

# Referentenentwurf

## Bundesministerium für Gesundheit

### Verordnung zur Neufassung der Datentransparenzverordnung und zur Änderung der Datentransparenz-Gebührenverordnung

#### A. Problem und Ziel

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz vom 9. Dezember 2019 wird die bisherige Datenaufbereitungsstelle zu einem Forschungsdatenzentrum weiterentwickelt und das Verfahren der Datentransparenz neu geregelt. Die Daten zum Zwecke der Datentransparenz werden nicht länger über das Bundesamt für Soziale Sicherung, sondern über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle an das Forschungsdatenzentrum übermittelt. Darüber hinaus wird der zu übermittelnde Datensatz von der Datengrundlage für die Durchführung des Risikostrukturausgleichs getrennt.

Die gesetzlichen Änderungen durch das Digitale-Versorgung-Gesetz erfordern eine Neuregelung der Datentransparenzverordnung und Änderungen der Datentransparenz-Gebührenverordnung. Die Datentransparenzverordnung konkretisiert die gesetzlichen Regelungen der Datentransparenz nach Maßgabe des § 303a Absatz 1 und 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Danach ist in der Rechtsverordnung festzulegen, welche öffentlichen Stellen des Bundes die Aufgaben des Forschungsdatenzentrums und der Vertrauensstelle wahrnehmen. Darüber hinaus ist in der Rechtsverordnung die Art und der Umfang der von den Krankenkassen zu übermittelnden Daten, die Datenverarbeitung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, das Verfahren der Pseudonymisierung der Versichertendaten und die Wahrnehmung der Aufgaben des Forschungsdatenzentrums, einschließlich der Bereitstellung von Einzeldatensätzen näher zu regeln. Weitere Regelungen betreffen die Höchstfrist für die Aufbewahrung von Einzeldatensätzen, die Evaluation und Weiterentwicklung der Datentransparenz sowie die Kostenerstattung der beim Forschungsdatenzentrum und bei der Vertrauensstelle angefallenen Kosten. Für einen möglichst reibungslosen Übergang ist eine Übergangsregelung zu schaffen und der Datensatz schrittweise zu erweitern.

#### B. Lösung

Um die Vorgaben aus dem Digitale-Versorgung-Gesetz umzusetzen, werden zur Weiterentwicklung der Datentransparenz mit der vorliegenden neuen Verordnung insbesondere

- zwei eigenständige öffentliche Stellen mit der Wahrnehmung der Aufgaben des Forschungsdatenzentrums und der Vertrauensstelle zur Stärkung des Datenschutzes betraut,
- die von den Krankenkassen zu übermittelnden Daten der Datentransparenz von der Datengrundlage des Risikostrukturausgleichs losgelöst und mit Blick auf den Nutzen, insbesondere für die Versorgungsforschung, neu definiert,
- durch eine direkte Übermittlung der Daten vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen an das Forschungsdatenzentrum und die Vertrauensstelle die Aktualität des Datenangebots deutlich erhöht,

- der Umfang und die Art der Prüfung der Anträge zur Datenverarbeitung durch das Forschungsdatenzentrum konkretisiert, um einen verhältnismäßigen Prüfaufwand zu gewährleisten,
- ein verbindliches Antragsregister geschaffen, um für alle Nutzer und für die Öffentlichkeit die Transparenz über die Nutzung der Daten zu erhöhen sowie potentielle Nutzer stärker auf mögliche Anwendungen der Daten aufmerksam zu machen,
- die Optionen zur Bereitstellung der Daten, einschließlich der Bereitstellung von Einzeldatensätzen, mitsamt ihren Voraussetzungen klargestellt,
- Übergangsvorschriften geregelt, die eine schrittweise Weiterentwicklung der Datenaufbereitungsstelle zu einem Forschungsdatenzentrum erlauben.

## **C. Alternativen**

keine

## **D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

a) Bund

keine

b) Länder

keine

## **E. Erfüllungsaufwand**

### **E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger**

Durch die vorliegende Verordnung entsteht kein Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger.

### **E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Durch die vorliegende Verordnung entsteht kein Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft. Für die Teile der Wirtschaft, die als Nutzungsberechtigte Anträge an das Forschungsdatenzentrum richten können, wird der Erfüllungsaufwand durch die effizientere Ausgestaltung der Antragsstellung und -bearbeitung sinken. Die Höhe dieser Entlastungen ist abhängig von der jeweiligen Anzahl der Anträge und kann daher nicht belastbar quantifiziert werden.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Die vorliegende Verordnung enthält keine Informationspflichten für die Wirtschaft.

### **E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung**

Für die Errichtung einer modernen nachhaltigen Dateninfrastruktur, inklusive eines zukunftsfähigen Datenmanagementsystems im Forschungsdatenzentrum, entsteht den gesetzlichen Krankenkassen ein Erfüllungsaufwand, der zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht genau beziffert werden kann. Er wird für die Jahre 2020 und 2021 auf rund 12 Mio. Euro geschätzt. Laufende Kosten und zusätzliche Investitionen hinsichtlich der Dateninfrastruktur belaufen sich in den Folgejahren abhängig von der Anzahl der Anträge auf rund 4 Mio. Euro.

Für das Forschungsdatenzentrum soll das Personal schrittweise von aktuell 5 von den gesetzlichen Krankenkassen finanzierten Stellen auf 15 Stellen aufgestockt werden. Für die zusätzlichen Personalkosten und damit einhergehenden Sachkosten wird ein zusätzlicher Mehraufwand für die gesetzlichen Krankenkassen von jährlich rund 750.000 Euro entstehen.

Für die Errichtung einer Vertrauensstelle im Robert Koch-Institut entsteht den gesetzlichen Krankenkassen ein finanzieller Mehraufwand, der zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht genau beziffert werden kann. Für die Anschaffung und Zertifizierung eines Systems für die Pseudonymisierung der Versichertendaten wird ein einmaliger Mehraufwand für die gesetzlichen Krankenkassen in Höhe von rund 500.000 Euro geschätzt.

Den gesetzlichen Krankenkassen entsteht ein nicht bezifferbarer Mehraufwand durch die umfangreichere Datenmeldungen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen aufgrund der Trennung vom Verfahren des Risikostrukturausgleichs, der gegenüber der Datengrundlage des Risikostrukturausgleichs deutlichen Erweiterung des Datensatzes und die Übernahme der Datensammelstelle durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

Für den Betrieb des neu eingeführten öffentlichen Antragsregisters (§ 10 DaTraV-E) im Forschungsdatenzentrum entsteht den gesetzlichen Krankenkassen ein geringer zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Dieser beträgt je Antrag wenige Euro und beläuft sich abhängig von der Anzahl der Anträge auf rund 1 000 Euro jährlich. Hinzu kommt ein einmaliger Mehraufwand für die Einrichtung des Antragsregisters von rund 10 000 Euro.

Für die Erstellung der Datenschutzfolgeabschätzung (§ 13 Absatz 4 DaTraV-E) entsteht dem Bund ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand von rund 40 000 Euro, der aus Mitteln der Ressortforschung des Bundesministeriums für Gesundheit finanziert werden soll.

## **F. Weitere Kosten**

Kosten, die über die aufgeführten Ausgaben und den genannten Erfüllungsaufwand hinausgehen, entstehen durch den Verordnungsentwurf nicht. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

# **Referentenentwurf Bundesministerium für Gesundheit**

## **Verordnung zur Neufassung der Datentransparenzverordnung und zur Änderung der Datentransparenz-Gebührenverordnung**

Vom ...

Auf Grund des § 303a Absatz 1 Satz 2, Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung –, der durch Artikel 1 des Gesetzes für eine bessere Versorgung durch Digitalisierung und Innovation (Digitale-Versorgung-Gesetz – DVG) vom 9. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2562) geändert worden ist, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen des Bundesministeriums für Bildung und Forschung:

### **Artikel 1**

#### **Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz (Datentransparenzverordnung – DaTraV)**

##### **§ 1**

###### **Anwendungsbereich**

Die Verordnung regelt das Nähere zur Wahrnehmung, Durchführung und Finanzierung der Aufgaben der Datentransparenz nach den §§ 303a bis 303f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Sie ersetzt die Datentransparenzverordnung vom 10. September 2012 (BGBl. I S. 1895), die zuletzt durch Artikel 57 Absatz 29 des Gesetzes vom 12. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2652) geändert worden ist.

##### **§ 2**

###### **Aufgabenwahrnehmung**

(1) Die Aufgaben der Vertrauensstelle nach § 303c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nimmt das Robert Koch-Institut wahr. Die Vertrauensstelle muss räumlich, organisatorisch und personell vom Forschungsdatenzentrum getrennt sein.

(2) Die Aufgaben des Forschungsdatenzentrums nach § 303d des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nimmt das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte wahr.

(3) Das Robert Koch-Institut und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte stellen sicher, dass die Vertrauensstelle und das Forschungsdatenzentrum räumlich, organisatorisch, technisch und personell eigenständig von den übrigen Aufgaben der jeweiligen öffentlichen Stelle geführt werden und jeglicher möglicher Interessenkonflikt vermieden wird. Die räumliche Eigenständigkeit wird durch eine strikte Trennung der Räume sichergestellt. Zudem sind die Transparenzdaten in einer eigenen Dateninfrastruktur zu speichern, zu der nur Beschäftigte des Forschungsdatenzentrums Zugriff haben. Die organisatorische Eigenständigkeit wird durch Zuweisung der Aufgaben des Forschungsdatenzentrums in eine Organisationseinheit mit eigener Leitung und durch Zuweisung der Aufgaben der Vertrauensstelle in eine Organisationseinheit gewährleistet, die unabhängig von sämtlichen antragstellenden Stellen im Robert Koch-Institut ist. Die personelle Eigenständigkeit wird sichergestellt, indem Beschäftigte nur für die Aufgabe der Vertrauensstelle und nicht

zugleich für Aufgaben im Zusammenhang mit der Antragstellung im Robert Koch-Institut eingesetzt werden dürfen.

(4) Jeglicher Datenzugriff von unberechtigten Stellen ist auszuschließen. Die Entscheidung über Anträge und die Bereitstellung von Daten erfolgt allein nach pflichtgemäßem Ermessen des Forschungsdatenzentrums. Die Berechtigung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 303e Absatz 1 Satz 1 Nummer 16 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch auf Zugang zu den Daten besteht nur, soweit das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte keine Aufgaben des Forschungsdatenzentrums nach § 303d des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfüllt.

### § 3

#### **Art und Umfang der Daten**

(1) Auf der Grundlage des § 303b Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermitteln die Krankenkassen nach Maßgabe des Absatzes 2 für jedes Kalenderjahr (Berichtsjahr) je Versicherten die folgenden Daten an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle:

1. gemäß § 303b Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: das Geburtsjahr, das Geschlecht und die Postleitzahl des Wohnorts,
2. gemäß § 303b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: die Betriebsnummer der Krankenkasse des Versicherten, die Versichertentage je Quartal, die Anzahl der Versichertentage mit Wohnsitz oder gewöhnlichem Aufenthalt außerhalb des Gebietes der Bundesrepublik Deutschland, den Versichertenstatus gemäß der Schlüsselnummern der Mitgliederstatistik KM 1 nach § 79 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch, die Angabe zur Befreiung von Zuzahlungen nach § 62 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, die Anzahl der Versichertentage mit Anspruch auf Krankengeld nach §§ 44 und 45 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, die Anzahl der Versichertentage mit Teilnahme an einem strukturierten Behandlungsprogramm (DMP) nach § 137g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch je Programmkennzeichen, die Anzahl der Versichertentage mit Wahl der Kostenerstattung für den Bereich der ärztlichen Versorgung, differenziert nach § 13 Absatz 2 und § 53 Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
3. gemäß § 303b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: die Kosten- und Leistungsdaten aus der ambulanten Versorgung, der stationären Versorgung, der Versorgung mit Arzneimitteln, aus der Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln, aus der Versorgung mit Krankentransportleistungen, mit häuslicher Krankenpflege, mit Hebammenhilfe sowie aus der Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen, inklusive der entsprechenden Daten der vor- und nachstationären sowie ambulanten Krankenhausbehandlung, soweit diese Daten in den Richtlinien und Vereinbarungen für den Datenaustausch der einzelnen Leistungserbringergruppen im Rahmen der Abrechnung mit der Gesetzlichen Krankenversicherung vorgesehen sind:
  - a) aus den Leistungs- und Kostendaten der ambulanten Versorgung nach §§ 295, 295a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: die Betriebsstättennummer, die lebenslange (Zahn-)Arzt Nummer gemäß Anlage 1 der Vereinbarung über eine zentrale Arztnummernvergabe nach § 293 Absätze 4 und 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch jeweils des Behandlers und des Überweisers, die Art der Behandlung, den Beginn und das Ende der Behandlung je Quartal sowie die Art der Inanspruchnahme, das Entbindungsdatum, die Fallkosten inklusive der Dialysesachkosten, den Erkrankungs- und Leistungsbereich, die Diagnoseart, die Diagnosen

nach ICD-10-GM nach § 295 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit Angaben zur Diagnosesicherheit, zur Lokalisation und zum Diagnosedatum, die ambulanten Operationen nach dem Operationen- und Prozedurenschlüssel nach § 295 Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit Lokalisation und Datum, die abgerechneten Gebührenpositionen nach dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab nach § 87 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit Behandlungsdatum, Anzahl und den in Rechnung gestellten Entgelten, der Abrechnungsbegründung und der Sachkostenbezeichnung, die Angabe zur Zweitmeinung sowie die Bewertung und die Vertragsnummer für Selektivverträge im Rahmen der Hausarztzentrierten Versorgung nach § 73b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und der Integrierten Versorgung nach § 140a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, § 73c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch a. F.,

