

Forschungsdatenzentrum Gesundheit

Nebenbestimmungen zur Datenbereitstellung gemäß § 303e SGB V

Version 01-01-000

1	Gegenstand der Nebenbestimmungen	2
2	Stand der Umsetzung (Funktionsumfang)	2
3	Glossar	3
4	Nutzung	4
5	Gewährleistung	5
6	Gesetzliche Vorgaben	5
7	Regelungspflichten nach Art der Datenbereitstellung	7
8	Strafen und Sanktionen bei unsachgemäßem Umgang mit Daten	8
9	Kopien der Ergebnismenge	8
10	Export von Daten oder umfangreichen Ergebnismengen	8
11	Registrierung von Forschungsvorhaben und Publikation von Forschungsergebnissen.	8
12	Technische Beschränkungen	9
12.1	Ressourcenbegrenzung	9
12.2	Begrenzte Dauer der Analysephase	9
12.3	Verfügbare Python- und R-Pakete	9
13	Anlagen zu diesen Nebenbestimmungen	9
14	Quellen	9

Forschungsdatenzentrum Gesundheit

1 Gegenstand der Nebenbestimmungen

Das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) macht die Abrechnungsdaten aller gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland nach Maßgabe von § 303e Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) auf Antrag zugänglich. Mit dem Ziel der Nutzbarkeit der Daten zu den in § 303e Abs. 2 SGB V geregelten Zwecken leistet das FDZ Gesundheit einen wichtigen Beitrag zu einer besseren Gesundheitsversorgung.

Das FDZ stellt Nutzungsberechtigten für diese Zwecke anonymisierte und aggregierte Gesundheitsdaten bereit. Pseudonymisierte Einzeldatensätze werden in begründeten Fällen innerhalb des FDZ-Systems bereitgestellt, wenn der Nutzungsberechtigte nachvollziehbar dargelegt hat, dass dies für einen nach § 303e Abs. 2 SGB V zulässigen Nutzungszweck, insbesondere für die Durchführung eines Forschungsvorhabens, erforderlich ist. Der Nutzerkreis umfasst den antragstellenden Nutzungsberechtigten und die an der beabsichtigten Datenverarbeitung beteiligten Personen, die er gemäß § 17 Abs. 1 Nr. 5 der Verordnung zur Umsetzung der Verfahren beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZGesV) im Antrag auf Datenbereitstellung angegeben hat (im Folgenden gemeinsam auch als „datennutzende Personen“ bezeichnet). Der antragstellende Nutzungsberechtigte ist verpflichtet, alle für die Gewährung der Datenverarbeitung maßgeblichen Gesetze und Verordnungen einzuhalten, und stellt sicher, dass alle an der beabsichtigten Datenverarbeitung beteiligten Personen diese Bestimmungen ebenfalls einhalten. Dies betrifft insbesondere die §§ 303a-f SGB V sowie die Verordnung zur Umsetzung der Verfahren beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZGesV) sowie die Datentransparenz-Gebührenverordnung (DaTraGebV). In diesem Dokument sind die für die Erfüllung der gesetzlichen Voraussetzungen für die Datenbereitstellung einzuhaltenden Nebenbestimmungen geregelt. Die Nebenbestimmungen mit den Anlagen 1-3 sind Bestandteil des Verwaltungsakts über die Gewährung der Datenbereitstellung gemäß § 303e SGB V und bei der Datenverarbeitung zu beachten. Im Falle eines Verstoßes gegen die Nebenbestimmungen ist das Forschungsdatenzentrum Gesundheit zum Widerruf der Datenbereitstellung gemäß § 49 Abs. 2 VwVfG berechtigt.

2 Stand der Umsetzung (Funktionsumfang)

Das Forschungsdatenzentrum Gesundheit befindet sich im Aufbau. Die Datenbereitstellung ist in der Funktionalität an den Umfang des aktuell vorliegenden Softwarestands gebunden. Der antragstellende Nutzungsberechtigte ist verpflichtet, die Software in dem Funktionsumfang der zum Zeitpunkt der Antragstellung installierten Release-Version zu nutzen.

