

Tragende Gründe

zum Beschlusssentwurf des Gemeinsamen Bundesausschusses
über eine Änderung der oKFE-Richtlinie (oKFE-RL):
Widerspruchsverfahren und Übergangsregelungen

Vom 17. November 2022

Inhalt

1.	Rechtsgrundlage.....	2
2.	Eckpunkte der Entscheidung	2
2.1	Änderung der oKFE-RL – Widerspruchsrecht und Datenlöschung	3
2.2	weitere Änderungen der oKFE-RL.....	3
2.2.1	Redaktionelle Anpassung (Anlagen V, VI und VIb)	3
2.2.2	E. Übergangsregelung – Streichung des Abschnitts	3
3.	Würdigung der Stellungnahmen	3
4.	Bürokratiekostenermittlung	4
5.	Verfahrensablauf	5

1. Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage der Richtlinie über organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme (oKFE-RL) ist § 92 Absatz 1 Satz 2 Nummer 3, Absatz 4 i. V. m § 25a Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V). Diese Richtlinie regelt in spezifischer Weise die organisierten Krebsfrüherkennungsprogramme.

Organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme soll es zu den Krebserkrankungen geben, zu denen es bereits Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen gibt. Dieser Auftrag wurde hinsichtlich des Kolonkarzinoms und des Zervixkarzinoms durch dementsprechende Regelungen in der Richtlinie umgesetzt.

Die Rechtsgrundlage für die oKFE-RL, ist der § 25a SGB V. Dieser gibt vor, dass Untersuchungen zur Früherkennung von Krebserkrankungen, für die von der Europäischen Kommission veröffentlichte Europäische Leitlinien zur Qualitätssicherung von Krebsfrüherkennungsprogrammen vorliegen, als organisierte Krebsfrüherkennungsprogramme angeboten werden. Dazu gehört auch die systematische Erfassung, Überwachung und Verbesserung der Qualität der Krebsfrüherkennungsprogramme unter besonderer Berücksichtigung der Teilnahmeraten, des Auftretens von Intervallkarzinomen, falsch positiver Diagnosen und der Sterblichkeit an der betreffenden Krebserkrankung unter den Programmteilnehmern.

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) hat die Aufgabe, das Nähere über die Durchführung von organisierten Krebsfrüherkennungsprogrammen durch Richtlinien zu bestimmen und insbesondere Festlegungen zum Einladungsverfahren, zur Qualitätssicherung der Programme, der dafür erforderlichen Datenverarbeitung sowie der hierfür zuständigen Stellen zu treffen.

Für die Datenverarbeitungen zum Zwecke der Qualitätssicherung nach §25a Absatz 1 Satz 2 Nummer 4 SGB V gilt § 299 SGB V, sofern der Versicherte nicht schriftlich oder elektronisch widersprochen hat.

Die oKFE-RL enthält dementsprechend umfassende Regelungen zu den Inhalten der Informationen, die Versicherte mit der regelmäßigen Einladung zur Früherkennungsuntersuchung erhalten, einschließlich der verständlichen Information der Versicherten über Nutzen und Risiken der jeweiligen Untersuchung, über die Verarbeitung der personenbezogenen Daten zur Qualitätssicherung der oKFE-Programme (Programmbeurteilung), die zum Schutz dieser Daten getroffenen Maßnahmen, die beteiligten Stellen und bestehende Widerspruchsrechte.

2. Eckpunkte der Entscheidung

Der G-BA passt die oKFE-RL und die als Anlagen verfassten Informationsschriften (Anlage V und Anlage IIb) und die Einladung zur Teilnahme an den oKFE-Programmen, insbesondere zum Widerspruchsrecht der Versicherten gegen die Nutzung ihrer personenbezogenen Daten zum Zwecke der Programmbeurteilung der Darmkrebs-Früherkennung und Gebärmutterhalskrebs-Früherkennung an. Er setzt so aktuelle rechtliche Bedenken des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) im Zusammenhang mit der Anlage V zur oKFE-RL (Information zur Datenverarbeitung im Programm zur Früherkennung von Gebärmutterhalskrebs) um.

