

## Artikel XX

### Änderung der Datentransparenzverordnung

Die Datentransparenzverordnung vom 10. September 2012 (BGBl. I S. 1895) wird wie folgt geändert:

1. § 2 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 2 werden die Wörter „der Datenaufbereitungsstelle“ durch die Wörter „des Forschungsdatenzentrums“ ersetzt.
- b) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
  - aa) In Satz 1 werden die Wörter „die Datenaufbereitungsstelle“ durch die Wörter „das Forschungsdatenzentrum“ ersetzt.
  - bb) Satz 3 wird wie folgt geändert:
    - aaa) In Nummer 1 werden die Wörter „der Datenaufbereitungsstelle“ durch die Wörter „des Forschungsdatenzentrums“ ersetzt.
    - bbb) In Nummer 2 und 3 werden jeweils die Wörter „in der Datenaufbereitungsstelle“ durch die Wörter „im Forschungsdatenzentrum“ ersetzt.

2. § 3 wird wie folgt geändert:

- a) In der Überschrift werden die Wörter „das Bundesversicherungsamt“ durch die Wörter „den Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ersetzt.
- b) Absatz 1 wird wie folgt gefasst:

„(1) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt dem Forschungsdatenzentrum jährlich die auf Vollständigkeit und Plausibilität geprüften Daten nach § 267 Absatz 1 Satz 1 und 2 sowie Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ohne die von den Krankenkassen übermittelten Pseudonyme für den in § 303d Absatz 1 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch vorgesehenen Zweck.“
- c) In Absatz 2 werden die Wörter „Das Bundesversicherungsamt“ durch die Wörter „Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ersetzt und die Wörter „nach Durchführung des korrigierten Jahresausgleichs und“ gestrichen.
- d) In Absatz 3 werden die Wörter „die Datenaufbereitungsstelle“ durch die Wörter „das Forschungsdatenzentrum“ und die Wörter „das Bundesversicherungsamt“ durch die Wörter „der Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ersetzt.

3. § 4 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 wird das Wort „Bundesversicherungsamt“ durch die Wörter „Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ersetzt.

- b) In Absatz 2 werden die Wörter „der Datenaufbereitungsstelle“ durch die Wörter „dem Forschungsdatenzentrum“ ersetzt.
4. § 5 wird wie folgt geändert:
- a) In der Überschrift werden die Wörter „die Datenaufbereitungsstelle“ durch die Wörter „das Forschungsdatenzentrum“ ersetzt.
- b) In Absatz 1 werden die Wörter „Die Datenaufbereitungsstelle“ durch die Wörter „Das Forschungsdatenzentrum“, jeweils das Wort „ihr“ durch das Wort „ihm“ und das Wort „Bundesversicherungsamt“ durch die Wörter „Spitzenverband Bund der Krankenkassen“ ersetzt.
- c) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
- aa) In Satz 1 werden die Wörter „die Datenaufbereitungsstelle“ durch die Wörter „das Forschungsdatenzentrum“ und das Wort „dieser“ durch das Wort „diesem“ ersetzt sowie die Wörter „und Datennutzung“ gestrichen.
- bb) In Satz 2 wird das Wort „Datennutzung“ durch das Wort „Datenverarbeitung“ ersetzt.
- d) Absatz 3 wird wie folgt geändert:
- aa) Die Wörter „Die Datenaufbereitungsstelle“ werden durch die Wörter „Das Forschungsdatenzentrum“ ersetzt.
- bb) In Nummer 1 werden die Wörter „und Nutzung“ gestrichen.
- cc) In Nummer 2 werden die Wörter „und Datennutzung“ gestrichen.
- dd) In Nummer 3 wird das Wort „ihr“ durch das Wort „ihm“ ersetzt.
- e) Es werden ersetzt:
- aa) in Absatz 4 Satz 1 und Absatz 7 Satz 1 und 5 die Wörter „Die Datenaufbereitungsstelle“ jeweils durch die Wörter „Das Forschungsdatenzentrum“ und
- bb) in Absatz 4 Satz 2 und Absatz 7 Satz 3 die Wörter „die Datenaufbereitungsstelle“ jeweils durch die Wörter „das Forschungsdatenzentrum“.
- f) Absatz 5 wird wie folgt gefasst:
- „(5) Das Forschungsdatenzentrum kann den Nutzungsberechtigten die Daten als anonymisierte Einzelangaben bereitstellen, wenn der Zugriff für den angegebenen und nach § 303e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zulässigen Nutzungszweck erforderlich ist und das Forschungsdatenzentrum durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sicherstellt, dass die Verarbeitung durch den Nutzungsberechtigten ausschließlich unter Kontrolle des Forschungsdatenzentrums erfolgt und auf das erforderliche Maß beschränkt werden kann. Insbesondere muss das Forschungsdatenzentrum ein Kopieren der Daten oder eine Identifikation der betroffenen Versicherten sicher verhindern können. Die Einzelangaben werden den Nutzungsberechtigten in den Räumen des Forschungsdatenzentrums zur Verarbeitung bereitgestellt. Der Zugriff kann auch über einen Datenfernzugang erfolgen, sofern das Forschungsdatenzentrum durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen eine ausreichende Kontrolle des Zugangs und der Verarbeitung gewährleisten kann.“

