

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

DaTraV

Ausfertigungsdatum: 19.06.2020

Vollzitat:

"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"

**Stand:** Geändert durch Art. 15a G v. 11.7.2021 | 2754

Ersetzt V 860-5-43 v. 10.9.2012 | 1895 (DaTraV)

## Fußnote

(+++ Textnachweis ab: 10.7.2020 +++)

Die V wurde als Artikel 1 der V v. 19.6.2020 | 1371 vom Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung beschlossen. Sie ist gem. Art. 3 Satz 1 dieser V am 10.7.2020 in Kraft getreten.

## § 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.

## § 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. Das Nähere wird im Rahmen der Aufsicht geregelt.

(4) Die Sicherheit der Daten des Forschungsdatenzentrums nach dem Stand der Technik ist zu gewährleisten. Einem Antragsberechtigten nach § 303e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der zugleich auch die Aufgaben des Forschungsdatenzentrums wahrnimmt, werden keine Daten für eine Verarbeitung zu den in § 303e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Zwecken zugänglich gemacht.

## § 3 Art und Umfang der zu übermittelnden Daten

(1) Die Krankenkassen übermitteln im Rahmen ihrer Verpflichtung nach § 303b Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für jedes Kalenderjahr (Berichtsjahr) 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) das Geschlecht und
  - c) die Postleitzahl des Wohnorts,
2. zu § 303b Absatz 1 Satz 1 Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch:

- a) die Betriebsnummer der Krankenkasse des Versicherten,
  - 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 Wahltarife 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 und 295a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur ambulanten Versorgung:
    - aa) die Betriebsstättennummer,
    - bb) die lebenslange Arzt- oder Zahnarzt Nummer gemäß Anlage 1 der Vereinbarung über eine zentrale Arzt Nummernvergabe nach § 293 Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch jeweils des behandelnden Arztes und des überweisenden Arztes,
    - cc) die Art der Behandlung,
    - dd) den Beginn und das Ende der Behandlung je Quartal,
    - ee) die Art der Inanspruchnahme,
    - ff) das Entbindungsdatum,
    - gg) die Fallkosten inklusive der Dialysesachkosten,
    - hh) den Erkrankungs- und Leistungsbereich nach § 116b Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,
    - ii) die Diagnoseart,
    - jj) die Diagnosen nach der Internationalen Klassifikation der Krankheiten in der jeweiligen vom Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information 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 soweit standardmäßig über die §§ 295 und 295a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch übermittelt,
    - kk) Befunde der Zahnärzte,
    - ll) bei ambulanten Operationen die Operationen- und Prozedurenschlüssel nach § 295 Absatz 1 Satz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit Lokalisation der Operation oder Prozedur und Datum,
    - mm) die nach den §§ 295 und 295a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch abgerechneten ärztlichen und zahnärztlichen Gebührenpositionen mit Behandlungsdatum, mit Anzahl der Gebührenpositionen und den in Rechnung gestellten Entgelten, der Abrechnungsbegründung und der Sachkostenbezeichnung,
    - nn) 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,

