

Artikel XX

Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch

Das Fünfte 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 22. März 2019 (BGBl. I S. 350) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Die §§ 303a bis 303f werden wie folgt gefasst:

„§ 303a

Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz

(1) Die Aufgaben der Datentransparenz werden von öffentlichen Stellen des Bundes als Vertrauensstelle nach § 303c und als Forschungsdatenzentrum nach § 303d sowie vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle wahrgenommen. Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt durch Rechtsverordnung ohne Zustimmung des Bundesrates zur Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz eine öffentliche Stelle des Bundes als Vertrauensstelle nach § 303c und eine öffentliche Stelle des Bundes als Forschungsdatenzentrum nach § 303d.

(2) Die Vertrauensstelle und das Forschungsdatenzentrum sind räumlich, organisatorisch und personell eigenständig zu führen. Sie unterliegen dem Sozialgeheimnis nach § 35 des Ersten Buches und unterstehen der Rechtsaufsicht des Bundesministeriums für Gesundheit.

(3) In der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 2 ist auch das Nähere zu regeln

1. zum Datenumfang,
2. zu den Verfahren der in den §§ 303b und 303c vorgesehenen Datenübermittlungen an die Datensammelstelle, die Vertrauensstelle und das Forschungsdatenzentrum,
3. zum Verfahren der Pseudonymisierung der Versichertendaten nach § 303c Absatz 2,
4. zum Verfahren der Pseudonymisierung der Angaben zu den Leistungserbringern nach § 303b Absatz 2,
5. zur Aufbereitung und Bereitstellung der Daten durch das Forschungsdatenzentrum,
6. zu den Aufbewahrungsfristen der Einzelangaben beim Forschungsdatenzentrum,
7. zur Evaluation und Weiterentwicklung der Datentransparenz.

(4) Die Kosten, die den öffentlichen Stellen nach Absatz 1 durch die Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz entstehen, tragen die Krankenkassen nach der Zahl ihrer Mitglieder. Das Nähere über die Erstattung der Kosten einschließlich der zu zahlenden Vorschüsse regelt das Bundesministerium für Gesundheit in der Rechtsverordnung nach Absatz 1 Satz 2.

§ 303b

Datenzusammenführung und -übermittlung

(1) Für die in § 303e Absatz 2 genannten Zwecke übermitteln die Krankenkassen für jeden Versicherten Angaben zum Alter, Geschlecht und Wohnort, Angaben zum Versicherungsverhältnis, Kosten- und Leistungsdaten nach §§ 294 bis 302, Angaben zum Vitalstatus und zum Sterbedatum der Versicherten sowie Angaben zu den abrechnenden Leistungserbringern an den Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Datensammelstelle. Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 den Umfang und die Fristen der Datenübermittlung nach Satz 1. Das Nähere zum Verfahren der Datenübermittlung regelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen spätestens bis zum 31. Dezember 2021.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen führt die Daten nach Absatz 1 zusammen, prüft die Daten auf Vollständigkeit, Plausibilität und Konsistenz und klärt Auffälligkeiten mit der jeweils liefernden Stelle. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen übermittelt die Daten anschließend an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d sowie eine Liste mit den dazugehörigen personenidentifizierenden Daten der Versicherten an die Vertrauensstelle nach § 303c. Die Angaben zu den Leistungserbringern sind vor der Übermittlung an das Forschungsdatenzentrum zu pseudonymisieren. Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 das Nähere zur Datenverarbeitung nach den Sätzen 1 bis 3. Das Nähere zum Verfahren der Datenübermittlung vereinbart der Spitzenverband Bund der Krankenkassen mit den nach § 303a Absatz 1 Satz 2 bestimmten Stellen spätestens bis zum 31. Dezember 2021.

§ 303c

Vertrauensstelle

(1) Die Vertrauensstelle überführt die ihr nach § 303b Absatz 2 übermittelte Liste der personenidentifizierenden Daten nach einem einheitlich anzuwendenden Verfahren, das im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu bestimmen ist, in Pseudonyme.

(2) Es ist ein schlüsselabhängiges Verfahren vorzusehen und das Pseudonym ist so zu gestalten, dass für alle Leistungsbereiche ein bundesweit eindeutiger periodenübergreifender Bezug der Daten zu einzelnen Versicherten hergestellt werden kann. Das Verfahren ist nach dem jeweiligen Stand der Technik und Wissenschaft so zu gestalten, dass aus dem Pseudonym nicht auf die Identität des Versicherten geschlossen werden kann.

