

Die **Kassenärztliche Bundesvereinigung**, K.d.ö.R., Berlin

- einerseits -

und

der GKV-Spitzenverband
(Spitzenverband Bund der Krankenkassen), K.d.ö.R., Berlin

- andererseits -

vereinbaren Folgendes:

Artikel 1
Änderung der Anlage 9.2
Bundesmantelvertrag-Ärzte (BMV-Ä)

**(Versorgung im Rahmen des Programms zur Früherkennung
von Brustkrebs durch Mammographie-Screening)**

1. Nach § 7 wird folgender **§ 7a** neu eingefügt:

„§ 7a Datenverarbeitung und Widerspruchsrecht

(1) Bei der Verarbeitung von Daten sind die Grundsätze des Datenschutzes und die Vorgaben der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie zum Widerspruchsrecht zu beachten. Die die Qualitätssicherung umsetzenden Stellen sind zudem verpflichtet, die Löschvorgaben nach Artikel 17 DSGVO i.V.m. §§ 67c, 84 SGB X zu beachten, sofern es sich bei den verarbeiteten Daten nicht um, bezogen auf die Frau, anonymisierte oder aggregierte Daten handelt.

(2) Eine Verarbeitung der Daten zum Zwecke der Qualitätssicherung gemäß Anhang 3, Anhang 11 und § 20 Abs. 5 Sätze 2 und 3 KFE-RL sowie ein Abgleich der personenbezogenen Daten mit Daten der epidemiologischen Krebsregister zur Evaluation der Intervallkarzinome gemäß § 23 Abs. 1 Satz 2 Nummer 9 und Absatz 5 bis 11 KFE-RL ist nicht zulässig, wenn die Frau dem widersprochen hat. Der Widerspruch gilt nicht in Fällen, in denen Vorgaben der Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung berührt sind.

(3) Der gegenüber der Screening-Einheit erklärte Widerspruch gegen Datenverarbeitung ist zu speichern. Der Programmverantwortliche Arzt informiert über den Widerspruch die für die Qualitätsbeurteilung und Evaluation der Intervallkarzinome bestimmten Stellen (Kassenärztliche Vereinigung und Referenzzentrum). Die Anzahl der Widersprüche wird dem zuständigen Referenzzentrum mitgeteilt.“

2. In **§ 13** Absatz 3 Buchstabe d) werden die Wörter „sowie dem Referenzzentrum quartalsweise zu übermitteln“ angefügt.

3. **§ 14** wird wie folgt geändert:

- a) Die Sätze 1 bis 4 werden zu Absatz 1 und Satz 5 zu Absatz 2.
- b) Im neuen Absatz 2 wird nach dem Wort „Datenschutz“ das Wort „, Widerspruchsberechtigt“ eingefügt.
4. In § 25 Absatz 4 wird Buchstabe a) wie folgt gefasst:
- „a) Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 5.000 Frauen innerhalb eines Zeitraums von jeweils zwölf Monaten. Wird in dem geforderten Zeitraum die erforderliche Anzahl von Befundungen nicht durchgeführt, wird auf Antrag des Arztes der Nachweis um drei Monate unter Einhaltung der Anforderungen nach Satz 1 verschoben. Werden im verschobenen Nachweiszeitraum die Anforderungen nach Satz 1 nicht erreicht, aber die Befundung der Screening-Mammographieaufnahmen von mindestens 3.000 Frauen innerhalb des Zeitraums nachgewiesen und wird diese Unterschreitung der Anforderungen nach Satz 1 der Kassenärztlichen Vereinigung gegenüber nachvollziehbar begründet, müssen die Aufnahmen von mindestens 5.000 Frauen innerhalb der folgenden zwölf Monate befundet werden, wovon die ersten 3.000 zusätzlich durch den Programmverantwortlichen Arzt befundet werden (Supervision). Können die Anforderungen erneut nicht erfüllt werden, wird die Genehmigung zur Erbringung von Leistungen zur Befundung von Screening-Mammographieaufnahmen von der Kassenärztlichen Vereinigung widerrufen.“*
5. In § 27 Absatz 3 Buchstabe e) werden die Wörter „mindestens 10 Kalibrierungen“ durch die Wörter „3 Kalibrierungen“ ersetzt.
6. In § 34 Satz 2 werden die Wörter „und ist im Rahmen von Rezertifizierungen zu erfassen“ angefügt.
7. § 41 wird wie folgt geändert:
- a) Buchstabe i) wird gestrichen und erhält den Status „(weggefallen)“.
- b) Buchstabe k) wird wie folgt gefasst:
- „k) Soweit im Rahmen der Rezertifizierung Leistungsparameter nach Anhang 10 Anlage 9.2 BMV-Ä in der ab 05.02.2016 geltenden Fassung nicht*