3 Glossar

Begriff	Definition
DSGVO	EU-Datenschutz-Grundverordnung (Verordnung (EU) 2016/679)
FDZGesV	Verordnung zur Umsetzung der Verfahren beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZGesV) vom 29.01.2025
DaTraGebV	Datentransparenz-Gebührenverordnung
GDNG	Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten
FDZ	Forschungsdatenzentrum Gesundheit nach § 303d Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) .
Anonymisiert	„Eine Anonymisierung liegt vor, wenn der Personenbezug von Daten derart aufgehoben ist, dass er nicht oder nur unter unverhältnismäßigem Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskräften wiederhergestellt werden kann.“¹ „Eine absolute Anonymisierung derart, dass die Wiederherstellung des Personenbezugs für niemanden möglich ist, dürfte häufig nicht möglich sein und ist im Regelfall datenschutzrechtlich auch nicht gefordert“²
Nutzungsberechtigte	Nutzungsberechtigt sind natürliche und juristische Personen im Anwendungsbereich der Verordnung (EU) 2016/679, soweit diese nach § 303e Abs. 2 SGB V zur Verarbeitung der Daten berechtigt sind (§ 303e Absatz 1 SGB V)
Publikationsfähige Ergebnismenge	Anonymisierte und zusammengefasste Daten/Ergebnisse aus einer Analyse, die dem antragstellenden Nutzungsberechtigten pro Antrag in einem publikationsfähigen Umfang zum Export zur Verfügung gestellt werden können. Die Datenverarbeitung für Analysen findet innerhalb der FDZ-Systeme statt und nicht außerhalb. Um als Ergebnis der Analyse eine publikationsfähige Ergebnismenge vom FDZ für den Export zu erhalten, ist die Einhaltung der Nebenbestimmungen und Programmcoderegeln für publizierbare Ergebnismengen (siehe „Nebenbestimmungen - Anlage 2 – Programmcoderegeln“, Abschnitt „Regeln für erzeugte Tabellenstrukturen“) erforderlich. Dies dient der fristgemäßen Durchführbarkeit der Identifikationsschutzprüfung und sichert antragsübergreifend eine zügige Verfahrensabwicklung. Eine Ergebnismenge ist publikationsfähig, wenn sie in Ihrem Umfang einer üblichen Präsentationstabelle in einer gängigen Publikation entspricht und gemäß der Programmcoderegeln Anlage 2 für das FDZ prüfbar ist.
Zwischenergebnisse	Zwischenergebnisse können von den datennutzenden Personen erstellt werden und zeitlich und in der Anzahl begrenzt in der sicheren Verarbeitungsumgebung des FDZ-Systems eingesehen werden. Sie dienen dazu abzuschätzen, ob die gewünschte Ergebnismenge der Analyse, basierend auf dem Skriptlauf auf den Echtdaten, erreicht wurde. Wenn dies der Fall ist, kann eine publikationsfähige Ergebnismenge zum Export angefordert werden. Alle Regelungen, die in diesem Dokument für Ergebnismengen aufgeführt sind, gelten in gleicher Weise auch für Zwischenergebnisse. Daher dürfen zum Beispiel Zwischenergebnisse wie die Ergebnismengen nur aggregierte Daten enthalten und demnach keine Einzeldatensätze.
Pseudonymisierte Einzeldatensätze	Die DSGVO definiert den Begriff pseudonymisiert in Art. 4 Nr. 5 wie folgt: „Pseudonymisierung ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden“². Projektspezifische pseudonymisierte Einzeldatensätze des Datenbestandes des FDZ können den datennutzenden Personen in der sicheren Verarbeitungsumgebung des FDZ-Systems zugänglich gemacht werden, wenn der antragstellende Nutzungsberechtigte nachvollziehbar darlegt, dass die Nutzung der pseudonymisierten Einzeldatensätze für einen nach § 303e Absatz 2 des Fünftes Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) zulässigen Nutzungszweck, insbesondere für die Durchführung seines Forschungsvorhabens, erforderlich ist.
Originaldaten / Echtdaten / DaTraV-Daten / FDZGesV-Daten / FDZ-Daten	Gesundheitsdaten nach § 3 und § 7 Verordnung zur Umsetzung der Verfahren beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZGesV)
Testdaten (PUF, SUF, synthetische Daten, pED)	Als Testdaten im integrierten FDZ-System kommen Public Use Files (PUF), synthetische Scientific Use Files (SUF) und pseudonymisierte Einzeldatensätze zum Einsatz. Über die konkrete Bereitstellung im Einzelfall entscheidet das FDZ nach pflichtgemäßem Ermessen. Antragsteller können eine konkrete Datenbereitstellungsform beantragen und dies begründen.

