



Bundesgesetzblatt

Teil I

2025

Ausgegeben zu Bonn am 3. Februar 2025

Nr. 27

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

Vom 29. Januar 2025

Auf Grund des § 303a Absatz 1 Satz 2 und Absatz 4, des § 303e Absatz 4a Satz 3, des § 303f Absatz 2 sowie des § 363 Absatz 7 und Absatz 8 Satz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch – Gesetzliche Krankenversicherung – (Artikel 1 des Gesetzes vom 20. Dezember 1988, BGBl. I S. 2477, 2482), von denen § 303a Absatz 1 Satz 2 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 39 des Gesetzes vom 9. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2562), § 303a Absatz 4 zuletzt durch Artikel 3 Nummer 13 Buchstabe c des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 102) geändert, § 303e Absatz 4a durch Artikel 3 Nummer 17 Buchstabe e des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 102) eingefügt, § 303f Absatz 2 durch Artikel 1 Nummer 39 des Gesetzes vom 9. Dezember 2019 (BGBl. I S. 2562) eingefügt und § 363 Absatz 7 und Absatz 8 Satz 2 zuletzt durch Artikel 3 Nummer 19 des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 102) geändert worden sind, verordnet das Bundesministerium für Gesundheit im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung:

Artikel 1

Verordnung zur Regelung der Verfahren beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit (Forschungsdatenzentrum Gesundheit-Verordnung – FDZGesV)

Inhaltsübersicht

Teil 1

Allgemeine Regelungen

- § 1 Anwendungsbereich
- § 2 Aufgabenwahrnehmung

Teil 2

Übermittlung von Daten der Krankenkassen (Datentransparenzverfahren)

- § 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

Teil 3

Übermittlung von Daten aus elektronischen Patientenakten (Datenfreigabeverfahren)

- § 7 Übermittlung von Daten aus der elektronischen Patientenakte
- § 8 Widerspruch gegen die Datenübermittlung
- § 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 auf Datenbereitstellung
- § 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 nach § 303d des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (Forschungsdatenzentrum) getrennt.

(2) Die Aufgaben des Forschungsdatenzentrums 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 getrennt von seinen übrigen Aufgaben. Die Datenzugangs- und Koordinierungsstelle nach § 3 des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes arbeitet 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 die 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 und 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch:

- a) das Geburtsjahr,
- b) den Vitalstatus,
- c) das Sterbedatum,
- d) das Geschlecht,
- e) die Postleitzahl des Wohnorts,
- f) den amtlichen Gemeindegemeinschaftsschlüssel des Wohnorts,
- 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) Anzahl der Versichertentage, an denen die versicherte Person Leistungen zur medizinischen Rehabilitation nach § 40 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Anspruch genommen hat,
- f) die Anzahl der Versichertentage, an denen die versicherte Person Krankengeld nach den §§ 44 und 45 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in Anspruch genommen hat,
- g) die Anzahl der Versichertentage, an denen die versicherte Person an einem in § 137f Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten strukturierten Behandlungsprogramm teilgenommen hat, einschließlich des jeweiligen Programmkennzeichens des strukturierten Behandlungsprogramms,
- h) die Anzahl der Versichertentage, an denen die versicherte Person für den Bereich der ärztlichen Versorgung anstelle von Sach- oder Dienstleistungen Kostenerstattung nach § 13 Absatz 2 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gewählt hat oder nach § 53 Absatz 4 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch gewählte Tarife für Kostenerstattung in Anspruch genommen hat,

3. zu § 303b Absatz 1 Satz 1 Nummer 3 und 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die folgenden Kosten- und Leistungsdaten, soweit diese Daten in den Richtlinien und Vereinbarungen für den Datenaustausch der einzelnen Leistungserbringergruppen im Rahmen der Abrechnung mit der Gesetzlichen Krankenversicherung oder der sozialen Pflegeversicherung vorgesehen sind:

- 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 voraussichtliche Entbindungsdatum,
 - gg) die Fallkosten inklusive der Dialysesachkosten,
 - hh) als Angaben zur Arbeitsunfähigkeit die Arzt- oder Zahnarzt Nummer der ausstellenden Person, die Betriebsstättennummer, das Datum der Ausstellung, des Beginns und des voraussichtlichen Endes, sowie die Arbeitsunfähigkeit begründenden Diagnosen,
 - ii) den Erkrankungs- und Leistungsbereich nach § 116b Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch,