2.1 Änderung der oKFE-RL – Widerspruchsrecht und Datenlöschung

Im Beratungsverfahren zur Erstfassung der oKFE-RL hatte der BfDI, das bisherige Verfahren hinsichtlich der Datenlöschung nicht beanstandet. Es bestand vielmehr Übereinstimmung, dass ein Widerspruch zur Datennutzung ex nunc Rechtswirkung entfaltet und bis zu diesem Zeitpunkt erhobene Daten weiter genutzt werden können. Nunmehr wurde auf die Erforderlichkeit der Löschung bereits pseudonymisierter Daten hingewiesen, für die nach ihrer begonnenen Verarbeitung ein Widerspruch bei der zuständigen Stelle eingeht.

Der G-BA berücksichtigt diese neue rechtliche Einschätzung vor dem Hintergrund der DS-GVO:

Mit Einlegung des Widerspruchs tritt nach Artikel 21 Absatz 1 Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO) ein Verarbeitungsverbot ex nunc ein und es folgt hieraus mangels Ausschlussgrund grundsätzlich eine Löschpflicht gemäß Artikel 17 Absatz 1 lit. c) i.V.m. Artikel 21 Absatz 1 DS-GVO aller personenbezogener Daten zu der betroffenen Person. Für die Durchsetzung des Anspruchs auf Löschung bedarf es keines separaten Antrags auf Löschung. Insoweit hat auch die Auswertungsstelle alle bis zum Widerspruch zum Zwecke der Programmbeurteilung erhobenen personenbezogenen Daten der versicherten Person, welche einen Widerspruch einlegt, zu löschen.

Insoweit ergeben sich die im Beschlussentwurf aufgezeigten Umformulierungen in der Anlage V und Anlage IIb sowie in § 8 Absatz 4 oKFE-RL.

2.2 weitere Änderungen der oKFE-RL

2.2.1 Redaktionelle Anpassung (Anlagen V, VI und VIb)

Bei den Änderungen in den Anlagen V, IV sowie VI-B handelt es sich um redaktionelle Anpassungen, die nicht inhaltlicher Natur sind.

2.2.2 E. Übergangsregelung – Streichung des Abschnitts

Die in II. Besonderer Teil – Programm zur Früherkennung von Darmkrebs § 11 Absatz 2 und Absatz 4 sowie in § 14 Absatz 2 und Absatz 3 und in III. Besonderer Teil – Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms § 9 Absatz 1 und Absatz 3 sowie in § 12 Absatz 2 und Absatz 3 geregelten Vorgaben zur Dokumentation wurden ausgesetzt.

Gemäß Beschluss des G-BA vom 18. Juni 2020 endete die Aussetzung mit Ablauf des 30. September 2020. Damit werde die in II. Besonderer Teil – Programm zur Früherkennung von Darmkrebs § 11 Absatz 2 und Absatz 4 sowie in § 14 Absatz 2 und Absatz 3 und in III. Besonderer Teil – Programm zur Früherkennung des Zervixkarzinoms § 9 Absatz 1 und Absatz 3 sowie in § 12 Absatz 2 und Absatz 3 geregelten Vorgaben seit dem 01. Oktober 2020 angewendet. Der Abschnitt E. enthält insoweit keine aktuellen Regelungen, so dass eine Aufhebung und damit redaktionelle Bereinigung erfolgt.

3. Würdigung der Stellungnahmen

Der Unterausschuss Methodenbewertung des Gemeinsamen Bundesausschusses hat in Delegation für das Plenum nach § 3 Absatz 1 Satz 2 Geschäftsordnung und 1. Kapitel § 10 Absatz 1 Satz 1 Verfahrensordnung (VerfO) in seiner Sitzung am 25. August 2022 beschlossen, das Stellungnahmeverfahren gemäß § 91 Absatz 5, § 91 Absatz 5a sowie § 92 Absatz 7d SGB V

zum Beschlussentwurf über eine Änderung der oKFE-Richtlinie (oKFE-RL) zu Widerspruchsverfahren und Übergangsregelungen einzuleiten.