- b) aus den Daten der Arzneimittelversorgung nach § 300 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: die Pharmazentralnummer einschließlich der vereinbarten Sonderkennzeichen, das Verordnungsdatum, die Betriebsstättennummer, die lebenslange (Zahn-)Arztnummer gemäß Anlage 1 der Vereinbarung nach § 293 Absätze 4 und 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch über eine zentrale Arztnummernvergabe des Verordners, das Datum der Abgabe, die Begründungspflicht, das Vertragskennzeichen, das Institutionskennzeichen der abgebenden Apotheke, die Kennzeichnung zum Sitz im In- oder Ausland der Apotheke, der Mengenfaktor laut Verordnung, den verwendeten Anteil der Packung je Fertigarzneimittel und die Kennzeichnung von Verwurf bei parenteralen Zubereitungen oder der Abgabe wirtschaftlicher Einzelmengen, das Noctu-Kennzeichen, die Angaben zu Aut-Idem, Wirkstoffverordnung und Dosierung, den Sozialversicherungs-Bruttobetrag, die gesetzlichen Abschläge, die Zuzahlungen, die Angabe zur Eigenbeteiligung,
- c) aus den Kosten und Leistungsdaten der stationären Versorgung nach § 301 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: das Institutionskennzeichen der behandelnden Einrichtung, den Aufnahme- und der Entlassungstag mit Entlassungsgrund, den Tag der Behandlung, die Angabe zur Doppeluntersuchung, die Art der Belegleistung, die primären und sekundären Haupt- und Neben-, Aufnahme- und -Entlassungsdiagnosen nach ICD-10-GM nach § 301 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit Lokalisation und Diagnoseart, die beteiligten Fachabteilungen mit jeweiligem Aufnahme- und Entlassungsdatum, die Leistungsart mit Leistungsschlüssel und Leistungstag, die durchgeführten Prozeduren nach dem Operationen- und Prozedurenschlüssel nach § 301 Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit Datum und Lokalisation, die abgerechneten Fallpauschalen nach den diagnosebezogenen Fallgruppen (DRG) sowie Angaben zu Entgelten, inklusive Entgelten nach Krankenhausentgeltgesetz mit ausgewiesenem Pflegeanteil, Entgelten nach Bundespflegesatzverordnung und Entgelten gemäß dem Einheitlichen Bewertungsmaßstab nach § 87 Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, sowie die Einzelvergütung mit Erläuterung,
- d) aus den nach § 301a und § 302 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch abgerechneten Versorgungsbereichen: der Abrechnungscode, das Tariffkennzeichen, die Abrechnungspositionsnummer der erbrachten Einzelleistung beziehungsweise der abgegebenen Leistung mit Anzahl oder Menge, den Einzelbetrag der Abrechnungsposition, den Betrag gesetzlicher Zuzahlung, den Eigenanteil und die Mehrkosten, die Betriebsstättennummer des Verordners, die lebenslange Arztnummer des Verordners gemäß Anlage 1 der Vereinbarung nach § 293 Absätze 4 und 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch über eine zentrale Arztnummernvergabe, das Institutionskennzeichen des Leistungserbringers, die Identifikationsnummer der Hebamme und der von ihnen geleiteten Einrichtungen, das Institutionskennzeichen des Krankenhauses, in dem die Hebamme als Beleghebamme die Leistungen erbracht hat, das Datum der Leistungserbringung und der Verordnung, den

Behandlungsbeginn und das Behandlungsende, die gefahrenen Kilometer, den Diagnose- oder Indikationsschlüssel mit Spezifikation des Anwendungsortes, die Kennzeichnung des Hausbesuchs, das Kennzeichen für Hilfsmittel, für die Verordnungsart bei Heilmitteln und für die Verordnungsbesonderheiten, die Inventarnummer für Hilfsmittel im Wiedereinsatz, die Pharmazentralnummer, die Positionsnummer für Produktbesonderheiten, das Geburtsdatum des Kindes oder der errechnete Geburtstermin bei vorgeburtlichen Leistungen und die Anzahl der geborenen Kinder.

4. gemäß § 303b Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: für jeden Versicherten die Angaben zum Vitalstatus sowie das Sterbedatum.

(2) Die Daten nach Absatz 1 sind dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle maschinenlesbar, über ein sicheres Übermittlungsverfahren und mit einem Lieferpseudonym versehen bis spätestens zum 1. Oktober des auf das Berichtsjahr folgenden Jahres, erstmals für das Berichtsjahr 2021 zum 1. Oktober 2022, zu übermitteln.

#### § 4

#### **Verfahren der Datenverarbeitung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle**

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen führt die von den Krankenkassen nach § 3 übermittelten Daten versichertenbezogen zusammen und prüft die Daten auf Vollständigkeit, Plausibilität und Konsistenz. Das Ergebnis seiner Prüfung nach Satz 1 teilt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen dem Forschungsdatenzentrum schriftlich mit.

(2) Stellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen fest, dass ein Datensatz nicht vollständig oder fehlerhaft ist, teilt er der Krankenkasse oder den betroffenen Krankenkassen das jeweilige Lieferpseudonym nach § 303b Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, die Art des Fehlers sowie die gegebenenfalls weiteren betroffenen Krankenkassen mit, um eine Behebung des Fehlers herbeizuführen.

(3) Die Krankenkasse, bei der der Versicherte im Quartal, in dem der Fehler unterlaufen ist, versichert war, berichtigt den Fehler und übermittelt den korrigierten Datensatz zusammen mit dem Lieferpseudonym an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

(4) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen generiert pro Datensatz an das Forschungsdatenzentrum eine Arbeitsnummer, die nicht mit dem Lieferpseudonym und dem periodenübergreifenden Pseudonym in Verbindung gebracht werden kann. Die Zuordnung der Arbeitsnummer bestimmt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

(5) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt die nach den Absätzen 1 bis 3 geprüften und korrigierten Daten nach der Pseudonymisierung des Leistungserbringerbezugs nach § 5 Absatz 1 spätestens bis zum 1. Dezember des dem Berichtsjahr folgenden Jahres, erstmals für das Berichtsjahr 2021 zum 1. Dezember 2022, für den in § 303d Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgesehenen Zweck an das Forschungsdatenzentrum. Die Datensätze sind mit einer Arbeitsnummer nach Absatz 4 zu versehen sowie ohne Lieferpseudonym über ein sicheres Übermittlungsverfahren zu übermitteln.

(6) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt eine Liste der Lieferpseudonyme nach § 303b Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch einschließlich der entsprechenden Arbeitsnummern nach Absatz 4 über ein sicheres Übermittlungsverfahren an die Vertrauensstelle.

## § 5

### **Verfahren der Pseudonymisierung**

(1) Für die Pseudonymisierung des Leistungserbringerbezuges nach § 303b Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuches wählt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein Verfahren, das für die Betriebsstättennummern, für die lebenslangen Arztnummern und für die Institutionskennzeichen die jeweils Leistungserbringer identifizierenden Ziffern mit einem berichtsjahtübergreifenden dauerhaften Pseudonym belegt. Die aus den übrigen Ziffern ableitbaren Informationen zu den jeweiligen Leistungserbringern sind im Datensatz gesondert aufzuführen. Dies betrifft bei der Betriebsstättennummer die regionale Zuordnung in Form des Landes- oder Bezirksstellenschlüssel der Kassenärztlichen Vereinigung, bei der lebenslangen Arztnummer die Facharztbezeichnung und beim Institutionskennzeichen die Art der Einrichtung oder Personengruppe sowie die regionale Zuordnung durch Kennzeichnung des Bundeslandes.

(2) Für die Erzeugung des Lieferpseudonyms und des daraus abgeleiteten periodenübergreifenden Pseudonyms nach § 303c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bestimmt die Vertrauensstelle schlüsselabhängige Verfahren, die sicherstellen, dass einem Versicherten bundesweit eindeutig und unabhängig von seiner Kassenzugehörigkeit jeweils dasselbe periodenübergreifende Pseudonym zugeordnet wird und die Daten jedes Versicherten für alle Leistungsbereiche über die Berichtszeiträume hinweg verknüpfbar bleiben. Das anzuwendende Verfahren zur Erzeugung und Überführung der Pseudonyme bestimmt sie im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik und der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit.

## § 6

### **Verfahren in der Vertrauensstelle**

(1) Die Vertrauensstelle überführt die ihr vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelten Liste der temporären Lieferpseudonyme in permanente periodenübergreifende Pseudonyme nach § 5 Absatz 2 zu.

(2) Die Vertrauensstelle prüft, ob die Überführung in periodenübergreifende Pseudonyme fehlerfrei verlaufen ist und übermittelt dem Forschungsdatenzentrum über ein sicheres Übermittlungsverfahren die Liste der periodenübergreifenden Pseudonyme nach Absatz 1 mit den dazugehörigen Arbeitsnummern. Danach sind die Arbeitsnummern sowie die temporären Lieferpseudonyme und die permanenten periodenübergreifenden Pseudonyme bei der Vertrauensstelle zu löschen.

## § 7

### **Aufgaben des Forschungsdatenzentrums**

(1) Das Forschungsdatenzentrum verknüpft die ihm von der Vertrauensstelle übermittelten periodenübergreifenden Pseudonyme mit Hilfe der Arbeitsnummern mit den ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle übermittelten Daten und bereitet die Daten für die in § 303e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Zwecke auf.

(2) Das Forschungsdatenzentrum prüft die Anträge zur Datenverarbeitung nach § 8 nach Maßgabe des § 9 und stellt den Nutzungsberechtigten nach § 303e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die Ergebnismengen nach § 11 bereit.

(3) Das Forschungsdatenzentrum führt ein öffentlich zugängliches Register über bewilligte Anträge nach § 10.

(4) Das Forschungsdatenzentrum kann zur Optimierung der Abläufe die Reihenfolge der Antragsbearbeitung nach objektiven Kriterien festlegen..

## § 8

### **Antrag zur Datenverarbeitung**

(1) Anträge an das Forschungsdatenzentrum zur Datenverarbeitung sind über ein online bereitzustellendes Antragsverfahren einzureichen. Im Antrag hat der Antragsteller anzugeben

1. den Zweck der Datenverarbeitung (Nutzungszweck),
2. den methodischen Ansatz der Datenverarbeitung,
3. den Umfang und die Struktur der beantragten Daten,
4. die an der Datenverarbeitung beteiligten Personen,
5. ob eine Zusammenführung der beantragten Daten mit externen Datenbeständen vorgesehen ist.

(2) Wenn der Antragsteller eine krankenkassenbezogene Aufbereitung der Daten beantragt, hat er dem Antrag die Einwilligung der betroffenen Krankenkassen beizufügen.

(3) Der Antragsteller verpflichtet sich

1. bei der Datenverarbeitung keine Verfahren anzuwenden, die auf eine Identifizierung von Versicherten abzielen,
2. geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte der betroffenen Personen umzusetzen, die eine bestimmungsgemäße Datenverarbeitung gewährleisten.

(4) Der Antragssteller kann sich bei der Bewertung der Daten durch im Antrag benannte Dritte beraten lassen und ihnen zu diesem Zweck Daten bereitstellen. Dabei hat der Antragsteller durch die Ausgestaltung der Datenbereitstellung und durch vertragliche Regelungen sicherzustellen, dass eine Datenverarbeitung durch die Dritten für andere Zwecke als die der Beratung ausgeschlossen ist.

## § 9

### **Antragserfassung und -prüfung**

(1) Das Forschungsdatenzentrum prüft die Anträge dahingehend, ob

1. der Antragsteller nach § 303e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verarbeitung berechtigt ist (Nutzungsberechtigter),
2. der angegebene Nutzungszweck mindestens einem der in § 303e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch aufgeführten Nutzungszwecken entspricht,

3. im Antrag nachvollziehbar dargelegt ist, dass der Umfang und die Struktur der beantragten Daten geeignet und erforderlich sind, um die zu untersuchende Frage zu beantworten,
4. der Antrag mit den beim Forschungsdatenzentrum vorliegenden Daten bearbeitet werden kann und
5. die Verpflichtungserklärung des Antragstellers nach § 8 Absatz 3 vorliegt.

