

Verordnungsentwurf

des Bundesministeriums für Gesundheit

1. Verordnung zur näheren Regelung von Verfahren nach dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten

A. Problem und Ziel

Mit dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten wurden umfangreiche Weiterentwicklungen an den Verfahren beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) vorgenommen.

Dabei wurde einerseits das Datentransparenzverfahren in den § 303a bis § 303f SGB V überarbeitet. In diesem Verfahren werden Routinedaten der gesetzlichen Krankenversicherung über das FDZ für die Sekundärnutzung verfügbar gemacht. Durch die vorgenommenen Änderungen wurde das Verfahren näher an die kommenden Vorschriften der EU-Verordnung zum europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS-VO) angepasst. Hierzu wurden unter anderem die Zwecke, zu denen ein Datenzugang möglich ist, erweitert. Gleichzeitig wird zukünftig auf die bislang abschließende Liste antragsberechtigter Stellen verzichtet. Das Forschungsdatenzentrum soll durch diese Anpassungen frühzeitig an die zu erwartenden europarechtlichen Vorgaben der EHDS-VO vorbereitet werden.

Darüber hinaus wurde auch das Datenfreigabeverfahren in § 363 SGB V angepasst. In diesem Verfahren werden Gesundheitsdaten aus der elektronischen Patientenakte (ePA) über das FDZ für die Sekundärnutzung verfügbar gemacht. Im Rahmen der neuen „ePA für alle“ wurde das Verfahren von einem zu einem einwilligungsbasierten Modell auf ein Opt-Out-Modell umgestellt. Damit sollen zukünftig Daten aus ePAs an das FDZ übermittelt werden, soweit Versicherte dem nicht widersprochen haben.

Für beide Verfahren sind Ermächtigungen für den Erlass von Rechtsverordnungen vorgesehen, mit denen das Bundesministerium für Gesundheit nähere Regelungen schaffen kann. Diese nähere Ausgestaltung der Verfahren ist erforderlich, um den Ausbau des FDZ zeitnah abzuschließen und einen Zugang zu den dort vorhandenen Daten zu ermöglichen. Für das Datentransparenzverfahren sind bereits mit der Datentransparenzverordnung nähere Regelungen geschaffen worden. Vorschriften zur Gebührenerhebung im Rahmen des Datentransparenzverfahrens sind mit der Datentransparenz-Gebührenverordnung geschaffen worden. Das Datenfreigabeverfahren hat jedoch bislang keine nähere Ausgestaltung durch eine Rechtsverordnung erfahren.

Die bisherigen Regelungen in der Datentransparenzverordnung müssen an die Neuregelungen im Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten angepasst werden. Gleichzeitig ist eine erstmalige Konkretisierung des Datenfreigabeverfahrens in einer Rechtsverordnung erforderlich. Ein Anpassungsbedarf besteht zudem bei den Vorschriften zu den durch das FDZ zu erhebenden Gebühren.

B. Lösung

Das Bundesministerium für Gesundheit ist durch zahlreiche Ermächtigungsgrundlagen ermächtigt nähere Regelungen zu den Verfahren rund um das Forschungsdatenzentrum Gesundheit in Verordnungen festzulegen. Diese näheren Regelungen sollen sowohl für das Datentransparenzverfahren als auch für das Datenfreigabeverfahren in dieser 1.

Verordnung zur näheren Regelung von Verfahren nach dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten erfolgen. In einer zweiten Verordnung sollen in Zukunft noch weitere Umsetzungsmaßnahmen zum Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten erfolgen, die nicht mit dem FDZ in unmittelbarem Zusammenhang stehen.

Aufgrund der inhaltlichen Nähe von Datentransparenzverfahren und Datenfreigabeverfahren soll die nähere Ausgestaltung beider Verfahren in einer einheitlichen Stammverordnung erfolgen, der Verordnung zur Umsetzung der Verfahren beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit (Forschungsdatenzentrum Gesundheit-Verordnung – FDZGesV). Diese basiert inhaltlich auf der bisherigen Datentransparenz-Verordnung und ersetzt diese. Gleichzeitig werden die Regelungen zum Datentransparenzverfahren in der FDZGesV um nähere Regelungen zum Datenfreigabeverfahren ergänzt.

Weiterhin wird die Gebührenordnung angepasst, um die Finanzierung des FDZ über Gebühren sicherzustellen. Die Höhe der einzelnen Gebührentatbestände im Rahmen der FDZ-Verfahren muss in Zukunft möglicherweise kurzfristig angepasst werden, um langfristig die Kosten des FDZ zu tragen. Daher wird die Ermächtigung zum Erlass und zur Anpassung der Gebührenordnung an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte als diejenige öffentliche Stelle, die als Forschungsdatenzentrum nach § 303d SGB V bestimmt ist, übertragen.

C. Alternativen

Keine

D. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

E. Erfüllungsaufwand

E.1 Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger

Es entsteht kein zusätzlicher Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger.

E.2 Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft

Für die Wirtschaft ergibt sich eine Änderung des jährlichen Erfüllungsaufwands in Höhe von rund 1 000 Euro.

Davon Bürokratiekosten aus Informationspflichten

Davon entfallen 1 000 Euro auf Bürokratiekosten aus Informationspflichten.

E.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Für die Verwaltung ändert sich der jährliche Erfüllungsaufwand um rund 548 000 Euro. Der einmalige Erfüllungsaufwand beträgt rund 192 000 Euro. Sowohl der jährliche als auch der einmalige Erfüllungsaufwand entfällt vollständig auf den Bund.

F. Weitere Kosten

Keine.

Verordnungsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

1. Verordnung zur näheren Regelung von Verfahren nach dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten

Vom ...

Auf Grund des § 303a Absatz 1 Satz 2, Absatz 4, des § 303e Absatz 4a Satz 3 § 303f Absatz 2 sowie des § 363 Absatz 7 und Absatz 8 Satz 2 **Fünftes Buch Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), das zuletzt durch Artikel 3 des Gesetzes vom 30. Juli 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 254) geändert worden ist** verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen des Bundesministeriums für Bildung und Forschung:

Artikel 1

Verordnung zur Umsetzung der Verfahren beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit

(Forschungsdatenzentrum Gesundheit Verordnung – FDZGesV)

Inhaltsübersicht

T e i l 1

A l l g e m e i n e R e g e l u n g e n

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Aufgabenwahrnehmung

T e i l 2

Ü b e r m i t t l u n g v o n D a t e n d e r K r a n k e n k a s s e n (D a t e n t r a n s p a r e n z v e r f a h r e n)

- § 3 Art und Umfang der zu übermittelnden Daten im Datentransparenzverfahren
- § 4 Datenverarbeitung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle
- § 5 Verfahren der Pseudonymisierung
- § 6 Verfahren in der Vertrauensstelle

T e i l 3

Ü b e r m i t t l u n g v o n D a t e n a u s e l e k t r o n i s c h e n P a t i e n t e n a k t e n (D a t e n f r e i g a b e v e r f a h r e n)

- § 7 Ausleitung von Daten aus der elektronischen Patientenakte
- § 8 Widerspruch gegen die Datenausleitung
- § 9 Pseudonymisierung und Verschlüsselung auszuleitender Daten
- § 10 Übermittlung an das Forschungsdatenzentrum und die Vertrauensstelle

- § 11 Verarbeitung in der Vertrauensstelle
- § 12 Verarbeitung im Forschungsdatenzentrum
- § 13 Informationspflichten und Datencockpit
- § 14 Zusammensetzung der AG Pseudonymisierung
- § 15 Aufgaben der AG Pseudonymisierung
- § 16 Konzepterstellung einer Datenausleitung an Dritte

Teil 4

Antragsverfahren und Datenbereitstellung

- § 17 Antrag zur Datenverarbeitung
- § 18 Antragserfassung- und prüfung
- § 19 Antragsregister
- § 20 Datenbereitstellung

Teil 5

Kostenregelungen, Übergangsregelungen und Evaluation

- § 21 Kostenerstattung und Vorschuss
- § 22 Übergangsregelungen
- § 23 Evaluation und Weiterentwicklung

Teil 1

Allgemeine Regelungen

§ 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 und der Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte nach § 363 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

§ 2

Aufgabenwahrnehmung

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

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

(3) Das Robert Koch-Institut führt die Aufgabe der Vertrauensstelle eigenständig und getrennt von seinen übrigen Aufgaben und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte führt die Aufgabe des Forschungsdatenzentrums eigenständig und jeweils getrennt von seinen übrigen Aufgaben. Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach § 3 Gesundheitsdatennutzungsgesetz arbeitet fachlich, personell und technisch eng mit dem Forschungsdatenzentrum zusammen. Das Nähere wird im Rahmen der Aufsicht geregelt.

(4) Die Sicherheit der Daten des Forschungsdatenzentrums nach dem Stand der Technik ist zu gewährleisten.

Teil 2

Übermittlung von Daten der Krankenkassen (Datentransparenzverfahren)

§ 3

Art und Umfang der zu übermittelnden Daten im Datentransparenzverfahren

Die Krankenkassen und Pflegekassen übermitteln im Rahmen ihrer Verpflichtung nach § 303b Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für jedes nach § 303b Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zu übermittelnde Kalenderquartal (Berichtsquartal) je versicherter Person an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle die folgenden Daten:

1. zu § 303b Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch:
 - a) das Geburtsjahr,
 - b) der Vitalstatus
 - c) das Sterbedatum
 - d) das Geschlecht,
 - e) die Postleitzahl des Wohnorts,
 - f) den amtlichen Gemeindeschlüssel des Wohnorts und
 - g) den Grad der Pflegebedürftigkeit nach § 15 des Elften Buches Sozialgesetzbuch, einschließlich Beginn- und Enddatum.
2. zu § 303b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch:
 - a) die Betriebsnummer der Krankenkasse der versicherten Person,
 - b) die Versichertentage je Quartal,
 - c) die Anzahl der Versichertentage, an denen die versicherte Person ihren Wohnsitz oder gewöhnlichen Aufenthalt außerhalb des Gebietes der Bundesrepublik Deutschland hatte,
 - d) den Versichertenstatus gemäß den Schlüsselnummern der Statistik über die Versicherten in der gesetzlichen Krankenversicherung KM 1 nach der Allgemeinen

Verwaltungsvorschrift über die Statistik in der gesetzlichen Krankenversicherung in Verbindung mit § 79 des Vierten Buches Sozialgesetzbuch,

- e) die Anzahl der Versichertentage, an denen die versicherte Person Krankengeld nach den §§ 44 und 45 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Anspruch genommen hat,
 - f) die Anzahl der Versichertentage, an denen die versicherte Person an einem strukturierten Behandlungsprogramm nach § 137f Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch teilgenommen hat, einschließlich des jeweiligen Programmkennzeichens des strukturierten Behandlungsprogramms,
 - g) die Anzahl der Versichertentage, an denen die versicherte Person für den Bereich der ärztlichen Versorgung anstelle von Sach- oder Dienstleistungen nach § 13 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Kostenerstattung gewählt hat oder Wahlтарifen nach § 53 Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Anspruch genommen hat,
3. zu § 303b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch: die folgenden Kosten- und Leistungsdaten
- a) nach den §§ 295 bis 295b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur ambulanten Versorgung,
 - aa) die Betriebsstättennummer,
 - bb) die lebenslange Arzt- oder Zahnarzt Nummer
 - cc) die Art der Behandlung,
 - dd) den Beginn und das Ende der Behandlung je Quartal
 - ee) die Art der Inanspruchnahme,
 - ff) das Entbindungsdatum und das voraussichtliche Entbindungsdatum,
 - gg) die Fallkosten inklusive der Dialysesachkosten,
 - hh) die Angaben zur Arbeitsunfähigkeit,
 - ii) den Erkrankungs- und Leistungsbereich nach § 116b Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
 - jj) die Diagnoseart,
 - kk) die Diagnosen nach der Internationalen Klassifikation der Krankheiten in der jeweiligen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen deutschen Fassung nach § 295 Absatz 1 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit Angaben zur Diagnosesicherheit, zur Lokalisation und zum Diagnosedatum,
 - ll) Befunde der Zahnärzte,
 - mm) bei ambulanten Operationen die Hybrid-DRG nach Anlage 2 der Hybrid-DRG-Verordnung sowie die Operationen- und Prozedurenschlüssel nach § 295 Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit Lokalisation der Operation oder Prozedur und Datum,

- nn) bei ambulanten Operationen mit spezieller sektorengleicher Vergütung gemäß § 115f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die Operationen- und Prozedurenchlüssel mit Seitenlokalisierung und Datum,
- oo) die nach § 295 SGB V und § 295a SGB V abgerechneten ärztlichen und zahnärztlichen Gebührenpositionen, Hybrid-DRG und weiteren Entgelte mit Behandlungsdatum, mit Anzahl der Gebührenpositionen und den in Rechnung gestellten Eurobeträgen,
- pp) die Angabe zu Zweitmeinungen gemäß der Richtlinie über die Konkretisierung des Anspruchs auf eine unabhängige ärztliche Zweitmeinung gemäß § 27b Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
- qq) Angaben zur Vermittlungsart durch und Kontaktart mit der Terminservicestelle nach § 87a Absatz 3 Satz 5 Nummer 3 bis 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der Datumsangabe des Kontakts und der Arztgruppe des behandelnden Arztes,
- rr) die Bewertung und die Vertragsnummer für Verträge im Rahmen der hausarztzentrierten Versorgung nach § 73b des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und der integrierten Versorgung nach § 140a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und § 73c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der bis zum 22. Juli 2015 geltenden Fassung,
- b) nach § 300 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Abgabe von Arzneimitteln:
 - aa) die Pharmazentralnummer des abgegebenen Arzneimittels einschließlich der vereinbarten Sonderkennzeichen,
 - bb) das Verordnungsdatum,
 - cc) die Betriebsstättennummer,
 - dd) die lebenslange Arzt- oder Zahnarzt Nummer des verordnenden Arztes,
 - ee) das Datum der Abgabe durch die Apotheke an den Patienten,
 - ff) ein Kennzeichen für die zahnärztliche Verordnung,
 - gg) das Vertragskennzeichen für einzelvertragliche Vereinbarungen zwischen Krankenkassen und Leistungserbringern,
 - hh) das Institutionskennzeichen der abgebenden Apotheke,
 - ii) die Kennzeichnung zum Sitz im In- oder Ausland der Apotheke sowie des Leistungserbringertyps,
 - jj) der Mengenfaktor laut Verordnung je Position,
 - kk) die Angaben über Faktor und Faktorkennzeichen und die Angaben über Herstellungsvorgänge sowie applikationsfertige Einheiten und patientenindividuelle Teilmengen in den elektronischen Zusatzdaten,
 - ll) das Noctu-Kennzeichen zur Befreiung von der Notfallgebühr,
 - mm) die Angaben zu Aut-Idem zur Austauschbarkeit von Wirkstoffen,

- nn) Wirkstoffverordnung mitsamt der definierten Tagesdosierung nach dem GKV-Arzneimittelindex,
 - oo) den verordnungszeilenbezogenen Sozialversicherungs-Bruttobetrag,
 - pp) die gesetzlichen Abschläge von Apotheken und Großhändlern in Eurobeträgen,
 - qq) die rezept- und rezeptzeilenbezogenen Zuzahlungen des oder der Versicherten in Eurobeträgen,
 - rr) die Angaben zur Eigenbeteiligung des oder der Versicherten in Eurobeträgen,
 - ss) die Angaben zu Mehrkosten des oder der Versicherten oder des Kostenträgers,
- c) nach § 301 Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur stationären Versorgung 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:
- aa) das Institutionskennzeichen der behandelnden Einrichtung,
 - bb) den Aufnahme- und den Entlassungstag mit Aufnahme- und Entlassungsgrund,
 - cc) den Tag der Behandlung,
 - dd) die Angabe zur Doppeluntersuchung aus Information aus der Abrechnungsbegründung,
 - ee) die Art der Belegleistung,
 - ff) die Haupt- und primären sowie sekundären Neben-, Aufnahme- und Entlassungsdiagnosen nach der Internationalen Klassifikation der Krankheiten in der jeweiligen vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte im Auftrag des Bundesministeriums für Gesundheit herausgegebenen deutschen Fassung nach § 301 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit Lokalisation der Diagnose und Diagnoseart,
 - gg) die Zusatzangaben zu Diagnosen nach ff) für seltene Erkrankungen nach § 301 Absatz 2 Satz 4,
 - hh) die beteiligten Fachabteilungen mit jeweiligem Aufnahme- und Entlassungsdatum,
 - ii) die Leistungsart mit Leistungsschlüssel und Leistungstag,
 - jj) die durchgeführten Prozeduren nach dem Operationen- und Prozeduren-schlüssel nach § 301 Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit Datum und Lokalisation der Operation oder Prozedur,
 - kk) die abgerechneten Fallpauschalen nach den diagnosebezogenen Fallgruppen sowie psychiatrische PEPP-Pauschalen,