5. § 6 wird wie folgt geändert:

- a) In Absatz 1 Satz 1 wird die Angabe „Absatz 3“ durch die Angabe „Absatz 4“ und werden die Wörter „der Datenaufbereitungsstelle“ durch die Wörter „dem Forschungsdatenzentrum“ ersetzt.
- b) In Absatz 2 Satz 2 werden die Wörter „der Datenaufbereitungsstelle“ durch die Wörter „des Forschungsdatenzentrums“ ersetzt.

## **Begründung**

### **Zu Artikel X**

Die auf der Grundlage des § 303a Absatz 1 SGB V erlassene Rechtsverordnung (Datentransparenzverordnung) wird mit den folgenden Änderungen an die gesetzlichen Neuregelungen der §§ 303a bis 303f SGB V in Artikel X angepasst. Ziel dieser Anpassungen ist nur, die bestehenden Strukturen (Datenübermittlungen, -verarbeitungen und -aufbereitungen) sowie die Verfahren für die Wahrnehmung der Funktion der Vertrauensstelle und der Datenaufbereitungsstelle (künftig: Forschungsdatenzentrum) beim DIMDI in einem ersten Schritt bis zu einer weiteren und umfangreicheren Anpassung der Datentransparenzverordnung weiterzuführen. Mit dieser weiteren Anpassung der Datentransparenzverordnung wird dann insbesondere ein erweiterter Umfang der an das Forschungsdatenzentrum zu übermittelnden und von ihm bereitzustellenden Daten sowie ein erweiterter Datenzugriff für die Nutzungsberechtigten geregelt werden. Da diese Anpassung umfangreiche Vorarbeiten insbesondere im Hinblick auf die Bestimmung des Umfangs der zu übermittelnden Daten und zu den hierfür anzuwendenden Verfahren sowie der Schätzung der damit verbundenen Kosten erfordert, erfolgt dies in einem zweiten Schritt.

Die folgenden Änderungen der Datentransparenzverordnung betreffen den Austausch der Bezeichnungen Datenaufbereitungsstelle durch Forschungsdatenzentrum als Folgeänderung zu den Neuregelungen der §§ 303a bis 303f SGB V (Artikel X) sowie redaktionelle Anpassungen bezüglich des Begriffes der Datenverarbeitung durch die Verordnung (EU) 2016/679. Darüber hinaus ist den gesetzlichen Neuregelungen in §§ 303a bis 303f SGB V (Artikel X) entsprechend eine direkte Datenübermittlung der bisher über das Bundesversicherungsamt laufenden Datenübermittlung der Daten des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleiches vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen an das DIMDI als Vertrauensstelle und als Forschungsdatenzentrum (bisher Datenaufbereitungsstelle) vorgesehen.

### **Zu Nummer 1**

Die Änderung ist eine Folgeänderung zur Novellierung der §§ 303a ff. des SGB V. Dort wird die Bezeichnung „Datenaufbereitungsstelle“ durch „Forschungsdatenzentrum“ ersetzt. Diese Änderung wird im § 2 jeweils nachvollzogen.

### **Zu Nummer 2**

Der Austausch der Begriffe „Datenaufbereitungsstelle“ und „Forschungsdatenzentrum“ ist eine Folgeänderung, die einen entsprechenden Austausch durch die Novellierung der §§ 303a ff. SGB V nachvollzieht.

Da mit der Neuregelung in § 303b Absatz 2 SGB V (Artikel X) der Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle und nicht mehr das Bundesversicherungsamt die Daten an das Forschungsdatenzentrum und die Vertrauensstelle ohne Bezug zur Durchführung des Risikostrukturausgleiches zu übermitteln hat, wird § 3 entsprechend angepasst. Damit erfolgt künftig eine deutlich frühere Übermittlung der Daten. Die zu übermittelnden Daten werden bis zu einer weiteren Änderung der Datentransparenzverordnung wie bisher die für Zwecke des

Risikostrukturausgleichs von den Krankenkassen und dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen erhobenen Daten sein. Diese Daten stellen eine Untermenge der Daten dar, die mit der gesetzlichen Neuregelung in § 303b Absatz 1 SGB V (Artikel X) durch die Datentransparenzverordnung bestimmt werden dürfen. Eine Erweiterung der an das Forschungsdatenzentrum zu übermittelnden und von ihm für die Nutzungsberechtigten bereitzustellenden Daten wird in einer weiteren Anpassung der Datentransparenzverordnung erfolgen.