(3) Die Vertrauensstelle hat die Liste der Pseudonyme dem Forschungsdatenzentrum zu übermitteln. Nach der Übermittlung dieser Liste an das Forschungsdatenzentrum hat sie die Listen mit den personenidentifizierenden Daten und den Pseudonymen bei sich zu löschen.

§ 303d

Forschungsdatenzentrum

(1) Das Forschungsdatenzentrum hat die ihm vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen und von der Vertrauensstelle übermittelten Daten für die in § 303e Absatz 2 genannten Zwecke aufzubereiten und den in § 303e Absatz 1 genannten Nutzungsberechtigten

unter Wahrung des Identitätsschutzes der Versicherten in geeigneter Form zur Verfügung zu stellen.

(2) Das Forschungsdatenzentrum hat die versichertenbezogenen Einzelangaben spätestens nach 30 Jahren zu löschen. Das Bundesministerium für Gesundheit legt in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 das Nähere zur Bestimmung der Aufbewahrungsfristen fest.

(3) Zur Erfüllung seiner Aufgaben gemäß Absatz 1 hat das Forschungsdatenzentrum insbesondere

1. die ihm übermittelten Daten für die Auswertung für Zwecke nach § 303e Absatz 2 aufzubereiten,
2. Qualitätssicherungen der Daten vorzunehmen,
3. Anträge auf Datennutzung zu prüfen,
4. das spezifische Reidentifikationsrisiko der beantragten Daten zu bewerten und unter größtmöglicher Wahrung des angestrebten wissenschaftlichen Nutzens durch geeignete Maßnahmen zu reduzieren,
5. die beantragten Daten den Nutzungsberechtigten nach § 303e Absatz 1 in geeigneter Form für die Auswertung bereit zu stellen,
6. ein öffentliches Antragsregister mit Informationen zu Nutzern und Nutzerinnen, zu den Vorhaben und ihre Ergebnissen aufzubauen und zu pflegen,
7. die Verfahren der Datentransparenz zu evaluieren und weiterzuentwickeln,
8. Nutzungsberechtigte nach § 303e Absatz 1 zu beraten,
9. Schulungsmöglichkeiten für Nutzungsberechtigte anzubieten sowie
10. die wissenschaftliche Erschließung der Daten zu fördern.

(4) Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 das Nähere zur Wahrnehmung der Aufgaben des Forschungsdatenzentrums nach Absatz 1 bis 3.

(5) Das Forschungsdatenzentrum richtet im Benehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit einen Arbeitskreis der Nutzungsberechtigten nach § 303e Absatz 1 ein. Der Arbeitskreis wirkt beratend an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs mit.

§ 303e

Datenverarbeitung

(1) Die beim Forschungsdatenzentrum gespeicherten Daten können von folgenden Institutionen auf Antrag verarbeitet werden, soweit sie für die Erfüllung ihrer Aufgaben erforderlich sind:

1. dem Spitzenverband Bund der Krankenkassen,

2. den Bundes- und Landesverbänden der Krankenkassen,
3. den Krankenkassen,
4. den Kassenärztlichen Bundesvereinigungen und den Kassenärztlichen Vereinigungen,
5. den für die Wahrnehmung der wirtschaftlichen Interessen gebildeten maßgeblichen Spitzenorganisationen der Leistungserbringer auf Bundesebene,
6. den Institutionen der Gesundheitsberichterstattung des Bundes und der Länder,
7. den Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung,
8. den Hochschulen, außeruniversitären Forschungseinrichtungen und sonstigen Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, sofern die Daten wissenschaftlichen Vorhaben dienen,
9. dem Gemeinsamen Bundesausschuss,
10. dem Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen,
11. dem Institut des Bewertungsausschusses,
12. der oder dem Beauftragten der Bundesregierung für die Belange der Patientinnen und Patienten,
13. den für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen maßgeblichen Organisationen auf Bundesebene,
14. dem Institut nach § 137a,
15. dem Institut nach § 17b Absatz 5 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes (DRG-Institut),
16. den für die gesetzliche Krankenversicherung zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden sowie deren jeweiligen nachgeordneten Bereichen und den übrigen obersten Bundesbehörden,
17. der Bundesärztekammer, der Bundeszahnärztekammer, der Bundespsychotherapeutenkammer sowie der Bundesapothekerkammer,
18. der Deutschen Krankenhausgesellschaft.