(2) Liegen die Voraussetzungen der Antragsbewilligung nach Absatz 1 vor und bedarf es einer Auswertung der Daten nach § 11 Absatz 1 Nummer 2, teilt das Forschungsdatenzentrum dies dem Antragsteller vor Bewilligung des Antrags nach Absatz 3 mit und fordert ihn auf, ein Auswertungsprogramm vorzulegen. Zur Ausarbeitung und Prüfung geeigneter Auswertungsprogramme können dem Nutzungsberechtigten Testdatensätze und für die Ausarbeitung erforderliche vorläufige Auswertungen und Zwischenergebnisse bereitgestellt werden. Das Forschungsdatenzentrum bietet zu den Anforderungen an das Auswertungsprogramm Schulungen und Beratungen an. Um die Gleichberechtigung der Nutzungsberechtigten zu gewährleisten, ist die Beratung auf ein Maximum von acht Stunden pro Antrag zu begrenzen.

(3) Das Forschungsdatenzentrum entscheidet über den Antrag schriftlich oder elektronisch durch Verwaltungsakt. Der Verwaltungsakt kann insbesondere mit der Auflage verbunden werden, die vorgesehene Zusammenführung der beantragten Daten mit externen Datenbeständen zu unterlassen. Die Entscheidung über die konkrete Bereitstellungsform im Einzelfall trifft das Forschungsdatenzentrum nach pflichtgemäßem Ermessen. Liegen die Voraussetzungen nach Absatz 1 nicht vor, ist der Antrag unter Angabe der Gründe abzulehnen.

(4) Das Forschungsdatenzentrum entscheidet über den Antrag innerhalb von drei Monaten nach Erhalt der Unterlagen zum Antrag nach § 8. Das Forschungsdatenzentrum kann die Frist einmalig um einen Monat verlängern, wenn dies wegen des Umfangs der Prüfung erforderlich ist. Die Fristverlängerung ist gegenüber dem Antragsteller zu begründen. Hat der Nutzungsberechtigte nach Absatz 2 ein Auswertungsprogramm vorzulegen, beginnt die Frist mit Einreichung des Auswertungsprogramms zu laufen.

(5) Bei einer krankenkassenbezogenen Auswertung minimiert das Forschungsdatenzentrum durch Auflagen nach Absatz 3 Satz 2 das Risiko, dass durch krankenkassenbezogene Auswertungen in Kombination mit weiteren Auswertungen Erkenntnisse über Krankenkassen, die keine Einwilligung zu einer Auswertung gegeben haben, gewonnen werden können.

## § 10

### **Antragsregister**

(1) Das Forschungsdatenzentrum führt ein öffentlich zugängliches Register bewilligter Anträge (Antragsregister). Darin ist für jeden Antrag Folgendes anzugeben:

1. der Nutzungsberechtigte mitsamt Anschrift,
2. der Titel des Vorhabens,
3. eine kurze Ergebnisdarstellung nach Veröffentlichung von Forschungsergebnissen.

(2) Mit Zustimmung der betroffenen Nutzungsberechtigten können weitere Angaben zum Antrag in das Antragsregister aufgenommen werden.

## § 11

### Datenbereitstellung

(1) Das Forschungsdatenzentrum stellt den Nutzungsberechtigten mit der Entscheidung nach § 9 Absatz 3 die Daten aufbereitet und zusammengefasst zur Verfügung. Die Bereitstellung der Daten kann dadurch erfolgen, dass das Forschungsdatenzentrum

1. den Nutzungsberechtigten standardisierte Datensätze in aggregierter und anonymisierter Form zur Verfügung stellt,
2. mit den Auswertungsprogrammen nach § 9 Absatz 2 die bei ihr für die Aufgaben nach § 303d Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgehaltenen Daten auswertet und den Nutzungsberechtigten die aggregierten Ergebnismengen übermittelt,
3. pseudonymisierte Einzeldatensätze zugänglich macht, wenn der antragstellende Nutzungsberechtigte nachvollziehbar darlegt, dass die Nutzung der pseudonymisierten Einzeldatensätze für einen nach § 303e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zulässigen Nutzungszweck erforderlich ist.

(2) Der Zugang zu pseudonymisierten Einzeldatensätze wird nur solchen Personen gewährt, die einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen oder die vor dem Zugang zu den Daten vom Forschungsdatenzentrum zur Geheimhaltung verpflichtet wurden. Die pseudonymisierten Einzeldatensätze werden in gesicherter physischer oder virtueller Umgebung unter Kontrolle des Forschungsdatenzentrums bereitgestellt. Hierzu legt das Forschungsdatenzentrum die erforderlichen spezifischen, technischen und organisatorischen Maßnahmen fest, um die Datenverarbeitung durch den Nutzungsberechtigten auf das erforderliche Maß zu beschränken und das Risiko einer Identifizierung einzelner Betroffener zu minimieren. Einzeldatensätze werden an die Nutzungsberechtigten nicht herausgegeben. Um die Gleichberechtigung der Nutzungsberechtigten zu gewährleisten, ist der Zugang zu den pseudonymisierten Einzeldaten auf 30 Arbeitstage pro Antrag zu begrenzen.

(3) Das Forschungsdatenzentrum bewertet vor einer Bereitstellung der beantragten Daten das spezifische Reidentifikationsrisiko und minimiert unter Wahrung des angestrebten wissenschaftlichen Nutzens das Risiko, dass mittels dieser Daten oder durch eine Zusammenführung nach § 8 Absatz 1 Satz 2 Nummer 5 die betroffenen Versicherten wieder identifiziert werden können.

(4) Mit der Bereitstellung der Daten an den Nutzungsberechtigten nach Absatz 1 Nummer 1 und 2 trägt der Nutzungsberechtigte die Verantwortung für die pflichtgemäße Datenverarbeitung im Rahmen des nach § 9 Absatz 3 bewilligten Nutzungszwecks. Die Nutzungsberechtigten dürfen die nach Absatz 1 zugänglich gemachten Daten nur für die bewilligten Zwecke nutzen und nur an Dritte weitergeben, soweit das Forschungsdatenzentrum die Weitergabe an im Antrag benannte Dritte nach § 8 Absatz 4 im Rahmen des bewilligten Nutzungszweck genehmigt hat. Die Genehmigung kann nur erfolgen, wenn der Nutzungsberechtigte sicherstellt, dass eine Datenverarbeitung durch Dritte für andere Zwecke als die der Beratung ausgeschlossen ist. Wird das Forschungsdatenzentrum von der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde darüber informiert, dass ein Nutzungsberechtigter die vom Forschungsdatenzentrum zugänglich gemachten Daten außerhalb der bewilligten Zwecke oder entgegen der erteilten Auflagen verarbeitet und die Datenschutzaufsichtsbehörde wegen eines solchen Verstoßes eine Maßnahme nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe b bis j der Verordnung (EU) 2016/679 gegenüber dem Nutzungsberechtigten ergriffen hat, schließt das Forschungsdatenzentrum den Nutzungsberechtigten für einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren vom Datenzugang aus.

## § 12

### **Kostenerstattung und Vorschuss**

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen erstattet dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Robert Koch-Institut die von den Krankenkassen nach § 303a Absatz 3 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu tragenden Kosten (Sach- und Personalkosten), die dem Forschungsdatenzentrum und der Vertrauensstelle durch die Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz entstehen. Dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen werden diese Kosten von den Krankenkassen nach der Zahl ihrer Mitglieder erstattet.

(2) Für die Erstattung der Sach- und Personalkosten gelten die Personalkostensätze sowie die Sachkostenpauschalen eines Arbeitsplatzes in der Bundesverwaltung für Kostenberechnungen und Wirtschaftlichkeitsuntersuchungen des Bundesministeriums der Finanzen in der jeweils geltenden Fassung. Darüber hinaus sind die aus den besonderen Aufgaben der Vertrauensstelle entstehenden weiteren Sachkosten zu erstatten. Für die weiteren Sachkosten, die dem Forschungsdatenzentrum aufgrund seiner besonderen Aufgaben entstehen, insbesondere für die Wartung und Erweiterung der Dateninfrastruktur, vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte alle drei Jahre einen Finanzierungsplan. Die dem Forschungsdatenzentrum entstandenen weiteren Sachkosten sind dem Forschungsdatenzentrum nach Maßgabe des Finanzierungsplans zu erstatten.

(3) Die Kostenerstattung nach Absatz 2 durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen erfolgt in vierteljährlichen Raten jeweils bis zum dritten Werktag des Quartals als Vorschuss an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und an das Robert Koch-Institut. Auf den Vorschuss des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte sind jeweils die vereinnahmten Nutzungsgebühren nach § 303f Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ohne Verzinsung anzurechnen, wobei jedoch die Kosten, die für den Einzug der Nutzungsgebühren durch Dritte entstehen, abzuziehen sind.

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Robert Koch-Institut weisen gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die tatsächlich entstandenen Kosten nach den Absätzen 1 und 2 nach. Für den Nachweis der Sach- und Personalkosten nach Absatz 2 Satz 1 ist die tatsächliche Stellenbesetzung maßgebend. Die weiteren Sachkosten nach Absatz 2 Satz 2 bis 4 sind mit Einzelbelegen nachzuweisen. Überzahlungen sind auf die Vorschüsse nach Absatz 3 ohne Verzinsung anzurechnen.

(5) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Robert Koch-Institut vereinbaren jeweils getrennt voneinander das Nähere zur Umsetzung der Absätze 3 und 4 mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

## § 13

### **Übergangsregelung**

(1) Abweichend von den §§ 3 und 4 übermittelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen für den in § 303d Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgesehenen Zweck am 1. Dezember 2020 die Daten an das Forschungsdatenzentrum, die ihm für die Durchführung des Risikostrukturausgleiches für die Berichtsjahre 2016, 2017 und 2018 nach § 268 Absatz 3 Satz 14 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der bis zum 31. März 2020 geltenden Fassung in Verbindung mit den §§ 3 Absatz 4, 30 Absatz 4 Satz 1 und 2 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung in der bis zum 31. März 2020 geltenden Fassung übermittelt wurden. Das Forschungsdatenzentrum übernimmt den Datenbestand

der Datenaufbereitungsstelle nach § 2 der Datentransparenzverordnung vom 10. September 2012 und führt ihn mit den nach Satz 1 übermittelten Daten zusammen.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen führt bei den Daten nach Absatz 1 ein Fehlerverfahren anhand des Datenbereinigungskonzepts durch, das das Bundesamt für Soziale Sicherung im Rahmen des Risikostrukturausgleichs vornimmt, und übermittelt die Daten mit einer Arbeitsnummer versehen an das Forschungsdatenzentrum. Im Anschluss übermittelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen der Vertrauensstelle eine Liste mit den Lieferpseudonymen, die die Krankenkassen für die Übermittlung derselben Daten zur Durchführung des Risikostrukturausgleichs verwendet haben, und den dazugehörigen Arbeitsnummern. Die Vertrauensstelle überführt die ihr vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelten Liste der Lieferpseudonyme in periodenübergreifende Langzeitpseudonyme. Das Forschungsdatenzentrum verknüpft die vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelten Datensätze mit Hilfe der Arbeitsnummern mit dem periodenübergreifenden Langzeitpseudonym. Das Nähere zur Übermittlung der Daten vereinbart der Spitzenverband Bund mit dem Forschungsdatenzentrum und der Vertrauensstelle.

(3) Abweichend von § 4 Absatz 5 übermittelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen spätestens bis zum 1. Dezember 2022 für das Berichtsjahr 2021 und soweit vorhanden für das Berichtsjahr 2019 und bis zum 1. Dezember 2023 für das Berichtsjahr 2022 und soweit vorhanden für das Berichtsjahr 2020 mit einer Arbeitsnummer nach § 4 Absatz 4 gekennzeichnet sowie über ein sicheres Übermittlungsverfahren an das Forschungsdatenzentrum die Daten nach § 3 Absatz 1 mit Ausnahme der Daten nach § 3 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe d und der Daten der vor- und nachstationären sowie ambulanten Krankenhausbehandlung stammen.

(4) Das Forschungsdatenzentrum nimmt vor der Bereitstellung der Daten an Nutzungsberechtigte eine Datenschutzfolgeabschätzung nach Artikel 35 der Verordnung (EU) 2016/679 vor. Die hierfür beim Forschungsdatenzentrum entstehenden Personal- und Sachkosten sind nicht aus den Finanzmitteln, die das Forschungsdatenzentrum nach § 12 erhält, zu tragen. Es ist eine projektbezogene Finanzierung durch das Bundesministerium für Gesundheit für diese Aufgabe vorzusehen.