	Das Public Use File ist ein Beispieldatensatz zur Skriptentwicklung in der sicheren Verarbeitungsumgebung des FDZ-Systems, bei dem den datennutzenden Personen Daten der im Antrag ausgewählten Berichtsjahre, Tabellen und Tabellenfelder bereitgestellt werden. Es werden zufällig gezogene Daten von 3% der Versicherten (ca. 2,2 Millionen Versicherte) bereitgestellt. Die Verteilung von Ausprägungen eines einzigen Merkmals aus den Originaldaten ist weitestgehend erhalten, inhaltliche Zusammenhänge zwischen Merkmalen, zwischen Tabellen und zwischen Berichtsjahren sind zerstört, Verknüpfungen (Joins) von Tabellen sind jedoch möglich. Das Scientific Use File (synthetisch) ist ein Beispieldatensatz zur Skriptentwicklung in der sicheren Verarbeitungsumgebung des FDZ-Systems, bei dem den datennutzenden Personen Daten der im Antrag ausgewählten Berichtsjahre, Tabellen und Tabellenfelder bereitgestellt werden. Es werden Daten von maximal 1 Million zufällig gezogenen synthetischen Versicherten der im Antrag ausgewählten Kohorte bereitgestellt. Die Daten werden synthetisch erzeugt, univariate Verteilungen aus den Originaldaten sind abgebildet, inhaltliche Zusammenhänge zwischen Variablen, zwischen Tabellen und zwischen Berichtsjahren sind teilweise erhalten. Pseudonymisierte Einzeldatensätze als Testdaten sind Originaldaten zur Skriptentwicklung in der sicheren Verarbeitungsumgebung des FDZ-Systems, wobei den datennutzenden Personen Daten der im Antrag ausgewählten Berichtsjahre, Tabellen und Tabellenfelder bereitgestellt werden. Es werden Daten von 10% (jedoch maximal 1 Million) zufällig gezogenen Versicherten der im Antrag ausgewählten Kohorte bereitgestellt. Pseudonymisierte Einzeldatensätze werden nur Personen bereitgestellt, welche einer Geheimhaltungspflicht nach § 203 StGB unterliegen oder wenn sie vor dem Zugang zu den Daten vom FDZ in entsprechender Anwendung von § 1 Abs. 2, 3 und 4 Nr. 2 des Verpflichtungsgesetzes zur Geheimhaltung verpflichtet wurden.
Datennutzende Person	Als datennutzende Person(en) bezeichnen diese Nebenbestimmungen den antragstellenden Nutzungsberechtigten nach § 303e Absatz 1 SGB V und die von ihm gemäß § 17 Abs. 1 Nr. 5 FDZGesV im Antrag benannten an der beabsichtigten Datenverarbeitung beteiligten Personen. Im Antragsportal wird die Rolle datennutzende Person für die Personen verwendet, welche innerhalb der sicheren Verarbeitungsumgebung des FDZ Datenverarbeitungen durchführen.
Zeichnungsberechtigte Person	Die zeichnungsberechtigte Person der nutzungsberechtigten Institution gibt den Antragsentwurf im Antragsportal zur Übermittlung an das FDZ frei. Durch ihre Zustimmung übernimmt sie die Verantwortung für die Richtigkeit der getätigten Angaben nach den Statuten der Institution. Dazu gehört z.B. die Gebührenübernahme.
Antragstellende Person	Fachlich verantwortliche Person für den Antrag und der Inhalte. Die antragstellende Person erhält die Ergebnismenge.
Institutionsbeauftragte Person	Administrativ verantwortliche Person. Sie registriert die eigene Institution und kann andere Personen der eigenen Institution in den für den Antrag erforderlichen Rollen einladen sich beim FDZ zur Antragstellung zu registrieren.
Sichere Verarbeitungsumgebung	Sichere Verarbeitungsumgebung im Sinne des GDNG und des europäischen Gesundheitsdatenraums (Verordnung (EU) 2025/327). Für datennutzende Personen abgebildet durch das integrierte System des FDZ, in der Skripte zur Datenauswertung per Fernzugriff auf Testdaten entwickeln können.
Isoliertes System	Ein isolierter Bereich im FDZ, in dem die dem FDZ übermittelten Daten liegen. Die datennutzenden Personen können eingereichte Auswertungsskripte im isolierten System auf den dem FDZ übermittelten Daten ausführen lassen.
Drittstaaten	Drittstaaten sind Staaten außerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums, also außerhalb der Europäischen Union und außerhalb von Island, Liechtenstein und Norwegen.
FDZ-Dienste	Dazu gehören unter anderem: - das Antragsportal - die sichere Verarbeitungsumgebung - die Bereitstellung von Testdaten, Zwischenergebnisse, Ergebnismengen