(2) Die nach Absatz 1 Berechtigten können die Daten insbesondere für folgende Zwecke verarbeiten:

1. Wahrnehmung von Steuerungsaufgaben durch die Kollektivvertragspartner,
2. Verbesserung der Qualität der Versorgung,
3. Planung von Leistungsressourcen (zum Beispiel Krankenhausplanung),
4. Längsschnittanalysen über längere Zeiträume, Analysen von Behandlungsabläufen, Analysen des Versorgungsgeschehens,

5. Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse zur Weiterentwicklung der gesetzlichen Krankenversicherung,
6. Analyse und Entwicklung von sektorenübergreifenden Versorgungsformen sowie von Einzelverträgen der Krankenkassen.

(3) Das Datenforschungszentrum prüft das Vorliegen der Voraussetzungen nach Absatz 1 und 2 auf Antrag. In dem Antrag ist nachvollziehbar darzulegen, dass Umfang und Struktur der beantragten Daten erforderlich und geeignet sind, die zu untersuchende Frage zu beantworten. Das Datenforschungszentrum entscheidet durch Bescheid.

(4) Bei positiver Bewertung des Antrags stellt das Forschungsdatenzentrum dem Nutzungsberechtigten die beantragten Daten in geeigneter Weise bereit. Die Daten können als Einzelangaben bereitgestellt werden, soweit

1. der Zugriff für die erfolgreiche Durchführung des Forschungsvorhabens erforderlich ist,
2. und durch geeignete technische und organisatorische Maßnahmen sichergestellt wird, dass die Verarbeitung durch den Nutzungsberechtigten auf das erforderliche Maß beschränkt und insbesondere ein Kopieren der Daten verhindert werden kann.

Das Bundesministerium für Gesundheit bestimmt in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 das Nähere zur Bereitstellung von Einzelangaben.

(5) Die Nutzungsberechtigten dürfen die nach § 303d bereit gestellten Daten nur zu den beantragten Zwecken verarbeiten und nicht unbefugt weitergeben. Die Verarbeitung der vom Forschungsdatenzentrum nach § 303d bereit gestellten Daten zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs ist untersagt.

(6) Wenn die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde feststellt, dass Nutzungsberechtigte nach § 303e Absatz 1 die vom Forschungsdatenzentrum zugänglich gemachten Daten in einer Art und Weise verarbeitet haben, die nicht den geltenden datenschutzrechtlichen Vorschriften oder Auflagen des Forschungsdatenzentrums entspricht, und eine Sanktion nach Artikel 83 der Verordnung (EU) 2016/679 festlegt, informiert sie das Forschungsdatenzentrum. In diesem Fall schließt das Forschungsdatenzentrum den Nutzungsberechtigten für einen Zeitraum von 2 Jahren vom Datenzugang aus.

§ 303f

Entgeltregelung

(1) Das nach § 303a Absatz 1 Satz 2 bestimmte Forschungsdatenzentrum erhebt von den Nutzungsberechtigten nach § 303 e Absatz 1 Entgelte für individuell zurechenbare öffentliche Leistungen nach § 303d zur Deckung des Verwaltungsaufwandes. Die Krankenkassen, ihre Verbände, der Spitzenverband Bund der Krankenkassen sowie das Bundesministerium für Gesundheit als Aufsichtsbehörde sind von der Zahlung der Entgelte befreit.

(2) Die Entgelte werden vom Forschungsdatenzentrum in einem Entgeltkatalog festgelegt. Das Forschungsdatenzentrum legt diesen Entgeltkatalog zum 30. Juni 2022 fest und passt diesen bis zum 30. Juni des jeweiligen übernächsten Jahres an. Der Entgeltkatalog und die Anpassung des Entgeltkataloges bedürfen der Zustimmung des Bundesministeriums für Gesundheit.

