



Bundesministerium  
für Gesundheit

Bundesministerium für Gesundheit, 53107 Bonn

Gemeinsamer Bundesausschuss  
Auf dem Seidenberg 3 a  
53721 Siegburg

**Vorab per Fax: 02241- 9388-35**

Gemeinsamer Bundesausschuss			
Original: <i>Abt. A-VL</i>			
Kopie: <i>Hausnotizen</i>			
Eingang: <i>06. Okt. 2008</i> <i>Br 6110/08</i>			UP
GF	M-VL	QS-V	AM
P/Ö	Recht	FB-Med.	Dr. Antonius Helou Referat 315

Referatsleiter

HAUSANSCHRIFT Rochusstraße 1, 53123 Bonn  
POSTANSCHRIFT 53107 Bonn  
TEL +49 (0)228 99 441-3108  
FAX +49 (0)228 99 441-4938  
E-MAIL antonius.helou@bmg.bund.de  
INTERNET www.bmg.bund.de

Bonn, 6. Oktober 2008

AZ 315 – 105601/01

**Beschluss des Gemeinsamen Bundesausschusses gemäß § 91 Abs. 5 SGB V vom  
21. August 2008 über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie:  
Datenfluss Evaluation Mammographie-Screening  
hier: Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V**

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Ihrem Schreiben vom 25. August 2008 wurden dem Bundesministerium für Gesundheit (BMG) mehrere Beschlüsse, hierunter der o. g. Beschluss über eine Änderung der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie hinsichtlich des Datenflusses zur Evaluation des Mammographie-Screenings zur Prüfung nach § 94 Abs. 1 SGB V vorgelegt.

Dieser o. a. Beschluss ist nach Auffassung des BMG insbesondere in datenschutzrechtlicher Hinsicht erläuterungsbedürftig.

Im Rahmen der Prüfung durch das BMG wird um Auskunft zu folgenden datenschutzrechtlichen Aspekten gebeten:

- Die Terminologie in Bezug auf die Krebsregister ist sowohl im Änderungsbeschluss als auch in den tragenden Gründen nicht einheitlich. So ist z. B. im neugefassten Absatz 3 des Beschlusses die Rede von den "jeweiligen Krebsregistern" und im neuen Absatz 10 von den "zuständigen epidemiologischen Krebsregistern". In den tragenden Gründen werden in Absatz 2 auf Seite 1 die "zuständigen bevölkerungsbezogenen Krebsregister" erwähnt und im vierten Absatz derselben Seite wieder die "jeweiligen Krebsregister". Aus datenschutzrechtlicher Sicht ist es, insbesondere zur Abgrenzung von epidemio-

Seite 2 von 4

logischen zu klinischen Krebsregistern erforderlich, eine durchgehend einheitliche Terminologie zu verwenden und die – offenbar – gemeinten, bevölkerungsbezogenen epidemiologischen Krebsregister auch als solche zu benennen.

- Auch für die Formulierung des ersten Satzes zweiter Halbsatz des neu eingefügten Absatzes 4 des Änderungsbeschlusses "welche die Datenflüsse zwischen den am **Abgleich Beteiligten** regelt", wäre aus datenschutzrechtlicher Sicht in Bezug auf die Beteiligten (Personen oder Stellen) eine Konkretisierung wünschenswert.
- Die in den neu eingefügten Absätzen 6 und 7 verwendeten Formulierungen "in pseudonymisierter Form" sind aus datenschutzrechtlicher Sicht in Bezug auf die Pseudonymisierung und die zu pseudonymisierenden Unterlagen zu konkretisieren. So sollte näher ausgeführt werden, wer welche Daten pseudonymisiert und nach welchem Verfahren dieses erfolgt (Sicherheitsstandard bzw. Abstimmung mit dem BSI). Darüber hinaus ist zu beachten, dass durch den Wegfall des Erfordernisses einer (in den geltenden Richtlinien enthaltenen) Einwilligungserklärung der betroffenen Frauen der Pseudonymisierung eine maßgebliche datenschutzrechtliche Bedeutung zukommt. In diesem Zusammenhang ist auch zu erläutern, warum es erforderlich ist, für die Feststellung des Anteils falschnegativer Diagnosen von der in Abschnitt B Nr. 4 Buchst. n Abs. 1 weiterhin unveränderten Vorgabe einer Evaluierung auf Basis von **anonymisierten Daten** abzuweichen.
- Die Regelung des letzten Satzes im neu eingefügten Absatz 6 im Änderungsbeschluss, dass **Daten von nicht im Krebsregister gemeldeten Frauen** erst nach Abschluss der gesamten Verarbeitung aller Daten im bevölkerungsbezogenen Krebsregister und der Übermittlung an das zuständige Referenzzentrum gelöscht werden, ist datenschutzrechtlich bedenklich. Nach dem Prinzip der Datensparsamkeit sollte geprüft werden, ob nicht bereits beim Eingang der Daten im bevölkerungsbezogenen Krebsregister ein Abgleich erfolgen kann, so dass die von der Zentralen Stelle übermittelten personenbezogenen Daten von nicht im bevölkerungsbezogenen Krebsregister gemeldeten Frauen gar nicht erst gespeichert werden müssen, sondern sofort gelöscht werden können.
- Es wäre datenschutzrechtlich zu begrüßen, die Formulierung in den tragenden Gründen unter Punkt 5 im ersten Absatz auf Seite 6 zu den **ärztlichen Unterlagen**, die von einem bestellten Sachverständigengremium auf den Fall bezogen aufgearbeitet werden sollen, dahingehend zu präzisieren, dass diese **pseudonymisiert** sind. Es ist zwar aufgrund der vorangegangenen Ausführungen zur Übermittlung dieser Unterlagen davon auszugehen, dass diese Daten dem Sachverständigengremium nur in pseudonymisierter Form