4 Nutzung

Zur Datenanalyse formuliert der Nutzungsberechtigte die Fragestellung. Die datennutzende Person entwickelt die entsprechenden Auswertungsskripte in der sicheren Verarbeitungsumgebung des FDZ-

Forschungsdatenzentrum Gesundheit

Systems auf Testdaten. Nach der Entwicklung werden mit dem Auswertungsskript die Ergebnisse auf den Originaldaten generiert und vom FDZ geprüft. Nach erfolgreicher Prüfung stehen die Ergebnismengen zum Export zur Verfügung.

5 Gewährleistung

Es erfolgt eine Qualitätssicherung der Gesundheitsdaten vor der Lieferung der Daten durch die Datensammelstelle an das FDZ und nach der Übernahme der Daten durch das FDZ. Eine Gewährleistung, insbesondere für die Vollständigkeit, Richtigkeit, Verwertbarkeit und Fehlerfreiheit der Daten (Sekundärdaten), wird ausgeschlossen. Vom FDZ wird insbesondere keine Gewährleistung dafür übernommen, dass die im genehmigten Antrag formulierte Fragestellung anhand der zur Verfügung gestellten Ergebnismenge beantwortet werden kann. Die Ergebnismenge wird durch automatisierte Ausführung des Auswertungsskripts der Antragssteller erstellt.

6 Gesetzliche Vorgaben

Die Nutzungsberechtigten haben sich an eine Reihe spezifischer gesetzlicher Vorgaben zu halten. Hierzu gehören §§ 303a-f Sozialgesetzbuch V, die Forschungsdatenzentrum-Gesundheit-Verordnung (FDZGesV), die Datentransparenz-Gebührenverordnung (DaTraGebV) sowie das Gesundheitsdaten-Nutzungsgesetz (GDNG).

Der Antrag an das FDZ auf Datennutzung wird Bestandteil des Bescheides.

Die bereitgestellten Daten dürfen nur für die bewilligten Zwecke verarbeitet werden (§ 20 Abs. 8 Satz 2 FDZGesV).

Die datennutzenden Personen dürfen die nach [§ 20 Absatz 1 Nummer 1 und 2 Verordnung zur Umsetzung der Verfahren beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit \(FDZGesV\)](#) zugänglich gemachten Daten nur für die bewilligten Zwecke nutzen (Siehe: [§ 20 Absatz 8 Verordnung zur Umsetzung der Verfahren beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit \(FDZGesV\)](#)).

Eine Datenverarbeitung zum Zwecke der bewussten Verschaffung von Kenntnissen über fremde Betriebs- und Geschäftsgeheimnisse ist untersagt. (Siehe: [§ 303e Absatz 5 Satz 4 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch \(SGB V\)](#)).

Wird ein Bezug zu Personen, Leistungserbringern oder Leistungsträgern unbeabsichtigt hergestellt, hat jede datennutzende Person, die davon Kenntnis erlangt, dies dem FDZ unverzüglich unter Beschreibung der Umstände zu melden; die weitere Verarbeitung solcher Daten ist zu unterlassen.

Mit der Bereitstellung der Daten im Sinne von [§ 20 Verordnung zur Umsetzung der Verfahren beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit \(FDZGesV\)](#) trägt der Nutzungsberechtigte die Verantwortung für die pflichtgemäße Datenverarbeitung im Rahmen des nach § 303e Absatz 2 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) bewilligten Nutzungszwecks. (Siehe: [§ 20 Absatz 8 Verordnung zur Umsetzung der Verfahren beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit \(FDZGesV\)](#)).

Für jegliche antragsbezogene Kommunikation innerhalb oder außerhalb der FDZ-Kommunikationssysteme gilt: Diese darf keine Auszüge aus den dem FDZ übermittelten Daten enthalten. Dazu zählen auch Daten aus Zwischenergebnissen und Ergebnismengen sofern diese nicht Teil einer vom FDZ freigegebenen Ergebnismenge sind, die vom zuständigen Antragstellenden für diese Bereitstellung freigegeben oder publiziert wurde.

