und in der Geschäftsstelle des Gemeinsamen Bundesausschusses eine effizientere Prüfung und Bearbeitung der Antragsunterlagen zu ermöglichen.

3. 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.

4. Verfahrensablauf

Der Unterausschuss Methodenbewertung hat in seiner Sitzung am 24. September 2026 über die Änderungen im 2. Kapitel VerfO abschließend beraten.

Die Beschlussunterlagen wurden an die Arbeitsgruppe Geschäftsordnung-Verfahrensordnung übersandt, in schriftlicher Abstimmung konsentiert und an das Plenum zur Beschlussfassung weitergeleitet.

Das Plenum hat am 19. November 2026 die Änderungen im 2. Kapitel VerfO beschlossen.

Sitzung	**Datum**	**Beratungsgegenstand**
Unterausschuss Methodenbewertung	24. September 2026	Beratung der Beschlussvorlage
AG Geschäftsordnung-Verfahrensordnung	19. Oktober 2026	schriftliche Abstimmung über die Beschlussvorlage
Plenum	19. November 2026	Beschlussfassung

Berlin, den 19. November 2026

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Die Vorsitzende

Dr. Optendrenk