- jj) die Diagnoseart,
 - kk) die Diagnosen mit Angaben zur Diagnosesicherheit, zur Seitenlokalisation und zum Diagnosedatum,
 - ll) Befunde der Zahnärzte,
 - mm) bei ambulanten Operationen mit vertragsärztlicher oder selektivvertraglicher Vergütung die Operationen- und Prozedurenschlüssel mit Seitenlokalisation der Operation oder der Prozedur und mit Datum,
 - nn) bei ambulanten Operationen mit spezieller sektorengleicher Vergütung gemäß § 115f des Fünften Buches Sozialgesetzbuch die Operationen- und Prozedurenschlüssel mit Seitenlokalisation und Datum,
 - oo) die abgerechneten ärztlichen und zahnärztlichen Gebührenpositionen, Fallpauschalen nach Anlage 2 der Hybrid-DRG-Verordnung und weiteren Entgelte mit Behandlungsdatum, mit Anzahl und den in Rechnung gestellten Beträgen in Euro,
 - 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 und Kontaktart nach § 87a Absatz 3 Satz 5 Nummer 3 bis 6 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch, der Datumsangabe der Vermittlung durch eine Terminservicestelle und der Arztgruppe des behandelnden Arztes,
 - rr) die Bewertung und die Vertragsnummern der nach § 73b Absatz 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur flächendeckenden Sicherstellung der hauszentrierten Versorgung, der nach § 140a Absatz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch über eine integrierte Versorgung oder der nach § 73c des Fünften Buches Sozialgesetzbuch in der bis zum 22. Juli 2015 geltenden Fassung zur Sicherstellung der ambulanten ärztlichen Versorgung geschlossenen Verträge,
- 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) den Mengenfaktor laut Verordnung je Position,
 - kk) die Angaben über Faktor und Faktorkennzeichen und die Angaben über Herstellungsvorgänge sowie Angaben zu applikationsfertigen 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) die 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 die rezeptzeilenbezogenen Zuzahlungen der versicherten Person in Eurobeträgen,
 - rr) die Angaben zur Eigenbeteiligung der versicherten Person in Eurobeträgen,
 - ss) die Angaben zu Mehrkosten der versicherten Person oder des Kostenträgers,
- c) nach § 301 Absatz 1, 2 und 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch zur stationären Versorgung inklusive der entsprechenden Daten der vor- und nachstationären sowie ambulanten Krankenhausbehandlung:
- aa) das Institutionskennzeichen der behandelnden Einrichtung und das Verarbeitungskennzeichen,
 - bb) den Aufnahme- und den Entlassungstag mit Aufnahme- und Entlassungsgrund,
 - cc) den Tag der Behandlung,
 - dd) die Angabe zur Doppeluntersuchung aus Informationen aus der Abrechnungsbegründung,
 - ee) die Art der Belegleistung,
 - ff) die Haupt- und primären sowie die sekundären Neben-, Aufnahme- und Entlassungsdiagnosen mit Seitenlokalisation der Diagnose, Diagnosesicherheit und Diagnoseart,
 - gg) die in § 301 Absatz 2 Satz 4 genannten Zusatzangaben zu Diagnosen nach Doppelbuchstabe ff für seltene Erkrankungen,

- hh) die beteiligten Fachabteilungen mit jeweiligem Aufnahme- und Entlassungsdatum,
 - ii) die Leistungsart mit Leistungsschlüssel und Leistungstag,
 - jj) die durchgeführten Operationen und Prozeduren mit Datum und Seitenlokalisierung der Operation oder Prozedur,
 - kk) Art und Höhe aller im einzelnen Behandlungsfall abgerechneten Entgelte,
 - ll) die Beatmungsstunden,
 - 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, zur Versorgung mit Krankentransportleistungen, zur Versorgung mit häuslicher Krankenpflege, zur Versorgung mit Hebammenhilfe sowie zur 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 Entbindungspfleger und des Krankentransports,
 - nn) die Kennzeichen für Intensivpflege,
 - oo) die 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 den errechneten 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 übermittelten Daten nach § 3 in versichertenbezogene Datensätze zusammen.