Seite 3 von 4

vorliegen, jedoch sollte dieses, da es sich bei ärztlichen Unterlagen immer um besonders sensible Daten nach § 3 Abs. 9 BDSG, und damit um besonders schutzwürdige Sachverhalte, handelt, nochmals klarstellend aufgeführt sein.

- Die **Ausführungen** in den tragenden Gründen unter Punkt 6 (Fazit) in Bezug auf den Verzicht einer Lösung mittels **Einwilligungserklärung** der betroffenen Frauen stoßen hinsichtlich der Darstellung und der begründenden Formulierungen auf erhebliche datenschutzrechtliche Bedenken.

Zur Darstellung:

- Da die bisherige Fassung des Absatzes 3 von Abschnitt B Nr. 4 Buchstabe n die Einholung einer Einwilligungserklärung der betroffenen Frauen für die Datenübermittlung durch die Screening-Einheit ausdrücklich vorsah, sollte der aus datenschutzrechtlicher Sicht bedeutsame Sachverhalt, dass auf eine Einwilligungserklärung in Zukunft nunmehr verzichtet werden soll, und die Begründung für dieses Vorgehen in den tragenden Gründen klarer herausgestellt und mit nachvollziehbaren Gründen sachgerecht belegt werden (z.B. in Form eines zusätzlichen Punktes unter den Eckpunkten der Entscheidung).

Zu den begründenden Formulierungen:

- Die Formulierung "pauschale" Einwilligungserklärung ist, wenn auch in Anführungsstriche gesetzt, zu ungenau und sollte durch eine konkrete Formulierung wie "eine umfassende Einwilligungserklärung, die den Anforderungen des § 4a BDSG entspricht" ersetzt werden.
- Die Nichtanwendung einer aus datenschutzrechtlicher Sicht grundsätzlich zu bevorzugenden Einwilligungslösung wird ausschließlich auf die Aussagen gestützt, dass mit einer Einwilligung in maximal 80-90% aller Fälle gerechnet werden könne, und dass dies für die langfristige Mortalitätsevaluation von vornherein zu einer systembedingten Ungenauigkeit von 10-20% führe, die "kaum tolerabel" sei. Wegen der grundsätzlichen Bedeutung dieser Argumentation des G-BA, warum auf eine zunächst zu präferierende Einwilligungslösung verzichtet werden soll, ist diese, im Rahmen der tragenden Gründe hinreichend wissenschaftlich zu belegen. Denn diese Aussage ist möglicherweise fachlich nicht unumstritten.
- Die in den tragenden Gründen folgende Formulierung, dass "dementsprechend Frauen, die keine Einwilligung geben, vom Screening-Programm ausgeschlossen

Seite 4 von 4


werden müssten", ist in mehrfacher Hinsicht bedenklich. Datenschutzrechtlich widerspricht der hergestellte Zusammenhang zwischen Vorliegen der Einwilligung und der Programmtteilnahme dem Prinzip der Freiwilligkeit einer Einwilligungserklärung (§ 67b SGB X und § 4a BDSG). Auch aus leistungsrechtlicher Sicht wäre ggf. zu prüfen, ob ein derartiger Ausschluss infolge einer Nichtzustimmung zu einer Datenübermittlung für den Abgleich mit dem bevölkerungsbezogenen epidemiologischen Krebsregister rechtlich überhaupt tragfähig sein könnte.

Das BMG bittet Sie zu den aufgeführten unklaren Punkten um eine Stellungnahme. Ich biete Ihnen gerne ein Gespräch über die vorgetragene Punkte an, sofern Sie vor der Erarbeitung der Stellungnahme dies für sinnvoll erachten.

Es wird darauf hingewiesen, dass nach § 94 Abs. 1 S. 3 SGB V der Lauf der Beanstandungsfrist bis zum Eingang Ihrer Auskunft unterbrochen ist.

Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag



Dr. Antonius Helou