

# Stellungnahme

## des Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) vom 13. November 2023

zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG)

vom 30. August 2023

BT-Drs. 20/9046

### Kontakt:

#### **Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa)**

Robert-Koch-Platz 9, 10115 Berlin

Telefon: +49 30 – 40 00 96 31, Fax: +49 30 40 00 96 32

E-Mail: [info@spifa.de](mailto:info@spifa.de)

Registergericht: Amtsgericht Charlottenburg, Registernummer: VR 29131 B

Vorstand: Dr. med. Dirk Heinrich, Dr. med. Helmut Weinhart, Jörg Karst, Dr. med. Petra Bubel, Dr. med. Norbert Smetak, Jan Henniger, Prof. Dr. med. Hermann Helmberger (kooptiert)

Ehrenpräsident: Dr. med. Andreas Köhler

Hauptgeschäftsführer: Robert Schneider

## Ordentliche Mitglieder des SpiFa

Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.  
(ALM)



Bundesverband Ambulantes Operieren  
e.V. (BAO)



Berufsverband Deutscher Anästhesis-  
tinnen und Anästhesisten e.V. (BDA)



Bundesverband der Belegärzte und Be-  
legkrankenhäuser e.V. (BdB)



BUNDESVERBAND  
DER BELEGÄRZTE UND  
BELEGKRANKENHÄUSER

Berufsverband Deutscher Internistin-  
nen und Internisten e.V. (BDI)



Berufsverband Deutscher Neurochirur-  
gen e.V. (BDNC)



Berufsverband Deutscher Neuroradio-  
logen e.V. (BDNR)



Berufsverband Deutscher Nuklearmedi-  
ziner e.V. (BDNukl.)



Bundesverband der Pneumologie,  
Schlaf- und Beatmungsmedizin e.V.  
(BdP)



Bundesverband  
der Pneumologen,  
Schlaf- und Beatmungsmediziner e.V.

Bundesverband Psychosomatische Me-  
dizin und Ärztliche Psychotherapie e.V.  
(BDPM)



Berufsverband Deutschland für  
Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie

Berufsverband der Deutschen Radiolo-  
gen e.V. (BDR)



Berufsverband Niedergelassener Chi-  
rurgen e.V. (BNC)



Bundesverband Niedergelassener Kar-  
diologen e.V. (BNK)



Bundesverband  
Niedergelassener  
Kardiologen

Berufsverband Niedergelassener Gast-  
roenterologen Deutschlands e.V. (bng)



Berufsverband Niedergelassener  
Gastroenterologen Deutschlands e.V.

Berufsverband Niedergelassener und  
ambulant tätiger Gynäkologischer On-  
kologen in Deutschland e.V. (BNGO)



Berufsverband der Niedergelassenen  
Ärztinnen und Ärzte für Hämatologie  
und Medizinische Onkologie in  
Deutschland e.V. (BNHO)



Berufsverband der Niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte für  
Hämatologie und Medizinische Onkologie in Deutschland e.V.

Bundesverband Reproduktionsmedi-  
zischer Zentren Deutschlands e.V.  
(BRZ)



Berufsverband der Augenärzte  
Deutschlands e.V. (BVA)



Berufsverband der AngiologInnen  
Deutschlands e.V. (BVAD)



Berufsverband der Deutschen Derma-  
tologen e.V. (BVDD)



Berufsverband Deutscher Humangene-  
tiker e.V. (BVDH)



Berufsverband der Deutschen Urologie  
e.V. (BvDU)



Bundesverband Niedergelassener Dia-  
betologen e.V. (BVND)



Berufsverband der Frauenärzte e.V.  
(BVF)



Deutscher Berufsverband der Hals-Na-  
sen-  
Ohrenärzte e.V. (BVHNO)



Berufsverband für Orthopädie und Un-  
fallchirurgie e.V. (BVOU)



Berufsverband für Physikalische und  
Rehabilitative Medizin e.V. (BVPRM)



Deutscher Berufsverband der Fachärzte  
für Phoniatrie und Pädaudiologie e.V.  
(DBVPP)



Deutscher Facharztverband e.V. (DFV)



Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kie-  
fer- und Gesichtschirurgie e.V.  
(DGMKG)