- oo) 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,
  - pp) die Bewertung und die Vertragsnummer für Verträge im Rahmen von Modellvorhaben nach § 64e des Fünften Buches Sozialgesetzbuch und 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 nach § 300 Absatz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vereinbarten Sonderkennzeichen,
  - bb) das Verordnungsdatum,
  - cc) die Betriebsstättennummer,
  - dd) die lebenslange Arzt- oder Zahnarzt Nummer des verordnenden Arztes gemäß Anlage 1 der Vereinbarung nach § 293 Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch über eine zentrale Arztnummernvergabe,
  - ee) das Datum der Abgabe durch die Apotheke an den Patienten,
  - ff) das Kennzeichen der Begründungspflicht 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,
  - jj) der Mengenfaktor laut Verordnung je Position,
  - kk) den verwendeten und an den Versicherten abgegebenen Anteil der Packung je Fertigarzneimittel und die Kennzeichnung von Verwurf bei parenteralen Zubereitungen oder bei der Abgabe wirtschaftlicher Einzelmengen,
  - ll) das Noctu-Kennzeichen zur Befreiung von der Notfallgebühr,
  - mm) die Angaben zu Aut-Idem zur Austauschbarkeit von Wirkstoffen,
  - nn) Wirkstoffverordnung und Dosierung,
  - oo) den ordnungszeilenbezogenen Sozialversicherungs-Bruttobetrag,
  - pp) die gesetzlichen Abschläge von Apotheken und Großhändlern in Eurobeträgen,
  - qq) die rezeptbezogenen Zuzahlungen des Versicherten in Eurobeträgen,
  - rr) die Angaben zur Eigenbeteiligung des Versicherten in Eurobeträgen,
- 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 der 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 Deutschen Institut für medizinische Dokumentation und Information 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 beteiligten Fachabteilungen mit jeweiligem Aufnahme- und Entlassungsdatum,
  - hh) die Leistungsart mit Leistungsschlüssel und Leistungstag,
  - ii) die durchgeführten Prozeduren nach dem Operationen- und Prozedurenschlüssel nach § 301 Absatz 2 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch mit Datum und Lokalisation der Operation oder Prozedur,
  - jj) die abgerechneten Fallpauschalen nach den diagnosebezogenen Fallgruppen,
  - kk) 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,
  - ll) Beatmungstunden,
  - mm) 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 Tarifkennzeichen,
  - cc) die Abrechnungspositionsnummer der erbrachten Einzelleistung oder der abgegebenen Leistung mit Anzahl oder Menge,
  - dd) den Einzelbetrag der Abrechnungsposition,
  - ee) den Betrag der gesetzlichen Zuzahlung,
  - ff) den Eigenanteil und die Mehrkosten,
  - gg) die Betriebsstättennummer des verordnenden Arztes,
  - hh) die lebenslange Arztnummer des verordnenden Arztes gemäß Anlage 1 der Vereinbarung nach § 293 Absatz 7 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch über eine zentrale Arztnummernvergabe,
  - 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) den Diagnose- oder Indikationsschlüssel mit Spezifikation des Anwendungsortes,
  - oo) die Kennzeichnung des Hausbesuchs,
  - pp) die Kennzeichen für Hilfsmittel,
  - qq) die Kennzeichen für die Verordnungsart bei Heilmitteln und für die Verordnungsbesonderheiten,
  - rr) die Inventarnummer für Hilfsmittel im Wiedereinsatz,
  - ss) die Pharmazentralnummer,
  - tt) die Positionsnummer für Produktbesonderheiten,
  - uu) das Geburtsdatum des Kindes oder der errechnete Geburtstermin bei vorgeburtlichen Leistungen,
  - vv) die Anzahl der geborenen Kinder,

4. die Angaben nach § 303b Absatz 1 Satz 1 Nummer 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch.

(2) Die Übermittlung der Daten hat bis spätestens zum 1. Oktober des auf das Berichtsjahr folgenden Jahres zu erfolgen, erstmals für das Berichtsjahr 2021 zum 1. Oktober 2022.

#### **§ 4 Datenverarbeitung durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle**

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

(2) Stellt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen unvollständige, nicht plausible oder inkonsistente Datensätze fest, so teilt er der betroffenen Krankenkasse oder den betroffenen Krankenkassen 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.

(3) Die Krankenkasse, der der Fehler unterlaufen ist, übermittelt dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen korrigierte Daten. Sind einzelne Datensätze fehlerhaft, berichtigt die Krankenkasse, bei der der Versicherte 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.

(4) 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.

(5) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt die nach den Absätzen 1 bis 3 geprüften und korrigierten Daten nach der Pseudonymisierung der Angaben zu den Leistungserbringern nach § 5 Absatz 1 spätestens bis zum 1. Dezember des dem Berichtsjahr folgenden Jahres, erstmals für das Berichtsjahr 2021 zum 1. Dezember 2022, für den in § 303d Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgesehenen Zweck an das Forschungsdatenzentrum.