- ll) Angaben zu Entgelten, inklusive der nach §7 Absatz 1 des Krankenhausentgeltgesetzes für Pflegeleistungen abgerechneten Entgelte, der Entgelte nach der Bundespflegesatzverordnung und der Entgelte zu ambulanten Leistungen sowie der Einzelvergütung mit Erläuterung,
 - mm) Beatmungsstunden,
 - nn) bei ärztlicher Verordnung von Krankenhausbehandlung die Arztnummer des einweisenden Arztes, bei Verlegung das Institutionskennzeichen des veranlassenden Krankenhauses, bei Notfallaufnahme die die Aufnahme veranlassende Stelle,
- d) nach den §§ 301a und 302 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln, Versorgung mit Krankentransportleistungen, Versorgung mit häuslicher Krankenpflege, Versorgung mit Hebammenhilfe sowie Versorgung mit digitalen Gesundheitsanwendungen:
- aa) den Abrechnungscode,
 - bb) das Tarifikennzeichen,
 - cc) die Abrechnungspositionsnummer der erbrachten Einzelleistung oder der abgegebenen Leistung mit Anzahl oder Menge,
 - dd) den Einzelbetrag der Abrechnungsposition,
 - ee) den Betrag gesetzlicher Zuzahlung,
 - ff) den Eigenanteil und die Mehrkosten,
 - gg) die Betriebsstättennummer des verordnenden Arztes,
 - hh) die lebenslange Arztnummer des verordnenden Arztes,
 - ii) das Institutionskennzeichen des Leistungserbringers,
 - jj) das Institutionskennzeichen des Krankenhauses, in dem die Hebamme als Beleghebamme die Leistungen erbracht hat,
 - kk) das Datum der Leistungserbringung und der Verordnung,
 - ll) den Behandlungsbeginn und das Behandlungsende,
 - mm) die gefahrenen Kilometer der Hebamme, des Entbindungspflegers und des Krankentransports,
 - nn) Kennzeichen für Intensivpflege,
 - oo) Leistungspositionen der häuslichen Krankenpflege,
 - pp) den Diagnose- oder Indikationsschlüssel mit Spezifikation des Anwendungsortes,
 - qq) die Kennzeichnung des Hausbesuchs,
 - rr) die Kennzeichen für Hilfsmittel,

- ss) die Kennzeichen für die Verordnungsart bei Heilmitteln und für die Verordnungsbesonderheiten,
 - tt) die Inventarnummer für Hilfsmittel im Wiedereinsatz,
 - uu) die Pharmazentralnummer,
 - vv) die Positionsnummer für Produktbesonderheiten,
 - ww) das Geburtsdatum des Kindes oder der errechnete Geburtstermin bei vorgeburtlichen Leistungen,
 - xx) die Anzahl der geborenen Kinder.
- e) nach § 105 des Elften Buches Sozialgesetzbuch zur pflegerischen Versorgung:
- aa) die Art der Leistung,
 - bb) den Zeitraum der Leistungserbringung
 - cc) den Betrag der Leistungsausgabe.

§ 4

Datenverarbeitung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle

(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen führt die von den Krankenkassen und Pflegekassen nach § 3 übermittelten Daten in versichertenbezogene Datensätze zusammen.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen prüft die nach § 3 übermittelten Daten auf Vollständigkeit, Plausibilität und Konsistenz. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und das Forschungsdatenzentrum vereinbaren das Nähere zur Durchführung der Prüfung nach Satz 1.

(3) Stellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen unvollständige, nicht plausible oder inkonsistente Datensätze fest, so teilt er den betroffenen Krankenkassen oder Pflegekassen das jeweilige Lieferpseudonym nach § 303b Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und die Art des Fehlers sowie alle weiteren benötigten Angaben mit, um eine Behebung des Fehlers herbeizuführen. Stellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen fest, dass Lieferpseudonyme fehlerhaft sind oder fehlen, so teilt er dies den betroffenen Krankenkassen oder Pflegekassen mit.

(4) Die Krankenkasse oder die Pflegekasse, der der Fehler unterlaufen ist, übermittelt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen oder Pflegekasse korrigierte Daten. Sind einzelne Datensätze fehlerhaft, berichtigt die Krankenkasse, bei der die versicherte Person im Quartal, in dem der Fehler unterlaufen ist, versichert war, den Fehler und übermittelt den korrigierten Datensatz zusammen mit dem Lieferpseudonym an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

(5) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen generiert für jeden Einzeldatensatz eine Arbeitsnummer, von der keine Rückschlüsse auf das Lieferpseudonym nach § 303b Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und das periodenübergreifende Pseudonym nach § 303c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gezogen werden können.

(6) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt die nach den Absätzen 1 bis 4 geprüften und korrigierten Daten nach der Pseudonymisierung der Angaben zu den Leistungserbringern nach § 5 Absatz 1. Die Übermittlung der Daten nach Satz 1 erfolgt spätestens 14 Wochen nach Ende des jeweiligen Berichtsquartals. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen informiert das Forschungsdatenzentrum zeitnah nach der Übermittlung der Daten über die vorgenommenen Prüfschritte und über identifizierte fehlende und fehlerhaft Datenfelder. Das Nähere zum Umfang und zur Gestaltung der Information vereinbaren das Forschungsdatenzentrum und der Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

§ 5

Verfahren der Pseudonymisierung

(1) Für die Pseudonymisierung der Angaben zu den Leistungserbringern nach § 303b Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuches wählt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ein Verfahren nach dem Stand der Technik, bei dem die den Leistungserbringer identifizierenden Ziffern der Betriebsstättennummer, der lebenslangen Arztnummer und des Institutionskennzeichens durch jeweils ein jahresübergreifendes Pseudonym ersetzt wird. 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 und die Kennzeichnung besonderer Versorgungsbereiche, bei der lebenslangen Arztnummer die Facharztbezeichnung und beim Institutskennzeichen die Art der Einrichtung oder die Personengruppe sowie die regionale Zuordnung durch Kennzeichnung des Bundeslandes. Das Verfahren der Pseudonymisierung ist regelmäßig auf die Einhaltung des Standes der Technik zu überprüfen.

(2) Die Erzeugung des Lieferpseudonyms und des daraus abgeleiteten periodenübergreifenden Pseudonyms nach § 303c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfolgt nach schlüsselabhängigen Verfahren, die sicherstellen, dass jeder versicherten Person bundesweit eindeutig und unabhängig von ihrer Kassenzugehörigkeit jeweils dasselbe periodenübergreifende Pseudonym zugeordnet wird und die Daten jeder versicherten Person für alle Leistungsbereiche über die im Forschungsdatenzentrum vorliegenden Berichtszeiträume hinweg verknüpfbar bleiben. Das anzuwendende Verfahren zur Erzeugung und Überführung der Pseudonyme bestimmt die Vertrauensstelle 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 Lieferpseudonyme in permanente periodenübergreifende Pseudonyme nach § 5 Absatz 2.

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

Teil 3

Übermittlung von Daten aus elektronischen Patientenakten (Datenfreigabeverfahren)

§ 7

Ausleitung von Daten aus der elektronischen Patientenakte

(1) Daten in elektronischen Patientenakten der gesetzlich Versicherten werden nach § 9 pseudonymisiert und verschlüsselt und nach § 10 an das Forschungsdatenzentrum übermittelt und für die in § 303e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch aufgeführten Zwecke zugänglich gemacht, soweit

1. Versicherte der elektronischen Patientenakte nicht nach der Einrichtung gemäß § 344 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch widersprochen haben,
2. die Daten zuverlässig automatisiert pseudonymisierbar im Sinne des § 9 Absatz 2 sind,
3. Versicherte nicht nach § 337 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch den Zugriff auf die Daten beschränkt haben und
4. kein Gesamtwiderspruch nach § 8 Absatz 2 Satz 1 vorliegt.

(2) Die Daten nach Absatz 1 werden erstmals sechs Wochen nach Ablauf der in § 342 Absatz 2 Nummer 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Frist übermittelt.

§ 8

Widerspruch gegen die Datenausleitung

(1) Versicherte können der Übermittlung von Daten aus ihrer elektronischen Patientenakte nach § 7 jederzeit widersprechen. Den Widerspruch nach Satz 1 kann gegenüber der Ombudsstelle nach § 342a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erklärt werden.

(2) Versicherte können entweder einer Übermittlung von Daten aus der elektronischen Patientenakte insgesamt widersprechen (Gesamtwiderspruch) oder einer Weiterverarbeitung von Daten aus der elektronischen Patientenakte nur für einen oder mehrere der in § 303e Absatz 2 Fünftes Buch Sozialgesetzbuch genannten Zwecke widersprechen (Teilwiderspruch). Wenn bei Erklärungen von Versicherten nicht zweifelsfrei ermittelbar ist, ob ein Teilwiderspruch oder ein Gesamtwiderspruch erklärt wurde, ist die Erklärung als Gesamtwiderspruch auszulegen.

(3) Im Fall der Erklärung eines Gesamtwiderspruchs, werden keine weiteren Daten aus der elektronischen Patientenakte des betroffenen Versicherten mehr an das Forschungsdatenzentrum übermittelt. Die nach § 341 Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für die elektronische Patientenakte Verantwortlichen stellen sicher, dass eine Datenübermittlung nach § 10 unterbleibt, solange ein Gesamtwiderspruch vorliegt. Entsprechend dem Verfahren zu Datenübermittlung nach § 10 wird die Information über den Gesamtwiderspruch an das Forschungsdatenzentrum übermittelt und Daten aus der elektronischen Patientenakte von Versicherten, die bereits an das Forschungsdatenzentrum übermittelt wurden, werden im Forschungsdatenzentrum gelöscht. Abweichend von Satz 3 werden die von § 363 Absatz 6 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfassten Daten

erst nach Abschluss eines Datenzugangs aus der sicheren Verarbeitungsumgebung nach § 20 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 gelöscht.

(4) Im Fall der Erklärung eines Teilwiderspruchs wird dem Forschungsdatenzentrum entsprechend dem Verfahren zur Datenübermittlung nach § 10 die Information übermittelt, zu welchen Zwecken einer Weiterverarbeitung von Daten aus der elektronischen Patientenakte widersprochen wurde. Das Forschungsdatenzentrum ordnet diese Information mithilfe des periodenübergreifenden Pseudonyms zu und berücksichtigt den Widerspruch im Rahmen der Datenbereitstellung nach § 20.

(5) Informationen über Art und Umfang eines eingelegten Widerspruchs werden im Datencockpit nach § 13 Absatz 1 protokolliert.

(6) Widersprechen Versicherte gemäß § 344 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch einer bereitgestellten elektronischen Patientenakte, ist dies auch als Erklärung eines Gesamtwiderspruchs nach Absatz 3 auszulegen.

(7) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen regelt das Nähere zur Form der Einlegung und zur Behandlung von Widersprüchen bei den Ombudsstellen in einer Verfahrensordnung.

§ 9

Pseudonymisierung und Verschlüsselung auszuleitender Daten

(1) Die nach § 7 Absatz 1 für die Zwecke nach § 303e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zugänglich zu machenden Daten werden durch die Krankenkasse der versicherten Person automatisiert pseudonymisiert und anschließend verschlüsselt.

(2) Die Pseudonymisierung erfolgt durch die Krankenkassen automatisiert nach einem zuverlässigen Pseudonymisierungsverfahren, das gemäß § 15 Absatz 1 festgelegt wurde. Datensätze oder Dokumente, für die kein Pseudonymisierungsverfahren nach § 15 festgelegt wurde, werden nur übermittelt, wenn sie keine personenbezogenen Daten enthalten.

(3) Die Verschlüsselung erfolgt durch ein sicheres Verfahren nach dem aktuellen Stand der Technik.

§ 10

Übermittlung an das Forschungsdatenzentrum und die Vertrauensstelle

(1) Die nach § 9 pseudonymisierten und verschlüsselten Dokumente und Datensätze werden gemeinsam mit einer Arbeitsnummer an das Forschungsdatenzentrum übermittelt. Die Arbeitsnummer wird mit einem entsprechenden Lieferpseudonym an die Vertrauensstelle nach § 303c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelt.

(2) Für das Verfahren zur Generierung der Arbeitsnummer nach Absatz 1 gilt § 4 Absatz 5 entsprechend.

(3) Für das Lieferpseudonym nach Absatz 1 gilt § 5 Absatz 2 entsprechend.

(4) Die Datenübermittlung nach § 363 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfolgt in regelmäßigen zeitlichen Abständen über die Telematikinfrastruktur. Die Gesellschaft für Telematik legt im Einvernehmen mit dem Forschungsdatenzentrum und der

Vertrauensstelle die Frequenz und den Zeitplan für die Datenübermittlung nach Absatz 1 fest. Dabei soll zumindest eine Datenübermittlung in der Woche erfolgen.

§ 11

Verarbeitung in der Vertrauensstelle

Für die Verarbeitung der nach § 10 übermittelten Lieferpseudonyme und Arbeitsnummern in der Vertrauensstelle gilt § 6 entsprechend.

§ 12

Verarbeitung im Forschungsdatenzentrum

Das Forschungsdatenzentrum empfängt die ihm nach § 10 Absatz 1 Satz 1 sowie nach § 11 in Verbindung mit § 6 übermittelten Daten. Es ordnet diese Daten anhand der Arbeitsnummer dem von der Vertrauensstelle übermittelten periodenübergreifenden Pseudonym zu und verknüpft sie mit den im Forschungsdatenzentrum zum jeweiligen periodenübergreifenden Pseudonym vorhandenen Daten.

§ 13

Informationspflichten und Datencockpit

(1) Über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts sind Informationen über die Ausleitung von Daten aus der elektronischen Patientenakte von Versicherten nach § 7 übersichtlich nachvollziehbar zu machen (Datencockpit).

(2) Im Datencockpit können Versicherte ihren Widerspruch über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts nach § 8 erklären.

(3) Im Datencockpit werden Versicherten insbesondere folgende Informationen bereitgestellt:

1. Eine Übersicht über die nach § 10 ausgeleiteten Dokumente und Datensätze, einschließlich, Informationen über den Zeitpunkt der Datenausleitung an das Forschungsdatenzentrum,
2. Informationen zu den Zwecken nach § 303e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, zu welchen Daten im Forschungsdatenzentrum verfügbar gemacht werden und
3. Informationen über erklärte Widersprüche des oder der Versicherten nach § 8, einschließlich dem Zeitpunkt der Erklärung und einer möglichen Beschränkung des Widerspruchs auf bestimmte Zwecke im Rahmen eines Teilwiderspruchs nach § 8 Absatz 2.

(4) Die elektronische Patientenakte muss technisch gewährleisten, dass Versicherte, nach Ablauf der in § 342 Absatz 2 Nummer 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Frist, bei erstmaliger Nutzung einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts allgemein über die Datenausleitung nach § 7 und über die Möglichkeit eines Widerspruchs nach § 8 im Datencockpit informiert werden.

§ 14

Zusammensetzung der AG Pseudonymisierung

(1) Zur Erarbeitung und Weiterentwicklung einer zuverlässigen Pseudonymisierung der auszuleitenden Dokumente und Datensätze im Rahmen der Datenfreigabe nach § 363 Absatz 1 bis 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit dieser Verordnung wird eine Arbeitsgruppe gegründet („AG Pseudonymisierung“).