Deutsche Gesellschaft der Plastischen,  
Rekonstruktiven und Ästhetischen Chi-  
rurgen e.V. (DGPRÄC)



Verband Deutsche Nierenzentren e.V.  
(DN)



## Assoziierte Mitglieder

Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie  
e.V. (DGH)



MEDI GENO Deutschland e.V. (MEDI)



Verband der Privatärztlichen Verrechnungs-  
stellen e.V. (PVS Verband)



Virchowbund – Verband der niedergelasse-  
nen Ärztinnen und Ärzte Deutschlands e.V.  
(VIR)



## INHALT

I. Vorbemerkungen.....	7
II. Erfüllungsaufwand.....	9
III. Maßnahmen des Gesetzes im Einzelnen .....	10
Artikel 1 – Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) .....	10
§ 5 - Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben .	10
§ 6 - Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken .....	12
Artikel 3 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch .....	14
Nummer 2 (§ 25b SGB V) .....	14
Nummer 11 (§ 295b SGB V) .....	15
Nummer 17 Buchstabe a (§ 303e Absatz 1 SGB V) .....	16

## I. Vorbemerkungen

---

Mit dem vorliegenden Gesetzentwurf der Bundesregierung sollen bürokratische und organisatorische Hürden bei der Datennutzung abgebaut sowie die Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten im Sinne eines die Datennutzung „ermöglichenden Datenschutzes“ verbessert werden. Dabei sollen die geltenden datenschutzrechtlichen Standards vollumfänglich berücksichtigt und die Möglichkeiten der DSGVO hinsichtlich einer Herstellung von Rechtsklarheit und Rechtssicherheit genutzt werden. Es ist beabsichtigt mit den Regelungen einen angemessenen Ausgleich zwischen dem Schutz von Leben und Gesundheit, der Privatsphäre des Einzelnen sowie dem Recht auf informationelle Selbstbestimmung herzustellen.

Dazu sollen im Wesentlichen eine nationalen Datenzugangs- und Koordinierungsstelle aufgebaut, die Verknüpfung von Daten des Forschungsdatenzentrums Gesundheit und der klinischen Krebsregister ermöglicht und die Anschlussfähigkeit der künftigen Gesundheitsdateninfrastruktur an Europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS) frühzeitig sichergestellt werden.

Um das Recht auf informationelle Selbstbestimmung der Bürgerinnen und Bürger auch bei einer Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten zu stärken, sollen zudem personenbezogene Gesundheitsdaten dadurch geschützt werden, dass die Verpflichtung zur Geheimhaltung für mit Gesundheitsdaten Forschende samt Strafnorm eingeführt wird. Die Einführung dieser Strafnorm soll die strafrechtliche Verfolgung und Sanktionierung der Preisgabe von Informationen, die im Rahmen einer Weiternutzung von personenbezogenen Gesundheitsdaten abgeleitet werden, ermöglichen. Durch die allgemeine Stärkung des Gesundheitsdatenschutzes soll zugleich dem besonderen Schutzbedürfnis Minderjähriger und anderer vulnerabler Personengruppen bewusst Rechnung getragen werden.

### **SpiFa e. V.:**

Der SpiFa sieht die Nutzung von Gesundheitsdaten als ein wesentliches Schlüsselement für die weitere Verbesserung der individuellen Gesundheitsversorgung der Patientinnen und Patienten sowie die Weiterentwicklung der deutschen Gesundheitssysteme und nicht zuletzt die Stärkung der medizinischen Forschung in Deutschland. Deshalb sollten aus Sicht des SpiFa auch die in der EU-DSGVO zur Verfügung stehenden Öffnungsklauseln für die Datennutzung durch den deutschen Gesetzgeber vollständig genutzt und bürokratische Barrieren für die Forschung abgebaut werden.