(3) Bis zum Inkrafttreten des Entgeltkataloges gilt die Datentransparenz-Gebührenverordnung vom 30. April 2014 (BGBl. I S. 458), die zuletzt durch Artikel 1 der Verordnung vom 5. Oktober 2018 (BGBl. I, S. 1650) geändert worden ist, fort. Das Bundesministerium für Gesundheit gibt das Außerkrafttreten der Datentransparenz-Gebührenverordnung bekannt.“

2. Nach § 307b wird folgender § 307c eingefügt:

„§ 307c

Strafvorschriften

(1) Wer entgegen § 303e Absatz 5 von dem Forschungsdatenzentrum nach § 303d bereit gestellte Daten zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs verarbeitet, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Handelt der Täter gegen Entgelt oder in der Absicht, sich oder einen anderen zu bereichern oder einen anderen zu schädigen, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder Geldstrafe.

(3) Die Tat wird nur auf Antrag verfolgt. Antragsberechtigt sind der Betroffene, das Forschungsdatenzentrum oder die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde.“

Haushaltsausgaben ohne Erfüllungsaufwand

Die mit der Schaffung eines Forschungsdatenzentrums für Sozialdaten verbundene Ausweitung des Datenangebots sowie verbesserte Zugangsmöglichkeiten zu diesen Daten werden im Endausbau zu deutlich höheren Ausgaben der gesetzlichen Krankenversicherung für die Wahrnehmung der Aufgaben der Datentransparenz führen. Die Mehrausgaben können jedoch erst nach Festlegung des konkreten Datenumfanges und der Datenzugangsmöglichkeiten, die per Rechtsverordnung erfolgt, abschließend beziffert werden. Die Quantifizierung dieser Kosten erfolgt im Rahmen des entsprechenden Verordnungsverfahrens.

Ziel der Regelung ist es, das Datenangebot und die Zugangsmöglichkeiten deutlich zu verbessern, so dass auch mit einer Erhöhung der Anträge auf Datenzugang zu rechnen ist. Bis das erweiterte Datenangebot tatsächlich zur Verfügung steht, sind auf Seiten der Krankenkassen, des GKV-Spitzenverbandes und des Forschungsdatenzentrums Vorarbeiten zu leisten. Insofern werden die Ausgaben sukzessive entstehen. Nach einer ersten noch sehr groben Schätzung werden sich die Ausgaben im Endausbau auf einen hohen einstelligen Millionenbetrag pro Jahr belaufen, abhängig vom Automatisierungsgrad der Datenbereitstellung und der Inanspruchnahme seitens der Nutzungsberechtigten.

Bis zum Übergang auf das erweiterte Datenangebot bleibt das bisherige Datentransparenzverfahren auf Basis der Daten des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleiches weitgehend bestehen. Für diese erste Stufe ist mit keinen relevanten zusätzlichen Kosten für die gesetzliche Krankenversicherung zu rechnen.

Begründung:

Zu Nummer 1

Zu § 303a

Zu Absatz 1

Mit den Änderungen der Regelungen zur Datentransparenz wird insbesondere die bisherige Datenaufbereitungsstelle zu einem Forschungsdatenzentrum weiterentwickelt. In Absatz 1 wird zusätzlich die Rolle des GKV-Spitzenverbands als Datensammelstelle ausdrücklich geregelt.

Zu Absatz 2

Die bisherigen Regelungen der § 303c Absatz 4 und des § 303d Absatz 2 werden im neuen Absatz 2 zusammengeführt.

Zu Absatz 3

In Absatz 3 wird die Ermächtigungsgrundlage für die Datentransparenzverordnung auf Basis der bisherigen Erfahrungen konkretisiert und erweitert. Die für die Bereitstellung im Forschungsdatenzentrum grundsätzlich in Frage kommenden Sozialdaten der Krankenkassen werden in § 303b Absatz 1 festgelegt. Auf dieser Grundlage wird in der Rechtsverordnung der tatsächlich zu übermittelnde Datenumfang (Nummer 1) abschließend bestimmt (Auswahl der Datenfelder, Festlegung der Detailtiefe).

Die Ausweitung des Datenangebots umfasst auch Angaben zu Leistungserbringern, die nach § 303b Absatz 2 nur pseudonymisiert an das Forschungsdatenzentrum übermittelt werden dürfen. Das Nähere zum Verfahren der Pseudonymisierung wird zukünftig in der Datentransparenzverordnung geregelt (Nummer 4).

Zum Näheren der Aufbereitung und Bereitstellung der Daten (Nummer 5) gehören insbesondere die Anforderungen an Referenz- und Standardauswertungen zur Charakterisierung des Datenkörpers, die Anforderungen an die Prüfung des Identifikationsrisikos und die Auswahl der Maßnahmen, zur Wahrung des Identitätsschutzes sowie die Rahmenbedingungen für den Zugriff auf Einzelangaben.

