

# § 363 SGB V Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V) Gesetzliche Krankenversicherung

Bundesrecht

## Fünfter Abschnitt – Anwendungen der Telematikinfrastruktur -> Achter Titel – Verfügbarkeit von Daten aus Anwendungen der Telematikinfrastruktur für Forschungszwecke

**Titel:** Sozialgesetzbuch (SGB) Fünftes Buch (V)  
Gesetzliche Krankenversicherung

**Normgeber:** Bund

**Amtliche Abkürzung:** SGB V

**Gliederungs-Nr.:** 860-5

**Normtyp:** Gesetz

### § 363 SGB V – Verarbeitung von Daten der elektronischen Patientenakte zu Forschungszwecken

(1) Versicherte können die Daten ihrer elektronischen Patientenakte freiwillig für die in § 303e Absatz 2 Nummer 2, 4, 5 und 7 aufgeführten Forschungszwecke freigeben.

(2) <sup>1</sup>Die Übermittlung der freigegebenen Daten nach Absatz 1 erfolgt an das Forschungsdatenzentrum nach § 303d und bedarf als Verarbeitungsbedingung einer informierten Einwilligung des Versicherten. <sup>2</sup>Die Einwilligung erklärt der Versicherte über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts. <sup>3</sup>Den Umfang der Datenfreigabe können Versicherte frei wählen und auf bestimmte Kategorien oder auf Gruppen von Dokumenten und Datensätzen oder auf spezifische Dokumente und Datensätze beschränken. <sup>4</sup>Die Freigabe wird in der elektronischen Patientenakte dokumentiert.

(3) <sup>1</sup>Die nach § 341 Absatz 4 für die Datenverarbeitung in der elektronischen Patientenakte Verantwortlichen pseudonymisieren und verschlüsseln die mit der informierten Einwilligung nach den Absätzen 1 und 2 freigegebenen 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 freigegebenen Daten und die entsprechende Arbeitsnummer.

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

(4) <sup>1</sup>Die an das Forschungsdatenzentrum freigegebenen Daten dürfen von diesem für die Erfüllung seiner Aufgaben verarbeitet und auf Antrag den Nutzungsberechtigten nach § 303e Absatz 1 Nummer 6, 7, 8, 10, 13, 14, 15 und 16 bereitgestellt werden. <sup>2</sup> § 303a Absatz 3, § 303c Absatz 1 und 2, die §§ 303d, 303e Absatz 3 bis 6 sowie § 303f gelten entsprechend.

(5) <sup>1</sup>Vor Erteilung der informierten Einwilligung ist der Versicherte umfassend nach Maßgabe des § 343 Absatz 1 Satz 1 über die Freiwilligkeit der Datenfreigabe, die pseudonymisierte Datenübermittlung an das Forschungsdatenzentrum, die möglichen Nutzungsberechtigten, die Zwecke, die Aufgaben des Forschungsdatenzentrums, die Arten der Datenbereitstellung an Nutzungsberechtigte, das Verbot der

Re-Identifizierung von Versicherten und Leistungserbringern sowie die Widerrufsmöglichkeiten zu informieren.  
<sup>2</sup>Diese Informationen sind gemäß § 343 Absatz 1 Satz 3 Nummer 16 Bestandteile des geeigneten Informationsmaterials der Krankenkassen.

(6) <sup>1</sup>Im Fall des Widerrufs der informierten Einwilligung nach Absatz 2 werden die entsprechenden Daten, die bereits an das Forschungsdatenzentrum übermittelt wurden, im Forschungsdatenzentrum gelöscht. <sup>2</sup>Das Lösungsverfahren erfolgt analog zur Datenübermittlung und Verknüpfung in Absatz 3. <sup>3</sup>Die bis zum Widerruf der Einwilligung nach Absatz 2 übermittelten und für konkrete Forschungsvorhaben bereits verwendeten Daten dürfen weiterhin für diese Forschungsvorhaben verarbeitet werden. <sup>4</sup>Die Rechte der betroffenen Person nach den Artikeln 17, 18 und 21 der Verordnung (EU) 2016/679 sind insoweit für diese Forschungsvorhaben ausgeschlossen. <sup>5</sup>Der Widerruf der Einwilligung kann ebenso wie deren Erteilung über die Benutzeroberfläche eines geeigneten Endgeräts erfolgen.

(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 und der Pseudonymisierung nach den Absätzen 2 und 3.

(8) Unbeschadet der nach den vorstehenden Absätzen vorgesehenen Datenfreigabe 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.