(5) Anträge von Nutzungsberechtigten, die an die Datenaufbereitungsstelle gestellt und noch nicht abschließend bearbeitet wurden, verlieren ihre Gültigkeit und sind beim Forschungsdatenzentrum erneut zu stellen. Eine Gebühr wird für die ungültig gewordenen Anträge nicht erhoben.

(6) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zahlt im Jahr 2020 und 2021 zusätzlich zu den Personal- und Sachkosten nach § 12 Absatz 1 und 2 an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte für den Aufbau einer adäquaten Dateninfrastruktur und an das Robert Koch-Institut für die Errichtung der Vertrauensstelle einmalige Investitionskosten sowie Sach- und Personalkosten. Die Zahlungen erfolgen auf Anforderung und werden mit der nächsten Quartalsrechnung nach § 12 Absatz 3 beglichen. § 12 Absatz 2 Satz 1 gilt entsprechend. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Robert Koch-Institut weisen gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die tatsächlich entstandenen Kosten nach Satz 1 nach. Für den Nachweis der Sach- und Personalkosten ist die tatsächliche Stellenbesetzung maßgebend. Die Investitionskosten sind mit Einzelbelegen nachzuweisen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Robert Koch-Institut vereinbaren jeweils getrennt voneinander mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Nähere zur Umsetzung der Kostenerstattung hinsichtlich der einmaligen Investitionskosten.

§ 14

## Evaluation und Weiterentwicklung

Das Forschungsdatenzentrum berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit alle drei Jahre, erstmals zum 31. Dezember 2023, schriftlich über die Erfahrungen, die es mit der Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz gemacht hat. Der Bericht soll Angaben über die Datenqualität, Erfahrungen mit der Art und den Umfang der von den Krankenkassen übermittelten Daten, die Zusammenarbeit mit der Datensammelstelle und der Vertrauensstelle sowie über die Antragsbearbeitung und die Datenbereitstellung, einschließlich einer Statistik über die nachgefragten Datensätze, enthalten. Der Bericht dient als Grundlage für die Weiterentwicklung der Regelungen zur Datentransparenz.

## Artikel 2

### Änderung der Verordnung zur Erhebung von Gebühren und Auslagen für die Bereitstellung von Daten nach den Regelungen der Datentransparenzverordnung (Datentransparenz-Gebührenverordnung – DaTraGebV)

Die Datentransparenz-Gebührenverordnung vom 30. April 2014 (BGBl. I S. 458), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 5. Oktober 2018 (BGBl. I S. 1650) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. § 1 Satz 1 wird wie folgt geändert:

„Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte erhebt als Forschungsdatenzentrum Gebühren und Auslagen für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach § 303d Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit § 7 Absatz 2, § 9 und § 11 der Datentransparenzverordnung.“

2. § 3 Absatz 2 wird wie folgt geändert:

„Wer die Gebährenschild eines anderen übernimmt, hat dem Forschungsdatenzentrum dies schriftlich oder elektronisch mitzuteilen.“

3. In § 5 wird die Angabe „200“ durch die Angabe „300“ ersetzt.

4. § 6 wird wie folgt geändert:

- a) Absatz 2 wird wie folgt geändert:

„Für die Auswertung und Bereitstellung der Datenbestände mittels einer vom Nutzungsberechtigten vorformulierten Abfrage beträgt die Zusatzgebühr 300 Euro pro ausgewerteten Jahrgang. Daneben werden 100 Euro für jede angefangene Arbeitsstunde, die für eine Beratung und zur Erstellung vorläufiger Auswertungen und Zwischenergebnisse anfallen, bis zu einem Höchstbetrag von 800 Euro berechnet.“

- b) Der bisherige Absatz 3 wird aufgehoben.

- c) Der bisherige Absatz 4 wird Absatz 3 und wird wie folgt geändert:

„Für die Bereitstellung pseudonymisierter Einzeldatensätze in gesicherter physischer oder virtueller Umgebung des Forschungsdatenzentrums werden zusätzlich zu den anderen Gebührenpositionen in dieser Verordnung 100 Euro für jeden angefangenen Arbeitstag, maximal 30 Arbeitstage, berechnet, an dem der Zugang zu den pseudonymisierten Einzeldatensätzen unter Kontrolle des Forschungsdatenzentrums in Anspruch genommen wird“.

5. § 8 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

„Wird ein Antrag zurückgenommen, bevor das Forschungsdatenzentrum mit den Arbeiten für die Datenauswertung und Datenbereitstellung begonnen hat, beträgt die Gebühr die Hälfte der Grundgebühr nach § 5. Keine Gebühr ist zu erheben, wenn das Forschungsdatenzentrum mit der Bearbeitung des Antrags noch nicht begonnen hat.“

b) In Absatz 2 werden die Wörter „die Datenaufbereitungsstelle“ durch die Wörter „das Forschungsdatenzentrum“ ersetzt.

6. § 9 wird durch die folgenden §§ 9 und 10 ersetzt:

„§ 9

Erstattung von Auslagen

Das Forschungsdatenzentrum verlangt gesondert die Erstattung von Auslagen, die nicht bereits in die Zusatzgebühren nach § 6 und die Gebühr nach § 7 Absatz 2 einbezogen sind, in Höhe der tatsächlich entstandenen Kosten. Es informiert die Antragsteller im Vorfeld über die Art und Höhe der erstattungspflichtigen Auslagen. Darunter fallen auch solche Auslagen, die im Zusammenhang mit der erneuten Bereitstellung von Auswertungsergebnissen entstehen.

§ 10

Höhe der Gebühr für Schulungen

(1) Das Forschungsdatenzentrum verlangt gesondert eine Gebühr für Schulungen. Es informiert die Antragsteller im Vorfeld über die Art der Schulungen und die Höhe der entsprechenden Gebühren.“

7. Der bisherige § 10 wird § 11 und wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

„Erfordert eine gebührenpflichtige Leistung im Einzelfall einen außergewöhnlich hohen Personal- und Sachaufwand, so kann das Forschungsdatenzentrum die nach den §§ 5 und 6 vorgesehenen Gebühren bis auf das Doppelte erhöhen. In diesem Fall hat das Forschungsdatenzentrum den Gebührenschuldner vor Beginn der Bearbeitung von der Erhöhung in Kenntnis zu setzen. Die Erhöhung ist vom Forschungsdatenzentrum zu begründen.“

b) In Absatz 2 werden die Wörter „Die Datenaufbereitungsstelle“ durch die Wörter „Das Forschungsdatenzentrum“ ersetzt.

8. Der bisherige § 11 wird § 12.
9. Der bisherige § 12 wird aufgehoben.

## **Artikel 3**

### **Inkrafttreten**

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

## **Begründung**

### **A. Allgemeiner Teil**

#### **I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen**

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz vom 9. Dezember 2019 wird die bisherige Datenaufbereitungsstelle zu einem Forschungsdatenzentrum weiterentwickelt und das Verfahren der Datentransparenz neu geregelt. Die Daten zum Zwecke der Datentransparenz werden nicht länger über das Bundesamt für Soziale Sicherheit, sondern über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle an das Forschungsdatenzentrum übermittelt. Darüber hinaus wird der zu übermittelnde Datensatz von der Datengrundlage für die Durchführung des Risikostrukturausgleichs getrennt.

Die gesetzlichen Änderungen durch das Digitale-Versorgung-Gesetz erfordern eine Neuregelung der Datentransparenzverordnung und Änderungen der Datentransparenz-Gebührenverordnung. Die Datentransparenzverordnung konkretisiert die gesetzlichen Regelungen der Datentransparenz nach Maßgabe des § 303a Absatz 1 und 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Danach ist in der Rechtsverordnung festzulegen, welche öffentlichen Stellen des Bundes die Aufgaben des Forschungsdatenzentrums und der Vertrauensstelle wahrnehmen. Darüber hinaus ist in der Rechtsverordnung die Art und der Umfang der von den Krankenkassen zu übermittelnden Daten, die Datenverarbeitung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, das Verfahren der Pseudonymisierung der Versichertendaten und die Wahrnehmung der Aufgaben des Forschungsdatenzentrums, einschließlich der Bereitstellung von Einzeldatensätzen näher zu regeln. Weitere Regelungen betreffen die Höchstfrist für die Aufbewahrung von Einzeldatensätzen, die Evaluation und Weiterentwicklung der Datentransparenz sowie die Kostenerstattung der beim Forschungsdatenzentrum und bei der Vertrauensstelle angefallenen Kosten. Für einen möglichst reibungslosen Übergang ist eine Übergangsregelung zu schaffen und der Datensatz schrittweise zu erweitern.

#### **II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs**

Um das durch das Digitale-Versorgung-Gesetz vorgegebene neue Verfahren der Datentransparenz auszugestalten und umzusetzen, wird zur Steigerung der Attraktivität der im Forschungsdatenzentrum liegenden Abrechnungsdaten für die in § 303e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Verarbeitungszwecke mit der vorliegenden neuen Verordnung insbesondere

- zwei eigenständige öffentliche Stellen mit der Wahrnehmung der Aufgaben des Forschungsdatenzentrums und der Vertrauensstelle zur Stärkung des Datenschutzes betraut,
- die von den Krankenkassen zu übermittelnden Daten der Datentransparenz von der Datengrundlage des Risikostrukturausgleichs losgelöst und mit Blick auf den Nutzen, insbesondere für die Versorgungsforschung, neu definiert,
- durch eine direkte Übermittlung der Daten vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen an das Forschungsdatenzentrum und die Vertrauensstelle die Aktualität des Datenangebots deutlich erhöht,

- der Umfang und die Art der Prüfung der Anträge zur Datenverarbeitung durch das Forschungsdatenzentrum konkretisiert, um einen verhältnismäßigen Prüfaufwand zu gewährleisten,
- ein verbindliches Antragsregister geschaffen, um für alle Nutzer und für die Öffentlichkeit die Transparenz über die Nutzung der Daten zu erhöhen sowie potentielle Nutzer stärker auf mögliche Anwendungen der Daten aufmerksam zu machen,
- die Optionen zur Bereitstellung der Daten, einschließlich der Bereitstellung von Einzeldatensätzen, mitsamt ihren Voraussetzungen klargestellt,
- Übergangsvorschriften geregelt, die eine schrittweise Weiterentwicklung der Datenaufbereitungsstelle zu einem Forschungsdatenzentrum erlauben.

### **III. Alternativen**

keine

### **IV. Regelungskompetenz**

Die Ermächtigung zum Erlass dieser Rechtsverordnung folgt aus 303a Absatz 1 Satz 2, Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

### **V. Vereinbarkeit mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen**

Der Verordnungsentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union, insbesondere mit den Vorschriften der Verordnung (EU) 2016/ 679, und mit völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland abgeschlossen hat, vereinbar.

### **VI. Regelungsfolgen**

#### **1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung**

Mit der Verordnung soll das Antragsverfahren innerhalb des Forschungsdatenzentrums vereinfacht und beschleunigt werden.

#### **2. Nachhaltigkeitsaspekte**

Der Verordnungsentwurf folgt den Leitgedanken der Bundesregierung zur Berücksichtigung der Nachhaltigkeit, indem zur Stärkung von Lebensqualität und Gesundheit der Bürgerinnen und Bürger im Sinne der Deutschen Nachhaltigkeitsstrategie beigetragen wird. Mit dem Verordnungsentwurf werden die unter anderem notwendigen Maßnahmen zur Förderung der Versorgungsforschung im Gesundheitswesen weiter fortgeführt. Dabei soll insbesondere die medizinische Versorgung der Menschen weiter verbessert und sichergestellt werden.

Der Verordnungsentwurf wurde unter Berücksichtigung der Prinzipien der nachhaltigen Entwicklung im Hinblick auf die Nachhaltigkeit geprüft. Mit der neuen Datentransparenzverordnung werden insbesondere Ziel 3 (Gesundheit und Wohlergehen), und Ziel 9 (hier Innovation) unterstützt.

Mit der Verordnung wird die Versorgungsforschung gestärkt. Auf diese Weise werden neue Erkenntnisse über Erkrankungen und Behandlungsmethoden erzielt, die sich positiv auf die

Sterblichkeit und das Wohlbefinden auswirken. Eine Stärkung der Versorgungsforschung kann dazu beitragen, dass Krankheiten schneller erkannt und gezielter behandelt werden können. Dies wirkt sich positiv auf die Gesundheit und den Ernährungszustand der Bevölkerung aus. Beigetragen wird dadurch zur Unterstützung von Ziel 3 als auch Prinzip 3b einer nachhaltigen Entwicklung, wonach Gefahren und unvermeidbare Risiken für die menschliche Gesundheit zu vermeiden sind.