(2) Die AG Pseudonymisierung besteht aus Vertreterinnen und Vertretern

1. der Gesellschaft für Telematik,
2. des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen als Interessenvertretung der gesetzlichen Krankenkassen,
3. des Forschungsdatenzentrums,
4. des Arbeitskreises zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten nach § 303d Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch als Interessenvertretung der in § 303d Absatz 2 Satz 3 Nummer 2 SGB V genannten Institutionen der Gesundheits- und Versorgungsforschung,
5. der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen in der Verordnung nach § 140g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen und
6. der Kassenärztlichen Bundesvereinigung, als der für die Pseudonymisierung von Medizinischen Informationsobjekten verantwortlichen Stelle.

(3) Weitere relevante Akteure in den Verfahren der Datenfreigabe und Datentransparenz können beratend beteiligt werden. Insbesondere sollen diejenigen Organisationen miteinbezogen werden, die die jeweils zu pseudonymisierenden Typen von Dokumenten oder Datensätzen entwickelt haben oder mit deren Weiterentwicklung betraut sind. Über die Miteinbeziehung entscheidet die AG Pseudonymisierung mit einfacher Mehrheit.

(4) Die Gesellschaft für Telematik übernimmt die Organisation der AG Pseudonymisierung. Insbesondere lädt sie zu Terminen ein und leitet diese. Die AG Pseudonymisierung kann sich selbst eine Geschäftsordnung geben.

§ 15

Aufgaben der AG Pseudonymisierung

(1) Die AG Pseudonymisierung legt zuverlässige Pseudonymisierungsverfahren für Dokumente oder Datensätze in den elektronischen Patientenakten verbindlich fest. Hierzu identifiziert die AG Pseudonymisierung zuverlässige Verfahren zur automatisierten Pseudonymisierung der jeweiligen Dokumente und Datensätze vor Übermittlung der Daten nach § 10 Absatz 1. Die AG Pseudonymisierung legt fest, ab welchem Zeitpunkt ein nach Satz 1 festgelegtes Pseudonymisierungsverfahren verbindlich ist.

(2) Im Rahmen der Pseudonymisierung sollen Informationen in Dokumenten und Datensätzen so weit wie möglich erhalten bleiben. Einzelne Datenfelder sollen nur verändert oder gelöscht werden, wenn dies zur Entfernung des unmittelbaren Personenbezugs erforderlich ist und andernfalls ein unangemessenes Reidentifikationsrisiko besteht. Die im

Forschungsdatenzentrum durchzuführenden Maßnahmen zur Minimierung des spezifischen Reidentifikationsrisikos nach § 20 Absatz 1 sind bei der Bewertung des Reidentifikationsrisikos zu berücksichtigen.

(3) Sofern bei einem Typ von Dokumenten oder Datensätzen keine Pseudonymisierung erforderlich ist, weil keine personenbeziehbaren Datenfelder enthalten sind, stellt die AG Pseudonymisierung dies fest.

(4) Die AG Pseudonymisierung legt bis zum 31. Januar 2025 nach Absatz 1 ein zuverlässiges Pseudonymisierungsverfahren für die elektronische Medikationsliste fest.

§ 16

Konzepterstellung einer Datenausleitung an Dritte

Die Gesellschaft für Telematik legt dem Bundesministerium für Gesundheit bis zum 30. Juni 2025 ein Konzept für ein technisches Verfahren zur sicheren und datenschutzkonformen Ausleitung und Bereitstellung von Daten der elektronischen Patientenakte an Dritte nach § 363 Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vor.

Teil 4

Antragsverfahren und Datenbereitstellung

§ 17

Antrag zur Datenverarbeitung

(1) Anträge an das Forschungsdatenzentrum auf Zugang zu den Daten, die dem Forschungsdatenzentrum nach § 303b Absatz 1 oder nach § 363 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelt wurden, sind über ein elektronisch bereitzustellendes Antragsverfahren einzureichen. In dem Antrag hat der Antragsteller anzugeben:

1. Name und Anschrift des Antragstellers oder der Antragstellerin,
2. den verfolgten Zweck der Datenverarbeitung nach § 303e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Nutzungszweck),
3. den methodischen Ansatz der Datenverarbeitung,
4. den Umfang und die Struktur der beantragten Daten sowie eine nachvollziehbare Darlegung, dass Umfang und Struktur der beantragten Daten geeignet und erforderlich sind, um die angestrebten Zwecke zu erfüllen,
5. die an der Datenverarbeitung beteiligten Personen,
6. ob eine Zusammenführung der beantragten Daten des Forschungsdatenzentrums mit anderen Datenbeständen nach § 4 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes oder § 303e Absatz 4a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgesehen ist.

(2) Antragstellende erhalten auf ihren Antrag eine krankenkassenbezogene Aufbereitung der Daten, wenn sie dem Antrag die Einwilligung der betroffenen Krankenkassen beifügen.

(3) Antragstellende verpflichtet sich

1. bei der Datenverarbeitung darauf zu achten, keinen Bezug zu Personen, Leistungserbringern oder Leistungsträgern herzustellen,
2. geeignete technische und organisatorische Maßnahmen umzusetzen, die eine bestimmungsgemäße Datenverarbeitung gewährleisten und die Rechte der betroffenen Personen wahren und
3. und die Daten nur für die Zwecke zu nutzen, für die sie zugänglich gemacht wurden.

(4) Das Forschungsdatenzentrum hat zur Optimierung der Abläufe sowie zur Priorisierung von Datenzugängen für gesetzlich übertragene Aufgaben, für behördliche Tätigkeiten und für Tätigkeiten im Rahmen der Selbstverwaltung die Reihenfolge der Antragsbearbeitung nach objektiven Kriterien festzulegen. Die Kriterien werden spätestens bis zum 31. Januar 2025 auf der Internetseite des Forschungsdatenzentrums veröffentlicht. Bei inhaltsgleichen Folgeanträgen erfolgt ein beschleunigtes und vereinfachtes Antragsverfahren.

§ 18

Antragserfassung- und prüfung

(1) Das Forschungsdatenzentrum prüft die Anträge zur Datenverarbeitung dahingehend, ob

1. der angegebene Nutzungszweck mindestens einem der in § 303e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch aufgeführten Nutzungszwecken entspricht,
2. kein Ablehnungsgrund nach § 303e Absatz 3a Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorliegt,
3. kein verbotener Zweck nach § 303e Absatz 3a Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorliegt,
4. das im Antrag angegebene Vorhaben mit den beim Forschungsdatenzentrum vorliegenden Daten bearbeitet werden kann,
5. 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 oder den angestrebten Zweck zu erreichen und
6. die Verpflichtungserklärung des Antragstellers § 17 Absatz 3 vorliegt.

(2) Zur Ausarbeitung und Prüfung geeigneter Auswertungsskripte sollen dem Nutzungsberechtigten Testdatensätze und für die Ausarbeitung erforderliche vorläufige Auswertungen und Zwischenergebnisse bereitgestellt werden. Das Forschungsdatenzentrum bietet zu den Anforderungen an die Datennutzung im Forschungsdatenzentrum Schulungen und Beratungen an. Die Beratung soll auf acht Stunden pro Antrag begrenzt werden. In begründeten Ausnahmefällen kann die Beratungszeit auf bis zu 16 Stunden pro Antrag erweitert werden. Das Nähere zur Form der Auswertungsskripte bestimmt das Forschungsdatenzentrum.

(3) Das Forschungsdatenzentrum entscheidet über den Antrag und informiert den Antragsteller elektronisch. 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 nach vorangegangener Anhörung unter Angabe der Gründe abzulehnen.

(4) Das Forschungsdatenzentrum entscheidet über den Antrag innerhalb von drei Monaten nach Eingang des Antrages nach § 17. 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.

(5) Hat eine Krankenkasse ihre Einwilligung nach § 17 Absatz 2 zu einer krankenkassenbezogenen Auswertung erteilt, trifft das Forschungsdatenzentrum soweit wie möglich Vorsorge dafür, dass Erkenntnisse über andere Krankenkassen, die keine Einwilligung nach § 7 Absatz 2 zu einer Auswertung erteilt haben, nicht gewonnen werden können.

§ 19

Antragsregister

(1) Im öffentlichen Antragsregister nach § 303d Absatz 1 Nummer 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist für jeden Antrag Folgendes anzugeben:

1. Name und Kontaktdaten des Nutzungsberechtigten,
2. der oder die Zwecke nach § 303e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
3. der Titel des Vorhabens, sowie eine kurze Beschreibung des Vorhabens und des mit dem Vorhaben verfolgten Forschungsziels,
4. eine kurze Ergebnisdarstellung nach Veröffentlichung von Ergebnissen oder Verweise auf die Publikationen, die auf den Ergebnissen des Vorhabens beruhen,
5. das Jahr der Entscheidung über den Antrag.

(2) Nutzungsberechtigte sind verpflichtet, dem Forschungsdatenzentrum die in Absatz 1 Nummer 4 genannten Informationen zur Verfügung zu stellen.

(3) Mit Zustimmung der betroffenen Nutzungsberechtigten können weitere Angaben zum Antrag in das Antragsregister aufgenommen werden. Die Angaben nach § 17 Absatz 1 Nummer 5 dürfen nur mit Einwilligung der betroffenen Personen in das Antragsregister aufgenommen werden.

§ 20

Datenbereitstellung

(1) Das Forschungsdatenzentrum stellt den Nutzungsberechtigten im Anschluss an die bewilligende Entscheidung nach § 18 Absatz 3 die Daten zur Verfügung. Die Bereitstellung der Daten kann dadurch erfolgen, dass das Forschungsdatenzentrum den Nutzungsberechtigten

1. standardisierte Datensätze in anonymisierter Form zur Verfügung stellt oder
2. aggregierte Datensätze oder Einzeldatensätze in anonymisierter oder pseudonymisierter Form in einer gesicherten virtuellen Umgebung unter Kontrolle des Forschungsdatenzentrums (sichere Verarbeitungsumgebung) zu Verfügung stellt.

(2) Die Bereitstellung pseudonymisierter Daten gemäß Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 erfolgt nur unter den Voraussetzungen der folgenden Sätze. Pseudonymisierte Einzeldatensätze werden nur solchen Nutzungsberechtigten bereitgestellt, die

1. einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegen oder
2. vor dem Zugang zu den Daten vom Forschungsdatenzentrum zur Geheimhaltung verpflichtet wurden.

Die pseudonymisierten Daten werden nur in der Sicheren Verarbeitungsumgebung des Forschungsdatenzentrums bereitgestellt. Hierzu legt das Forschungsdatenzentrum im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik die erforderlichen spezifischen, technischen und organisatorischen Maßnahmen fest, um die Datenverarbeitung in der Sicheren Verarbeitungsumgebung durch den Nutzungsberechtigten auf das erforderliche Maß zu beschränken und um das Risiko einer Identifizierung einzelner Betroffener zu minimieren. Die nach Absatz 1 Satz 2 Nummer 2 bereitgestellten Daten können von den Nutzungsberechtigten auch zur Erstellung von Auswertungsskripten genutzt werden, mit denen das Forschungsdatenzentrum die ihm nach § 303d Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorliegenden Daten auswertet und den Nutzungsberechtigten binnen vier Wochen Ergebnismengen in anonymisierter Form außerhalb der Sicheren Verarbeitungsumgebung übermittelt. Diese Frist kann in begründeten Ausnahmefällen verlängert werden. Pseudonymisierte Daten werden an die Nutzungsberechtigten nicht außerhalb der Sicheren Verarbeitungsumgebung herausgegeben. Um die Gleichbehandlung der Nutzungsberechtigten zu gewährleisten, soll der Zugang der Nutzungsberechtigten zu den pseudonymisierten Einzeldatensätzen auf 30 Arbeitstage pro Antrag begrenzt werden. Der Zugang kann zusammenhängend oder in einzelnen Tageskontingenten in Anspruch genommen werden. In begründeten Ausnahmefällen kann dieser Zeitraum verlängert werden.

(3) Das Forschungsdatenzentrum bewertet vor einer Bereitstellung von Ergebnismengen nach Absatz 2 Satz 5 das spezifische Risiko, dass mittels der beantragten Daten die Versicherten wieder identifiziert werden können, und minimiert dieses Risiko unter angemessener Wahrung des angestrebten wissenschaftlichen Nutzens durch geeignete Maßnahmen. Das Forschungsdatenzentrum legt die Vorgaben zur Risikobewertung der bereitzustellenden Daten fest und beteiligt dabei den Arbeitskreis zur Sekundärnutzung nach § 303d Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, einschließlich der für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene maßgeblichen in der Verordnung nach § 140g des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten oder nach der Verordnung anerkannten Organisationen.

(4) Das Forschungsdatenzentrum stellt sicher, dass

1. keine Daten bereitgestellt werden, die von einem Gesamtwiderspruch nach § 8 Absatz 3 erfasst sind und
2. Daten eines Versicherten, der einen Teilwiderspruch nach § 8 Absatz 4 eingelegt hat, nicht für Zwecke bereitgestellt werden, zu denen der Weiterverarbeitung widersprochen wurde.

(5) Mit der Bereitstellung der Daten an den Nutzungsberechtigten nach Absatz 1 Nummer 1 und 2 trägt dieser die Verantwortung für die pflichtgemäße Datenverarbeitung im Rahmen des nach § 18 Absatz 3 bewilligten Nutzungszwecks. Die Nutzungsberechtigten dürfen die nach Absatz 1 Nummer 1 und 2 zugänglich gemachten Daten nur für die bewilligten Zwecke nutzen.

Teil 5

Kostenregelungen, Übergangsregelungen und Evaluation

§ 21

Kostenerstattung und Vorschuss

(1) Die Kranken- und Pflegekassen erstatten dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Robert Koch-Institut die Sach- und Personalkosten, die diesen Stellen durch die Wahrnehmung der Aufgabe der Datentransparenz entstehen. Die Abwicklung der Zahlungen erfolgt über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der von den Kranken- und Pflegekassen hierfür als beauftragt gilt. Im Umfang des Auftragsverhältnisses handelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Vertreter der Kranken- und Pflegekassen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist befugt, die von den Kranken- und Pflegekassen geschuldeten Zahlungen aus eigenen Mitteln vorzustrecken. Die Kranken- und Pflegekassen statten den Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den für die Abwicklung der Zahlungen notwendigen Finanzmitteln aus oder erstatten ihm die nach Satz 4 vorgestreckten Zahlungen.

(2) Von den in Absatz 1 genannten Kosten übernehmen die Krankenkassen den Anteil in Höhe von drei Vierteln der Gesamtkosten und die Pflegekassen den Anteil in Höhe von einem Viertel der Gesamtkosten.

(3) 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. Für die Sachkosten, die auf notwendige Investitionen in den Aufbau und den Erhalt einer Dateninfrastruktur für das Forschungsdatenzentrum entfallen vereinbaren der Spitzenverband Bund der Krankenkassen und das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte alle drei Jahre einen Finanzierungsplan. Die dem Forschungsdatenzentrum entstandenen Investitionskosten sind dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte nach Maßgabe des Finanzierungsplans und des Absatzes 3 von den Kranken- und Pflegekassen zu erstatten.

(4) Die Kostenerstattung für die beim Forschungsdatenzentrum entstehenden Kosten erfolgt in vierteljährlichen Raten jeweils bis zum dritten Werktag des Quartals als Vorschuss an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte. 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.

(5) 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 3 nach. Überzahlungen sind auf die Vorschüsse nach Absatz 4 ohne Verzinsung anzurechnen.

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

§ 22

Übergangsregelungen

(1) Das Forschungsdatenzentrum übernimmt den Datenbestand der Datenaufbereitungsstelle nach § 2 Absatz 2 der Datentransparenzverordnung vom 10. September 2012 und führt ihn mit den nach den Vorschriften dieser Verordnung übermittelten Daten zusammen.

(2) Abweichend von § 4 Absatz 6 übermittelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen die ihm nach § 303b Absatz 1a Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelten Daten für das Kalenderjahr 2023 bis spätestens zum 15. Januar 2025 an das Forschungsdatenzentrum. Abweichend von § 3 und § 4 erfolgt die Datenübermittlung nach Satz 1 im Umfang des § 3 Absatz 1 der Datentransparenzverordnung in der bis zum [Datum des Außerkrafttretens der DaTraV] geltenden Fassung. Abweichend von Satz 2 sind von der Übermittlung nach Satz 1 die Daten nach § 3 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe d der Datentransparenzverordnung in der bis zum [Datum des Außerkrafttretens der DaTraV] geltenden Fassung und Daten der vor- und nachstationären sowie ambulanten Krankenhausbehandlung ausgeschlossen.