### **Zu Nummer 3**

#### **Zu Buchstabe a**

Als Folgeänderung zur Novellierung der §§ 303a ff. SGB V werden gemäß § 303b SGB V die Daten nach § 267 SGB V nicht mehr durch das Bundesverwaltungsamt an die Datenaufbereitungsstelle, sondern durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen an das Forschungsdatenzentrum übermittelt. Dies wird in § 4 Absatz 1 nachvollzogen.

#### **Zu Buchstabe b**

Der Austausch der Begriffe „Datenaufbereitungsstelle“ und „Forschungsdatenzentrum“ ist eine Folgeänderung, die einen entsprechenden Austausch durch die Novellierung der §§ 303a ff. SGB V nachvollzieht.

### **Zu Nummer 4**

#### **Zu den Buchstaben a, b, c Doppelbuchstabe aa, Buchstabe d Doppelbuchstabe aa und dd sowie den Buchstaben e bis f**

Als Folgeänderung zur Novellierung der §§ 303a ff. SGB V werden gemäß § 303b SGB V die Daten nach § 267 SGB V nicht mehr durch das Bundesverwaltungsamt an die Datenaufbereitungsstelle, sondern durch den Spitzenverband Bund der Krankenkassen an das Forschungsdatenzentrum übermittelt. Dies wird in § 5 nachvollzogen.

Der Austausch der Begriffe „Datenaufbereitungsstelle“ und „Forschungsdatenzentrum“ ist eine Folgeänderung, die einen entsprechenden Austausch durch die Novellierung der §§ 303a ff. SGB V nachvollzieht.

Mit der Neufassung des Absatzes 5 wird klargestellt, dass das Forschungsdatenzentrum Nutzungsberechtigten auch Daten als anonymisierte Einzelangaben bereitstellen kann. Dies sind Einzeldatensätze ohne das Pseudonym, die insoweit als formal anonymisiert angesehen werden können. Voraussetzung ist insbesondere, dass das Forschungsdatenzentrum durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sicherstellt, dass die Verarbeitung durch den Nutzungsberechtigten ausschließlich unter Kontrolle des Forschungsdatenzentrums erfolgt und auf das erforderliche Maß beschränkt werden kann. Hierzu zählt auch, dass die Einzeldaten zwar verarbeitet und ggf. Zwischenergebnisse von Berechnungen gespeichert werden können, aber ein Kopieren der Einzeldaten und eine Identifikation der betroffenen Versicherten verhindert werden kann. Die Eignung der Verfahren ist zunächst durch eine Erprobung nachzuweisen. Die Einzelangaben können den Nutzungsberechtigten in den Räumen des Forschungsdatenzentrums zur Verarbeitung bereitgestellt oder über einen Datenfernzugang, sofern das Forschungsdatenzentrum durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen eine ausreichende Kontrolle des Zugangs und der Verarbeitung gewährleisten kann. Mit der Neuregelung erfolgt ein erster Schritt zur Umsetzung der in der Neufassung des § 303e Absatz 4 Satz 2 Nummer 2 SGB V (vgl. Artikel X) geschaffene erweiterte Zugangsmöglichkeit.

### **Zu Buchstabe c Doppelbuchstabe aa und bb, Buchstabe d Doppelbuchstaben bb und cc**

Das geltende Recht wird beibehalten. Das Begriffspaar der „Datenverarbeitung und Datennutzung“ sollte nach bisherigem Rechtsverständnis alle Formen des Datenumgangs mit Ausnahme der Erhebung erfassen. Die Verwendung des weiten Begriffs des Verarbeitens im Sinne des Artikels 4 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2016/679 bedeutet dennoch keine inhaltliche Änderung, da sich aus dem Regelungskontext und dem Wortlaut des § 5 ergibt, dass es sich nur um die Verarbeitung von an die Antragsteller übermittelten Daten handelt, die für einen Zweck nach § 303e Absatz 2 SGB V erforderlich sind. Diese Daten werden den Antragstellern von dem Forschungsdatenzentrum gemäß § 303d SGB V zur Verfügung gestellt. Nur auf diese Daten bezieht sich im Sinne der sogenannten Doppeltür-Theorie die im weiten Begriff der Verarbeitung im Sinne des Artikels 4 Nummer 2 der Verordnung (EU) 2016/679 enthaltene Erhebungsbefugnis. Weitergehende Erhebungsbefugnisse werden durch die Verwendung des weiten Begriffes der Verarbeitung nicht geschaffen.

### **Zu Nummer 5**

Die Bezugnahme auf Absatz 4 anstelle des Absatzes 3 ist eine Folgeänderung der Verschiebung der gesetzlichen Regelung zur Kostentragung in § 303a SGB V (vgl. Artikel X).

Der Austausch der Begriffe „Datenaufbereitungsstelle“ und „Forschungsdatenzentrum“ ist eine Folgeänderung, die einen entsprechenden Austausch durch die Novellierung der §§ 303a ff. SGB V nachvollzieht.