Durch die Stärkung Versorgungsforschung wird der Weg bereitet für neue Innovationen im Gesundheitswesen (Ziel 9). Dies trägt dazu bei, dass neue Erkenntnisse in der gesamten Solidargemeinschaft ankommen und alle die gleichen Chancen auf ein langes gesundes Leben erhalten.

### **3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand**

a) Bund

keine

b) Länder

keine

### **4. Erfüllungsaufwand**

a) Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Durch die vorliegende Verordnung entsteht kein Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger.

b) Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Durch die vorliegende Verordnung entsteht kein Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft. Für die Teile der Wirtschaft, die als Nutzungsberechtigte Anträge an das Forschungsdatenzentrum richten können, wird der Erfüllungsaufwand durch die effizientere Ausgestaltung der Antragsstellung und -bearbeitung sinken. Die Höhe dieser Entlastungen ist abhängig von der jeweiligen Anzahl der bisher gestellten und geplanten Anträge und kann daher nicht belastbar quantifiziert werden.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Die vorliegende Verordnung enthält keine Informationspflichten für die Wirtschaft.

c) Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Errichtung einer modernen nachhaltigen Dateninfrastruktur, inklusive eines zukunftsfähigen Datenmanagementsystems im Forschungsdatenzentrum, entsteht den gesetzlichen Krankenkassen ein Erfüllungsaufwand, der zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht genau beziffert werden kann. Er wird für die Jahre 2020 und 2021 auf rund 12 Mio. Euro geschätzt. Laufende Kosten und zusätzliche Investitionen hinsichtlich der Dateninfrastruktur belaufen sich in den Folgejahren auf rund 4 Mio. Euro.

Für das Forschungsdatenzentrum soll das Personal schrittweise von aktuell 5 von den gesetzlichen Krankenkassen finanzierten Stellen auf 15 Stellen aufgestockt werden. Für die zusätzlichen Personalkosten und damit einhergehenden Sachkosten wird ein zusätzlicher Mehraufwand für die gesetzlichen Krankenkassen von jährlich rund 750.000 Euro entstehen.

Für die Errichtung einer Vertrauensstelle im Robert Koch-Institut entsteht den gesetzlichen Krankenkassen ein finanzieller Mehraufwand, der zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht genau beziffert werden kann. Für die Anschaffung und Zertifizierung eines Systems für die Pseudonymisierung der Versichertendaten nach § 6 DaTraV-E wird ein einmaliger Mehraufwand für die gesetzlichen Krankenkassen in Höhe von rund 500.000 Euro geschätzt.

Den gesetzlichen Krankenkassen entsteht ein nicht bezifferbarer Mehraufwand durch die umfangreichere Datenmeldungen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen aufgrund der Trennung vom Verfahren des Risikostrukturausgleichs, der gegenüber der Datengrundlage des Risikostrukturausgleichs deutlichen Erweiterung des Datensatzes und die Übernahme der Datensammelstelle durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

Für den Betrieb des neu eingeführten öffentlichen Antragsregisters (§ 10 DaTraV-E) im Forschungsdatenzentrum entsteht den gesetzlichen Krankenkassen ein geringer zusätzlicher Erfüllungsaufwand. Dieser beträgt je Antrag wenige Euro und beläuft sich abhängig von der Anzahl der Anträge auf rund 1 000 Euro jährlich. Hinzu kommt ein einmaliger Mehraufwand für die Einrichtung des Antragsregisters von rund 10 000 Euro.

Für die Erstellung der Datenschutzfolgeabschätzung (§ 13 Absatz 4 DaTraV-E) entsteht dem Bund ein zusätzlicher Erfüllungsaufwand von rund 40 000 Euro, der aus Mitteln der Ressortforschung des Bundesministeriums für Gesundheit finanziert werden soll.

## **5. Weitere Kosten**

Kosten, die über die aufgeführten Ausgaben und den genannten Erfüllungsaufwand hinausgehen, entstehen durch den Verordnungsentwurf nicht. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

## **6. Weitere Regelungsfolgen**

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind nicht zu erwarten. Die in dem Regelungsentwurf vorgesehenen Maßnahmen leisten vor dem Hintergrund der Alterung und Multimorbidität der Gesellschaft einen Beitrag, die Versorgungsforschung zu fördern und die Gesundheitsversorgung auch in Zukunft zu verbessern.

## **VII. Befristung; Evaluierung**

Mit der in § 14 vorgesehenen dreijährigen Berichtspflicht berichtet das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte dem Bundesministerium für Gesundheit regelmäßig über die Datenqualität, die nachgefragten Datensätze und das Funktionieren des neuen Verfahrens der Datentransparenz. Auf der Grundlage dieser Berichte können die Attraktivität des Datenangebots sowie die effizientere Ausgestaltung des Antragsverfahrens und der Antragsbearbeitung kontrolliert und weiterentwickelt werden.

## **B. Besonderer Teil**

### **Zu Artikel 1 (Verordnung zur Umsetzung der Vorschriften über die Datentransparenz (Datentransparenzverordnung – DaTraV))**

#### **Zu § 1 (Anwendungsbereich)**

Mit dieser Verordnung wird die Datentransparenzverordnung vom 10. September 2012 aufgehoben und ersetzt.

## **Zu § 2 (Aufgabenwahrnehmung)**

Nach § 303a Absatz 1 und 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nehmen die Aufgaben der Vertrauensstelle und des Forschungsdatenzentrums öffentliche Stellen des Bundes wahr, die der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit unterstehen. Unter dem Regime der Datentransparenzverordnung vom 10. September 2012 hat das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information sowohl die Aufgabe der Datenaufbereitungsstelle als auch der Vertrauensstelle wahrgenommen. Um Datenschutz und Sicherheit zu erhöhen werden in der neuen Datentransparenzverordnung die Aufgaben der Vertrauensstelle und des Forschungsdatenzentrum an zwei eigenständige und unabhängige öffentliche Stellen übertragen.

### **Zu Absatz 1**

Die Vertrauensstelle wird beim Robert Koch-Institut eingerichtet, das bereits mit der Übernahme der unabhängigen Vertrauensstelle für das Implantateregister betraut ist und über die hinreichenden Sicherheitsstandards, geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte der Betroffenen und Expertise verfügt.

### **Zu Absatz 2**

Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information wird in das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte eingegliedert. Um eine möglichst reibungslose Fortführung und Weiterentwicklung der Datenaufbereitungsstelle zum Forschungsdatenzentrum zu gewährleisten, wird das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Aufgabe des Forschungsdatenzentrums wahrnehmen. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte verfügt über die hinreichenden Sicherheitsstandards, geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zur Wahrung der Rechte der Betroffenen und die notwendige Expertise. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übernimmt das Personal und die Sachmittel der Datenaufbereitungsstelle und entwickelt die vorhandenen Strukturen zu einem Forschungsdatenzentrum weiter. Dabei sind die Organisationsstrukturen innerhalb des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte so auszugestalten, dass das Forschungsdatenzentrum unabhängig, weisungsungebunden und eigenständig seine Aufgaben erfüllen kann.

### **Zu Absatz 3**

Um die personelle, räumliche und organisatorische Unabhängigkeit der Vertrauensstelle und des Forschungsdatenzentrums sicherzustellen, sind notwendige Maßnahmen innerhalb der jeweiligen öffentlichen Stelle und in Abgrenzung zur jeweils anderen öffentlichen Stelle vorzusehen, um jeglichen denkbaren Interessenkonflikt im Vorfeld zu vermeiden. Dies betrifft die räumliche Trennung, insbesondere die Eigenständigkeit bei der Dateninfrastruktur der Transparenzdaten, die organisatorische Trennung durch die Einrichtung einer getrennten Organisationseinheit für das Forschungsdatenzentrum und die Trennung der Vertrauensstelle von antragsbefugten Stellen innerhalb der öffentlichen Stelle. Zudem ist sicherzustellen, dass Beschäftigte der Vertrauensstelle nicht gleichzeitig in antragsbefugten Organisationseinheiten innerhalb der öffentlichen Stelle tätig sind.

### **Zu Absatz 4**

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte hat sicherzustellen, dass niemand unbefugt Zugriff auf die Daten nehmen kann. Die Organisationseinheit des Forschungsdatenzentrums hat dafür Sorge zu tragen, dass die Daten sicher verwaltet und geeignete Maßnahmen, wie zum Beispiel strikte Zugriffskontrollen, getroffen werden, dass nur berechnigte Personen Zugriff auf die Daten erhalten. Das Forschungsdatenzentrum hat sicherzustellen, dass die Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format erhalten bleiben. Um einen Interessenkonflikt bei der Bearbeitung der Anträge des Forschungsdatenzentrums von vornherein auszuschließen, wird die Nutzungsberechtigung

des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte nach § 303e Absatz 1 Satz 1 Nummer 16 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch eingeschränkt. Die Einschränkung gilt, soweit das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte die Aufgaben des Forschungsdatenzentrums wahrnimmt. Auf diese Weise wird verhindert, dass das Forschungsdatenzentrum im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Anträge des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte prüft und bescheidet.

### **Zu § 3 (Art und Umfang der Daten)**

#### **Zu Absatz 1**

Die Regelung konkretisiert das Verfahren der Datenübermittlung von den Krankenkassen an den Spitzenverband Bund der Krankenkasse als Datensammelstelle und legt einen jährlichen Lieferturnus der Datensätze fest. Dabei werden die Daten quartalsweise je Versicherten zusammengefasst.

Der Datenkranz der Datentransparenz orientiert sich nicht länger an den Datensätzen, die die Krankenkassen zur Durchführung des Risikostrukturausgleichs übermitteln, sondern wird für die Zwecke der Datentransparenz neu festgelegt. Grundlage und Rahmen dazu bildet § 303b Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der Angaben zu Alter, Geschlecht und Wohnort, Angaben zum Versicherungsverhältnis, die Kosten- und Leistungsdaten nach den §§ 295, 295a, 300, 301, 301a und 302 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, Angaben zum Vitalstatus und zum Sterbedatum und Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern vorsieht. Die Angaben werden anhand der in § 303b Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gewählten Reihenfolge konkretisiert. Die Angaben zu den Leistungserbringern werden in diese Kategorien integriert. Um dem Grundsatz der Datenminimierung nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/679 Rechnung zu tragen, werden in diesem Absatz die für die Forschung über die Gesundheitsversorgung der Versicherten als zwingend erforderlich eingestuft Daten aufgeführt. Über den bisherigen auf den Finanzausgleich der Krankenkassen fokussierten Datensatz hinaus enthält der neue Datensatz insbesondere Angaben zu den vorgenommenen Behandlungsmethoden und Diagnosen sowie Angaben zu den involvierten Leistungserbringern. Dies ermöglicht den Forschenden einen größeren Überblick über die Behandlung und Verläufe von Erkrankungen. Auf diese Weise können Zusammenhänge von Krankheiten und ihre Behandlungen untersucht und Rückschlüsse für die Gesundheitsversorgung der Bevölkerung gezogen werden. Bei den Daten handelt es sich weitgehend um Daten, die den Krankenkassen aus dem Datenaustausch mit den Leistungserbringern zum Zwecke der Abrechnung vorliegen.

Der neue Datenkranz wird schrittweise eingeführt. Ab 2022 übermitteln die Krankenkassen für das Berichtsjahr 2021 die Angaben zum Versicherten und zum Versichertenstatus sowie die Kosten- und Leistungsdaten der ambulanten Versorgung, der ambulanten Operationen, der Versorgung mit Arzneimittel und der stationären Versorgung mit Ausnahme der Daten der vor- und nachstationären sowie ambulanten Krankenhausbehandlung. Ab 2024 wird für das Berichtsjahr 2023 erstmals der gesamte in § 3 Absatz 1 definierte Datensatz übermittelt, inklusive der Hebammenleistungen, der Leistungen der sonstigen Leistungserbringer sowie der fehlenden Angaben bei der stationären Versorgung.

#### **Zu Absatz 2**

Die Regelung setzt den Zeitpunkt der Datenlieferung durch die Krankenkassen fest und sieht technischen Vorgaben zur Datenübermittlung der Krankenkassen an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen vor. Bei den zu übermittelnden Daten handelt es sich um Gesundheitsdaten, die der besonderen Kategorie personenbezogener Daten nach Art. 9 Absatz 1 Verordnung (EU) 2016/679 zuzuordnen sind. Darüber hinaus handelt es sich bei den Daten um Sozialdaten, die nach §§ 67 ff. des Zehnten Buches Sozialgesetzbuch besonderen Schutz genießen. Daher sind bei der Übermittlung besondere technische und

organisatorische Maßnahmen wie die Pseudonymisierung und Verschlüsselung von Daten vorzusehen. Die Krankenkassen sind dafür verantwortlich, dass die Daten ihrer Versicherten strukturiert und sicher an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt werden. Nach § 303b Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen das Nähere zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung spätestens bis zum 31. Dezember 2021.