erfüllt werden, wird geprüft, ob diese in der Altersgrenzenerweiterung aufgrund des Beschlusses des Gemeinsamen Bundesausschusses vom 21.09.2023 begründet sind. Das Nähere regelt das Protokoll zur Durchführung von Rezertifizierungen.“

- c) Buchstabe m) wird gestrichen und erhält den Status „(weggefallen)“.
 - d) Buchstabe n) wird gestrichen und erhält den Status „(weggefallen)“.
8. In **Anhang 2** wird in Nummer 2 nach dem 5. Spiegelstrich folgender Spiegelstrich eingefügt:
- „- Datenschutz und Widerspruchsrecht der Frauen“*
9. In **Anhang 3** werden in Nummer 3 Satz 2 nach den Wörtern *„und dem Datum der Screening-Mammographie“* die Wörter *„nach Satz 1“* eingefügt.
10. In **Anhang 5** wird in den Nummern 1.1 und 2.1.2 jeweils das Wort *„pseudonymisierte“* durch das Wort *„anonymisierte“* ersetzt.
11. **Anhang 9** wird wie folgt geändert:
- a) Die Überschrift wird wie folgt gefasst:

„Anhang 9: Datenverarbeitung“
 - b) In Satz 1 wird das Wort *„übermittelt“* durch das Wort *„verarbeitet“* ersetzt.
 - c) Nach Satz 3 wird folgender Satz angefügt:

„Bei der Verarbeitung von Daten sind die Grundsätze des Datenschutzes und die Vorgaben der Krebsfrüherkennungs-Richtlinie zum Widerspruchsrecht zu beachten (§ 7a).“
 - d) In Nummer II.1 Ärztliche Dokumentation werden in Satz 1 nach den Wörtern *„insbesondere Nachweis über Aufklärungsgespräch bzw. Verzichtserklärung,“* die Wörter *„Widerspruch gegen Datenverarbeitung,“* eingefügt.

- e) Die Überschrift zu Nummer III.1 wird wie folgt gefasst:

„III.1 Überprüfung der diagnostischen Bildqualität von erstellten Screening-Mammographieaufnahmen nach § 24 Abs. 3 Buchst. a) i.V.m. Anhang 3“

- f) In Nummer III.1 werden in Satz 3 nach den Wörtern „Die Kassenärztliche Vereinigung“ die Wörter „gleich ab, ob die eingereichten Aufnahmen mit den angeforderten Aufnahmen übereinstimmen und“ eingefügt.

- g) Die Überschrift zu Nummer III.2.1 wird wie folgt gefasst:

„III.2.1 Teilnahme nach § 24 Abs. 1 Buchst. d) und § 25 Abs. 3 Buchst. b) i.V.m. Anhang 5 Nr. 1“

- h) Nach Nummer III.2.1 wird folgende Nummer III.2.2 eingefügt:

„III.2.2 Teilnahme nach § 24 Abs. 3 Buchst. e) und § 25 Abs. 4 Buchst. d) Nr. 2 i.V.m. Anhang 5 Nr. 2

Die Kooperationsgemeinschaft stellt dem Referenzzentrum Fallsammlungen von anonymisierten Screening-Mammographieaufnahmen zur Verfügung. Das Referenzzentrum übermittelt die Ergebnisse der Beurteilung der Fallsammlung pseudonymisiert bezogen auf den Arzt an die Kooperationsgemeinschaft. Diese ermittelt das Ergebnis der Beurteilung bezogen auf alle Teilnehmer der Kohorte und über-sendet das Ergebnis pseudonymisiert an die Kassenärztliche Vereinigung. Die Kassenärztliche Vereinigung informiert den Arzt über das Ergebnis der Beurteilung.“