Nach Nummer 6 kann das Nähere zu den Aufbewahrungsfristen der Einzelangaben beim Forschungsdatenzentrum in der Rechtsverordnung geregelt werden. Mit der Nummer 7 wird die Verordnungsermächtigung um das Nähere zur Evaluation und zur Weiterentwicklung der Datentransparenz erweitert. Dies dient der nachhaltigen Weiterentwicklung der Vorschriften, um z. B. auf der Basis in der Verordnung vorzusehender Evaluationsberichte und Forschungsprojekte Erkenntnisse zur zielgenauen Weiterentwicklung der Regelungen zur Datentransparenz gewinnen zu können.

Absatz 4

Die Regelung entspricht dem bisherigen § 303a Absatz 3.

Zu § 303b

Zu Absatz 1

In Absatz 1 werden die für die Bereitstellung im Forschungsdatenzentrum grundsätzlich in Frage kommenden Sozialdaten – für die nähere und abschließende Auswahl durch den

Verordnungsgeber – benannt. Bis das durch die Neuregelung in § 303b Absatz 1 erweiterte Datenangebot tatsächlich zur Verfügung steht, sind auf Seiten der Krankenkassen, des GKV-Spitzenverbandes und des Forschungsdatenzentrums Vorarbeiten zu leisten.

Die Angaben zum Wohnort sollten so ausgestaltet werden, dass insbesondere in Großstadtgemeinden und Flächenkreisen eine Zuordnung zu Lebens- und Sozialräumen möglich ist. Die Angaben zum Versicherungsverhältnis können Angaben zum Versichertenstatus, Vitalstatus einschließlich des Sterbedatums der Versicherten und Versicherungstage umfassen.

Die Kosten- und Leistungsdaten umfassen Daten aus der Abrechnung insbesondere

- der Krankenhausbehandlung (§ 301),
- der ambulanten ärztlichen Versorgung (§ 295, 295a),
- der Arzneimittelversorgung (§ 300),
- der Versorgung mit Heil- und Hilfsmitteln sowie mit digitalen Gesundheitsanwendungen (§ 302),
- der Versorgung durch Hebammen (§301a),
- sowie die Versorgung durch andere Leistungserbringer (§ 302).

Die Daten umfassen auch die derzeit für den Risikostrukturausgleich erhobenen Daten und für Zwecke der Datentransparenz übermittelten Daten als eine Teilmenge. Die konkrete Festlegung der zu übermittelnden und zu verarbeitenden Daten erfolgt in der Rechtsverordnung.

Zu Absatz 2

Die Aufgaben der Prüfung auf Vollständigkeit und Plausibilität entsprechen im Wesentlichen der Rolle des GKV-Spitzenverbandes bei der Erhebung der Daten des Risikostrukturausgleichs. Dafür ist ggf. die Herstellung des Versichertenbezugs notwendig. Der GKV-Spitzenverband muss deshalb auf personenidentifizierende Informationen zugreifen können. Grundsätzlich geeignet als personenidentifizierende Information ist die Krankenversicherungsnummer. Das Nähere hierzu wird in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 bestimmt.

Die bisher im geltenden Recht vorgesehene Datenübermittlung über das Bundesversicherungsamt entfällt zugunsten einer direkten Übermittlung der Daten vom GKV-Spitzenverband. Damit wird erreicht, dass künftig wesentlich aktuellere Daten für die Aufbereitung durch das Forschungsdatenzentrum zur Verfügung stehen und der Datenumfang unabhängig vom Risikostrukturausgleichsverfahren festgelegt werden kann. Das in Satz 2 beschriebene Datenübermittlungsverfahren entspricht dabei der im geltenden Recht vorgesehenen Übermittlung der Daten vom Bundesversicherungsamt an die Vertrauensstelle und die Datenaufbereitungsstelle.

Zur Pseudonymisierung der Angaben zu den Leistungserbringern sind die identifizierenden Daten durch ein Pseudonym zu ersetzen, aus dem die Identität des Leistungserbringers nicht abgeleitet werden kann. Die für die Pseudonymisierung verantwortliche Stelle und das Nähere zum Verfahren werden in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 bestimmt.