#### **Zu § 4 (Verfahren der Datenverarbeitung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle)**

Die Regelung konkretisiert die Datenverarbeitung beim Spitzenverband Bund der Krankenkassen im Zusammenspiel mit dem Forschungsdatenzentrum und der Vertrauensstelle. Zudem definiert sie ein Verfahren zur Behebung von Fehlern, die bei der Erhebung und Übertragung der Daten geschehen, wie beispielsweise leere Spalten oder doppelte Versicherungsverhältnisse. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen prüft die Daten und berichtet dem Forschungsdatenzentrum das Ergebnis der Prüfung. Dabei handelt es sich um eine rein statistische Übersicht, insbesondere über die Anzahl und Art von Fehlern und die Anzahl von Korrekturen. Auf diese Weise erlangt das Forschungsdatenzentrum einen schnellen Überblick über die Qualität der Daten, deren Bewertung in den Evaluationsbericht nach § 14 einfließen sollte. Zudem bietet der Ergebnisbericht des Spitzenverbandes Bund der Krankenkassen einen Anreiz, die Qualität der Daten stetig zu verbessern. Bei der Fehlerbehebung selbst wird davon ausgegangen, dass die Krankenkasse, in der der Versicherte zum fraglichen Zeitpunkt versichert war, Zugriff auf die fehlende Information hat und sie am leichtesten nachliefern kann.

Die Regelung konkretisiert zudem das Verfahren zur Generierung einer Arbeitsnummer, die der Spitzenverband Bund der Krankenkassen zusammen mit dem Datensatz an das Forschungsdatenzentrum und zusammen mit der Liste der Lieferpseudonyme an die Vertrauensstelle übermittelt, damit nach Erstellung der periodenübergreifenden Pseudonyme das Forschungsdatenzentrum die Datensätze mit den periodenübergreifenden Pseudonyme verknüpfen kann. Entscheidend ist, dass die Arbeitsnummer so gewählt wird, dass sie keine Rückschlüsse auf das Lieferpseudonym und das periodenübergreifende Pseudonym zulässt.

Der Zeitpunkt der Datenübermittlung an das Forschungsdatenzentrum wird auf den 1. Dezember des dem Berichtsjahr folgenden Jahres festgelegt, um einen ausreichenden zeitlichen Abstand zum Verfahren des Risikostrukturausgleichs einzuhalten und den Krankenkassen und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle die Möglichkeit zu geben, qualitativ hochwertige Datensätze zu erstellen und zu übermitteln. Der Spitzenverband Bund der Krankenkasse ist für die sichere Übertragung der Datensätze mitsamt der entsprechenden Arbeitsnummern an das Forschungsdatenzentrum und der Liste der Lieferpseudonyme einschließlich der Arbeitsnummern an die Vertrauensstelle verantwortlich. Das Nähere zur technischen Ausgestaltung der Datenübermittlung vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit dem Forschungsdatenzentrum und der Vertrauensstelle gemäß § 303b Absatz 3 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch spätestens bis zum 31. Dezember 2021.

#### **Zu § 5 (Verfahren der Pseudonymisierung)**

##### **Zu Absatz 1**

Die Regelung legt das Pseudonymisierungsverfahren für Leistungserbringer fest und sieht dabei vor, dass die einen Leistungserbringer identifizierenden Teile eines Kennzeichens durch ein periodenübergreifendes Pseudonym ersetzt werden. Die nichtidentifizierenden Teile wie die Zugehörigkeit zu einer Kassenärztlichen Vereinigung, die Zugehörigkeit zu einer ärztlichen Fachgruppe, die Art der Einrichtung oder die Personengruppe bzw. die re-

gionale Angabe sind ablesbar und im Datensatz zusätzlich gesondert aufzuführen. Die Regelung sorgt dafür, dass bereits zu einem frühen Stadium eine Entkoppelung persönlicher Informationen von für die Versorgungsforschung relevante Daten erfolgen kann.

## **Zu Absatz 2**

Mit dieser Regelung wird das Verfahren für das periodenübergreifende Pseudonym näher bestimmt. Dabei orientiert sich das Verfahren am bisherigen Pseudonymisierungsverfahren. Ziel ist es, an dem bisherigen Verfahren anzuknüpfen und die neuen Datensätze mit den bereits vorhandenen Datensätzen unter ein eindeutiges periodenübergreifendes Pseudonym zu fassen und im Forschungsdatenzentrum zu speichern. Die Daten nach § 3 Absatz 1 fallen unter die besondere Kategorie personenbezogener Daten nach Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679, die eines höheren Schutzes bedarf. Mit dem Verfahren für das periodenübergreifende Pseudonyme sind die technischen Maßnahmen nach Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe a der Verordnung (EU) 2016/679 zu treffen, um das Risiko der Re-Identifizierung auf Basis des periodenübergreifenden Pseudonyms maximal zu reduzieren.

## **Zu § 6 (Verfahren in der Vertrauensstelle)**

Die Regelung bestimmt das Verfahren in der Vertrauensstelle und stellt sicher, dass die Vertrauensstelle die Lieferpseudonyme, die die Krankenkassen zur Übermittlung an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen verwendet und die der Spitzenverband Bund der Krankenkassen gesammelt an die Vertrauensstelle weiterleitet, in sichere periodenübergreifende Pseudonyme überführt. Die Vertrauensstelle hat ein Verfahren zur regelmäßigen Überprüfung und Bewertung des Pseudonymisierungsverfahrens nach Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung (EU) 2016/679 zur Gewährleistung der Sicherheit der Verarbeitung vorzusehen.

## **Zu § 7 (Aufgaben des Forschungsdatenzentrums)**

Die Regelungen zu den Aufgaben des Forschungsdatenzentrums werden neu strukturiert. In § 7 werden nunmehr die grundlegenden Aufgaben des Forschungsdatenzentrums aufgeführt. Dies sind die Aufbereitung der Daten, die vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen für Zwecke der Datentransparenz übermittelt werden, die Prüfung und die Bescheidung der Anträge auf Datenbereitstellung nach § 8 (näher geregelt in § 9), der Aufbau und die Führung eines Antragsregisters (§ 10) und die Datenbereitstellung (§ 11). Zur Optimierung der Abläufe kann das Forschungsdatenzentrum die Reihenfolge der Antragsbearbeitung selbst festlegen, etwa um überschaubare Anträge mit einfachen Auswertungsprogrammen schneller und zusammenhängend bearbeiten und die Ergebnismengen den Nutzungsberechtigten dadurch schneller bereitstellen zu können. Die Festlegung der Reihenfolge erfolgt nach objektiven Kriterien.

## **Zu § 8 (Antrag zur Datenverarbeitung)**

### **Zu Absatz 1**

Die Regelung legt das Antragsverfahren der Nutzungsberechtigten fest. Satz 2 enthält eine abschließende Aufzählung der Antragsinhalte, die für die Prüfung des Antrags nach § 9 Absatz 1 erforderlich sind. Die Nutzungsberechtigten müssen angeben, ob eine Zusammenführung der bereitgestellten Daten mit anderen externen Datenbeständen beabsichtigt oder vorgesehen ist. Erfolgt diese Angabe nicht, ist eine Zusammenführung der mit diesem Antrag beantragten Daten mit anderen Datenbeständen nicht zulässig.

### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 regelt die zusätzliche Anforderung der Einwilligung der betroffenen Krankenkassen bei Anträgen, die eine krankenkassenbezogene Auswertung vorsehen. Die Regelung

entspricht dem bisherigen § 5 Absatz 6 Satz 2 und wird zur Verbesserung des Verständnisses bei den Antragsvoraussetzungen aufgeführt. Sie dient dem Schutz der Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen der betroffenen Krankenkassen.

### **Zu Absatz 3**

Die Regelung verpflichtet die antragstellenden Nutzungsberechtigten, die bereitgestellten Daten nur in der Art und Weise zu verarbeiten, dass eine Identifizierung von Versicherten nicht erfolgen kann. Mit dieser Verpflichtung wird die Verantwortung für die zulässige Datenverarbeitung im Rahmen des Nutzungszwecks der zur Verfügung gestellten Datenergebnisse auf die Nutzungsberechtigten übertragen. Damit wird der Prüfaufwand im Hinblick auf das Identifikationsrisiko beim Forschungsdatenzentrum reduziert und die Bearbeitungszeit von Anträgen verkürzt.

### **Zu Absatz 4**

Mit der Regelung wird die Möglichkeit geschaffen, dass Antragsteller bei der Auswertung und Interpretation der bereitgestellten Ergebnismengen externen Sachverstand von Dritten einbeziehen können. Sie müssen dabei jedoch durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sowie vertragliche Vereinbarungen sicherstellen, dass die Daten auch durch den Dritten nur für den beantragten Nutzungszweck verarbeitet werden und er sie durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen vor unberechtigten Zugriff schützt.

### **Zu § 9 (Antragserfassung und -prüfung)**

Die Regelung konkretisiert das Bewilligungsverfahren von Anträgen. Die Nutzungsberechtigten beantragen unter Angabe der in § 8 Absatz 1 vorgesehenen Voraussetzungen die Bereitstellung der Daten. Das Forschungsdatenzentrum prüft nach Maßgabe von Absatz 1 das Vorliegen dieser Voraussetzungen und entscheidet über die Art der Datenbereitstellung, die in § 10 näher beschrieben werden. Es entscheidet, ob standardisierte Datensätze bereitgestellt werden oder der Nutzungsberechtigte aggregierte Ergebnismengen auf der Grundlage eines von ihm vorbereiteten Auswertungsprogrammes erhält. Daneben können ihm pseudonymisierte Einzeldatensätze, insbesondere zur Erstellung eines Auswertungsprogrammes, zugänglich gemacht werden. Bedarf es eines Auswertungsprogrammes teilt das Forschungsdatenzentrum dem Nutzungsberechtigten dies mit. Bei der Mitteilung handelt es sich nicht um einen eigenständigen Verwaltungsakt; ein gesondertes Widerspruchsrecht besteht nicht. Die endgültige Entscheidung erfolgt erst nach Einreichung des Auswertungsprogrammes. Den Nutzungsberechtigten werden keine Einzeldatensätze herausgegeben.

### **Zu Absatz 1**

Die Regelung entspricht in überarbeiteter Form der bisherigen Antragsprüfung nach § 5 Absatz 3. Die Prüfung der Geeignetheit und Erforderlichkeit der beantragten Daten nach den neuen Nummern 3 und 4 beschränkt sich auf eine Prüfung der Plausibilität des im Antrag angegebenen Nutzungszwecks und dem methodischen Ansatz. Eine Prüfung im Hinblick auf den Sinn und Zweck oder den Nutzen einer Fragestellung oder eines Forschungsansatzes gehört nicht zu den Aufgaben des Forschungsdatenzentrums. Die Entscheidung, ob die Daten für die zu untersuchende Frage geeignet und erforderlich sind, haben die Nutzungsberechtigten in eigener Verantwortung zu treffen. Das Forschungsdatenzentrum kann die Nutzungsberechtigten mit Informationen über den Datensatz und Testdatensätzen unterstützen.

### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 konkretisiert das Bewilligungsverfahren für die Bereitstellung von Ergebnismengen, die auf vom Nutzungsberechtigten erstellten Auswertungsprogrammen beruhen. Mit

den Auswertungsprogrammen wertet das Forschungsdatenzentrum die Originaldaten aus und übermittelt die Ergebnisse an die Nutzungsberechtigten. Die Regelung berücksichtigt, dass die Nutzungsberechtigten für die Ausarbeitung der Auswertungsprogramme verantwortlich sind. Das Forschungsdatenzentrum kann die Nutzungsberechtigten jedoch mit Testdatensätzen, vorläufigen Auswertungen und Zwischenergebnissen unterstützen. Die ersten Erfahrungen der Datenaufbereitungsstelle beim Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information haben gezeigt, dass eine solche Vorgehensweise die Ausarbeitung und Prüfung geeigneter Auswertungsprogramme erheblich erleichtert und die Verwertbarkeit der endgültigen Ergebnismengen für die Nutzungsberechtigten verbessert. Die Inanspruchnahme des Forschungsdatenzentrums für vorläufige Auswertungen und Zwischenergebnissen ist gering zu halten. Es ist nicht die Aufgabe des Forschungsdatenzentrums, Auswertungsprogramme zu erstellen und sich inhaltlich an Forschungsvorhaben zu beteiligen. Das Forschungsdatenzentrum kann zu den Anforderungen an das Auswertungsprogramm Schulungen und Beratungen anbieten.