#### **§ 5 Verfahren der Pseudonymisierung**

(1) Für die Pseudonymisierung der Angaben zu den Leistungserbringern nach § 303b Absatz 3 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch 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 dauerhaftes 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 Bezirksstellenschlüssels der Kassenärztlichen Vereinigung, 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) Für die Erzeugung des Lieferpseudonyms und des daraus abgeleiteten periodenübergreifenden Pseudonyms nach § 303c Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch bestimmt die Vertrauensstelle bis zum 1. Juli 2021 schlüsselabhängige Verfahren, die sicherstellen, dass einem Versicherten bundesweit eindeutig und unabhängig von seiner Kassenzugehörigkeit jeweils dasselbe periodenübergreifende Pseudonym zugeordnet wird und die Daten jedes Versicherten für alle Leistungsbereiche über die im Forschungsdatenzentrum vorliegenden Berichtszeiträume hinweg verknüpfbar bleiben. Das Lieferpseudonym ist je Berichtsjahr zu wechseln. 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 Liste der periodenübergreifenden Pseudonyme nach Absatz 1 mit den dazugehörigen Arbeitsnummern. Danach sind die den periodenübergreifenden Pseudonymen zugrundeliegenden Lieferpseudonyme und Arbeitsnummern sowie die periodenübergreifenden Pseudonyme bei der Vertrauensstelle zu löschen.

## **§ 7 Antrag zur Datenverarbeitung**

(1) Anträge an das Forschungsdatenzentrum auf Zugang zu den Daten sind über ein elektronisch bereitzustellendes Antragsverfahren einzureichen. In dem Antrag hat der Antragsteller anzugeben:

1. Name und Anschrift des Nutzungsberechtigten,
2. den Zweck der Datenverarbeitung (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 zu untersuchende Frage zu beantworten,
5. die an der Datenverarbeitung beteiligten Personen,
6. ob eine Zusammenführung der beantragten Daten mit anderen Datenbeständen vorgesehen ist.

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

(3) Der Antragsteller verpflichtet sich,

1. bei der Datenverarbeitung 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. die Daten nur für die Zwecke zu nutzen, für die sie zugänglich gemacht wurden.

(4) Das Forschungsdatenzentrum kann zur Optimierung der Abläufe die Reihenfolge der Antragsbearbeitung nach objektiven Kriterien festlegen. Die Kriterien werden spätestens bis zum 31. Dezember 2023 auf der Internetseite des Forschungsdatenzentrums veröffentlicht.

## **§ 8 Antragserfassung und -prüfung**

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

1. der Antragsteller nach § 303e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur Verarbeitung berechtigt ist (Nutzungsberechtigter),
2. der angegebene Nutzungszweck mindestens einem der in § 303e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch aufgeführten Nutzungszwecke entspricht,
3. die Datenverarbeitung nach § 303e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch jeweils für die Erfüllung von Aufgaben der nach § 303e Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch Nutzungsberechtigten erforderlich ist,
4. 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,
5. das im Antrag angegebene Vorhaben mit den beim Forschungsdatenzentrum vorliegenden Daten bearbeitet werden kann und
6. die Verpflichtungserklärung des Antragstellers nach § 7 Absatz 3 vorliegt.

(2) Liegen die Voraussetzungen der Antragsbewilligung nach Absatz 1 vor und kommt das Forschungsdatenzentrum zu dem Ergebnis, dass es für die Bereitstellung der Daten eines Auswertungsprogrammes bedarf, teilt das Forschungsdatenzentrum dies dem Antragsteller vor Bewilligung des Antrags nach Absatz 3 mit und fordert den Antragsteller auf, ein Auswertungsprogramm vorzulegen. Zur Ausarbeitung und Prüfung geeigneter Auswertungsprogramme sollen dem Nutzungsberechtigten Testdatensätze und für die Ausarbeitung erforderliche, vorläufige Auswertungen und Zwischenergebnisse bereitgestellt werden. Das Forschungsdatenzentrum bietet zu den Anforderungen an das Auswertungsprogramm Schulungen und Beratungen an. 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 Auswertungsprogramme bestimmt das Forschungsdatenzentrum.

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

(4) Das Forschungsdatenzentrum entscheidet über den Antrag innerhalb von drei Monaten nach Eingang des Antrages gemäß § 7. Das Forschungsdatenzentrum kann die Frist einmalig um einen Monat verlängern, wenn dies wegen des Umfangs der Prüfung erforderlich ist. Die Fristverlängerung ist gegenüber dem Antragsteller zu begründen. Hat der Nutzungsberechtigte nach Absatz 2 ein Auswertungsprogramm vorzulegen, beginnt die Frist mit Einreichung des Auswertungsprogramms.