Aus Sicht des SpiFa spielt neben der Datenverfügbarkeit und dem Datenumfang insbesondere auch die Validität der Daten eine wesentliche Rolle für die Gewinnung neuer Erkenntnisse für Therapien, die Neu- und Weiterentwicklung von Arzneimitteln und Medizinprodukten sowie Versorgungsprozessen. Die bisherige Strategie zur Verfügbarmachung von Daten stellt insbesondere auf Abrechnungsdaten aus der sozialversicherungsrechtlichen Gesundheitsversorgung ab, die im Rahmen des sozialversicherungsrechtlichen Abrechnungsregimes von den



Krankenkassen aus der Teilpopulation der gesetzlich Versicherten gesammelt werden. Der Kontext dieser Daten bringt anders als Versorgungsrealdaten aus der Gesamtbevölkerung Limitationen.

Zugleich handelt es sich bei den im vorliegenden Gesetzentwurf adressierten Abrechnungs- und Krebsregisterdaten um höchst sensible Daten für jeden einzelnen Patienten und jede einzelne Patientin, die deshalb nicht ohne Grund durch die EU-DSGVO und auch die ärztliche Schweigepflicht sowie - strafrechtlich - mit dem damit korrespondierenden Zeugnisverweigerungsrecht und Beschlagnahmeverbot ganz besonders – auch vor staatlichem Zugriff - geschützt sind. Aus Sicht des SpiFa muss dies bei Haltung und Verfügbarmachung personenbezogener Gesundheitsdaten Berücksichtigung bei den gesetzgeberischen Erwägungen finden.

Der SpiFa regt daher an, künftig die Haltung zusammengeführter Gesundheitsdaten auch staatlich unabhängiger zu gestalten, beispielsweise indem das bisher beim Bundinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) angesiedelte Forschungsdatenzentrum Gesundheit und die mit dem vorliegenden Referentenentwurf beabsichtigte Koordinierungsstelle bei einer vom Haushalt zu finanzierenden und staatlich zu beaufsichtigenden Stiftung statt einer weisungsabhängigen Behörde angesiedelt werden. Ferner setzt sich der SpiFa nachdrücklich dafür ein, dass jegliche mit dem vorliegenden Gesetzentwurf adressierte Verarbeitung der sensiblen Gesundheitsdaten unter der Verantwortung von Ärztinnen und Ärzten oder vergleichbarer Berufsgeheimnisträger erfolgen.

Darüber hinaus fordert der SpiFa den Missbrauch von Gesundheitsdaten stärker als bisher ohne Privilegierungen für staatliche Akteure und öffentlich-rechtliche Körperschaften – auch strafrechtlich – zu sanktionieren.

## II. Erfüllungsaufwand

---

## III. Maßnahmen des Gesetzes im Einzelnen

---

### Artikel 1 – Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

#### § 5 - Datenschutzaufsicht bei länderübergreifenden Gesundheitsforschungsvorhaben

Mit der Regelung des § 5 GDNG wird beabsichtigt, die im Rahmen des Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite im März 2020 eingeführte Regelung des § 287a SGB V ins GDNG zu überführen und zu erweitern, um die im Koalitionsvertrag von SPD, Bündnis90/DIE Grünen und FDP vereinbarte „bessere Durchsetzung und Kohärenz des Datenschutzes“ zu erreichen.

Der Anwendungsbereich der Regelung ist für Forschungsvorhaben aus dem Bereich der Versorgungs- und Gesundheitsforschung, die personenbezogene Gesundheitsdaten verarbeiten, eröffnet und bestimmt ein Verfahren zur Ermittlung einer federführenden Datenschutzaufsicht auf Anzeige der an der Datenverarbeitung beteiligten Stellen. Es werden objektive Kriterien festgelegt, wie die federführende Datenschutzaufsichtsbehörde zu bestimmen ist. So soll verhindert werden, dass die forschenden Stellen sich die Aufsichtsbehörde selbst aussuchen können.

Die Aufgabe der federführenden Datenschutzaufsichtsbehörde soll aus einer reinen Koordination und Förderung der Zusammenarbeit bestehen, mit dem Ziel auf eine gemeinsame Einschätzung hinzuwirken. Die federführende Datenschutzaufsichtsbehörde soll keine Entscheidung ohne die anderen beteiligten Behörden treffen, soll diese nicht überstimmen oder einen Streit beilegen können. Die aufsichtsrechtlichen Befugnisse aller Aufsichtsbehörden sind insofern nicht eingeschränkt.