### **Zu Absatz 3**

Die Regelung entspricht in überarbeiteter Form dem bisherigen § 5 Absatz 7 Satz 1 bis 3. Es wird klargestellt, dass ein Antrag auch abgelehnt werden kann. Der Nutzungsberechtigte kann in diesem Fall einen neuen Antrag stellen. Einen Anspruch auf bevorzugte Bearbeitung besteht nicht. Mit der Regelung soll verhindert werden, dass die Antragsbearbeitung sich aufgrund von technischen Schwierigkeiten bei der Erarbeitung von Auswertungsprogrammen und damit einhergehendem intensiven Austausch zwischen Nutzungsberechtigten und Forschungsdatenzentrum in die Länge zieht und Kapazitäten beim Forschungsdatenzentrum für andere Anträge gebunden werden.

### **Zu Absatz 4**

Die Regelung entspricht in überarbeiteter Form dem bisherigen § 5 Absatz 7 Satz 4 bis 6. Sie stellt klar, dass die Frist nicht immer wieder verlängert werden kann, sondern nur einmalig, wenn die Schwierigkeit der Prüfung dies erfordert.

### **Zu Absatz 5**

Diese Regelung entspricht in überarbeiteter Form dem bisherigen § 5 Absatz 6 Satz 1 und 3 und sieht spezifische, zusätzliche Anforderungen für das Forschungsdatenzentrum bei der Prüfung von Anträgen vor, die eine krankenkassenbezogene Auswertung umfassen. Die im bisherigen § 5 Absatz 6 Satz 2 geregelte Verpflichtung des Antragstellers, eine Einwilligung der betroffenen Krankenkasse vorzulegen, wird aus systematischen Gründen bei den Antragsvoraussetzungen in § 8 Absatz 2 geregelt.

### **Zu § 10 (Antragsregister)**

Die Regelung setzt die Vorgabe in § 303d Absatz 1 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch um, ein öffentliches Antragsregister zu schaffen. Dadurch können die Transparenz der Antragstellung und -bearbeitung gesteigert und weitere potenzielle Nutzer auf das Datenangebot aufmerksam gemacht werden. Gleichzeitig sind auch die Rechte der betroffenen Antragsteller zu berücksichtigen. Vor diesem Hintergrund sieht § 10 die Einführung eines öffentlichen Antragsregisters mit verpflichtenden Grundangaben und weiteren freiwilligen Informationen vor.

### **Zu Absatz 1**

Mit Absatz 1 wird das Forschungsdatenzentrum verpflichtet, ein öffentliches Antragsregister zu führen. Als verpflichtende Angaben werden nach Maßgabe des § 303d Absatz 1 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch der Name beziehungsweise die Institution des antragstellenden Nutzungsberechtigten, die Adresse, der Titel des Vorhabens sowie eine kurze Ergebnisdarstellung vorgegeben.

## **Zu Absatz 2**

Nach Absatz 2 können mit Zustimmung der Antragsteller weitere Informationen, wie zum Beispiel zur Methodik, zum Bearbeitungsstand und zu Publikationen, in das Antragsregister aufgenommen werden.

## **Zu § 11 (Datenbereitstellung)**

### **Zu Absatz 1**

Die Regelung entspricht in überarbeiteter Form dem bisherigen § 5 Absatz 4. Das Forschungsdatenzentrum stellt die Daten als standardisierte Datensätze (gemeint sind anonymisierte und aggregierte Datensätze, die das Forschungsdatenzentrum vorliegen hat und für die keine spezifischen Auswertungsprogramme erforderlich sind), mithilfe von Auswertungsprogrammen erhaltene aggregierte Ergebnismengen oder in Form von pseudonymisierten Einzeldatensätzen bereit. Im Vergleich zur bisherigen Regelung entfällt die Bereitstellung von fiktiven Strukturdatensätzen. Das Forschungsdatenzentrum kann den Nutzungsberechtigten auch weiterhin Strukturdatensätze zur Erstellung von Auswertungsprogrammen zur Verfügung stellen. Die Bereitstellung solcher Testdatensätze wird als Zwischenschritt im Rahmen der Antragsprüfung in § 9 Absatz 2 geregelt. Darüber hinaus wird nach Maßgabe von § 303e Absatz 4 Satz 1 Fünftes Buch Sozialgesetzgebung die Zugangsmöglichkeit zu Einzeldatensätzen ergänzt. Der Zugriff auf Einzeldatensätze kommt nicht mehr nur als Ausnahmefall in Betracht, sondern ist – soweit dies für den Nutzungszweck oder zur Erstellung der Auswertungsprogramme erforderlich und sicher umsetzbar ist – unter Kontrolle des Forschungsdatenzentrums möglich. Die Nutzungsberechtigten erhalten dazu in einer gesicherten physischen oder virtuellen Umgebung unter Kontrolle des Forschungsdatenzentrums Zugang zu den erforderlichen Daten und die Möglichkeit, mit den Daten zu arbeiten. Vor der Bereitstellung der pseudonymisierten Einzeldaten an den Nutzungsberechtigten bereitet das Forschungsdatenzentrum die Daten entsprechend der Anfrage auf. Die pseudonymisierten Einzeldatensätze werden nicht an Nutzungsberechtigte herausgegeben und die Nutzungsberechtigten erhalten keine Verfügungsgewalt über die Daten. Das Forschungsdatenzentrum hat technische und organisatorische Vorkehrungen zu treffen, um sicherzustellen, dass ein Kopieren oder sonstiges Vervielfältigen der Daten verhindert wird.

### **Zu Absatz 2**

Die Regelung konkretisiert die Voraussetzungen für den Zugang zu den pseudonymisierten Einzeldatensätzen nach Maßgabe von § 303e Absatz 4 Satz 2 Satz 2 bis 4 des Fünftes Buches Sozialgesetzgebung und setzt die Vorgaben aus Art. 32 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 um, die Sicherheit der Verarbeitung von Daten durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zu gewährleisten. In Betracht kommt beispielsweise die Errichtung eines Gastarbeitsplatzes in den Räumen des Forschungsdatenzentrums, die Schaffung von Remotearbeitsplätzen bei vertrauenswürdigen Partnern oder – soweit dies technisch sicher umsetzbar ist – über einen elektronischen Fernzugriff direkt über den Computer des Nutzungsberechtigten. Bei der Entwicklung, Erprobung und Festlegung der Verfahren ist das Bundesamt für die Sicherheit in der Informationstechnik einzubeziehen, um ausreichende technische Sicherheit zu gewährleisten. Absatz 2 stellt klar, dass keine Einzeldatensätze an die Nutzungsberechtigten herausgegeben werden. Zudem wird der Zugang auf 30 Arbeitstage pro Antrag begrenzt.

### **Zu Absatz 3**

Absatz 3 konkretisiert die Regelung des bisherigen § 5 Absatz 3 Nummer 5. Danach hat das Forschungsdatenzentrum vor der Bereitstellung einer Ergebnismenge zu prüfen, ob eine Identifizierung einzelner Personen anhand dieser Daten oder durch Zusammenführung mit anderen Daten möglich ist. Kommt das Forschungsdatenzentrum zu dem Ergebnis, dass eine Identifizierung möglich ist, so muss sie die Ergebnismengen derart verändern

(zum Beispiel durch Heraufsetzen der Mindestfallzahlen einzelner Ergebnisfelder oder deren Streichung), dass Identifizierungen ausgeschlossen sind. Die Verarbeitung durch unberechtigte Dritte und der Einsatz von Verfahren, die nicht dem methodischen Ansatz des Antrags zuzuordnen sind, werden durch die Selbstverpflichtung nach § 8 Absatz 3 ausgeschlossen. Die Einhaltung der Selbstverpflichtung unterliegt der Kontrolle der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden.

#### **Zu Absatz 4**

Die Regelung stellt die datenschutzrechtliche Verantwortung der Nutzungsberechtigten für solche Daten klar, die an die Nutzungsberechtigten herausgegeben werden. Dies sind standardisierte Datensätze und Ergebnismengen, die auf der Grundlage von Auswertungsprogrammen erstellt worden sind. Im Übrigen gibt die Regelung vor, wie mit den Daten nach der Bereitstellung zu verfahren ist und befugt das Forschungsdatenzentrum, Nutzungsberechtigte zeitweise vom Zugriff auf die Daten auszuschließen, wenn die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde datenschutzrechtliche Verstöße geahndet hat, die auf Organisationspflichtverletzungen der Nutzungsberechtigten im Hinblick auf die Datenverarbeitung nach § 303e Fünftes Buch Sozialgesetzbuch beruhen. Bei der Festlegung des Zeitraums für den Ausschluss vom Datenzugang berücksichtigt das Forschungsdatenzentrum im Rahmen seiner Ermessenausübung Art und Schwere des von der Aufsichtsbehörde festgestellten Verstoßes.

#### **Zu § 12 (Kostenerstattung und Vorschuss)**

Die Regelung entspricht in überarbeiteter Form dem bisherigen § 6. Sie berücksichtigt, dass die Aufgaben des Forschungsdatenzentrums und der Vertrauensstelle nunmehr von zwei eigenständigen öffentlichen Stellen des Bundes unter Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit wahrgenommen werden. Der jährliche Höchstbetrag für die Erstattung der Sachkosten für die besonderen Aufgaben der Vertrauensstelle und des Forschungsdatenzentrums wird zugunsten eines Finanzierungsplans aufgehoben. Um eine bessere Planbarkeit für die Wartungs- und Erweiterungskosten zu gewährleisten, vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte alle drei Jahre für die kommenden drei Jahre einen Finanzierungsplan. Der Finanzierungsplan sollte die im Vorfeld vereinbarten Wartungs- und Investitionskosten und einen zusätzlichen flexiblen Teil für die Abdeckung des kurzfristigen Bedarfs und der Möglichkeit vorsehen, einzelne Prüfaufträge zum Beispiel zum IT-Sicherheitskonzept, extern zu vergeben. Im Übrigen ist für den Versicherungsschutz der Dateninfrastruktur vorzusehen.

#### **Zu § 13 (Übergangsregelung)**

Durch die gesetzlichen Änderungen im Digitale-Versorgung-Gesetz erfährt das Verfahren der Datentransparenz erhebliche Änderungen. Ziel ist es, die Datenaufbereitungsstelle mit seinem Bestand und Erfahrungen in das Forschungsdatenzentrum zu überführen und weiter auszubauen. Dies erfordert eine schrittweise Umsetzung der neuen Regelungen.

#### **Zu Absatz 1**

Die Krankenkassen übermitteln die Daten nach dem neuen Datenkranz nach § 3 Absatz 2 erstmals im Jahr 2022 für das Berichtsjahr 2021. Für die fehlenden Berichtsjahre 2016 bis 2018 wird geregelt, dass der Spitzenverband Bund der Krankenkassen wie im bisherigen Datentransparenzverfahren die Daten für die Durchführung des Risikostrukturausgleichs an das Forschungsdatenzentrum übermittelt. Auf diese Weise wird der Datenbestand beim Forschungsdatenzentrum für die Übergangsphase nach bekannter Art und bekanntem Umfang fortgeführt. Darüber hinaus wird geregelt, dass der bestehende Datensatz der Datenaufbereitungsstelle an das Forschungsdatenzentrum übergeht und mit den in der Übergangsphase übermittelten Daten verknüpft wird. Um die Verknüpfung beim Forschungsdatenzentrum zu gewährleisten, werden für die Jahre 2016 bis 2018 wie im bisherigen Verfahren die für die Durchführung der betreffenden Jahresausgleiche verarbeiteten Daten

übermittelt. Abfragen können damit auch während der Übergangsphase auf einer homogenen Datengrundlage durchgeführt werden.

### **Zu Absatz 2**

Absatz 2 sieht das Pseudonymisierungsverfahren während der Übergangszeit vor. Das Pseudonymisierungsverfahren ist schlüsselabhängig und orientiert sich an dem bisherigen Verfahren. Abweichend von dem neuen Verfahren werden die Daten dem Lieferpseudonym aus dem Verfahren zum Risikostrukturausgleich zugeordnet, das der Vertrauensstelle die Umwandlung in ein periodenübergreifendes Pseudonym erlaubt. Das Pseudonymisierungsverfahren ist so zu wählen, dass die alten Datensätze, die Datensätze der Übergangszeit und die neuen Datensätze unter einem einzigen periodenübergreifenden Pseudonym im Forschungsdatenzentrum gespeichert werden.