(5) Hat eine Krankenkasse ihre Einwilligung nach § 7 Absatz 2 zu einer krankenkassenbezogenen Auswertung erteilt, trifft das Forschungsdatenzentrum insbesondere durch die Erteilung von Auflagen nach Absatz 3 Satz 2 soweit wie möglich Vorsorge dafür, dass durch diese Auswertungen in Kombination mit weiteren Auswertungen Erkenntnisse über andere Krankenkassen, die keine Einwilligung nach § 7 Absatz 2 zu einer Auswertung erteilt haben, nicht gewonnen werden können.

## **§ 9 Antragsregister**

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

1. Name und Anschrift 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) Mit Zustimmung der betroffenen Nutzungsberechtigten können weitere Angaben zum Antrag in das Antragsregister aufgenommen werden. Die Angaben nach § 7 Absatz 1 Nummer 5 dürfen nur mit Einwilligung der betroffenen Personen in das Antragsregister aufgenommen werden.

## **§ 10 Datenbereitstellung**

(1) Das Forschungsdatenzentrum stellt den Nutzungsberechtigten mit der bewilligenden Entscheidung nach § 8 Absatz 3 die Daten aufbereitet und zusammengefasst zur Verfügung. Die Bereitstellung der Daten kann dadurch erfolgen, dass das Forschungsdatenzentrum

1. den Nutzungsberechtigten standardisierte Datensätze in aggregierter und anonymisierter Form zur Verfügung stellt,
2. mit den Auswertungsprogrammen nach § 8 Absatz 2 die Daten, die beim Forschungsdatenzentrum für die Aufgaben nach § 303d Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgehalten werden, auswertet und den Nutzungsberechtigten die aggregierten Ergebnismengen übermittelt,
3. pseudonymisierte Einzeldatensätze zugänglich macht, wenn der antragstellende Nutzungsberechtigte nachvollziehbar darlegt, dass die Nutzung der pseudonymisierten Einzeldatensätze für einen nach § 303e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zulässigen Nutzungszweck erforderlich ist.

(2) 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 Einzeldatensätze werden in gesicherter physischer oder virtueller Umgebung unter Kontrolle 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 durch den Nutzungsberechtigten auf das

erforderliche Maß zu beschränken und um das Risiko einer Identifizierung einzelner Betroffener zu minimieren. Einzeldatensätze werden an die Nutzungsberechtigten nicht 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 der beantragten Daten das spezifische Risiko, dass mittels der beantragten Daten oder durch eine Zusammenführung nach § 7 Absatz 1 Satz 2 Nummer 6 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 der Nutzungsberechtigten 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) 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 § 8 Absatz 3 bewilligten Nutzungszwecks. Die Nutzungsberechtigten dürfen die nach Absatz 1 Nummer 1 und 2 zugänglich gemachten Daten

1. nur für die bewilligten Zwecke nutzen und
2. nur an Dritte weitergeben, soweit das Forschungsdatenzentrum die Weitergabe an im Antrag benannte Dritte nach § 7 Absatz 5 im Rahmen des bewilligten Nutzungszweck genehmigt hat; die Genehmigung kann nur erfolgen, wenn der Nutzungsberechtigte sicherstellt, dass eine Datenverarbeitung durch Dritte für andere Zwecke als die der Beratung ausgeschlossen ist.

(5) Das Forschungsdatenzentrum schließt einen Nutzungsberechtigten für einen Zeitraum von bis zu zwei Jahren vom Datenzugang aus, wenn es von der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde darüber informiert wird, dass der Nutzungsberechtigte die vom Forschungsdatenzentrum zugänglich gemachten Daten

1. außerhalb der bewilligten Zwecke verarbeitet und die Datenschutzaufsichtsbehörde wegen eines solchen Verstoßes eine Maßnahme nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe b bis j der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1; L 314 vom 22.11.2016, S. 72; L 127 vom 23.5.2018, S. 2) in der jeweils geltenden Fassung gegenüber dem Nutzungsberechtigten ergriffen hat oder
2. entgegen der erteilten Auflagen verarbeitet und die Datenschutzaufsichtsbehörde wegen eines solchen Verstoßes eine Maßnahme nach Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe b bis j der Verordnung (EU) 2016/679 gegenüber dem Nutzungsberechtigten ergriffen hat.