Forschungsdatenzentrum Gesundheit

Eine Zusammenführung der Ergebnismenge, Zwischenergebnisse oder Daten, welche in der sicheren Verarbeitungsumgebung des FDZ-Systems bereitgestellt werden, mit anderen Daten, insbesondere die eine Reidentifikation ermöglichen könnten, ist untersagt. Hierzu gehören auch Ergebnismengen, die in vorherigen Anträgen bereitgestellt wurden. Ebenso ist eine Datenanreicherung durch Zusatzdaten im Skript nur erlaubt, wenn es sich um eine vom FDZ freigegebene Werte- bzw. Schlüssel Tabellen mit einer überschaubaren Anzahl von Einträgen handelt.

Die Datenverarbeitung ist ausschließlich natürlichen und juristischen Personen im Anwendungsbereich der DSGVO gestattet. Das beinhaltet unter anderem:

1. Ein Datenzugriff und die Datenverarbeitung aus Staaten der Europäischen Union (EU), des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) oder in Staaten, in denen ein im Sektor der Gesundheitsforschung geltender EU-Angemessenheitsbeschluss i.S.v. Art. 45 Abs. 3 DSGVO vorliegt.
2. Bei einem Zugriff aus Drittstaaten ohne einen solchen Angemessenheitsbeschluss müssen die Voraussetzungen des Art. 46 bzw. des Art. 49 DSGVO vorliegen.
3. Ein Zugriff aus Drittstaaten ist ferner nur dann zulässig, wenn er durch das FDZ und die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI) geprüft und gestattet wird. Andernfalls ist er nicht gestattet. Dies sicherzustellen, obliegt dem Nutzungsberechtigten.

Zur Identitätsfeststellung nutzt das FDZ die BundID im höchsten Vertrauensniveau. Alle Nutzenden der FDZ-Dienste müssen sich auf diesem Vertrauensniveau über die BundID identifizieren. Das ist mit einer EU-Identität (eIDAS-Verordnung), einem deutschen Online-Ausweisdokument und der bei deutschen Behörden und Konsulaten erhältlichen Unionsbürgerkarte möglich.

Sonstige Regelungspflichten

Das FDZ entzieht den datennutzenden Personen den Zugriff auf die sichere Verarbeitungsumgebung des FDZ-Systems, sobald die vom FDZ festgelegte Dauer für die Analysephase abgelaufen ist oder diese beendet wird.

Das FDZ entzieht den datennutzenden Personen den Zugriff auf die Ergebnismenge im Antragsportal, sobald die vom FDZ festgelegte Dauer der Bereitstellung abgelaufen ist.