Bis das erweiterte Datenangebot nach § 303b Absatz 1 tatsächlich zur Verfügung steht, sind auf Seiten der Krankenkassen und des GKV-Spitzenverbandes und der nach § 303a Absatz 1 Satz 2 bestimmten Stellen Vorarbeiten zu leisten. Bis zum Übergang auf das erweiterte Datenangebot bleibt das bisherige Datentransparenzverfahren auf Basis der Daten des morbiditätsorientierten Risikostrukturausgleichs weitgehend bestehen.

Zu § 303c

Die Regelung des § 303c bleibt im Wesentlichen unverändert. Es erfolgen Klarstellungen bezüglich der von der Vertrauensstelle zu erzeugenden Pseudonyme und zum Verfahren.

Zu § 303d

Zu Absatz 1

Das Forschungsdatenzentrum hat bei der Verfügbarmachung der Daten auf eine für den einzelnen Antrag ausreichende Reduktion des Identifikationsrisikos bei größtmöglicher Erhalt des wissenschaftlichen Nutzens hinzuwirken. Dabei ist auch zu berücksichtigen, inwieweit der Antragsteller in der Lage ist, zu gewährleisten, dass die bereit gestellten Daten antragsgemäß verarbeitet werden und nicht unberechtigten Dritten offenbart werden.

Zu Absatz 2

Grundsätzlich sind die Einzelangaben nach der Datenschutzgrundverordnung zu löschen, wenn sie für die Erfüllung der Aufgaben des Forschungsdatenzentrums nicht mehr erforderlich sind. Es wird davon ausgegangen, dass die Erforderlichkeit der Bereitstellung von pseudonymisierten Einzelangaben nach spätestens 30 Jahren auch für wissenschaftliche Forschungszwecke nicht mehr gegeben ist. Konkrete datenspezifische Fristen können innerhalb dieses Rahmens in der Rechtsverordnung festgelegt werden. Aggregierte und faktisch anonymisierte Daten sind von der Löschpflicht nicht betroffen.

Zu Absatz 3

Hier werden die allgemeinen Aufgaben des Forschungsdatenzentrums aufgeführt. Zu den Aufgaben des Forschungsdatenzentrums nach Nummer 1 gehören unter anderem die jahrgangsübergreifende versichertenbezogene Zusammenführung der Daten, Referenz- und Standardauswertungen zur Charakterisierung des Datenkörpers, die Bereitstellung von Hilfstabellen insbesondere zur Zuordnung von Wirkstoffcodes (ATC) zu den Arzneimittelkennzeichen nach § 300 Absatz 3 (PZN) oder die Auswahl von Diagnosen über Strukturinformationen aus dem ICD-Katalog.

Darüber hinaus erstellt das Forschungsdatenzentrum anonymisierte Datensätze (sog. Public Use Files) und macht diese öffentlich verfügbar, insbesondere zu Schulungs-, Entwicklungs- und Testzwecken.

Soweit erforderlich und sicher umsetzbar, besteht nach Nummer 5 die Möglichkeit des kontrollierten Zugriffs auf Einzelangaben auch über einen Fernzugang. Näheres wird in § 303e Absatz 4 geregelt.

Zur Erfüllung seiner Aufgaben kann das Forschungsdatenzentrum Auftragsverarbeiter einbeziehen. Die Beauftragten sind vertraglich auf die Wahrung des Sozialgeheimnisses nach § 35 des Ersten Buches Sozialgesetzbuch zu verpflichten.

Zu Absatz 4

Das Nähere zu dem Aufgabenumfang des Forschungsdatenzentrums im Vergleich zur bisherigen Datenaufbereitungsstelle wird in der Rechtsverordnung nach § 303a Absatz 1 Satz 2 festgelegt.

Zu Absatz 5

Mit der Regelung soll es Nutzungsberechtigten ermöglicht werden, in einem partizipativen Prozess an der Ausgestaltung, Weiterentwicklung und Evaluation des Datenzugangs

mitzuwirken. Das Forschungsdatenzentrum kann eine wissenschaftliche Einrichtung mit der Organisation des Arbeitskreises beauftragen.

Zu § 303e

Zu Absatz 1

Die Aufzählung in Nummer 8 wird gegenüber dem geltenden Recht nur durch Einfügung der außeruniversitären Forschungseinrichtungen, die von Bund und Ländern gemeinsam gefördert werden, präzisiert. Zu den außeruniversitären Forschungseinrichtungen gehören Einrichtungen der Fraunhofer Gesellschaft, der Helmholtz Gemeinschaft, der Leibniz Gemeinschaft sowie der Max-Planck Gesellschaft.