- i) Die Überschrift zu Nummer III.3 wird wie folgt gefasst:

„III.3 Verfahren zur Selbstüberprüfung der diagnostischen Bildqualität von erstellten Screening-Mammographieaufnahmen nach § 24 Abs. 3 Buchst. b) i.V.m. Anhang 4“

- j) Die Nummern III.4, III.5, III.6 und III.7 werden wie folgt gefasst:

„III.4 Teilnahme an Verfahren zur Selbstüberprüfung nach § 28 Abs. 2 Buchst. e) i.V.m. Anhang 12

Der Pathologe legt dem Referenzzentrum eine anonymisierte Auflistung seiner Befunde nach Anhang 12. Nr. 1 vor. Das Referenzzentrum stellt dem Pathologen im Anschluss eine Statistik nach Anhang 12 Nr. 3 zur Verfügung.

III.5 Methodenübergreifende Verfahren zur Selbstüberprüfung nach § 15 Abs. 2

Der Programmverantwortliche Arzt teilt dem Referenzzentrum in aggregierter Form Angaben zu ärztlichen Untersuchungen entsprechend der Auflistung nach § 15 Abs. 2 Buchst. a) mit. Das Referenzzentrum wertet die Angaben aus und teilt dem Programmverantwortlichen Arzt die Ergebnisse, insbesondere im Vergleich zu anderen Programmverantwortlichen Ärzten, mit. Die Ergebnisse sind anonymisiert, bezogen auf die anderen Programmverantwortlichen Ärzte.

III.6 Methodenübergreifende Verfahren zur externen Qualitätssicherung und systemspezifischen Optimierung nach Anhang 7 Nr. 9

Der Programmverantwortliche Arzt übermittelt dem Referenzzentrum monatlich pseudonymisiert, bezogen auf die Frau, physikalisch-technische Aufnahmeparameter gemäß Anhang 6 Nr. 2 und Anhang 6 Nr. 3.2 einschließlich der Expositionsdaten der einzelnen Aufnahmen. Rechtsgrundlage ist § 6 Brustkrebs-Früherkennungs-Verordnung.

III.7 Methodenübergreifende Verfahren zur Selbstüberprüfung nach § 13 Abs. 3

Der Programmverantwortliche Arzt übermittelt dem Referenzzentrum quartalsweise die Dokumentation der postoperativen Fallkonferenzen in pseudonymisierter Form, bezogen auf die Frauen.“

- k) Die Nummer IV.1 wird wie folgt gefasst:

„IV.1 Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach diesem Vertrag

Zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 24 Abs. 3 Buchst. a) i.V.m. Anhang 3 teilt das Referenzzentrum der Kooperationsgemeinschaft in anonymisierter Form die Ergebnisse der Beurteilungen mit. Die Kassenärztliche Vereinigung informiert die Kooperationsgemeinschaft nach § 36 Abs. 3 Buchst. a) über die Anzahl der Programmverantwortlichen Ärzte, die an der Überprüfung teilgenommen haben, die die Überprüfung wiederholt haben und bei denen aufgrund der Überprüfung die Genehmigung widerrufen wurde.

Zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahme nach § 24 Abs. 3 Buchst. d) teilt die Kassenärztliche Vereinigung der Kooperationsgemeinschaft nach § 24 Abs. 4 Buchst. b) und § 36 Abs. 3 Buchst. b) jährlich die Anzahl der befundeten Screening-Mammographieaufnahmen anonymisiert bezogen auf den jeweiligen Arzt mit.

Zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 25 Abs. 3 Buchst. a) und Abs. 4 Buchst. a) informiert die Kassenärztliche Vereinigung die Kooperationsgemeinschaft über die Anzahl der befundeten Screening-Mammographieaufnahmen anonymisiert bezogen auf den jeweiligen Arzt, die Anzahl der Ärzte, die sich im Verfahren der Supervision befanden und bei denen aufgrund der nicht erfüllten erforderlichen Anzahl an befundeten Screening-Mammographieaufnahmen die Genehmigung widerrufen wurde.

Zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 24 Abs. 1 Buchst. d), Abs. 3 Buchst. e) und § 25 Abs. 3 Buchst. b) und Abs. 4 Buchst. d) Nr. 2 teilt das Referenzzentrum der Kooperationsgemeinschaft nach § 36 Abs. 3 Buchst. b) Nr. 3 in anonymisierter Form die Ergebnisse der Beurteilungen mit. Die Kassenärztliche Vereinigung informiert die Kooperationsgemeinschaft über die Anzahl der Ärzte, die an der Überprüfung teilgenommen haben, die die Überprüfung wiederholt haben und bei denen aufgrund der Überprüfung die Genehmigung widerrufen wurde.

Die Statistik zur Qualitätssicherungsmaßnahme nach § 24 Abs. 3 Buchstabe b) i.V.m. Anhang 4 ist vom Programmverantwortlichen Arzt in anonymisierter Form, bezogen auf die radiologische Fachkraft, welche die Aufnahmen erstellt

hat, zur Vorbereitung des kollegialen Fachgespräches quartalsweise an das zuständige Referenzzentrum zu übermitteln. Das Referenzzentrum leitet die Statistik an die Kooperationsgemeinschaft zur Evaluation weiter.

Die Statistiken zu den Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 27 Abs. 2 Buchstabe b, § 27 Abs. 4 Buchstabe b) sowie nach § 27 Abs. 6 Buchst. b) sind vom Programmverantwortlichen Arzt in anonymisierter Form, bezogen auf den Arzt, quartalsweise an das zuständige Referenzzentrum zu übermitteln. Das Referenzzentrum leitet die Statistiken nach § 36 Abs. 3 Buchst. c) an die Kooperationsgemeinschaft zur Evaluation weiter.

Die Statistik zur Qualitätssicherungsmaßnahme nach § 28 Abs. 2 Buchstabe e) i.V.m. Anhang 12 ist vom Referenzzentrum in anonymisierter Form, bezogen auf den Arzt, an die Kooperationsgemeinschaft zur Evaluation nach § 36 Abs. 3 Buchst. f) weiterzuleiten.

Zur Evaluation der Qualitätssicherungsmaßnahmen nach § 29 Abs. 5 informiert die Kassenärztliche Vereinigung die Kooperationsgemeinschaft nach § 36 Abs. 3 Buchst. d) in anonymisierter Form über die Anzahl der durchgeführten Untersuchungen und Behandlungen, die Anzahl der Ärzte, die die Auflagen nicht erfüllt haben und die Anzahl der Ärzte, denen die Ermächtigung entzogen wurde.

Zur Evaluation der methodenübergreifenden Verfahren zur Selbstüberprüfung nach § 15 Abs. 2 übermittelt der Programmverantwortliche Arzt die erforderlichen statistischen Angaben quartalsweise an das Referenzzentrum. Das Referenzzentrum leitet die Angaben zur Evaluation jährlich nach § 36 Abs. 3 Buchstabe e) an die Kooperationsgemeinschaft weiter.“

- l)** In Nummer IV.2 wird im 3. Absatz vor dem Wort „Brustkrebsentdeckungsrate“ das Wort „, insbesondere“ eingefügt.
- m)** In Nummer IV.2 werden im 4. Absatz in Satz 1 die Wörter „das Referenzzentrum“ durch die Wörter „die Kooperationsgemeinschaft“ ersetzt.
- n)** In Nummer IV.2 wird im 4. Absatz folgender Satz angefügt:

„Die Kooperationsgemeinschaft prüft und wertet die Daten aus und leitet die Ergebnisse und jeweiligen regionalen Daten an die Referenzzentren weiter.“

- o) In Nummer IV.2 wird im 5. Absatz Satz 1 wie folgt gefasst:

„Zur Feststellung der Intervallkarzinome im Früherkennungsprogramm und deren Kategorisierung ist ein regelmäßiger Abgleich mit den Daten der jeweiligen Krebsregister erforderlich.“

Artikel 2

Inkrafttreten

Die Änderungen treten mit Wirkung zum 01.01.2026 in Kraft. Ausgenommen sind die Änderungen unter Artikel 1 Nummer 1, 3, 4, 8 und 11, diese treten mit Wirkung zum 01.01.2027 in Kraft.

Berlin, den 12.01.2026

Kassenärztliche Bundesvereinigung, K.d.ö.R., Berlin

GKV-Spitzenverband, K.d.ö.R., Berlin