(2) Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen prüft die übermittelten Daten nach § 3 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 Satz 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 korrigierte Daten. Sind einzelne Datensätze fehlerhaft, so berichtigt die Krankenkasse oder Pflegekasse, 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 an das Forschungsdatenzentrum. Er übermittelt die Daten nach Satz 1 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 fehlerhafte 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 werden. 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 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 erfolgen nach schlüsselabhängigen Verfahren, die sicherstellen, dass jeder versicherten Person bundesweit eindeutig und unabhängig von ihrer Kassenzugehörigkeit jeweils dasselbe periodenübergreifende Pseudonym zugeordnet wird und dass 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 löscht die Vertrauensstelle die den periodenübergreifenden Pseudonymen zugrundeliegenden Lieferpseudonyme und Arbeitsnummern sowie die periodenübergreifenden Pseudonyme.

Teil 3

Übermittlung von Daten aus elektronischen Patientenakten (Datenfreigabeverfahren)

§ 7

Übermittlung 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 Datenübermittlung

(1) Versicherte können gemäß § 363 Absatz 5 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch der Übermittlung von Daten aus ihrer elektronischen Patientenakte nach § 7 jederzeit widersprechen. Sie können den Widerspruch nach Satz 1 gegenüber der Ombudsstelle nach § 342a des Fünften Buches Sozialgesetzbuch oder über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erklären.

(2) Versicherte können entweder

1. einer Übermittlung von Daten aus der elektronischen Patientenakte insgesamt widersprechen (Gesamtwiderspruch) oder
2. einer Weiterverarbeitung von Daten aus der elektronischen Patientenakte nur für einen oder mehrere der in § 303e Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Zwecke widersprechen (Teilwiderspruch).

Wenn bei Erklärungen von Versicherten nicht zweifelsfrei ermittelbar ist, ob ein Teilwiderspruch oder ein Gesamtwiderspruch erklärt wurde, gilt die Erklärung als Gesamtwiderspruch.

(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 Satz 1 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch für die elektronische Patientenakte Verantwortlichen stellen sicher, dass eine Datenübermittlung nach § 10 unterbleibt, solange ein Gesamtwiderspruch vorliegt. Entsprechend dem Verfahren zur Datenübermittlung nach § 10 übermitteln die für die elektronische Patientenakte Verantwortlichen die Information über den Gesamtwiderspruch an das Forschungsdatenzentrum und das Forschungsdatenzentrum löscht die Daten, die ihm bereits aus der elektronischen Patientenakte der den Gesamtwiderspruch erklärenden versicherten Person übermittelt wurden. Abweichend von Satz 3 löscht das Forschungsdatenzentrum die von § 363 Absatz 6 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfassten Daten erst nach Abschluss der Datenbereitstellung für ein konkretes Forschungsvorhaben aus der sicheren Verarbeitungsumgebung nach § 20 Absatz 1 Satz 2 Nummer 2.

(4) Im Fall der Erklärung eines Teilwiderspruchs übermitteln die für die elektronische Patientenakte Verantwortlichen dem Forschungsdatenzentrum entsprechend dem Verfahren zur Datenübermittlung nach § 10 die Information, 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, gilt dies als Erklärung eines Gesamtwiderspruchs nach Absatz 3.

(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 und eine Festlegung nach § 15 Absatz 1 Satz 4 getroffen wurde.

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

§ 10

Übermittlung an das Forschungsdatenzentrum und die Vertrauensstelle

(1) Die Krankenkassen übermitteln die nach § 9 pseudonymisierten und verschlüsselten Daten gemeinsam mit einer Arbeitsnummer an das Forschungsdatenzentrum. Sie übermitteln die Arbeitsnummer mit einem Lieferpseudonym an die Vertrauensstelle.

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

(3) Die Datenübermittlung nach Absatz 1 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 nimmt die ihm nach § 10 Absatz 1 Satz 1 sowie nach § 11 in Verbindung mit § 6 übermittelten Daten entgegen. 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 Übermittlung von Daten aus der elektronischen Patientenakte nach § 7 übersichtlich nachvollziehbar zu machen (Datencockpit).