#### **SpiFa e. V.:**

Der SpiFa hält die Überführung der Regelung des § 287a SGB V zur Federführende Datenschutzaufsicht in der Versorgungs- und Gesundheitsforschung in das GDNG für sachgerecht zur Klarstellung des Anwendungsbereichs der Regelung über Sozialdaten hinaus.

Im Übrigen hält der SpiFa die beabsichtigte Regelung des § 5 GDNG in seiner gesetzlichen Umsetzung für völlig verfehlt. Die beabsichtigte Regelung ist im höchsten Maße bürokratisch, praxisfern, rückschrittig und unverhältnismäßig. Die beabsichtigte Regelung läuft den Bedürfnissen und Belangen der Gesundheits- und Versorgungsforschung in Deutschland völlig zu wider.

Die Einführung des § 287a SGB V wurde in der maßgeblichen Bundestagsdrucksache 19/18111, S. 26 wie folgt begründet:

*„Zur Beschleunigung und Vereinfachung multizentrischer, länderbergreifender Vorhaben der Versorgungs- und Gesundheitsforschung sieht § 287a SGB V die verfahrensrechtliche Koordinierung der Zuständigkeiten verschiedener datenschutzrechtlicher Landesbehörden vor. Die Vorschrift soll eine koordinierte und einheitliche Anwendung der datenschutzrechtlichen Vorschriften ermöglichen und so Verzögerungen und Aufwände bei der Konzeption und Durchführung länderübergreifender Forschungsvorhaben nicht zuletzt im Kontext der Forschung zu COVID-19 ermöglichen. Eine bundeseinheitliche Regelung nach Artikel 84 Absatz 1 Satz 5 und 6 des Grundgesetzes ist erforderlich und unerlässlich, da ein Abweichen von der bundeseinheitlichen Regelung nach Artikel 84 Absatz 1 Satz 3 des Grundgesetzes eine Fragmentierung der Verfahrensanforderungen zur Folge hat, den Zugang zu forschungsrelevanten Daten erschwert, Forschungsvorhaben verzögert und die Verbesserung der Gesundheitsversorgung in einem unverhältnismäßigen Umfang aufhält. Bereits die Regelungen nach Artikel 56, 60 der Verordnung (EU) 2016/679 indizieren, dass bei grenzüberschreitender Forschung Bedarf nach einer verbindlichen Regelung der Zuständigkeit aus einer Hand besteht. Mit der Regelung wird der in der Verordnung (EU) 2016/679 vorgesehene One-Stop-Shop zur Zuständigkeit der Datenschutzaufsichtsbehörden auf die länderbergreifende Versorgungs- und Gesundheitsforschung angewandt.“*

Der SpiFa regt im Interesse der Gesundheits- und Versorgungsforschung in Deutschland an, die beabsichtigte Regelung des § 5 GDNG ganz grundsätzlich vor einer Beschlussfassung durch den Deutschen Bundestag zu überarbeiten. Ziel muss es dabei sein, endlich ein echtes One-Stop-Shop-Prinzip bei der länderübergreifenden Gesundheits- und Versorgungsforschung gesetzlich zu regeln, bei der lediglich eine Datenschutzaufsichtsbehörde bei bundesländerübergreifenden Vorhaben zuständig ist. Der SpiFa mahnt zudem nachdrücklich an, die Regelung zur Bestimmung einer solchen zuständigen Datenaufsicht inhaltlich klar und unbürokratisch auszugestalten. Der Gesetzgeber sollte in diesem Rahmen eine Abkehr davon nehmen, auszuschließen, dass forschende Stellen die jeweils für das Vorhaben zuständige Datenaufsicht wählen können. Es ist völlig unverständlich, aus welchen Sachgründen unter Berücksichtigung der Belange des Forschungs- und Wissenschaftsstandortes Deutschland eine Wahl der zuständigen Behörde, wie diese auch in anderen Verfahren, beispielsweise bei der Wahl des zuständigen Gerichts nach § 35 Zivilprozessordnung, seit Jahrzehnten möglich ist, im Bereich des Datenschutzes ausgeschlossen sein soll.