(3) Das Forschungsdatenzentrum nimmt vor der erstmaligen Bereitstellung der Daten an Nutzungsberechtigte eine Datenschutzfolgeabschätzung nach Artikel 35 der Verordnung (EU) 2016/679 vor.

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

§ 23

Evaluation und Weiterentwicklung

Das Forschungsdatenzentrum berichtet dem Bundesministerium für Gesundheit alle drei Jahre, erstmals zum 31. Dezember 2027, schriftlich oder elektronisch über die Erfahrungen, die es mit der Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz und der Bereitstellung von Daten der elektronischen Patientenakten gemacht hat. Der Bericht soll Angaben über

1. die Datenqualität,
2. Erfahrungen mit der Art und mit dem Umfang der übermittelten Daten,
3. Erfahrungen mit der Pseudonymisierung der Daten der elektronischen Patientenakten,
4. die Zusammenarbeit mit der Datensammelstelle und der Vertrauensstelle,
5. Erfahrungen mit den Kosten und Gebühren,
6. die Antragsbearbeitung sowie
7. die Datenbereitstellung, einschließlich einer Statistik über die nachgefragten Datensätze,

enthalten. Der Bericht dient als Grundlage für die Weiterentwicklung der Regelungen zur Datentransparenz und zur Bereitstellung von Daten der elektronischen Patientenakten.

Artikel 2

Änderung der Datentransparenz-Gebührenverordnung

Die Datentransparenz-Gebührenverordnung vom 30. April 2014 (BGBl. I S. 458), die zuletzt durch Artikel 2 der Verordnung vom 19. Juni 2020 (BGBl. I S. 1371) geändert worden ist, wird wie folgt geändert.

1. In § 1 werden die Wörter „§ 8 und 10 des Datentransparenzverordnung“ durch die Wörter „§ 18 und 20 der Forschungsdatenzentrum Gesundheit-Verordnung“ ersetzt.
2. In § 4 werden nach den Worten „Bundesministerium für Gesundheit“ die Wörter „und Behörden in seinem Geschäftsbereich“ eingefügt.
3. In § 5 wird die Angabe „300 Euro“ durch die Angabe „4000 Euro“ ersetzt.
4. § 6 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 wird die Angabe „300 Euro“ durch die Angabe „1000 Euro“ ersetzt.
 - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird die Angabe „300 Euro“ durch die Angabe „1000 Euro“ ersetzt.
 - bb) Satz 2 wird gestrichen.
 - c) Absatz 3 wird wie folgt gefasst:

„(3) Für die Bereitstellung von Daten in einer gesicherten virtuellen Umgebung des Forschungsdatenzentrums wird zusätzlich eine Gebühr für die Nutzung der Umgebung von 1000 Euro pro Tag berechnet.“
5. § 7 wird wie folgt gefasst:

„§ 7

Höhe der Gebühr für Beratung, die Erstellung vorläufiger Auswertungen und Zwischenergebnisse

Für jede Beratung, jede Erstellung vorläufiger Auswertungen und für Zwischenergebnisse wird abhängig von Umfang und Komplexität der Anfrage und der damit verbundenen Inanspruchnahme von Personal- und Sachleistungen eine Gebühr von 100 bis 3000 Euro berechnet.“

6. § 10 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Angabe „600 Euro“ wird durch die Angabe „1000 Euro“ ersetzt.
 - b) Die Angabe „300 Euro“ wird durch die Angabe „600 Euro“ ersetzt.
7. Dem § 11 werden die folgenden Absätze 3 und 4 angefügt:

„(3) Auf Antrag kann das Forschungsdatenzentrum die Gebühren nach dieser Verordnung für die folgenden Institutionen auf ein Zehntel der in dieser Verordnung genannten Höhe ermäßigen:

1. Die Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und Kassenärztlichen Vereinigungen,
2. die für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene,
3. die Institutionen der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder,
4. die öffentlichen Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung,
5. Hochschulen, nach landesrechtlichen Vorschriften anerkannte Hochschulkliniken sowie öffentlich finanzierte außeruniversitären Forschungseinrichtungen und sonstigen Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, sofern die Daten wissenschaftlichen Vorhaben dienen,
6. der Gemeinsamer Bundesausschuss,
7. das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen,
8. das Institut des Bewertungsausschusses,
9. der oder die Beauftragten der Bundesregierung und der Landesregierungen für die Belange der Patientinnen und Patienten,
10. die für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene,
11. das Institut für Qualitätssicherung und Transparenz im Gesundheitswesen,
12. das Institut für das Entgeltsystem im Krankenhaus,
13. die für die gesetzliche Krankenversicherung zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden und deren jeweiligen nachgeordneten Bereichen sowie den übrigen obersten Bundesbehörden,
14. die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer, die Bundespsychotherapeutenkammer sowie die Bundesapothekerkammer,
15. die Deutschen Krankenhausgesellschaft.

(4) Abweichend von Absatz 3 sind die Gebühren für die in Absatz 3 genannten Institutionen nicht zu ermäßigen, wenn ein Datenzugang gemeinsam mit weiteren, nicht in Absatz 3 genannten Institutionen begehrt wird oder der Datenzugang im Rahmen eines Auftragsforschungsvorhabens für solche Institutionen erfolgt.“

Artikel 3

Verordnung zur Übertragung der Ermächtigung zum Erlass einer Rechtsverordnung nach § 303f des Fünften Buch Sozialgesetzbuch

§ 1

Übertragung der Ermächtigung

Die in § 303f Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch enthaltene Ermächtigung zum Erlass einer Rechtsverordnung wird auf das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte übertragen.

Artikel 4

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt vorbehaltlich des Absatz 2 am Tag nach der Verkündung in Kraft. Gleichzeitig tritt die [Datentransparenzverordnung vom 19. Juni 2020 \(BGBl. I S. 1371\)](#), die durch [Artikel 15a des Gesetzes vom 11. Juli 2021 \(BGBl. I S. 2754\)](#) geändert worden ist, außer Kraft.

(2) Abweichend von Absatz 1 tritt Artikel 3 zwei Tage nach der Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

I. Zielsetzung und Notwendigkeit der Regelungen

Im Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten wurden Anpassung an den gesetzlichen Vorgaben des Datentransparenzverfahrens und des Datenfreigabeverfahrens vorgenommen. Diese Anpassungen machen umfangreiche Änderungen der bestehenden Regelungen in der bisherigen Datentransparenzverordnung erforderlich. Gleichzeitig soll erstmals auch das Datenfreigabeverfahren näher im Wege einer Rechtsverordnung geregelt werden. Dies ist erforderlich, um den Beginn des Verfahrens zur gesetzlich vorgesehenen Frist einzuhalten.

II. Wesentlicher Inhalt des Entwurfs

Die bisherigen Regelungen zum Datentransparenzverfahren, die zuvor in der Datentransparenzverordnung enthalten waren, sollen nun in die neue Forschungsdatenzentrum Gesundheit-Verordnung überführt und angepasst werden. So wird insbesondere der Datenkranz überarbeitet und um Pflegedaten erweitert. Die mit dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten vorgenommene Aufhebung des Akteursbezugs beim Forschungsdatenzentrum wird in den neuen Regelungen berücksichtigt. Zudem wird das neue Verfahren der rollierenden quartalsweisen Datenlieferung durch die Krankenkassen in dem Entwurf übernommen.

In der Forschungsdatenzentrum Gesundheit-Verordnung sollen zudem auch erstmals nähere Regelungen zum Datenfreigabeverfahren getroffen werden. Insbesondere sind nähere Vorgaben zum Widerspruchsverfahren, zur Datenverarbeitung der beteiligten Stellen und zur Pseudonymisierung vorgesehen.

III. Alternativen

Keine.

IV. Regelungskompetenz

Die Regelungen werden durch das Bundesgesundheitsministerium auf Basis der § 303a Absatz 1 Satz 2, Absatz 4 sowie des § 363 Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch verordnet.

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

Die Regelungen sind mit dem Recht der Europäischen Union und völkerrechtlichen Verträgen vereinbar. Die Vorschriften der kommenden Verordnung zum europäischen Raum für Gesundheitsdaten sind noch nicht in Kraft, werden jedoch mit den im Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten vorgenommenen und in dieser Verordnung weitergeführten Anpassungen gezielt vorbereitet.

VI. Regelungsfolgen

Durch die in dieser Verordnung getroffenen Regelungen zum Datenfreigabeverfahren und die Anpassung der bisherigen Regelungen zum Datentransparenzverfahren wird sichergestellt, dass beide Verfahren entsprechend der angepassten gesetzlichen Vorgaben zeitnah beginnen können.

1. Rechts- und Verwaltungsvereinfachung

Wesentliche Vereinfachung im Datentransparenzverfahren und beim Datenfreigabeverfahren sind bereits im Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten vorgenommen worden. So sind beim Datenfreigabeverfahren durch den Wechsel zu einem Opt-Out-Modell deutliche Verfahrenserleichterungen zu erwarten.

2. Nachhaltigkeitsaspekte

Diese Rechtsverordnung soll näheres zum Forschungsdatenzentrum und den dazugehörigen Verfahren regeln. Durch die so verbesserte Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten für Forschung und Innovation werden verschiedene Nachhaltigkeitsziele unterstützt. So zählt dies insbesondere auf SDG 3 „Gesundheit und Wohlergehen“ ein. Durch den erstmals möglichen Zugang der forschenden Industrie auf die Daten des Forschungsdatenzentrums trägt die Rechtsverordnung auch zu den Zielen des SDG 9 „Industrie, Innovation und Infrastruktur“ bei. Auch zu SDG 5 „Geschlechtergerechtigkeit“ trägt die Rechtsverordnung bei, indem durch breiter verfügbare Gesundheitsdaten im Forschungsdatenzentrum auch die Bedingungen für geschlechtsspezifische und geschlechtergerechte medizinische Forschung verbessert wird. Durch geschlechtsunabhängige Datenerhebung (z.B. bei Nutzbarmachung der Daten der elektronischen Patientenakten als Opt-Out) wird dieser „Gender-Data-Gap“ verringert.

3. Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Keine.

4. Erfüllungsaufwand

Tabelle 1: Erfüllungsaufwandsänderung der Bürgerinnen und Bürger

Kein Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger.

Tabelle 2: Erfüllungsaufwandsänderung der Wirtschaft

| Vorgabe | Paragraph; Bezeichnung der Vorgabe; Art der Vorgabe | Rechenweg - jährliche Aufwandsänderung | Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) | Rechenweg - einmaliger Aufwand | Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) |
|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------|
| 4.2.1 | § 11 DaTraGebV; Antrag auf Gebührenermäßigung; Informationspflicht; (a*) | PersK.: 225 * 5 Minuten/60 * 55,7 Euro pro Stunde; | 1 | | 0 |
| Summe (in Tsd. Euro) | | | 1 | | 0 |
| davon aus Informationspflichten (in Tsd. Euro) | | | 1 | | |
| Summe, 1:1 Umsetzung von EU Recht (in Tsd. Euro) | | | 0 | | |

| | |
|-----------------------------|---|
| Anzahl der Vorgaben | 1 |
| davon Informationspflichten | 1 |

Tabelle 3: Erfüllungsaufwandsänderung der Verwaltung

| Vorgabe | Paragraph; Bezeichnung der Vorgabe; Verwaltungsebene | Rechenweg - jährliche Aufwandsänderung | Jährlicher Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) | Rechenweg - einmaliger Aufwand | Einmaliger Erfüllungsaufwand (in Tsd. Euro) |
|--------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|---------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------|
| 4.3.1 | | | | | |
| 4.3.1 | § 4 FDZGesV; Prüfung der Daten vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen; Bund | | 0 | | 0 |
| 4.3.2 | § 6, §11 FDZGesV; Verfahren in der Vertrauensstelle; Bund | PersK.: 2 * 96.000 Minuten/60 * 70,5 Euro pro Stunde; | 226 | | 0 |
| 4.3.3 | § 8, § 14 FDZGesV; Aufgaben des BfArM (Bearbeitung Widerspruch gegen die Datenausleitung, AG Pseudonymisierung; Bund | PersK.: 2 * 96.000 Minuten/60 * 70,5 Euro pro Stunde; | 226 | | 0 |
| 4.3.4 | § 9 FDZGesV; Verschlüsselung und Pseudonymisierung auszuleitender Daten; Bund | SachK.: 1 * 32.800 Euro; | 0 | | 0 |
| 4.3.5 | § 14, §15 FDZGesV ; AG Pseudonymisierung; Bund | PersK.: 15 * 3.786 Minuten/60 * 66,1 Euro pro Stunde; | 63 | | 0 |
| 4.3.6 | § 16 FDZGesV; Konzepterstellung einer Datenausleitung an Dritte; Bund | | | | 192 |
| 4.3.7 | § 11 DaTraGebV; Antrag auf Gebührenermäßigung; Bund; (a*) | PersK.: 225 * 5 Minuten/60 * 66,1 Euro pro Stunde; | 1,2 | | 0 |
| Summe (in Tsd. Euro) | | | 548 | | 192 |
| davon auf Bundesebene (in Tsd. Euro) | | | 548 | | 192 |
| davon auf Landesebene (in Tsd. Euro) | | | 0 | | 0 |
| Anzahl der Vorgaben | | | 7 | | |

4.1 Erfüllungsaufwand der Bürgerinnen und Bürger nach Vorgaben

Für Bürgerinnen und Bürger entsteht durch die 1. Verordnung zur näheren Regelung von Verfahren nach dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten kein Erfüllungsaufwand.

Der Erfüllungsaufwand für einen Widerspruch gegen die Datenausleitung aus der elektronischen Patientenakte (§ 8 FDZGesV-E) wurde bereits im Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten berücksichtigt (beim Statistischen Bundesamt registriert unter der Ex-ante-ID 921).

4.2 Erfüllungsaufwand der Wirtschaft nach Vorgaben

Im Folgenden wird die Schätzung des Erfüllungsaufwands der Wirtschaft für die einzelnen Vorgaben dargestellt.

Vorgabe 4.2.1 (Informationspflicht): Antrag auf Gebührenerlass; § 11 DaTraGebV-E

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands:

| Fallzahl | Zeitaufwand pro Fall (in Minuten) | Lohnsatz pro Stunde (in Euro) | Sachkosten pro Fall (in Euro) | Personalkosten (in Tsd. Euro) | Sachkosten (in Tsd. Euro) |
|------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| 225 | 5 | 55,70 | 0 | 1 | |
| Änderung des Erfüllungsaufwands (in Tsd. Euro) | | | | 1 | |

Es werden für Anfragen, Beratungen und Auswertungen Gebühren berechnet. Die neue Regelung sieht vor, dass auf Antrag die Gebühren auf ein Zehntel ermäßigt werden können. In der Verordnung ist in § 11 festgelegt, wer einen Antrag stellen kann.

Im Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten wurde angenommen, dass die Wirtschaft und Verwaltung jeweils rund 300 Anträge pro Jahr zur Nutzung der Daten stellen. Wie hoch der Anteil derer ist, die einen Antrag auf Ermäßigung der Gebühren stellt, lässt sich nur schätzen. Es wird frei angenommen, dass bei 75 Prozent der gestellten Anträge ein Antrag auf Gebührenermäßigung gestellt wird. Dementsprechend wird eine Fallzahl von 225 (=300*0,75) angenommen.

Für die Antragsstellung wird die Standardaktivität „Formulare ausfüllen, Beschriftung, Kennzeichnung“ (SA3) mit mittlerem Aufwand von 5 Minuten pro Antrag angenommen.

Unter Berücksichtigung eines hohen Lohnsatzes von 55,70 Euro der Lohnkostentabelle Wirtschaft über alle Unternehmensgrößenklassen des Wirtschaftszweigs M72 Forschung und Entwicklung hinweg, wird ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 1 000 Euro angenommen.

4.3 Erfüllungsaufwand der Verwaltung nach Vorgaben

Im Folgenden wird die Schätzung des Erfüllungsaufwands der Verwaltung für die einzelnen Vorgaben dargestellt.

