

Quelle: <https://www.arbeitssicherheit.de//document/d4034ab3-77f3-387d-acee-35f43afeed33>

| Bibliografie | |
|--------------------|---|
| Titel | Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) Gesetzliche Krankenversicherung |
| Amtliche Abkürzung | SGB V |
| Normtyp | Gesetz |
| Normgeber | Bund |
| Gliederungs-Nr. | 860-5 |

§ 363 SGB V - Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken; Verordnungsermächtigung

(1) Die Daten der elektronischen Patientenakte werden für die in [§ 303e Absatz 2](#) aufgeführten Zwecke zugänglich gemacht, soweit Versicherte nicht der Datenübermittlung nach Absatz 5 widersprochen haben.

(2) ¹Die Daten nach Absatz 1 werden automatisiert an das Forschungsdatenzentrum nach [§ 303d](#) übermittelt. ²Es werden ausschließlich Daten übermittelt, die zuverlässig automatisiert pseudonymisiert wurden. ³Die Übermittlung wird in der elektronischen Patientenakte dokumentiert.

(3) ¹Die nach [§ 341 Absatz 4](#) für die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen sind verantwortlich für die Pseudonymisierung und Verschlüsselung der nach den Absätzen 1 und 2 zu übermittelnden Daten, versehen diese mit einer Arbeitsnummer und übermitteln

1. an das Forschungsdatenzentrum die pseudonymisierten und verschlüsselten Daten samt Arbeitsnummer,
2. an die Vertrauensstellen nach [§ 303c](#) das Lieferpseudonym zu den zu übermittelnden Daten und die entsprechende Arbeitsnummer.

²Die Vertrauensstelle überführt die Lieferpseudonyme in periodenübergreifende Pseudonyme und übermittelt dem Forschungsdatenzentrum die periodenübergreifenden Pseudonyme mit den dazugehörigen Arbeitsnummern. ³Mit dem periodenübergreifenden Pseudonym und der bereits übersandten Arbeitsnummer verknüpft das Forschungsdatenzentrum die nach Absatz 2 übermittelten Daten mit den im Forschungsdatenzentrum vorliegenden Daten vorheriger Übermittlungen.

(4) ¹Die an das Forschungsdatenzentrum übermittelten Daten dürfen von diesem für die Erfüllung seiner Aufgaben verarbeitet und auf Antrag den Nutzungsberechtigten nach [§ 303e Absatz 1](#) bereitgestellt werden. ²[§ 303a Absatz 3](#), [§ 303c Absatz 1](#) und [2](#), die [§§ 303d](#), [303e Absatz 3 bis 6](#) sowie [§ 303f](#) gelten entsprechend.

(5) ¹Versicherte können der Übermittlung von Daten nach den Absätzen 1 und 2 gegenüber den nach [§ 341 Absatz 4](#) für die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen jederzeit widersprechen. ²Der Widerspruch wird über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts oder gegenüber der Ombudsstelle gemäß [§ 342a](#) erklärt. ³Der Widerspruch kann auf bestimmte Zwecke nach [§ 303e Absatz 2](#) beschränkt werden. ⁴Ein getätigter Widerspruch wird in der elektronischen Patientenakte mit Datum und Uhrzeit dokumentiert.

(6) ¹Im Fall des Widerspruchs nach Absatz 5 werden die entsprechenden Daten, die bereits an das Forschungsdatenzentrum übermittelt wurden, im Forschungsdatenzentrum gelöscht. ²Das Lösungsverfahren erfolgt analog zur Datenübermittlung und Verknüpfung in Absatz 3. ³Die bis zur Erklärung des Widerspruchs nach Absatz 5 übermittelten und für konkrete Forschungsvorhaben bereits verwendeten Daten dürfen weiterhin für diese Forschungsvorhaben verarbeitet werden. ⁴Die Rechte der betroffenen Person nach den Artikeln 17, 18 und 21 der Verordnung (EU) 2016/679 sind insoweit für diese Forschungsvorhaben ausgeschlossen.

(7) Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung ohne Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung das Nähere zu regeln zu

1. den angemessenen und spezifischen Maßnahmen zur Wahrung der Interessen der betroffenen Person im Sinne von Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe i und j in Verbindung mit Artikel 89 der Verordnung (EU) 2016/679,
2. den technischen und organisatorischen Einzelheiten der Datenfreigabe, der Datenübermittlung, der Pseudonymisierung und des Widerspruchs nach den Absätzen 2, 3, 5 und 6,
3. den Anforderungen an eine automatisierte Pseudonymisierung zu übermittelnder Daten nach Absatz 2 Satz 2.

(8) ¹Unbeschadet der nach den vorstehenden Absätzen vorgesehenen Datenübermittlung an das Forschungsdatenzentrum können Versicherte die Daten ihrer elektronischen Patientenakte auch auf der alleinigen Grundlage einer informierten Einwilligung für ein bestimmtes Forschungsvorhaben oder für bestimmte Bereiche der wissenschaftlichen Forschung zur Verfügung stellen. ²Das Bundesministerium für Gesundheit wird ermächtigt, im Benehmen mit dem Bundesministerium für Bildung und Forschung und ohne Zustimmung des Bundesrates durch Rechtsverordnung das Nähere zum technischen Verfahren bei der Ausleitung von Daten aus der elektronischen Patientenakte nach Satz 1 und der Zurverfügungstellung für die in Satz 1 genannten Forschungsvorhaben und -bereiche zu regeln.