Zu Absatz 2

Absatz 2 bleibt ebenfalls weitgehend unverändert. Die Analysen von Behandlungsabläufen und dem Versorgungsgeschehen nach Nummer 4 können insbesondere für die Bewertung neuer Behandlungsverfahren im Rahmen einer Beobachtungsstudie oder bei dem Nachweis der positiven Versorgungseffekte nach § 139e Absätze 2 und 3 genutzt werden. Mit der Streichung der Wörter „und nutzen“ im Satz 1 wird eine bereits im 2. DSAnpUMG vorgesehene Änderung als Anpassung an die Begrifflichkeiten des DSGVO ohne inhaltliche Änderung nachvollzogen.

Zu Absatz 3

Absatz 3 regelt das Antragsverfahren, das weiterhin als Verwaltungsverfahren ausgestaltet wird. Zur Verbesserung der Verfahrensabläufe bestimmt Satz 2, dass künftig vom Antragsteller nachvollziehbar darzulegen ist, dass Umfang und Struktur der beantragten Daten erforderlich und geeignet sind, die zu untersuchende Frage zu beantworten.

Zu Absatz 4

Die Regelung verbessert die Zugangsmöglichkeiten zu den Daten. Wenn erforderlich und sicher umsetzbar ist ein Zugriff auf Einzelangaben möglich und kommt nicht mehr nur als Ausnahmefall in Betracht. Es kann dennoch in vielen Fällen weiterhin ausreichend sein, wenn ohne einen Zugriff auf Einzelangaben aufbereitete aggregierte Daten bereitgestellt werden.

Als geeignete Verfahren nach Nummer 2 kommt der Zugriff an einem Gastarbeitsplatz in den Räumen des Forschungsdatenzentrums oder über einen gesicherten Fernzugriff in Frage. Hierfür stellt das Forschungsdatenzentrum eine geeignete technische Analyseplattform zur Verfügung.

Zu Absatz 5

In Satz 1 wird klarstellend vorgegeben, dass Nutzungsberechtigte die ihnen bereitgestellten Daten nur für die beantragten Zwecke verarbeiten und nicht unbefugt weitergeben dürfen. Nutzungsberechtigte haben jedoch die Möglichkeit, sich bei der Auswertung von Daten durch im Antrag benannte Dritte beraten zu lassen und ihnen zu diesem Zweck Daten bereitzustellen. Eine Verarbeitung der Daten zur Herstellung eines Personenbezugs ist untersagt.

Zu Absatz 6

Die Regelung sanktioniert auf der Basis des Artikels 84 der DSGVO einen von der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde festgestellten Verstoß gegen datenschutzrechtliche Vorschriften oder Auflagen des Forschungsdatenzentrums mit einem Ausschluss vom Datenzugang für einen Zeitraum von 2 Jahren.

Zu § 303f

Der neue § 303f ersetzt die bisherige Gebührenregelung in § 303e Absatz 2 Sätze 2 bis 4. Die Regelung ermöglicht es, Entgelte für individuell zurechenbare Leistungen des Forschungsdatenzentrums von den Nutzungsberechtigten zu verlangen. Dazu gehören zum Beispiel auch Aufwände für die Antragsprüfung und Schulungen. Nach Absatz 1 Satz 2 sind die Krankenkassen, ihre Verbände sowie der GKV-Spitzenverband aufgrund seiner Funktion als datenliefernde Stellen oder als Datensammelstelle sowie das Bundesministerium für Gesundheit aufgrund seiner Aufsichtsfunktion über das Forschungsdatenzentrum von der Zahlung der Entgelte befreit.

Zu Nummer 2

Die Regelung schafft auf der Basis des Artikels 84 der DSGVO eine Strafvorschrift für die Verarbeitung von Daten zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs. Wer zu diesem unerlaubten Zweck Daten verarbeitet, die das Forschungsdatenzentrum bereitgestellt hat, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft. Die Regelung ist notwendig zum Schutz der sensiblen Daten vor missbräuchlicher Verarbeitung, insbesondere in Fällen, in denen Zugriff auf Einzelangaben gewährt wird.