(2) Im Datencockpit können Versicherte ihren Widerspruch nach § 8 erklären.

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

1. eine Übersicht über die nach § 10 übermittelten Daten, einschließlich Informationen über den Zeitpunkt der Datenübermittlung 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 der versicherten Person nach § 8, einschließlich des Zeitpunkts 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 Satz 1 Nummer 4 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Frist bei erstmaliger Nutzung einer Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgerätes im Sinne von § 342 Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch über die Benutzeroberfläche allgemein über die Datenübermittlung nach § 7 und über die Möglichkeit eines Widerspruchs nach § 8 im Datencockpit informiert werden.

§ 14

Zusammensetzung der AG Pseudonymisierung

(1) Zur Erarbeitung und Weiterentwicklung von zuverlässigen Verfahren zur Pseudonymisierung der aus der elektronischen Patientenakte zu übermittelnden 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 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch genannten Institutionen der Gesundheits- und Versorgungsforschung,
5. der in § 2 Absatz 1 der Patientenbeteiligungsverordnung genannten oder nach § 3 der Patientenbeteiligungsverordnung anerkannten maßgeblichen Organisationen für die Wahrnehmung der Interessen der Patientinnen und Patienten und der Selbsthilfe chronisch kranker und behinderter Menschen auf Bundesebene und
6. der Kassenärztlichen Bundesvereinigung als der für die Medizinischen Informationsobjekte verantwortlichen Stelle.

(3) Weitere relevante Akteure in den Verfahren der Datenfreigabe und der 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. Sie lädt zu Besprechungen 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. Die AG Pseudonymisierung legt fest, ab welchem Zeitpunkt ein nach Satz 1 festgelegtes Pseudonymisierungsverfahren verbindlich ist. Für Datensätze oder Dokumente, die keine personenbezogenen Daten enthalten, kann die AG Pseudonymisierung festlegen, dass diese von den Krankenkassen aus der elektronischen Patientenakte zu übermitteln sind.

(2) Vor der Festlegung eines Pseudonymisierungsverfahrens nach Absatz 1 Satz 1 oder einer Festlegung nach Absatz 1 Satz 4 stellt die AG Pseudonymisierung das Benehmen mit der oder dem Bundesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit her. Die im Forschungsdatenzentrum durchzuführenden Maßnahmen zur Minimierung des spezifischen Re-Identifikationsrisikos nach § 20 sind bei der Bewertung des Re-Identifikationsrisikos 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. März 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 31. August 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 auf Datenbereitstellung

(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 Folgendes anzugeben:

1. Name und Anschrift des Antragstellers oder der Antragstellerin,
2. den mit der Datenverarbeitung verfolgten Zweck 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 beabsichtigten Datenverarbeitung beteiligten Personen und
6. ob eine Verknüpfung 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 verpflichten 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 diejenigen 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 15. März 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 auf Datenbereitstellung 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 den angestrebten Zweck zu erreichen, und
6. die Verpflichtungserklärung des Antragstellers nach § 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 Antragstellende 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 so weit wie möglich Vorsorge dafür, dass Erkenntnisse über andere Krankenkassen, die keine Einwilligung nach § 17 Absatz 2 zu einer Auswertung erteilt haben, nicht gewonnen werden können.

(6) Anträge des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte legt das Forschungsdatenzentrum dem Bundesministerium für Gesundheit vor. Dem Arbeitskreis zur Sekundärnutzung von Versorgungsdaten nach § 303d Absatz 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch ist Gelegenheit zur Stellungnahme zu geben. Das Bundesministerium für Gesundheit entscheidet über den Antrag nach Satz 1.

§ 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 der 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 Absätze.

(3) 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.

(4) 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.

(5) 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 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.

(6) Das Forschungsdatenzentrum bewertet vor einer Bereitstellung von Ergebnismengen nach Absatz 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.

(7) Das Forschungsdatenzentrum stellt sicher, dass

1. keine Daten bereitgestellt werden, die von einem Gesamtwiderrspruch nach § 8 Absatz 3 erfasst sind, und
2. Daten einer versicherten Person, die einen Teilwiderrspruch nach § 8 Absatz 4 eingelegt hat, nicht für Zwecke bereitgestellt werden, zu denen der Weiterverarbeitung widersprochen wurde.