Folgende Stellungnahmeberechtigte haben Gelegenheit zur Abgabe einer schriftlichen Stellungnahme erhalten:

- Bundesärztekammer (gemäß § 91 Absatz 5 SGB V)
- Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (gemäß § 91 Absatz 5a SGB V)
- jeweils einschlägige in der AWMF organisierte Fachgesellschaften (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V)
- jeweils einschlägige nicht in der AWMF organisierte Fachgesellschaften aus der Liste nach 1. Kapitel § 9 Absatz 5 VerfO (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 1 SGB V)
- maßgebliche Spitzenorganisationen der Medizinproduktehersteller (gemäß § 92 Absatz 7d Satz 1 Halbsatz 2 SGB V)
- Verband der Privaten Krankenversicherung (gemäß § 136 Absatz 3 SGB V).

Die Frist für die Abgabe der schriftlichen Stellungnahme betrug ab Versand 4 Wochen.

Die Stellungnahmeberechtigten haben entweder keine schriftliche Stellungnahme abgegeben oder – hier der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) und die Arbeitsgemeinschaft zytologisch tätiger Ärzte in Deutschland e.V. Bundesverband der Zytologen (AZÄD) - die vorgesehenen Änderungen der Richtlinie ohne weitere Ergänzungsvorschläge begrüßt und auch auf eine Teilnahme an der mündlichen Anhörung verzichtet.

1. Der BfDI erklärt: „meine datenschutzrechtlichen Anmerkungen zum Umfang und zur Datenlöschung infolge eines erklärten Widerspruchs gem. Art. 21 Abs. 1 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) wurden im Beschlussentwurf vollumfänglich berücksichtigt. Für den konstruktiven Dialog zur Klärung dieser Fragestellung mit Ihnen bedanke ich mich. Weiterer Bedarf für datenschutzrechtliche Anmerkungen zum Beschlussentwurf sind nicht ersichtlich.“

2. Die AZÄD erklärt: „Zu dem vorliegenden Beschluss sowie den dazugehörigen Tragenden Gründen bestehen seitens der AZÄD gem. Vorstandsbeschluss keine weiteren notwendigen Einlassungen.“

4. Bürokratiekostenermittlung

Durch den Beschluss entstehen keine neuen Informationspflichten für Leistungserbringer im Sinne von Anlage II zum 1. Kapitel VerfO. Allerdings fallen bei den Leistungserbringern bis zum Zeitpunkt des Außerkrafttretens der entsprechenden Regelungen die mit den bereits geltenden Qualitätssicherungsmaßnahmen einhergehenden Bürokratiekosten weiterhin an.

5. **Verfahrensablauf**

Datum	Gremium	Beratungsgegenstand / Verfahrensschritt
2022		Rechtliche Bedenken des Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)
25.08.2022	UA MB	Vorlage der Beschlussempfehlung, Festlegung der am Stellungnahmeverfahren zu beteiligenden Fachgesellschaften und Einleitung des Stellungnahmeverfahrens gemäß §§ 91 Abs. 5, 5a sowie 7d SGB V
27.10.2022	UA MB	Würdigung der schriftlichen Stellungnahmen (ohne Mündliche Anhörung)
17.11.2022	Plenum	Abschließende Beratungen und Beschluss über eine Änderung der oKFE-Richtlinie: Widerspruchsverfahren und Übergangsregelungen
04.01.2023		Mitteilung des Ergebnisses der gemäß § 94 Abs. 1 SGB V erforderlichen Prüfung des Bundesministeriums für Gesundheit
25.01.2023		Veröffentlichung im Bundesanzeiger
26.01.2023		Inkrafttreten

Berlin, den 17. November 2022

Gemeinsamer Bundesausschuss
gemäß § 91 SGB V
Der Vorsitzende

Prof. Hecken