Bei einigen Vorgaben wurde der Erfüllungsaufwand bereits im Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten, im Pflegedaten-Schutz-Gesetz (PDSG) oder in der Datennutzungsverordnung (DaTraV) mitgeschätzt. Dabei handelt es sich um Vorgaben folgender Paragraphen: §3 Art und Umfang der zu übermittelnden Daten im Datentransparenzverfahren, §7 und § 10 Ausleitung und Übermittlung von Daten aus der ePA, § 12 Verarbeitung

im Forschungsdatenzentrum, § 13 Bereitstellung von Informationen über ein Datencockpit und § 20 Datenbereitstellung.

Vorgabe 4.3.1: Prüfung der Datensätze vom Spitzenverband der Krankenkassen; § 4 FDZGesV-E

Die Prüfung der Datensätze der Krankenversicherungen durch den Spitzenverband der Krankenkassen ist in der DaTraV geregelt. In der neuen Regelung kommt hinzu, dass die Daten der Pflegeversicherungen und die ergänzenden Parameter (vgl § 3) auch geprüft werden sollen.

Im Regelungsvorhaben zur Neufassung der DaTraV im Jahr 2020 heißt es: „Eine dezidierte Prüfung jedes einzelnen Datensatzes kann vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen nicht geleistet werden und würde dem Ziel eines vergleichweisen schnellen Zugänglichmachens von Versorgungsdaten zuwiderlaufen. [...] Es wird davon ausgegangen, dass sich die Qualität der Daten mit zunehmender Erfahrung bei der Datenbereitstellung durch die Krankenkassen und im Austausch mit dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen stetig verbessern wird.“ (Referentenentwurf des BMG der Verordnung zur Neufassung der Datentransparenzverordnung und zur Änderung der Datentransparenz-Gebührenverordnung; B. Besonderer Teil, zu Artikel 1, § 3 DaTraV, S. 31)

Daher wird angenommen, dass der zusätzliche Aufwand des Spitzenverband Bund der Krankenkassen durch Berücksichtigung zusätzlicher Daten und der Daten der Pflegekassenversicherungen im Bagatellbereich anzusiedeln ist.

Vorgabe 4.3.2: Verfahren in der Vertrauensstelle; § 6 und § 11 FDZGesV-E

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand pro Fall (in Minuten) | Lohnsatz pro Stunde (in Euro) | Sachkosten pro Fall (in Euro) | Personalkosten (in Tsd. Euro) | Sachkosten (in Tsd. Euro) |
|------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| 2 | 96 000 | 70,50 | | 226 | |
| Änderung des Erfüllungsaufwands (in Tsd. Euro) | | | | 226 | |

Die Vertrauensstelle ist für die Verarbeitung der übermittelten Lieferpseudonyme in permanente periodenübergreifende Pseudonyme zuständig. Die Vertrauensstelle ist ebenso für die Verarbeitung der Daten aus der elektronischen Patientenakte zuständig.

Für die zusätzlichen Aufgaben werden, nach Angaben des Robert-Koch-Instituts (RKI), zwei Vollzeitstellen im höheren Dienst benötigt.

Bei einem Lohnsatz des höheren Dienstes von 70,50 Euro pro Stunde wird ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwand von rund 230 000 Euro angenommen.

Vorgabe 4.3.3: Aufgaben des BfArM; § 8 und § 14 FDZGesV-E

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand pro Fall (in Minuten) | Lohnsatz pro Stunde (in Euro) | Sachkosten pro Fall (in Euro) | Personalkosten (in Tsd. Euro) | Sachkosten (in Tsd. Euro) |
|----------|-----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| | | | | | |

| | | | | | |
|------------------------------------------------|--------|-------|--|-----|--|
| 2 | 96 000 | 70,50 | | 226 | |
| Änderung des Erfüllungsaufwands (in Tsd. Euro) | | | | 226 | |

In Folge der neuen Regelungen kommen für das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) neue Aufgaben hinzu. So ist das BfArM Teil der AG Pseudonymisierung (§ 14f FDZGesV-E), welche für die kontinuierliche Weiterentwicklung von Pseudonymisierungskonzepten zuständig ist (Vgl. Vorgabe 4.3.7).

Das BfArM hat diesbezüglich geschätzt, dass für diese und weitere zusätzlichen Aufgaben rund 2 MAK benötigt werden.

Bei Heranziehung des Lohnsatzes für Beschäftigte des höheren Dienstes der Verwaltungsebene Bund mit 70,50 Euro pro Stunde wird ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwands von rund 226 000 Euro geschätzt.

Vorgabe 4.3.4: Verschlüsselung und Pseudonymisierung auszuleitender Daten; § 9 FDZGesV-E

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand pro Fall (in Minuten) | Lohnsatz pro Stunde (in Euro) | Sachkosten pro Fall (in Euro) | Personalkosten (in Tsd. Euro) | Sachkosten (in Tsd. Euro) |
|------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| | | | | | 32,8 |
| Änderung des Erfüllungsaufwands (in Tsd. Euro) | | | | 32,8 | |

Die Daten aus der elektronischen Patientenakte sollen auch an das Forschungsdatenzentrum übermittelt werden. Die Verschlüsselung und automatisierte Pseudonymisierung erfolgt bei den Krankenkassen durch ein automatisches Verfahren, so dass bei diesen mit keinem nennenswerten Erfüllungsaufwand hierfür zu rechnen ist. Die Verschlüsselung soll durch ein sicheres Verfahren nach dem Stand der Technik erfolgen.

Für das technische Verfahren der Pseudonymisierung entsteht beim RKI Erfüllungsaufwand für den Ausbau und die Pflege der technischen Infrastruktur. Das RKI schätzt rund 164 000 Euro alle 5 Jahre.

Dementsprechend entsteht jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 33 000 Euro (=164 000/5).

Vorgabe 4.3.5: AG Pseudonymisierung; § 14 und § 15 FDZGesV-E

Veränderung des jährlichen Erfüllungsaufwands des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand pro Fall (in Minuten) | Lohnsatz pro Stunde (in Euro) | Sachkosten pro Fall (in Euro) | Personalkosten (in Tsd. Euro) | Sachkosten (in Tsd. Euro) |
|------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| 15 | 3 786 | 66,10 | | 63 | |
| Änderung des Erfüllungsaufwands (in Tsd. Euro) | | | | 63 | |

Im Rahmen der Verordnung soll eine Arbeitsgruppe gegründet werden. Die AG Pseudonymisierung soll sich aus Vertreterinnen und Vertretern der Gesellschaft für Telematik, des Spitzenverbands Bund der Krankenkassen, des Forschungszentrums, des Arbeitskreises der Nutzungsberechtigten, Organisationen zur Vertretung von Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfechronisch kranker und behinderter Menschen, die Kassenärztliche Bundesvereinigung und ggf. weitere relevante Akteure. Die Organisation liegt bei der Gesellschaft für Telematik. Aufgabe der AG ist es zuverlässige Pseudonymisierungsverfahren für Dokumente oder Datensätze in den elektronischen Patientenakten verbindlich festzulegen.

Es liegen keine validierten Daten zur Ermittlung des Zeitaufwandes vor. Im Rahmen der AG sind sowohl die Teilnahme als auch die Vorbereitung der Sitzungen notwendig. Der Zeitaufwand wird anhand des Leitfadens ermittelt. Es werden folgende Standardaktivitäten herangezogen: SA2 „Beraten und Vorgespräche führen“ mit 573 Minuten; SA3 „Formelle Prüfung, Daten Sichten“ mit 90 Minuten und SA9 „Externe Sitzungen“ mit 2 460 Minuten pro Teilnehmenden angesetzt. Insgesamt wird ein jährlicher Zeitaufwand von 3 786 Minuten (=63,1 Stunden) angenommen.

Bei Heranziehung des durchschnittlichen Lohnsatzes für den Höheren Dienst der öffentlichen Verwaltung mit 66,10 Euro pro Stunde wird ein zusätzlicher jährlicher Erfüllungsaufwands von rund 63 000 Euro geschätzt.

Vorgabe 4.3.6: Konzepterstellung einer Datenausleitung an Dritte; § 16 FDZGesV-E

Veränderung des einmaligen Erfüllungsaufwands des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand pro Fall (in Minuten) | Lohnsatz pro Stunde (in Euro) | Sachkosten pro Fall (in Euro) | Personalkosten (in Tsd. Euro) | Sachkosten (in Tsd. Euro) |
|------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| | | | | 192 | |
| Änderung des Erfüllungsaufwands (in Tsd. Euro) | | | | 192 | |

Die Gesellschaft für Telematik soll ein Konzept für ein technisches Verfahren zur sicheren und datenschutzkonformen Ausleitung und Bereitstellung von Daten der elektronischen Patientenakte an Dritte für das Bundesministerium für Gesundheit erstellen.

Es liegen keine validierten Daten zum Zeitaufwand vor. Es wird angenommen, dass der Zeitaufwand in einem vergleichbaren Rahmen ist, wie bei der Vorgabe „Konzept zur Schaffung einer Plattform zum Krebsregister“ (siehe ONDEA, ID 2021030414361701) liegt.

Dementsprechend wird ein zusätzlicher einmaliger Erfüllungsaufwand von 192 000 angenommen.

Vorgabe 4.3.7: Antrag auf Gebührenermäßigung; § 11 DaTraGebV-E

Veränderung des einmaligen Erfüllungsaufwands des Bundes:

| Fallzahl | Zeitaufwand pro Fall (in Minuten) | Lohnsatz pro Stunde (in Euro) | Sachkosten pro Fall (in Euro) | Personalkosten (in Tsd. Euro) | Sachkosten (in Tsd. Euro) |
|------------------------------------------------|-----------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|-------------------------------|---------------------------|
| 225 | 5 | 66,10 | | 1,2 | |
| Änderung des Erfüllungsaufwands (in Tsd. Euro) | | | | 1,2 | |

Die Erläuterungen zum Antrag auf Gebührenermäßigung sind unter Vorgabe 4.2.1 dargelegt.

Die Fallzahlen und Zeitaufwände sind entsprechend der Vorgabe 4.2.1.

Die Anträge können theoretisch von verschiedenen Akteuren bzw. Forschungseinrichtungen auf allen Verwaltungsebenen erfolgen. Mit Hinblick auf den Umfang der Anträge ist davon auszugehen, dass die Anträge von Personen mit einem hohen Qualifikationsniveau verfasst werden. Demgemäß werden die durchschnittlichen Lohnkosten aus dem Durchschnitt Öffentliche Verwaltung, Verteidigung, Sozialversicherung im höheren Dienst in Höhe von 66,10 Euro je Stunde verwendet.

Darauf folgt ein jährlicher Erfüllungsaufwand in Höhe von rund 1 200 Euro für die Antragstellung.

5. Weitere Kosten

Die Vorgaben 4.3.3, 4.3.5 und 4.3.6 stellen Erfüllungsaufwand dar, der bei den Bundeseinrichtungen BfArM und RKI anfällt. In § 21 Absatz 2 FDZGesV-E wird festgelegt, dass diese Kosten zu drei Vierteln von den gesetzlichen Krankenkassen und einem Viertel von den Pflegekassen übernommen werden

6. Weitere Regelungsfolgen

Der Entwurf fördert die „Geschlechtergerechtigkeit“, indem durch breiter verfügbare Gesundheitsdaten im Forschungsdatenzentrum auch die Bedingungen für geschlechtsspezifische und geschlechtergerechte medizinische Forschung verbessert wird. Durch geschlechtsunabhängige Datenerhebung bei Nutzbarmachung der Daten der elektronischen Patientenakten als Opt-Out wird dieser „Gender-Data-Gap“ verringert

VII. Befristung; Evaluierung

In § 23 der Forschungsdatenzentrum Gesundheit Verordnung ist eine Evaluation vorgesehen. Demnach berichtet das Forschungsdatenzentrum dem Bundesministerium für Gesundheit alle drei Jahre über die Erfahrungen beim Datentransparenzverfahren und beim Datenfreigabeverfahren.

B. Besonderer Teil

Zu Artikel 1 (Verordnung zur Umsetzung der Verfahren beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit)

Zu Teil 1 (Allgemeine Regelungen)

Zu § 1 (Anwendungsbereich)

Der § 1 basiert auf § 1 der Datentransparenzverordnung und beschreibt den Anwendungsbereich der FDZGesV. Die Regelung wurde im Vergleich zur Datentransparenzverordnung jedoch um den Verweis auf die Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte nach § 363 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ergänzt.

nach dieser Vorschrift vorab gelieferte Daten an das Forschungsdatenzentrum übermittelt. Der Doppelbuchstabe bb, nach dem die lebenslange Arzt- oder Zahnarzt Nummer zu übermitteln ist, wurde sprachlich gekürzt. Daneben wurde das bereits zu übermittelnde Entbindungsdatum um das voraussichtliche Entbindungsdatum ergänzt. Auch wurden Angaben zur Arbeitsunfähigkeit in den Datenkranz unter Doppelbuchstabe hh) aufgenommen. In Doppelbuchstabe kk) wurde der vormalige Doppelbuchstabe jj) sprachlich angepasst, da die ICD-Kodierung nun von BfArM und nicht mehr DIMDI herausgegeben wird. In Doppelbuchstabe mm) - vormals Doppelbuchstabe ll - wurde die Hybrid-DRG aufgenommen. In Doppelbuchstabe nn) wurden Daten zu ambulanten Operationen mit spezieller sektorengleicher Vergütung neu aufgenommen. Doppelbuchstabe oo) – vormals Doppelbuchstabe mm – wurde sprachlich angepasst und unter anderem um einen Verweis auf Hybrid-DRG und weitere Entgelte erweitert. Zudem wurde der Satzteil zur Abrechnungsbegründung und der Sachkostenbezeichnung gestrichen, da hierzu keine vollständigen Daten bei den Krankenkassen vorliegen.

In Buchstabe b wurden ebenfalls Anpassungen an den einzelnen Doppelbuchstaben vorgenommen. Die Doppelbuchstaben aa) und dd) wurde sprachlich umformuliert und um nicht erforderliche Verweise gekürzt. Nach Doppelbuchstabe ff) wird nun ein „Kennzeichen für die zahnärztliche Verordnung“ übermittelt anstatt wie bislang „das Kennzeichen der Begründungspflicht für die zahnärztliche Verordnung“. Nach Doppelbuchstabe ii) wird nun neben Kennzeichnungen zum In- oder Auslandssitzes von Apotheken auch einer solche Sitz des Leistungserbringertyps übermittelt. Doppelbuchstabe nn) wurde sprachlich konkretisiert und verweist nun auf definierte Tagesdosierungen nach dem GKV-Arzneimittelindex anstatt auf die Dosierung. Die Doppelbuchstaben qq) und rr) wurden unter anderem im Hinblick auf eine geschlechtergerechtere Sprache sprachlich angepasst. Mit dem Doppelbuchstaben ss) werden erstmals auch Angaben zu Mehrkosten bei Versicherten oder Kostenträgern an das Forschungsdatenzentrum übermittelt.

Auch in Buchstabe c wurden Anpassungen an den einzelnen Doppelbuchstaben vorgenommen. Doppelbuchstabe ff) wurde, wie schon Buchstabe b) Doppelbuchstabe kk), sprachlich angepasst, da die ICD-Kodierung nun von BfArM und nicht mehr DIMDI herausgegeben wird. In Doppelbuchstabe gg) wurden als neues Datenfeld Zusatzangaben zu Diagnosen für seltene Erkrankungen nach § 301 Absatz 2 Satz 4 aufgenommen.

In Buchstabe d) wurden ebenfalls Änderungen an den Doppelbuchstaben vorgenommen. So wurde Doppelbuchstabe hh) sprachlich gekürzt. Gemäß den neu aufgenommenen Doppelbuchstaben nn) und oo) sollen auch Kennzeichen für Intensivpflege und Leistungspositionen der häuslichen Krankenpflege neu übermittelt werden.

Im Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten wurde der Datenkranz des Forschungsdatenzentrums um Daten aus dem Pflegebereich erweitert. Die zu übermittelnden Daten zur pflegerischen Versorgung nach § 105 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch werden im neu geschaffenen Buchstaben e) konkretisiert. Es sollen die Art der Pflegeleistung, der Zeitraum der Leistungserbringung und der Betrag der Leistungsausgabe in den Datenkranz aufgenommen werden.