7 Regelungspflichten nach Art der Datenbereitstellung

Art der Datenbereitstellung	Regelungspflichten zur Wahrung der Datensicherheit
Eine Ergebnismenge wurde an die nutzungsberechtigte Person übermittelt	- Die weitere Verarbeitung der Ergebnismenge im Rahmen des bewilligten Nutzungszwecks obliegt der Verantwortung des Nutzungsberechtigten. - Hat die nutzungsberechtigte Person begründeten Verdacht, dass mit der Ergebnismenge eine Reidentifikation möglich ist oder die Ergebnismenge nicht anonym ist, ist dies unverzüglich dem Forschungsdatenzentrum mitzuteilen und die weitere Verarbeitung ist zu unterlassen.
Bereitstellung von Daten in der virtuellen sicheren Verarbeitungsumgebung des FDZ-Systems	- Der Aufenthaltsort der datennutzenden Personen darf nicht in einem Drittstaat im Sinne der DSGVO liegen, es sei denn für den betreffenden Drittstaat liegt ein im Sektor der Gesundheitsforschung geltender EU-Angemessenheitsbeschluss i.S.v. Art. 45 Abs. 3 DSGVO vor oder die Voraussetzungen des Art. 46 oder des Art. 49 DSGVO sind – vorbehaltlich einer Einzelfallprüfung durch das FDZ und die BfDI – erfüllt. - Die virtuelle sichere Verarbeitungsumgebung des FDZ-Systems darf nicht im öffentlichen Raum genutzt werden. - Die virtuelle sichere Verarbeitungsumgebung des FDZ-Systems darf nicht abfotografiert, aufgezeichnet, gefilmt, gestreamt oder geteilt werden. - Die virtuelle sichere Verarbeitungsumgebung des FDZ-Systems darf nur für die zugelassenen Datennutzer einsehbar sein. Insbesondere darf sie nicht im Sichtfeld oder in der Nähe von Aufzeichnungsgeräten oder potenziell aufzeichnungsfähigen Geräten oder Sichtfeldern liegen. - Zugangsdaten dürfen nicht weitergegeben werden. - Das Auswertungsskript sowie die Ergebnisse sind zu dokumentieren. Für die Erstellung der Auswertungsskripte sind die in Anlage 2 enthaltenen Programmcoderegeln einzuhalten. Werden die Regeln nicht eingehalten, so kann die datennutzende Person aufgefordert werden, den Programmcode zu überarbeiten. - Es besteht kein Anspruch darauf, eine im FDZ-System erstellte Ergebnismenge außerhalb des FDZ-Systems exportieren zu lassen. Die Entscheidung über die konkrete Bereitstellungsform im Einzelfall trifft das Forschungsdatenzentrum nach pflichtgemäßem Ermessen nach § 18 Absatz 3 FDZGesV. - Zwischenergebnisse dienen nur zur Erstellung von Ergebnismengen und dürfen außerhalb des FDZ-Systems nicht weiter genutzt werden. - Sämtliche Aktivitäten im FDZ-System wie Dateioperationen und Analysevorgänge werden systemseitig protokolliert. Die bei der Datenverarbeitung anfallenden Objekte wie z.B. Programmcode- und Log-Dateien werden vom FDZ gespeichert und für eine festgelegte Dauer, gerechnet ab Datum des abschließenden Bescheids, archiviert. - Logdateien werden bis zum Ende des Folgejahres gespeichert. - Die Dauer der Speicherung für Objekte in der sicheren Verarbeitungsumgebung des FDZ-Systems beträgt 10 Jahre. - Das FDZ schützt die Protokolle der Datenverarbeitung vor dem Zugriff Dritter. - Datennutzende Personen dürfen für den Zugriff auf die sichere Verarbeitungsumgebung des FDZ-Systems nur sichere Endgeräte verwenden (vgl. die einschlägigen Kapitel vom „BSI für Bürger“-Leitfaden und die IT-Grundschutz System Bausteine SYS.2.2.3 Clients unter Windows, SYS.2.3 Clients unter Linux und Unix, SYS.2.4 Client unter macOS).

8 Strafen und Sanktionen bei unsachgemäßem Umgang mit Daten

Der unsachgemäße Umgang mit den Daten der gesetzlich krankenversicherten Personen (Daten des FDZ) und übermittelten Ergebnismengen wird mit Sanktionen und Strafen geahndet. Die Verletzung von Privatgeheimnissen im Sinne von [§ 203 Strafgesetzbuch \(StGB\)](#) wird mit Freiheitsstrafe oder Geldstrafe bestraft. Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit kann bei Verstößen des Nutzungsberechtigten Maßnahmen nach [Artikel 58 Absatz 2 Buchstabe b bis j DSGVO](#) ergreifen.

Nach [§ 9 GDNG](#) gelten folgende weitere Strafvorschriften:

Mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer

1. entgegen § 7 Absatz 1 Gesundheitsdaten nutzt, weitergibt oder
2. entgegen § 7 Absatz 2 die bereitgestellten Daten verarbeitet.

Mit Freiheitsstrafe bis zu drei Jahren oder mit Geldstrafe wird bestraft, wer in den Fällen des Absatzes 1 gegen Entgelt oder in der Absicht handelt, sich oder einen anderen zu bereichern oder einen anderen zu schädigen.

9 Kopien der Ergebnismenge

Etwaig erzeugte Kopien der Ergebnismenge unterliegen den gleichen Bestimmungen und sind daher wie die Ergebnismenge selbst zu behandeln.

10 Export von Daten oder umfangreichen Ergebnismengen

Ein Export von Daten oder umfangreichen Ergebnismengen, um diese in anderen Repositorien bereitzustellen, ist grundsätzlich untersagt. Für diese Form der Datenbereitstellung sind standardisierte Datensätze vom FDZ (Standardauswertungen) nach [§ 20 Absatz 1 FDZGesV](#) vorgesehen. Der im Antragsverfahren festgelegte Nutzerkreis und die Zweckbindung nach [§ 303e Absatz 2 SGB V](#) sind verpflichtend.