Satz 1 findet keine Anwendung auf die von § 363 Absatz 6 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch erfassten Daten.

(8) Mit der Bereitstellung der Daten an den Nutzungsberechtigten nach Absatz 1 Satz 2 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 Satz 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 die Pflegekassen erstatten dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und dem Robert Koch-Institut die Sach- und Personalkosten, die diesen Stellen durch die Wahrnehmung der Aufgaben im Datentransparenzverfahren und im Datenfreigabeverfahren entstehen. Die Abwicklung der Zahlungen erfolgt über den Spitzenverband Bund der Krankenkassen, der von den Kranken- und den Pflegekassen hierfür als beauftragt gilt. Im Umfang des Auftragsverhältnisses handelt der Spitzenverband Bund der Krankenkassen als Vertreter der Kranken- und der Pflegekassen. Der Spitzenverband Bund der Krankenkassen ist befugt, die von den Kranken- und den Pflegekassen geschuldeten Zahlungen aus eigenen Mitteln vorzustrecken. Die Kranken- und die 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 Sachkostenauspauschalen 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 4 von den Kranken- und den 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 in der bis zum 4. Februar 2025 geltenden Fassung 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. Februar 2025 an das Forschungsdatenzentrum. Abweichend von den §§ 3 und 4 erfolgt die Datenübermittlung nach Satz 1 im Umfang des § 3 Absatz 1 der Datentransparenzverordnung in der bis zum 4. Februar 2025 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 4. Februar 2025 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 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; L 74 vom 4.3.2021, S. 35) 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 enthalten 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.

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 der Datentransparenzverordnung“ durch die Wörter „§ 18 und 20 der Forschungsdatenzentrum Gesundheit-Verordnung“ ersetzt.

2. In § 4 werden nach den Wörtern „Bundesministerium für Gesundheit“ die Wörter „und Behörden in seinem Geschäftsbereich“ eingefügt.
3. In § 5 wird die Angabe „300 Euro“ durch die Angabe „4 000 Euro“ ersetzt.
4. § 6 wird wie folgt geändert:
 - a) In Absatz 1 wird die Angabe „300 Euro“ durch die Angabe „1 000 Euro“ ersetzt.
 - b) Absatz 2 wird wie folgt geändert:
 - aa) In Satz 1 wird die Angabe „300 Euro“ durch die Angabe „1 000 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 1 000 Euro pro Tag berechnet.“
5. § 7 wird wie folgt gefasst:

„§ 7

Höhe der Gebühr für Beratung, 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 3 000 Euro berechnet.“

6. § 10 wird wie folgt geändert:
 - a) Die Angabe „600 Euro“ wird durch die Angabe „1 000 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, der Länder und der Kommunen,
 4. die öffentlichen Institutionen der Gesundheitsversorgungsforschung,
 5. Hochschulen, nach landesrechtlichen Vorschriften anerkannte Hochschulkliniken sowie öffentlich finanzierte außeruniversitäre Forschungseinrichtungen und sonstige Einrichtungen mit der Aufgabe unabhängiger wissenschaftlicher Forschung, sofern die Daten wissenschaftlichen Vorhaben dienen,
 6. der Gemeinsame 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 jeweilige nachgeordnete Bereiche sowie die übrigen obersten Bundesbehörden,
 14. die Bundesärztekammer, die Bundeszahnärztekammer, die Bundespsychotherapeutenkammer sowie die Bundesapothekerkammer,
 15. die Deutsche Krankenhausgesellschaft und die Landeskrankenhausgesellschaften,
 16. die Deutsche Rentenversicherung Bund,
 17. die Medizinischen Dienste und der Medizinische Dienst Bund,
 18. die gesetzlich geregelten medizinischen Register,
 19. die wissenschaftlich-medizinischen Fachgesellschaften, soweit sie Mitglied der Arbeitsgemeinschaft der Wissenschaftlichen Medizinischen Fachgesellschaften e. V. sind.

(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 eine nicht in Absatz 3 genannte Institution 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 Absatzes 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) Artikel 3 tritt zwei Tage nach der Verkündung in Kraft.

Bonn, den 29. Januar 2025

Der Bundesminister für Gesundheit
Karl Lauterbach