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

In § 4 wird Näheres zur Datenverarbeitung durch den GKV-SV als Datensammelstelle geregelt. Die Regelung basiert auf § 4 der Datentransparenzverordnung.

Zu Absatz 1

Im Unterschied zur Fassung des § 4 der Datentransparenzverordnung sind nun neben den Krankenkassen auch die Pflegekassen aufgeführt.

Zu Absatz 2

Dieser Regelungsteil ist im Vergleich zu § 4 der Datentransparenzverordnung neu eingefügt. Der Absatz beschäftigt sich mit der Prüfung der Übermittelten Daten auf Vollständigkeit, Plausibilität und Konsistenz. Näheres zu dieser Prüfung der Daten durch die Datensammelstelle soll nunmehr vom GKV-SV und der Forschungsdatenzentrum vereinbart werden. Diese Überprüfung der Daten soll insbesondere auch unter Berücksichtigung von längsschnittlichen Kriterien erfolgen. Nur hierdurch kann sichergestellt werden, dass aufgrund außergewöhnlicher Abweichungen in den Daten Fehler erkannt werden können.

Zu Absatz 3

Der Absatz 3 beruht auf dem vorherigen § 4 Absatz 2 der Datentransparenzverordnung und wurde leicht abgepasst. Einerseits wurden die Pflegekassen ergänzt. Zudem wurde ein neuer Satz angefügt. Danach hat der GKV-SV auch die Kranken- und Pflegekassen über fehlerhafte oder fehlende Lieferpseudonyme zu informieren.

Zu Absatz 4

Der Absatz 4 beruht auf dem vorherigen § 4 Absatz 3 der Datentransparenzverordnung und wurde leicht abgepasst. So wurden die Pflegekassen ergänzt und die Regelung wurde sprachlich leicht angepasst.

Zu Absatz 5

Der Absatz 5 entspricht dem § 4 Absatz 4 der Datentransparenzverordnung.

Zu Absatz 6

Der Absatz 6 beruht auf dem vorherigen § 4 Absatz 5 der Datentransparenzverordnung. Im Vergleich zur Vorschrift der Datentransparenzverordnung wurde die darin geregelte Frist zur Übermittlung von Daten an das neue System von quartalsweise rollierenden Datenlieferungen aus dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten angepasst. In der Vorschrift wird nunmehr geregelt, dass die Datenlieferung eine festgelegte Anzahl an Wochen nach Ende eines Berichtsquartals erfolgt.

Daneben wurde ein Satz angefügt. Nach diesem informiert der GKV-SV das Forschungsdatenzentrum darüber, welche Prüfschritte vorgenommen worden sind und ob fehlende oder fehlerhafte Datenfelder bei einer Datenlieferung vorliegen. Das Nähere zu dieser Information wird zwischen den beiden Institutionen vereinbart.

Zu § 5 (Verfahren der Pseudonymisierung)

Zu Absatz 1

Der Absatz 1 beruht auf dem vorherigen § 5 Absatz 1 der Datentransparenzverordnung, welcher nur leicht abgepasst wurde. Einerseits wurde das Wort „dauerhaftes“ durch das Wort „jahresübergreifendes“ ersetzt, um mehr Flexibilität bei der Wahl und dem Wechsel des Pseudonymes zu haben. Zudem wurde bei den im Datensatz gesondert aufzuführen Informationen die Kennzeichnung besonderer Versorgungsbereiche ergänzt.

Zu Absatz 2

Der Absatz 2 beruht auf dem vorherigen § 5 Absatz 2 der Datentransparenzverordnung, welcher nur leicht sprachlich abgepasst wurde.

Zu § 6 (Verfahren in der Vertrauensstelle)

Zu Absatz 1

Der Absatz 1 entspricht § 6 Absatz 1 der Datentransparenzverordnung.

Zu Absatz 2

Der Absatz 2 beruht auf dem § 6 Absatz 2 der Datentransparenzverordnung, welcher nur leicht abgepasst wurde. Im Vergleich zur Datentransparenzverordnung wird nun nicht mehr die „Liste der periodenübergreifenden Pseudonyme“ referenziert, sondern nur noch „periodenübergreifende Pseudonyme“. Zudem wird klargestellt, dass die Löschung der periodenübergreifenden Pseudonymen, der Lieferpseudonyme und der Arbeitsnummern erst nach einer erfolgreichen Übermittlung durchzuführen ist. Zuvor war dies sprachlich nicht unmissverständlich klar.

Zu Teil 3 (Übermittlung von Daten aus elektronischen Patientenakten (Datenfreigabeverfahren))

Zu § 7 (Ausleitung von Daten aus der elektronischen Patientenakte)

Zu Absatz 1

In § 7 wird der Umfang der Daten festgelegt, der aus der elektronischen Patientenakte an das Forschungsdatenzentrum auszuleiten ist. Danach sollen sämtliche Daten der elektronischen Patientenakten an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit übermittelt werden, soweit die Voraussetzungen der Nummern 1 bis 4 erfüllt sind.

Zu Nummer 1

Eine Ausleitung von Daten darf nur erfolgen, wenn Versicherte der elektronische Patientenakte nicht nach deren Einrichtung widersprochen haben. Die Regelung in Nummer 1 trägt dem Willen der Versicherten Rechnung, wenn diese sich insgesamt gegen eine elektronische Patientenakte entscheidet. Der Widerspruch nach § 344 Absatz 3 hat damit auch Auswirkung auf die Sekundärnutzung von Daten.

Zu Nummer 2

Zur Wahrung der Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen sollen im Forschungsdatenzentrum Gesundheit nur pseudonymisierte Daten gehalten und nutzbar gemacht werden. Daher ist vor der Übermittlung personenbezogener Daten aus den elektronischen Patientenakten sicherzustellen, dass diese zuverlässig pseudonymisiert sind. Eine solche Pseudonymisierung soll automatisiert erfolgen.

Zu Nummer 3

Für solche Daten, bei denen Versicherte den Zugriff beschränkt haben, ist eine Datenausleitung ausgeschlossen. Hierdurch soll sichergestellt werden, dass dem Willen des Versicherten, die aus seiner Sicht besonders sensiblen Daten von einem Zugriff auszunehmen, auch in Bezug auf die Sekundärnutzung der Daten gewahrt wird. Nummer 3 erfasst isoliert nur diejenigen Daten, für die der Zugriff beschränkt wurde. Sonstige Daten, für die der Zugriff nicht beschränkt worden ist, werden weiterhin ausgeleitet.

Zu Nummer 4

Es werden keine Daten aus elektronischen Patientenakten von Versicherten ausgeleitet, wenn diese einen Gesamtwiderspruch nach § 8 Absatz 2 Satz 1 erklärt haben. In diesem Fall widerspricht die Nutzarmachung von Daten aus der elektronischen Patientenakte

insgesamt dem Willen der versicherten Person. Eine Ausleitung von Daten ist daher insgesamt nicht zulässig. Wenn jedoch einen Teilwiderspruch erklärt wurde, entspricht es gerade dem Willen der versicherten Person weiterhin Daten für einige der in § 363 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch im Forschungsdatenzentrum nutzbar zu machen. Damit ist eine Übermittlung von Daten in diesem Fall an das Forschungsdatenzentrum weiterhin erforderlich und zulässig.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 wird die Frist für die erstmalige Übermittlung von Daten aus der elektronischen Patientenakte an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit festgelegt. Die Frist knüpft an die in § 342 Absatz 2 Nummer 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch festgesetzte Frist an.

Zu § 8 (Widerspruch gegen die Datenausleitung)

Zu Absatz 1

In § 8 wird das in § 363 Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgesehene Widerspruchsrecht der Versicherten gegen die Datenübermittlung an und Datenbereitstellung durch das Forschungsdatenzentrum geregelt. Absatz 1 wiederholt dabei die gesetzlichen Vorgaben, wonach ein Widerspruch jederzeit möglich ist und sowohl bei der Ombudstelle der Krankenkasse als auch über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts, also über die ePA-App, erklärt werden kann. Damit liegen zwei Arten der Einlegung des Widerspruchs vor, um Versicherte unabhängig von ihren technischen Kenntnissen und unabhängig von den ihnen zur Verfügung stehenden technischen Geräten die Nutzung dieses Betroffenenrechts zu ermöglichen.

Zu Absatz 2

§ 363 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sieht vor, dass ein Widerspruch auf einzelne der in § 303e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Zwecke beschränkt werden kann. Ein Widerspruch kann damit entweder gegen das Gesamtverfahren der Datenausleitung aus der ePA eingelegt werden oder nur gegen die Nutzbarmachung von ePA-Daten für bestimmte Zwecke. In Absatz 2 werden diese beiden Arten des Widerspruchs aufgeführt und als Gesamtwiderspruch beziehungsweise Teilwiderspruch legaldefiniert. In Satz 2 wird eine Auslegungsregelung getroffen, wonach eine Erklärung des Widerspruchs im Zweifelsfall als Gesamtwiderspruch auszulegen ist.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt die Rechtsfolgen eines in Absatz 2 legaldefinierten Gesamtwiderspruchs.

Mit dem Gesamtwiderspruch erklären Versicherte eine Nutzbarmachung ihrer ePA-Daten insgesamt abzulehnen. Daher unterbleibt die Bereitstellung von ePA-Daten wenn die betroffenen versicherten Person einen Gesamtwiderspruch erklärt hat. Das Forschungsdatenzentrum stellt dies im Rahmen der Datenbereitstellung sicher.

Solange ein Gesamtwiderspruch nicht zurückgenommen wird dürfen auch keine neuen Daten mehr aus der ePA an das Forschungsdatenzentrum übermittelt werden. Daten der Krankenkassen werden jedoch weiterhin im Datentransparenzverfahren nach § 303a ff. des Fünften Buches Sozialgesetzbuch an das Forschungsdatenzentrum übermittelt.

Nach Erklärung eines Gesamtwiderspruches sind ePA-Daten, die bereits aus vorherigen Datenübermittlungen der versicherten Person übermittelt wurden sind, im Forschungsdatenzentrum zu löschen. Solche Daten, die gemäß § 363 Absatz 6 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vor Erklärung des Gesamtwiderspruches für ein konkretes Forschungsvorhaben bereitgestellt wurden, dürfen abweichend hiervon für dieses konkrete

Vorhaben bis zu dessen Abschluss weitergenutzt werden. Daher sind die bereits in der Sicheren Verarbeitungsumgebung bereitgestellte Daten erst nach Ablauf des Datenzugangs aus der Sicheren Verarbeitungsumgebung zu löschen. Durch diese gesetzlich vorgesehene Ausnahme wird sichergestellt, dass laufende Forschungsvorhaben nicht durch Änderungen der bereitgestellten Daten beeinträchtigt werden.

Die technische Umsetzung des Gesamtwiderspruchs erfolgt über eine Mitteilung an das Forschungsdatenzentrum über das ePA-Aktensystem entsprechend dem Verfahren bei der Datenübermittlung nach § 10.

Zu Absatz 4

Absatz 4 regelt die Rechtsfolgen eines in Absatz 2 legaldefinierten Teilwiderspruchs.

Anders als bei einem Gesamtwiderspruch erklären Versicherte mit einem Teilwiderspruch nicht, dass sie einer Nutzung ihrer ePA-Daten insgesamt ablehnen. Stattdessen wird nur erklärt, dass eine Nutzung der Daten zu bestimmten Zwecken abgelehnt wird. Aus dem differenzierteren Teilwiderspruch folgt sich vielmehr das Versicherteninteresse, die Nutzung der eigenen ePA-Daten für die übrigen in § 303e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgesehenen Zwecke weiterhin zu ermöglichen. Daher sind im Falle eines Teilwiderspruchs sämtliche von § 7 erfasste ePA-Daten weiterhin an das Forschungsdatenzentrum Gesundheit zu übermitteln. Bei der Bereitstellung der Daten durch das Forschungsdatenzentrum ist jedoch sicherzustellen, dass solche Daten für die ein Teilwiderspruch vorliegt nur für diejenigen Zwecke nutzbar gemacht werden die vom Teilwiderspruch nicht erfasst sein.

Die technische Umsetzung des Teilwiderspruchs erfolgt über eine Mitteilung an das Forschungsdatenzentrum über das ePA-Aktensystem entsprechend dem Verfahren bei der Datenübermittlung nach § 10. Das Forschungsdatenzentrum erhält die Information, zu welchen Zwecken eine versicherte Person einen Teilwiderspruch erklärt haben, ordnet diese Information den übermittelten ePA-Datenbestand der Person mittels dem periodenübergreifenden Pseudonym zu und berücksichtigt den Teilwiderspruch bei der Bereitstellung der Daten.

Zu Absatz 5

Absatz 5 sieht vor, dass Informationen über Art und Umfang des erklärten Teil- oder Gesamtwiderspruchs im Datencockpit nach § 13 Absatz 1 protokolliert werden.

Zu Absatz 6

Absatz 6 enthält die Regelung, dass ein Widerspruch von versicherten Personen gegen eine bereits bereitgestellt ePA in jedem Fall auch als Gesamtwiderspruch gegen die Datenbereitstellung über das Forschungsdatenzentrum auszulegen ist. Wenn Versicherte sich damit entscheiden auf ihre ePA zukünftig insgesamt zu verzichten ist es nicht erforderlich gleichzeitig auf einen Widerspruch nach § 363 Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Verbindung mit § 8 dieser Verordnung einzulegen. Dies ist erforderlich, da andernfalls die Umsetzbarkeit eines späteren Teil- oder Gesamtwiderspruchs mangels einer ePA und damit ohne ein Aktensystem zur technischen Umsetzung nicht sichergestellt werden kann.

Zu Absatz 7

Nach Absatz 7 kann der GKV-SV nähere Regelungen zur Einlegung und Behandlung von Widersprüchen bei der Ombudstelle treffen, um eine möglichst einheitliche Behandlung dieser bei den Krankenkassen zu fördern.

Zu § 9 (Pseudonymisierung und Verschlüsselung auszuleitender Daten)

Zu Absatz 1

Absatz 1 wiederholt die gesetzliche Vorgabe, wonach die durch die Krankenkassen aus der ePA übermittelten Daten zuvor automatisiert zu pseudonymisieren und anschließend zu verschlüsseln sind.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 wird Näheres zur Pseudonymisierung festgelegt. Diese muss automatisiert durch die Krankenkassen erfolgen. Das Verfahren zur Pseudonymisierung ist dabei für die Krankenkassen einheitlich nach § 15 durch die AG Pseudonymisierung festgelegt. Personenbezogene Daten dürfen nur übermittelt werden soweit ein solches Verfahren festgelegt ist. Datensätze, die für sich genommen ohne das dazugehörige Lieferpseudonym nicht personenbezogen sind, können hingegen ohne Pseudonymisierung übermittelt werden.

Zu Absatz 3

Absatz 3 schreibt vor, dass die Verschlüsselung durch ein sicheres Verfahren nach dem Stand der Technik zu erfolgen hat.

Zu § 10 (Übermittlung an das Forschungsdatenzentrum und die Vertrauensstelle)

Zu Absatz 1

In Absatz 1 wird die Übermittlung der nach § 9 pseudonymisierten und verschlüsselten Dokumente und Datensätze an das Forschungsdatenzentrum geregelt. Diese erfolgt mitsamt einer Arbeitsnummer und einem Lieferpseudonym.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 wird klargestellt, dass die Arbeitsnummer entsprechend dem Verfahren zur Generierung der Arbeitsnummer im Datentransparenzverfahren erstellt wird.

Zu Absatz 3

In Absatz 3 wird festgelegt, dass die Lieferpseudonyme im Datenfreigabeverfahren entsprechend dem für die Lieferpseudonyme beim Datentransparenzverfahren vorgesehenen Anforderungen nach § 5 Absatz 2 erstellt werden.

Zu Absatz 4

In Absatz 4 wird Näheres zur Frequenz der Datenübermittlung festgelegt. Die Frequenz und auch der Zeitplan der Datenübermittlung wird dabei durch die Gematik im Einvernehmen mit dem Forschungsdatenzentrum und der Vertrauensstelle festgelegt.