### **Zu Absatz 3**

Der neue Datensatz wird sowohl inhaltlich im Hinblick auf den Umfang der Daten, als auch in zeitlicher Dimension hinsichtlich der zu berücksichtigten Berichtsjahre schrittweise erweitert. Ab 2022 (Berichtsjahr 2021) wird zunächst ein Kerndatensatz bestehend aus den Angaben zu den Versicherten, zum Versichertenverhältnis, zur ambulanten und stationären Versorgung mit Ausnahme der Angaben zu den vor- und nachstationären sowie ambulanten Krankenhausbehandlung und den Angaben zur Versorgung mit Arzneimitteln übermittelt. Ab 2024 (Berichtsjahr 2023) wird der Datenkranz um die restlichen in § 3 Absatz 1 aufgeführten Angaben komplettiert. Dazu wird der Kerndatensatz um die Angaben zu Hebammenleistungen sowie um die Angaben zur Versorgung mit Heilmitteln, Hilfsmitteln, häusliche Krankenpflege, Krankentransportleistungen und digitalen Gesundheitsanwendungen sowie um die fehlenden Angaben zur stationären Versorgung ergänzt.

In zeitlicher Hinsicht wird der neuer Datensatz basierend auf dem Kern-Datenkranz rückwirkend bis zum Berichtsjahr 2019 aufgebaut. Dazu wird dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen auferlegt, für die Jahre 2022 und 2023 jeweils den Datensatz für das aktuelle Berichtsjahr (2021 und 2022) und noch den Datensatz von dem zwei Jahre zurückliegenden Berichtsjahr (2019 und 2020) zu liefern. Auf diese Weise existiert bereits im Jahr 2024, bevor der Datenkranz nochmals erweitert wird, ein Datensatz mit den Angaben des neuen Kern-Datensatzes über vier Berichtsjahre. Dieser neue Datensatz wird mit dem alten Datensatz verknüpft.

### **Zu Absatz 4**

Mit der Regelung wird klargestellt, dass das Forschungsdatenzentrum seiner Verpflichtung nach Art 35 der Verordnung (EU) 2016/679 nachkommen muss und vor der Bereitstellung der Daten an Nutzungsberechtigte eine Datenschutzfolgeabschätzung vornehmen muss. Die hierfür entstehenden Kosten trägt der Bund.

### **Zu Absatz 5**

Absatz 5 regelt den Umgang mit Anträgen, die Nutzungsberechtigte bei der Datenaufbereitungsstelle gestellt haben und die noch nicht abschließend bearbeitet wurden. Für einen reibungslosen Start des Forschungszentrums unter den neuen Antragsbedingungen und um jegliche Nachteile im Vorhinein auszuschließen, verlieren sämtliche Anträge auf Datenaufbereitungsstelle gestellt und noch nicht abschließend bearbeitet wurden, ihre Gültigkeit und sind neu zu stellen.

### **Zu Absatz 6**

Absatz 6 regelt die einmaligen Investitionskosten für das Haushaltsjahr 2020 und 2021. Das Forschungsdatenzentrum benötigt aufgrund der Erweiterung des Datensatzes und zur Steigerung der Attraktivität zur Nutzung der Transparenzdaten, insbesondere für die öffentliche

Forschung, eine neue und moderne Infrastruktur. Die Infrastruktur muss eine sichere Datenhaltung und eine schrittweise Weiterentwicklung im Rahmen der technischen und datenschutzrechtlichen Möglichkeiten, z.B. die Errichtung eines sicheren Fernzugangs, die Bereitstellung von Public-Use-Files als Testdatensätze, die Erstellung synthetischer Datensätze oder die Verwendung von Algorithmen zur Erstellung von Standard-Auswertungsprogrammen, ermöglichen. Die Vertrauensstelle muss in Abstimmung mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ein schlüsselgebundenes Pseudonymisierungsverfahren errichten, das es erlaubt, die bisherigen Daten, die Daten der Übergangsphase und die ab 2022 nach dem neuen Datenkranz nach § 3 Absatz 1 übermittelten Daten unter einem periodenübergreifenden Pseudonym zu verknüpfen. Das Nähere zu den zusätzlichen Investitionskosten in den Haushaltsjahren 2020 und 2021 vereinbaren das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Robert Koch-Institut jeweils mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

### **Zu § 14 (Evaluation und Weiterentwicklung)**

Mit der Regelung wird eine dreijährige Berichtspflicht des Forschungsdatenzentrums gegenüber dem Bundesministeriums für Gesundheit eingeführt, die das Ziel verfolgt, die Qualität der Lieferung der von den Krankenkassen über den Spitzenverband und der Krankenkassen als Datensammelstelle übermittelten Daten zu beurteilen und zu beobachten. Zudem soll der Bericht die Erfahrungen des Forschungsdatenzentrums mit dem Datenkranz, den Abläufen und der Zusammenarbeit mit den übrigen Akteuren sowie die Erkenntnisse bei der Antragsbearbeitung und der Zusammenarbeit mit den Nutzungsberechtigten bewerten. Die Statistik über die nachgefragten Datensätze kann dazu dienen, über die Löschung des nach dem Verfahren zum Risikostrukturausgleich erhobenen Datensatzes zu entscheiden und Kriterien zur Überprüfung und Verkürzung der Höchstfrist für die Aufbewahrung der Einzeldatensätze zu entwickeln. Auf der Basis des Berichts kann das Datentransparenzverfahren stetig weiterentwickelt werden.

### **Zu Artikel 2 (Änderung der Verordnung zur Erhebung von Gebühren und Auslagen für die Bereitstellung von Daten nach den Regelungen der Datentransparenzverordnung (Datentransparenz-Gebührenverordnung – DaTraGebV))**

Die Neufassung der Datentransparenzverordnung erfordert auch Änderungen der Datentransparenz-Gebührenverordnung vom 30. April 2014. Neben Anpassungen an die Begrifflichkeiten des Digitale-Versorgung-Gesetz ist dies vor allem der Tatsache geschuldet, dass das Forschungsdatenzentrum nicht länger Auswertungsprogramme für Antragsteller erstellt und der Zugriff auf Einzeldaten unter Kontrolle des Forschungsdatenzentrums nicht mehr nur im Ausnahmefall ermöglicht wird. Die Auswertungsprogramme für die Auswertung der Datenbestände sind von den Antragstellern selbst in eigener Verantwortung zu erstellen. Das Forschungsdatenzentrum kann beratend unterstützen und Schulungen anbieten. Die erforderlichen Änderungen der Datentransparenz-Gebührenverordnung werden zudem zum Anlass genommen, den Rechtstext zu modernisieren.

### **Zu Nummer 1**

Mit dem Digitale-Versorgung-Gesetz wird die Datenaufbereitungsstelle zu einem Forschungsdatenzentrum weiterentwickelt. Mit der Ersetzung des Wortes „Datenaufbereitungsstelle“ durch das Wort „Forschungsdatenzentrum“ erfolgt eine Anpassung an die Begrifflichkeit des Digitale-Versorgung-Gesetz ohne inhaltliche Änderung. Zudem wird der Verweis auf die entsprechende Stelle in der neuen Datentransparenz-Verordnung angepasst.

### **Zu Nummer 2**

Mit der Ersetzung des Wortes „Datenaufbereitungsstelle“ durch das Wort „Forschungsdatenzentrum“ erfolgt eine Anpassung an die Begrifflichkeit des Digitale-Versorgung-Gesetz

ohne inhaltliche Änderung. Zudem wird eine elektronische Mitteilung über die Schuldübernahme ermöglicht.

### **Zu Nummer 3**

Die bisherigen Erfahrungen der Datenaufbereitungsstelle haben gezeigt, dass die Höhe der Gebühren nicht die auf die Leistungen anfallenden durchschnittlichen Personal- und Sachaufwand decken können. Es wird davon ausgegangen, dass die neue Daten-Infrastruktur des Forschungsdatenzentrums den Aufwand perspektivisch bei der Zusatzgebühr verringern kann. Um die aktuelle Differenz zum tatsächlichen Verwaltungsaufwand aufzufangen und dabei dennoch keine zu große Hürde für wissenschaftliche Forschungseinrichtungen zu errichten, auf die Daten des Forschungsdatenzentrum zuzugreifen, wird die Grundgebühr moderat um 100 Euro angehoben.

### **Zu Nummer 4**

Die Änderungen von § 6 resultieren daraus, dass das Forschungsdatenzentrum selbst keine Auswertungsprogramme mehr für die Antragsberechtigten erstellt und Einzeldatensätze nicht mehr nur im Ausnahmefall, sondern immer dann zugänglich gemacht werden können, wenn der antragstellende Nutzungsberechtigte nachvollziehbar darlegt, dass die Nutzung pseudonymisierter Einzeldatensätze für einen zulässigen Nutzungszweck erforderlich ist. In Absatz 2 wird dazu die Auswertung und Bereitstellung von Daten basierend auf zuvor eingereichten Auswertungsprogrammen geregelt. Der neue Absatz 3 sieht eine zusätzliche Zusatzgebühr für die Bereitstellung von Einzeldatensätzen vor, die entweder alleine oder in Kombination mit der Erstellung eines Auswertungsprogramms erhoben werden kann.

### **Zu Buchstabe a**

Die Regelung berücksichtigt, dass das Forschungsdatenzentrum nicht länger Anpassungen an Auswertungsprogrammen vornimmt, sondern die Antragsberechtigten diesbezüglich berät und zur Weiterentwicklung der Auswertungsprogramme vorläufige Auswertungen und Zwischenergebnisse anfertigen kann.

### **Zu Buchstabe b**

Die Gebührenregelung für die Erstellung von Auswertungsprogrammen durch das Forschungsdatenzentrum wird ersatzlos gestrichen. Für die Erstellung der Auswertungsprogramme ist der Antragsberechtigte allein verantwortlich.

### **Zu Buchstabe c**

Mit der Änderung wird die Bereitstellung von Ergebnissen der Datenauswertung allein in Absatz 2 geregelt. Absatz 3 trägt dem Umstand Rechnung, dass pseudonymisierte Einzeldatensätze perspektivisch nicht allein an wissenschaftlichen Gastarbeitsplätzen, sondern auch durch einen gesicherten elektronischen Zugang unter Kontrolle des Forschungsdatenzentrums zugänglich gemacht werden können. Die Gebühr für die Bereitstellung von Einzeldatensätzen wird von 50 Euro auf 100 Euro angehoben, um den zusätzlichen Aufwand zur Unterhaltung von Remote-Arbeitsplätzen und der Etablierung eines virtuellen Zugangs auch außerhalb von üblichen Bürozeiten abzugelten.

### **Zu Nummer 5**

Mit der Ersetzung des Wortes „Datenaufbereitungsstelle“ durch das Wort „Forschungsdatenzentrum“ erfolgt eine Anpassung an die Begrifflichkeit des Digitale-Versorgung-Gesetz ohne inhaltliche Änderung.

### **Zu Nummer 6**

Die Regelung von Auslagen wird neu und allgemeiner gefasst, um der technischen Entwicklung standhalten zu können. Die Hinzuziehung von Experten und Erstellung von Gutachten für die Erstellung von Auswertungsprogrammen durch das Forschungsdatenzentrum sind nicht länger erforderlich, da das Forschungsdatenzentrum künftig keine Auswertungsprogrammen anhand von Fragestellungen der Antragsberechtigten mehr erstellt. Über die Art und Höhe der Auslagen hat das Forschungsdatenzentrum im Vorfeld, z.B. auf der Internetseite oder im Online Antragsverfahren zu informieren.

Nach § 303d Absatz 1 Nummer 9 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bietet das Forschungsdatenzentrum Schulungsmöglichkeiten für Nutzungsberechtigte an. Der neue § 10 greift dies auf und sieht eine gesonderte Gebühr für Schulungen vor, die dem Antragsteller zusammen mit Informationen über Ziele und Inhalte der Schulungen im Vorfeld, z.B. auf der Internetseite oder sonstigen Ankündigungen mitgeteilt werden soll.

### **Zu Nummer 7**

Mit der Ersetzung des Wortes „Datenaufbereitungsstelle“ durch das Wort „Forschungsdatenzentrum“ erfolgt eine Anpassung an die Begrifflichkeit des Digitale-Versorgung-Gesetz ohne inhaltliche Änderung.

### **Zu Nummer 8**

Es handelt sich um eine redaktionelle Anpassung.

### **Zu Nummer 9**

Der bisherige § 12 enthält eine Übergangsregelung für vor Inkrafttreten dieser Verordnung erbrachte individuell zurechenbare öffentliche Leistungen. Da die neue Datentransparenzverordnung vorsieht, dass sämtliche Anträge unwirksam werden und die Nutzungsberechtigten für diese Anträge keine Gebühren zu leisten haben, wird die Übergangsregelung hinfällig und kann ersatzlos gestrichen werden.

### **Zu Artikel 3 (Inkrafttreten)**

Mit der Vorschrift wird das Inkrafttreten der Änderungsverordnung am Tag nach ihrer Verkündung geregelt. Um einen lückenlosen Übergang der Aufgaben der bisherigen Datenaufbereitungsstelle zum Forschungsdatenzentrum zu gewährleisten und mit den Prozessen des Forschungsdatenzentrums schnell beginnen zu können, ist ein möglichst schnelles Inkrafttreten erforderlich.