11 Registrierung von Forschungsvorhaben und Publikation von Forschungsergebnissen.

Der Gewährung des Zugangs zu Daten des FDZ begründet keine über das Antragsregister hinausgehende Pflicht zur Registrierung von Forschungsvorhaben oder zur Publikation von Forschungsergebnissen. Gemäß § 8 GDNG bestehende Registrierungs- und Publikationspflichten für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten in einem Forschungsvorhaben auf der Grundlage des GDNG bleiben unberührt (z.B. im Fall einer Verknüpfung von durch das FDZ zugänglich gemachten Daten mit Gesundheitsdaten, die bei einer datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtung rechtmäßig gespeichert sind).

12 Technische Beschränkungen

12.1 Ressourcenbegrenzung

Auswertungsskripte und Analysen können nur im Rahmen der technischen Möglichkeiten durchgeführt werden. Dabei ist zu beachten, dass Systemressourcen wie Festspeicher, Arbeitsspeicher, Prozessorleistung nur begrenzt zur Verfügung gestellt werden können. Hinzu kommt, dass die parallele Durchführung verschiedener Auswertungen gewährleistet sein muss. Ressourcen können deshalb nur anteilig zur Verfügung gestellt werden. Im integrierten System können Skriptläufe mit Testdaten von den Datennutzenden in der sicheren Verarbeitungsumgebung des FDZ-Systems ausgeführt werden. Die sichere Verarbeitungsumgebung des FDZ-Systems und die Testdaten ermöglichen dem Datennutzenden die Skriptentwicklung und Tests zur Skriptlauffähigkeit. Die Anzahl der Skriptläufe auf den FDZGesV-Volldatensatz im isolierten FDZ-System ist pro Antrag begrenzt. Das FDZ behält sich das Recht vor, eine Priorisierung der Auswertungsskripte vorzunehmen.

12.2 Begrenzte Dauer der Analysephase

Um die Gleichbehandlung der Nutzungsberechtigten sicherzustellen ist die verfügbare Zeit in der Analysephase beschränkt. In der Regel steht der Zugang zu Testdaten in der sicheren Verarbeitungsumgebung des FDZ-Systems pro Antrag für 10 Tage innerhalb von 30 Tagen zur Verfügung. Der Zugang kann zusammenhängend oder in einzelnen Tageskontingenten in Anspruch genommen werden. Der erste Login in der sicheren Verarbeitungsumgebung an einem Kalendertag zählt als erster genommener Analysetag, auch wenn nur wenige Minuten innerhalb der 24h des Tages in der sicheren Verarbeitungsumgebung verbracht wurden. Mehrere Logins innerhalb des gleichen Kalendertags zählen als ein Analysetag. Nicht genutzte Tageskontingente verfallen, wenn das Ende der Zeitspanne erreicht wurde. Das FDZ kann weitere Tage einräumen, wenn aufgrund von Korrekturläufen oder anderen (technischen) Ursachen mehr Zeit erforderlich ist.

12.3 Verfügbare Python- und R-Pakete

Eine Liste der in der sicheren Verarbeitungsumgebung des FDZ-Systems verfügbaren Python- und R-Pakete finden Sie auf der Webseite des FDZ Gesundheit: [FDZ_Liste_Pakete_Python_R.pdf](#).

13 Anlagen zu diesen Nebenbestimmungen

Anlage 1: Maßnahmen zur Datensicherheit

Anlage 2: Programmcoderegeln

Anlage 3: Vorgaben für Ergebnismengen

14 Quellen

- ¹ BfDI, Positionspapier zur Anonymisierung unter der DSGVO unter besonderer Berücksichtigung der TK-Branche, Seite 3 Abschnitt 1.2 und 2, Stand: 29. Juni 2020.
- ² Sydow, Europäische Datenschutzgrundverordnung, 2. Aufl. 2018, Art. Rn. 29 f.
- ³ Swart et al., Gute Praxis Sekundärdatenanalyse (GPS): Leitlinien und Empfehlungen, 3. Fassung; Version 2012/2014.
- ⁴ Hoffmann et al., Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung Guter Epidemiologischer Praxis (GEP), Aktualisierung September 2018.