Zu § 11 (Verarbeitung in der Vertrauensstelle)

§ 11 regelt, dass in der Vertrauensstelle die Datenverarbeitung beim Datenfreigabeverfahren der Datenverarbeitung im Datentransparenzverfahren nach § 6 entspricht.

Zu § 12 (Verarbeitung im Forschungsdatenzentrum)

In § 12 wird die Datenverarbeitung beim Forschungsdatenzentrum der nach § 10 übermittelten Daten geregelt. Nach Entgegennahme der Daten werden diese mithilfe der Arbeitsnummern den periodenübergreifenden Pseudonymen zugeordnet und über die

periodenübergreifenden Pseudonyme den weiteren im Forschungsdatenzentrum enthaltenen Daten zugeordnet.

Zu § 13 (Informationspflichten und Datencockpit)

Zu Absatz 1

In § 13 werden zusätzliche Informationspflichten und Maßnahmen zur Steigerung der Transparenz beim Datenfreigabeverfahren vorgesehen. Diese knüpfen an die Benutzeroberflächen von geeigneten Endgeräten an. Die Gesamtheit der in § 13 genannten Informationspflichten und Transparenzmaßnahmen werden als Datencockpit legaldefiniert.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 wird die in § 363 Absatz 5 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgesehene Möglichkeit einen Widerspruch über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts zu erklären wiederholt und dem Datencockpit zugeordnet.

Zu Absatz 3

In Absatz 3 werden weitere Informationspflichten im Rahmen des Datencockpits vorgesehen. Diese umfassen Informationen zu ausgeleiteten Dokumenten und Datensätzen, die Information zu den Zwecken die Daten im Forschungsdatenzentrum verfügbar gemacht werden sowie Informationen zu erklären Widersprüchen der versicherten Person.

Zu Absatz 4

In Absatz 4 wird als zusätzliche Transparenzmaßnahme vorgesehen, dass Versicherte bei erstmaliger Nutzung der Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgerätes allgemein über die Datenausleitung aus der ePA und über ihre Widerspruchsmöglichkeit im Datencockpit informiert werden.

Zu § 14 (Zusammensetzung der AG Pseudonymisierung)

Zu Absatz 1

In § 14 wird eine Arbeitsgruppe vorgesehen, die „AG Pseudonymisierung“. Diese hat die Aufgaben eine zuverlässigen Pseudonymisierung der Daten im Rahmen des Datenfreigabeverfahrens festzulegen. In Absatz 1 wird die Gründung der AG vorgesehen.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 werden die dauerhaften Teilnehmern der AG Pseudonymisierung festgelegt.

Zu Absatz 3

Absatz 3 sieht vor, dass neben den dauerhaften Teilnehmern nach Absatz 2 gemäß Absatz 3 auch weitere Teilnehmer beratend beteiligt werden können. Durch zusätzlichen Teilnehmer soll insbesondere Fachwissen zu den zu pseudonymisierenden Datensätzen und Dokumenten eingebracht werden.

Zu Absatz 4

In Absatz 4 ist geregelt, dass die Gematik die Organisation und Leitung der AG übernimmt.

Daneben ist noch vorgesehen, dass die AG sich eine Geschäftsordnung gibt. Dies dient der besseren Selbstorganisation.

Zu § 15 (Aufgaben der AG Pseudonymisierung)

Zu Absatz 1

Absatz 1 legt die zentrale Aufgabe der AG Pseudonymisierung fest. Die AG bestimmt demnach die im Rahmen der Datenausleitung beim Datenfreigabeverfahren anzuwendende Pseudonymisierungsverfahren. Sobald diese Pseudonymisierungsverfahren von der AG festgelegt wurden, sind die zwingend durch die Krankenkassen vor Übermittlung von Daten aus der ePA an das Forschungsdatenzentrum anzuwenden.

Zu Absatz 2

Absatz 2 regelt nähere Vorgaben zur Tätigkeit der AG Pseudonymisierung. Diese zielen darauf ab, die Pseudonymisierungsverfahren so auszugestalten dass der Wert der Daten für die Forschung nicht übermäßig beeinträchtigt wird. So sollen Information in Dokumenten und Datensätzen so weit wie möglich erhalten bleiben und Datenfelder sollen im Rahmen der Pseudonymisierung nur insoweit verändert oder gelöscht werden als dies erforderlich ist.

Auch sind die weiteren Maßnahmen, die das Forschungsdatenzentrum zur Minimierung des spezifischen Reidentifikationsrisikos zu berücksichtigen.

Zu Absatz 3

Der Absatz 3 dient der Klarstellung, dass eine Pseudonymisierung bei solchen Dokumenten oder Datensätzen nicht erforderlich ist, die bereits keine personenbezieharen Datenfelder enthalten. In diesem Fall stellt die AG Pseudonymisierung fest, dass für solche Typen von Datenfeldern und Dokumenten keine Pseudonymisierung erforderlich ist.

Zu Absatz 4

In Absatz 4 wird mit der elektronischen Medikationsliste ein erster Dokumententyp bestimmt, für den durch die AG Pseudonymisierung innerhalb der vorgesehenen Frist ein zuverlässiges Pseudonymisierungsverfahren festzulegen ist.

Zu § 16 (Konzepterstellung einer Datenausleitung an Dritte)

Nach § 16 hat die Gesellschaft für Telematik dem Bundesministerium für Gesundheit ein Konzept für das technische Verfahren bei der Datenausleitung direkt an Dritte gemäß § 363 Absatz 8 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorzulegen. Die Möglichkeit die Daten in der elektronischen Patientenakte auf Grundlage einer informierten Einwilligung an Dritte zur Verfügung zu stellen wird durch das Datenfreigabeverfahren in § 363 Absatz 1 bis 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch nicht beeinträchtigt. § 363 Absatz 8 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sieht vor dass Näheres zum technischen Verfahren bei der Ausleitung in einer Rechtsverordnung festgelegt werden kann. Die Konzepterstellung durch die Gematik erfolgt zur Vorbereitung einer solchen Festsetzung.

Zu Teil 4 (Antragsverfahren und Datenbereitstellung)

Zu § 17 (Antrag zur Datenverarbeitung)

§ 17 basiert auf § 7 der Datentransparenzverordnung. Im Vergleich zu dessen Absatz 1 wurden nur wenige, vorrangig sprachlich Anpassungen vorgenommen. Einerseits wurde die Formulierung angepasst, um klarzustellen dass Anträge sich auf den Zugang zu Daten aus dem Datentransparenzverfahren und auch aus dem Datenfreigabeverfahren beziehen. Zudem wird in Nummer 1 nun von Antragstellern und Antragstellerinnen anstatt von Nutzungsberechtigten gesprochen. Nummer 2 und Nummer 4 wurden sprachlich angepasst, sodass nun deutlicher auf den Zweck nach § 303e Absatz 3 des Fünften Buches

Sozialgesetzbuch abgestellt wird. Die Datenzusammenführung mit anderen Datenbeständen in Nummer 6 wurde um Verweise auf die neuen Verknüpfungsmöglichkeiten des § 4 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes und des § 303e Absatz 4a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ergänzt.

Zu Absatz 2

Absatz 2 basiert auf § 7 Absatz 2 der Datentransparenzverordnung und wurde im Vergleich zu diesem nur leicht sprachlich angepasst.

Zu Absatz 3

Absatz 3 basiert auf § 7 Absatz 3 der Datentransparenzverordnung und wurde im Vergleich zu diesem nur leicht sprachlich angepasst.

Zu Absatz 4

Der Absatz 4 basiert auf § 7 Absatz 4 der Datentransparenzverordnung. Im Unterschied zu diesem wird das Forschungsdatenzentrum nun ausdrücklich verpflichtet Kriterien für die Priorisierung von Anträgen festzulegen. Die Frist für diese Kriterien wurde verschoben.

Zudem wird in der Vorschrift nunmehr die Priorisierung von Datenzugängen für gesetzlich übertragene Aufgaben sowie für behördliche Tätigkeiten und Tätigkeiten im Rahmen der Selbstverwaltung vorgesehen. Solche gesetzlich übertragenen Aufgaben, zum Beispiel im Bereich der gesetzlichen Krankenversicherungen oder der Gesundheitsberichtserstattung, liegen im unmittelbaren öffentlichen Interesse und sollen daher im Rahmen der Antragsbearbeitung priorisiert werden. Dies ist insbesondere erforderlich, da diese Aufgaben regelmäßig gesetzlichen Fristen unterliegen.

Neben der Möglichkeit der Priorisierung wird die zügige Bearbeitung von Anträgen auch durch die Möglichkeit von Folgeanträgen im Forschungsdatenzentrum sichergestellt. Diese dürften insbesondere bei der regelmäßigen Antragstellung zur Erfüllung gesetzlicher übertragener Aufgaben erforderlich sein.

Zu § 18 (Antragserfassung- und prüfung)

Zu Absatz 1

§ 18 basiert auf § 8 der Datentransparenzverordnung. Im Vergleich zu dessen Absatz 1 ist der in § 18 Absatz 1 geregelte Prüfungsumfang des Forschungsdatenzentrums angepasst worden.

So ist die bisherige Nummer 1 des § 8 Absatz 1 Datentransparenzverordnung nicht übernommen worden. Dies ist erfolgt, da infolge des Wechsels vom Akteursbezug zum Zweckbezug keine abschließende Aufzählung von Nutzungsberechtigten mehr besteht. Auch § 8 Absatz 1 Nummer 3 der Datentransparenzverordnung ist nicht übernommen worden, da dieser auf die „Aufgaben“ der zuvor abschließend aufgezählten Nutzungsberechtigten verwiesen hatte.

Im Gegenzug sind jedoch mit § 18 Absatz 1 Nummer 2 und Nummer 3 neue durch das Forschungsdatenzentrum zu prüfende Anforderungen aufgenommen worden. Diese beziehen sich auf die im Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten eingeführten verbotenen Zwecke in § 303e Absatz 3a Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch sowie die ebenfalls neu eingeführten Ablehnungsgründe in § 303e Absatz 3a Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

Die Reihenfolge bisherigen Nummern 4 und 5 des § 8 Absatz 1 Datentransparenzverordnung sind getauscht worden. So entspricht § 8 Absatz 1 Nummer 4

Datentransparenzverordnung dem neuen § 18 Absatz 1 Nummer 5. Dies erfolgt, da sich eine Prüfung der Darlegung zur Eignung und Erforderlichkeit der Daten für den jeweiligen Zweck nach der neuen Nummer 5 erübrigt, wenn sich bei Prüfung nach der neuen Nummer 4 ergibt, dass die Daten des Forschungsdatenzentrums nicht für den jeweiligen Zweck geeignet sind. Zudem wurde die neue Nummer 4 sprachlich um die Worte „oder den angestrebten Zweck zu erreichen“ ergänzt, um klarzustellen dass nicht allein Forschungsfragen Gegenstand eines Antrags auf Datenzugang im Forschungsdatenzentrum sein können.

Zu Absatz 2

Absatz 2 basiert auf § 8 Absatz 2 der Datentransparenzverordnung. Der ersten Satz des § 8 Absatz 2 Datentransparenzverordnung wurde jedoch nicht übernommen. Eine Auswertungsskript dürfte in der überwiegenden Anzahl der Datenzugänge erforderlich sein, weshalb eine zusätzliche Anforderungen eines solchen durch das Forschungsdatenzentrum entbehrlich ist. Der Begriff Auswertungsprogramm wurde zudem in der gesamten Regelung durch den Begriff Auswertungsskript ersetzt. Zudem ist in Satz 2 der Anwendungsbereich der Schulungen und Beratungen auf die „Anforderungen an die Datennutzung im Forschungsdatenzentrum“ erweitert worden, während solche in der Datentransparenzverfahren nur auf „Anforderungen an das Auswertungsprogramm“ bezogen haben. Dies ist erforderlich, um Nutzungsberechtigte bestmöglich auf den Datenzugang vorzubereiten.

Zu Absatz 3

Absatz 3 basiert auf § 8 Absatz 3 der Datentransparenzverordnung. Im Vergleich hierzu wurde jedoch ein Satz nicht übernommen, der auf die Möglichkeit einer Auflage verwies, wonach eine vorgesehene Zusammenführung der beantragten Daten mit externen Datenbeständen zu unterlassen ist. Da die Datenzusammenführung erlaubt werden kann und da eine Zusammenführung der anonymen Ergebnismengen datenschutzrechtlich unbedenklich ist, kann auf diesen Satz verzichtet werden. Sofern eine Zusammenführung von personenbezogenen Daten beabsichtigt ist, bedarf diese ohnehin einer Rechtsgrundlage nach Artikel 9 der DSGVO.

Zu Absatz 4

Absatz 4 basiert auf § 8 Absatz 4 der Datentransparenzverordnung. Im Vergleich hierzu ist ein Satz zum Fristbeginn mit Einreichung des Auswertungsprogrammes nicht übernommen worden. Die Frist beginnt demnach mit Antragstellung. Diese Anpassung erfolgt auch im Hinblick auf die kommenden Regelungen zu einem vergleichbaren Antragsverfahren bei der Sekundärnutzung nach der EU-Verordnung zum Europäischen Gesundheitsdatenraum.

Zu Absatz 5

Absatz 5 basiert auf § 8 Absatz 5 der Datentransparenzverordnung. Im Vergleich zu dieser Vorschrift ist das Wort „durch“ vor dem Wort „Erkenntnisse“ aus sprachlichen Gründen gestrichen worden. Zudem ist der Verweis auf „Auflagen nach Absatz 3 Satz 2“ im Vergleich zur Datentransparenzverordnung gestrichen worden, da der in Bezug genommene Satz in § 8 der Datentransparenzverordnung nicht übernommen wurde.

Zu § 19 (Antragsregister)

Zu Absatz 1

In § 19 wird das Antragsregister des Forschungsdatenzentrums geregelt. § 19 Absatz 1 basiert auf § 9 Absatz 1 der Datentransparenzverordnung, welcher rein sprachlich angepasst wurde.

Zu Absatz 2

Absatz 2 wurde im Vergleich zu § 9 der Datentransparenzverordnung neu eingefügt. Durch Absatz 2 wird eine Verpflichtung für die Nutzungsberechtigten geschaffen, wonach sie die zur Befüllung des Antragsregisters erforderlichen Informationen an das Forschungsdatenzentrum bereitzustellen haben.

Zu Absatz 3

Absatz 3 entspricht § 9 Absatz 3 der Datentransparenzverordnung.

Zu § 20 (Datenbereitstellung)

Zu Absatz 1

§ 20 beruht auf § 10 der Datentransparenzverordnung, in welchem bisher das Verfahren zur Bereitstellung beantragter Daten im Forschungsdatenzentrum geregelt war. Im Vergleich zu dieser Vorschrift wurden jedoch umfangreiche Anpassungen vorgenommen.

In Absatz 1 wurde, im Vergleich zur Regelung der Datentransparenzverordnung zur Datenbereitstellung, klargestellt, dass die Bereitstellung von Daten im Anschluss an die bewilligte Entscheidung erfolgt. Zuvor stand in der Datentransparenzverordnung dass die Bereitstellung „mit“ der Entscheidung erfolgt.

Zudem sind die in den in Absatz 1 Satz 2 enthaltenen Ziffern im Vergleich zur Regelung der Datentransparenzverordnung angepasst worden. Während in § 10 der Datentransparenzverordnung drei Varianten der Datenbereitstellung vorgesehen waren, sind diese im § 20 vereinfacht und auf zwei Varianten reduziert worden. Nunmehr kann das Datenzugangsbegehren entweder auf standardisierte Datensätze in anonymisierter Form gerichtet sein. Alternativ kann ein Zugang zu aggregierten Datensätzen oder Einzeldatensätzen in anonymisierter oder pseudonymisierter Form erfolgen, wobei die Datenbereitstellung in diesem Fall nur in einer gesicherten virtuellen Umgebung unter Kontrolle des Forschungsdatenzentrums (sichere Verarbeitungsumgebung) erfolgen darf.

Zu Absatz 2

In Absatz 2 werden die zusätzlichen Voraussetzungen und spezifischen Regelungen für den Zugang zu pseudonymisierten Daten nach § 20 Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 geregelt. Der Absatz 2 basiert dabei auf dem bisherigen § 10 Absatz 2 der Datentransparenzverordnung, der umfangreich angepasst wurde.