## **§ 11 Kostenerstattung und Vorschuss**

(1) Die Krankenkassen 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 Krankenkassen hierfür als beauftragt gilt. Im Umfang des Auftragsverhältnisses handelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Vertreter der Krankenkassen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist befugt, die von den Krankenkassen geschuldeten Zahlungen aus eigenen Mitteln vorzustrecken. Die Krankenkassen 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) 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 Krankenkassen zu erstatten.

(3) 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.

(4) Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Robert Koch-Institut weisen gegenüber dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen die tatsächlich entstandenen Kosten nach den Absätzen 1 und 2 nach. Überzahlungen sind auf die Vorschüsse nach Absatz 3 ohne Verzinsung anzurechnen.

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

## **§ 12 Übergangsregelung**

(1) Abweichend von den §§ 3 und 4 übermittelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen für den in § 303d Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgesehenen Zweck am 1. Dezember 2020 die Daten an das Forschungsdatenzentrum, die ihm übermittelt wurden für die Durchführung des Risikostrukturausgleiches für die Berichtsjahre 2016, 2017 und 2018 nach § 268 Absatz 3 Satz 14 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der bis zum 31. März 2020 geltenden Fassung in Verbindung mit § 3 Absatz 4 und § 30 Absatz 4 Satz 1 und 2 der Risikostruktur-Ausgleichsverordnung in der bis zum 31. März 2020 geltenden Fassung. Das Forschungsdatenzentrum übernimmt den Datenbestand der Datenaufbereitungsstelle nach § 2 Absatz 2 der Datentransparenzverordnung vom 10. September 2012 und führt ihn mit den nach Satz 1 übermittelten Daten zusammen.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen führt bei den Daten nach Absatz 1 ein Fehlerverfahren anhand des Datenbereinigungskonzepts durch, das das Bundesamt für Soziale Sicherung im Rahmen des Risikostrukturausgleichs vornimmt, und übermittelt die Daten mit einer Arbeitsnummer versehen an das Forschungsdatenzentrum. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt der Vertrauensstelle eine Liste mit den Lieferpseudonymen, die die Krankenkassen für die Übermittlung derselben Daten zur Durchführung des Risikostrukturausgleichs verwendet haben, und mit den dazugehörigen Arbeitsnummern. Die Vertrauensstelle überführt diese Liste in periodenübergreifende Langzeitpseudonyme. Dazu sind der Vertrauensstelle sämtliche Pseudonymisierungsschlüssel der Vertrauensstelle nach § 2 Absatz 1 der Datentransparenzverordnung vom 10. September 2012 auszuhändigen. Das Forschungsdatenzentrum verknüpft die vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelten Datensätze mit Hilfe der Arbeitsnummern mit dem periodenübergreifenden Langzeitpseudonym. Das Nähere zur Übermittlung der Daten vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit dem Forschungsdatenzentrum und der Vertrauensstelle.

(3) Abweichend von § 3 Absatz 2 übermitteln die Krankenkassen die folgenden Daten nach § 3 Absatz 1 an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle:

1. spätestens bis zum 1. Oktober 2022: die Daten für das Berichtsjahr 2021 und, soweit vorhanden, für das Berichtsjahr 2019 und
2. spätestens bis zum 1. Oktober 2023: die Daten für das Berichtsjahr 2022 und, soweit vorhanden, für das Berichtsjahr 2020.

Von der Übermittlung nach Satz 1 ausgenommen sind Daten nach § 3 Absatz 1 Nummer 3 Buchstabe d und Daten der vor- und nachstationären sowie ambulanten Krankenhausbehandlung. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt die Daten nach Maßgabe des § 4 Absatz 5 an das Forschungsdatenzentrum.

(4) Das Forschungsdatenzentrum nimmt vor der Bereitstellung der Daten an Nutzungsberechtigte eine Datenschutzfolgeabschätzung nach Artikel 35 der Verordnung (EU) 2016/679 vor. Die hierfür beim Forschungsdatenzentrum entstehenden Personal- und Sachkosten sind nicht aus den Finanzmitteln, die das Forschungsdatenzentrum nach § 11 erhält, zu tragen. Es ist eine projektbezogene Finanzierung durch das Bundesministerium für Gesundheit für diese Aufgabe vorzusehen.

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

### **§ 13 Evaluation und Weiterentwicklung**

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