Einerseits ist der Absatz im Vergleich zur Regelung in der Datentransparenzverordnung sprachlich angepasst worden. So verweist der Satz 1 nun auf die entsprechende Variante des Datenzugangs nach Absatz 1 Satz 1 Nummer 2. Zudem wird im gesamten Absatz nunmehr durchgehend der in Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 legaldefinierte Begriff „Sichere Verarbeitungsumgebung“ verwendet.

Zudem ist ein neuer Satz 4 eingefügt worden. In diesem wird das Verfahren rund um die Erstellung von Auswertungsskripten näher geregelt. Auswertungsskripte werden von Antragstellern erstellt. Sie werden an das Forschungsdatenzentrum übergeben und von diesem genutzt, um die Daten des Forschungsdatenzentrums zur Erfüllung des Forschungszwecks auszuwerten. Im Anschluss werden Ergebnismengen in anonymisierter Form herausgegeben. Hierfür wird eine Frist mit Verlängerungsmöglichkeit festgelegt.

Im folgenden Satz wurde die Formulierung angepasst. Während in der Datentransparenzverordnung noch die Herausgabe von „Einzeldatensätzen“ an Nutzungsberechtigte ausgeschlossen wurde, ist in diesem Satz nunmehr geregelt, dass pseudonymisierte Daten nicht außerhalb der Sicheren Verarbeitungsumgebung an Nutzungsberechtigte herausgegeben

werden. Diese Umformulierung bildet das geplante Verfahren beim Forschungsdatenzentrum besser ab. Während Nutzungsberechtigte innerhalb der Sicheren Verarbeitungsumgebung mit pseudonymisierten und damit personenbezogenen Daten arbeiten können, dürfen sie nur anonymisierte Ergebnismengen mit aus dieser Verarbeitungsumgebung „mitnehmen“.

Zu Absatz 3

Im Vergleich zur Regelung in der Datentransparenzverordnung ist der Satz 1 des Absatz 3 angepasst worden. Während das Forschungsdatenzentrum zuvor das spezifische Risiko einer Re-Identifikation bei Bereitstellung der beantragten Daten zu bewerten hatte, ist der Gegenstand der Bewertung angepasst worden. Das Re-Identifikationsrisiko ist danach nun bei Bereitstellung der anonymisierten Ergebnismenge zu prüfen. Hintergrund dieser Anpassung ist, dass sicherzustellen ist, dass die herausgegebenen Daten tatsächlich anonym sind.

Daneben wurde der Name des Arbeitskreises an die neue Bezeichnung angepasst die er nach der Änderung des § 303d Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch trägt.

Zu Absatz 4

Absatz 4 ist im Vergleich zu § 10 der Datentransparenzverordnung als neuer Absatz eingefügt worden. Darin wird geregelt, dass das Forschungsdatenzentrum sicherstellt, dass die aus den elektronischen Patientendaten ausgeleiteten Daten auch für die in § 303e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Zwecke an Nutzungsberechtigte bereitgestellt werden dürfen. Dazu hat es sicherzustellen, dass Widersprüche der Versicherten berücksichtigt werden. Bei Gesamtwidersprüchen nach § 8 Absatz 3 sind die Daten der widersprechenden versicherten Person im Forschungsdatenzentrum Gesundheit zu löschen. Bei Teilwidersprüchen hat das Forschungsdatenzentrum sicherzustellen, dass die nach § 8 Absatz 4 übermittelte Information, für welche Zwecke einer Datennutzung widersprochen wird, bei der Datenbereitstellung Berücksichtigung findet. Soweit ein Antrag auf einen Zweck nach § 303e Absatz 2 der Fünften Buches Sozialgesetzbuch gestützt wird, der von einem Widerspruch erfasst wird, dürfen die ePA-Daten der widersprechenden Person nicht für diesen Antrag bereitgestellt werden. Die in § 363 Absatz 6 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgesehene Ausnahme für bis zur Erklärung des Widerspruchs nach Absatz 5 übermittelten und für konkrete Forschungsvorhaben bereits verwendeten Daten ist zu berücksichtigen.

Beide Arten des Widerspruchs nach § 8 beziehen sich nur auf die nach § 363 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch im Rahmen des Datenfreigabeverfahrens übermittelten Daten. Daten die im Datentransparenzverfahren über die Datensammelstelle übermittelt werden bleiben hiervon unberührt.

Zu Absatz 5

Absatz 5 basiert auf dem § 10 Absatz 4 der Datentransparenzverordnung. Im Vergleich zu dieser Regelung wurde jedoch die dortige Nummer 2 gestrichen. In dieser Nummer 2 war geregelt, wann zugänglich gemachte Daten an Dritter herausgegeben werden dürfen. Diese Nummer wurde gestrichen, da eine Weitergabe der anonymisierten Ergebnismengen, als einziger außerhalb der sicheren Verarbeitungsumgebung herausgegebener Datensatz, datenschutzrechtlich unproblematisch ist. Eine gesonderte Genehmigung durch das Forschungsdatenzentrum Gesundheit ist daher für eine solche Weitergabe nicht erforderlich. Eine Weitergabe der in der Sicheren Verarbeitungsumgebung bereitgestellten personenbezogenen Daten in pseudonymisierter Form ist hingegen ausgeschlossen.

Der § 10 Absatz 5 der Datentransparenzverordnung wurde ersatzlos nicht übernommen. Darin ist das Verfahren zum Ausschluss von Nutzungsberechtigten vom Datenzugang beim Forschungsdatenzentrum geregelt. Die Regelungen für das hierbei anzuwendende

Verfahren stehen mittlerweile unmittelbar in § 303e Absatz 5a und 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch. Eine Regelung in der neuen FDZGesV ist daher entbehrlich.

Zu Teil 5 (Kostenregelungen, Übergangsregelungen und Evaluation)

Zu § 21 (Kostenerstattung und Vorschuss)

Der § 21 entspricht weitgehend der Regelung zur Kostenerstattung im bisherigen § 11 der Datentransparenzverordnung.

Im Vergleich zu dieser Regelung wurden die Pflegekassen im Text ergänzt. Zudem ist mit den neuen Absatz 2 eine Regelung zur Verteilung der entstehenden Kosten zwischen den Krankenkassen und den Pflegekassen eingeführt worden. Die Kostenverteilung ist erforderlich, da auch Daten der Pflegeversicherung künftig im Forschungsdatenzentrum zugänglich und nutzbar gemacht werden. Aufgrund der Verschiebungen durch diesen neuen Absatz wurden Normverweise im Absatz 5 im Vergleich zur Regelung aus der Datentransparenzverordnung angepasst.

Zu § 22 (Übergangsregelungen)

Zu Absatz 1

Die Übergangsregelungen in § 22 beruhen auf den Übergangsregelungen in § 12 der Datentransparenzverordnung. Im Vergleich zu diesen wurden die Vorschriften jedoch umfangreich angepasst, gekürzt und um eine neue Übergangsregelung ergänzt.

In Absatz 1, der auf § 12 Absatz 1 Satz 2 der Datentransparenzverordnung basiert, wird geregelt, dass das Forschungsdatenzentrum den Datenbestand der Datenaufbereitungsstelle nach § 2 Absatz 2 der Datentransparenzverordnung vom 10. September 2012 übernimmt. Die Übergangsregelung wurde im Vergleich zur Datentransparenzverordnung vom 19. Juni 2020 sprachlich angepasst, um klarzustellen dass die so übernommenen Daten nicht nur mit Daten aus dem Datentransparenzverfahren zusammengeführt werden, sondern auch mit den Daten die aus der elektronischen Patientenakte ausgeleitet werden.

Die Übergangsregelung in § 12 Absatz 1 Satz 1 der Datentransparenzverordnung ist nicht in den § 22 übernommen worden, da die durch sie geregelten Datenlieferungen bereits in der Vergangenheit durchgeführt wurden.

Zu Absatz 2

Der Absatz 2 trifft eine Übergangsregelung, die dem Spitzenverband der Krankenkassen die Übermittlung der nach § 303b Absatz 1a Nummer 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch von den Krankenkassen an ihn übermittelten Daten erlaubt. Zudem werden für diese Datenübermittlung gesonderte Regelungen zum Zeitpunkt und zum Umfang der Übermittlung dieser Daten an das Forschungsdatenzentrum getroffen.

Die bislang in den § 12 Absatz 2 und Absatz 3 der Datentransparenzverordnung getroffenen Übergangsregelungen wurden nicht übernommen, da die dort geregelten Datenübermittlungen und weiteren Maßnahmen bereits in der Vergangenheit durchgeführt wurden.

Zu Absatz 3

Die Übergangsregelung in Absatz 3 beruht auf dem § 12 Absatz 4 Satz 1 der Datentransparenzverordnung, der mit einer kleinen Anpassung übernommen wurde. Es wird klargestellt, dass die Datenschutzfolgeabschätzung einmalig vor der erstmaligen Datenbereitstellung vorgenommen wird.

Die übrigen Sätze des § 12 Absatz 4 der Datentransparenzverordnung sind nicht übernommen worden.

Zu Absatz 4

Der Absatz 4 entspricht inhaltlich unverändert dem § 12 Absatz 5 der Datentransparenzverordnung.

Zu § 23 (Evaluation und Weiterentwicklung)

Die Vorschrift zur Evaluation der Verfahren zur Bereitstellung von Daten im Forschungsdatenzentrum beruht auf der Evaluationsvorschrift in § 13 der Datentransparenzverordnung. Im Vergleich zu dieser Vorschrift wurde jedoch der Termin für den ersten Erfahrungsbericht des Forschungsdatenzentrums auf den 31. Dezember 2027 angepasst. Zudem wird durch kleine Ergänzungen an zwei Stellen sprachlich klargestellt, dass neben dem Datentransparenzverfahren auch die Datenfreigabe von Daten aus der elektronischen Patientenakte Gegenstand der Berichtspflichten ist. Die in Satz 2 geregelten Berichtsinhalte sind im Vergleich zur Evaluationsvorschrift der Datentransparenzverordnung zur besseren Lesbarkeit als Ziffern aufgeführt. Mit der Ziffer 3 kam zudem ein weiterer Berichtsinhalt hinzu, sodass auch über „Erfahrungen mit der Pseudonymisierung der Daten der elektronischen Patientenakten“ berichtet werden soll.

Zu Artikel 2 (Änderung der Datentransparenz-Gebührenverordnung)

Neben der in Artikel 1 vorgesehenen Anpassung beziehungsweise Einführung von Regelungen zu den Verfahren im Forschungsdatenzentrum sollen auch die Gebührenregelungen für diese Verfahren in der Datentransparenz-Gebührenverordnung überarbeitet werden. Diese Anpassungen erfolgen in Artikel 2 und sind erforderlich um zur Finanzierung des Forschungsdatenzentrums beizutragen. Die bislang vorgesehenen Gebühren werden infolge neuer Erkenntnisse zu den erwarteten Kosten erhöht.

Zu Nummer 1

Nummer 1 dient der Anpassung eines Normverweises in § 1. Diese Anpassung ist erforderlich, da die Regelungen auf die verwiesen wird verschoben wurden.

Zu Nummer 2

In Nummer 2 wird § 4 angepasst und vorgesehen, dass neben dem Bundesministerium für Gesundheit und weiteren genannten Institutionen zukünftig auch Behörden im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit von der Zahlung der Gebühren und von der Erstattung der Auslagen nach dieser Verordnung befreit sind.

Zu Nummer 3

In Nummer 3 wird der § 5 angepasst und die Grundgebühr für die Bearbeitung eines Antrags auf Datenzugang beim Forschungsdatenzentrum erhöht.

Zu Nummer 4

In Nummer 4 wird der § 6 geändert. In den Buchstaben a) und b) werden Zusatzgebühren erhöht. In Buchstabe c) wird der Gebührentatbestand für die Zusatzgebühr bei Bereitstellung von Einzeldatensätzen in der sicheren Verarbeitungsumgebung des Forschungsdatenzentrums angepasst. Die Gebühr wird pauschal pro Tag, an dem die Umgebung genutzt wird, erhoben. Hierdurch ist gewährleistet, dass sich die Gebühr am benötigten Aufwand zur Bereitstellung der Umgebung durch das Forschungsdatenzentrum orientiert. Dies kann dazu beitragen, dass Datennutzende nur die tatsächlich benötigten Tage auf die

Umgebung zugreifen und dadurch die bestehenden Ressourcen des Forschungsdatenzentrums geschont werden.

Zu Nummer 5

In Nummer 5 wird der § 7, in dem bislang Regelungen für die Gebühren bei Ablehnung standen, angepasst. Anstelle der bisherigen Regelung soll nun eine Regelung zu Gebühren bei Beratungen und die Erstellung von Auswertungen und Zwischenergebnissen geschaffen werden.

Zu Nummer 6

In Nummer 6 wird der § 10 angepasst und die darin geregelte Gebühr für Schulungen erhöht.

Zu Nummer 7

In Nummer 7 werden § 11 zwei neue Absätze 3 und 4 angefügt.

In Absatz 3 wird eine Ermäßigungsmöglichkeit der Gebühren nach dieser Verordnung vorgesehen. Auf Antrag können eine Reihe von Institutionen von einer solchen Ermäßigung profitieren. Die antragsberechtigten Institutionen werden dabei abschließend aufgezählt. Die Aufzählung orientiert sich an der Liste der Nutzungsberechtigten, die vor Aufhebung des Akteursbezugs den Zugang zu Daten des Forschungsdatenzentrums beschränkte. Enthalten sind dabei insbesondere Institutionen aus der Selbstverwaltung und der öffentlichen sowie universitären Forschung. Deren besondere Privilegierung soll die für den Datenzugang eingesetzten öffentlichen Geldern beziehungsweise Beitragsmitteln schützen. Zudem trägt sie der besonderen Rolle der Selbstverwaltung und der öffentlichen Forschung, die keine wirtschaftlichen sondern rein akademischen Interessen verfolgt, Rechnung. Die hierdurch vorgenommene Privilegierung dieser Stellen ist zudem erforderlich und angemessen, um den aufgezählten Institutionen nicht durch die Gebühren von einem Datenzugang auszuschließen. Nicht aufgezählt und damit nicht nach Absatz 3 antragsberechtigt sind Nutzungsberechtigte aus dem Bereich der industriellen Forschung.

In Absatz 4 wird eine Ausnahme zu Absatz 3 vorgesehen. Danach ist eine Gebührenermäßigung für die in Absatz 3 genannten Stellen nicht zulässig, wenn der Datenzugang gemeinsam mit anderen Institutionen begehrt wird, die nicht in Absatz 3 aufgezählt werden. Dies soll verhindern, dass auch nicht-genannte Stellen durch Kooperationen und gemeinsame Anträge mit aufgezählten Stellen von ermäßigten Gebühren profitieren.

Zu Artikel 3 (Verordnung zur Übertragung der Ermächtigung zum Erlass einer Rechtsverordnung nach § 303f des Fünften Buch Sozialgesetzbuch)

Zu § 1 (Übertragung der Ermächtigung)

Mit Artikel 3 wird die Verordnungsermächtigung nach § 303f Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch auf das BfArM übertragen. Dadurch erhält das BfArM zukünftig die Möglichkeit selbständig die Gebührentatbestände nach der Gebührenverordnung anzupassen. Dies ist erforderlich um auf Änderungen beim geschätzten Gebührenaufkommen und bei den durchschnittlich zu erwarteten Personal- und Sachaufwand zu reagieren.

Zu Artikel 4 (Inkrafttreten, Außerkrafttreten)

Zu Absatz 1

In Artikel 4 wird das Inkrafttreten der meisten Artikel am Tag nach der Verkündung vorgesehen. Gleichzeitig tritt die Datentransparenzverordnung, in der zuvor das Verfahren zur

Datentransparenz beim Forschungsdatenzentrum geregelt stand, außer Kraft. Somit ersetzt die neue FDZGesV die Datentransparenzverordnung.

Zu Absatz 2

Der Artikel 3 und damit die Übertragung der Verordnungsermächtigung auf das BfArM tritt einen Tag nach den übrigen Regelungen in Kraft.