## **§ 6 - Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken**

Die Regelung des § 6 GDNG beabsichtigt die Ermöglichung einer bundesweiten Verarbeitungsbefugnis von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken für datenverarbeitende Gesundheitseinrichtungen nach § 2 Nummer 7 GDNG, also von Einrichtungen, die für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik oder der Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich Daten verarbeiten, bei denen diese Daten von oder unter der Verantwortung von Angehörigen eines Heilberufs verarbeitet werden, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert. § 6 GDNG soll einen Beitrag für einen Wandel hin zu einem lernenden Gesundheitssystem leisten. Der § 6 soll sowohl eine Ausnahme vom Verbot nach Artikel 9 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 als auch eine Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung nach Artikel 6 Absatz 3 b) der Verordnung (EU) 2016/679 schaffen und bestehende Rechtsgrundlagen für die Datenverarbeitung von personenbezogenen Daten nicht einschränken. § 6 gestattet dabei nicht die Verarbeitung von Sozialdaten (§ 67 Absatz 2 Zehntes Buch Sozialgesetzbuch).

### **SpiFa e. V.:**

Der SpiFa begrüßt die Absicht, für die Weiterverarbeitung personenbezogener Versorgungsdaten zu Zwecken der Qualitätssicherung und Förderung der Patientensicherheit, zur medizinischen, zur rehabilitativen und zur pflegerischen Forschung sowie zu statistischen Zwecken, einschließlich der Gesundheitsberichterstattung entsprechende Verarbeitungsbefugnisse für Gesundheitseinrichtungen zu schaffen.

Unklar ist jedoch bereits, ob die Formulierung des § 6 Absatz 1 GDNG auf den Zweck der Primärdatenverarbeitung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2016/679 – im Folgenden: DSGVO - abstellt oder auf die nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h DSGVO rechtmäßig gespeicherten personenbezogenen Daten. Damit verbleibt unklar, ob auf Grundlage einer Einwilligung der Patienten nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a DSGVO oder im Bereich der Notfallversorgung nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe c DSGVO rechtmäßig erhobene und gespeicherte Daten von der Weiterverarbeitungsbefugnis erfasst sind.

Der SpiFa ist zudem irritiert, warum in der Gesetzesbegründung Sozialdaten ausgeschlossen werden. § 67 Absatz 2 SGB X sind Sozialdaten personenbezogene Daten (Artikel 4 Nummer 1 der Verordnung (EU) 2016/679), die von einer in § 35 des Ersten Buches [Sozialgesetzbuch] genannten Stelle im Hinblick auf ihre Aufgaben nach diesem Gesetzbuch verarbeitet werden. Insoweit können sich bereits Abgrenzungsprobleme ergeben zwischen Versorgungsdaten und Sozialdaten, die zusammen im Rahmen der Primärversorgung rechtmäßig von den Gesundheitseinrichtungen erhoben worden sind. Zudem erschließt sich für den SpiFa nicht, warum beispielsweise der Versichertenstatus vor dem Hintergrund des in der Gesetzesbegründung

formulierten Ziels eines lernenden Gesundheitssystems für Forschungszwecke nicht weiterverarbeitet werden dürften.

Der SpiFa begrüßt, dass durch die Regelung des Absatz 3 Satz 2 klargestellt wird, dass die Anonymisierung von Daten ohne Einwilligung der betroffenen Personen erfolgen kann, sofern die personenbezogenen Daten rechtmäßig gehalten werden.

Der SpiFa kritisiert jedoch die Formulierung des § 6 Absatz 1 Satz 4, wonach „Daten die im Rahmen einer Weiterverarbeitung nach Satz 1 gespeichert werden, spätestens nach zehn Jahren nachdem die Rechtsgrundlage für die ursprüngliche Datenerhebung weggefallen ist, zu löschen sind, sofern nicht andere gesetzliche Regelungen der Löschung entgegenstehen. Nach dem Wortlaut betrifft diese Regelung nicht nur personenbezogene Daten, sondern auch im Wege der Weiterverarbeitung anonymisierte Daten. Die beabsichtigte Regelung ginge damit weiter als die DSGVO, die eine Löschungspflicht lediglich für personenbezogene Daten, jedoch nicht anonymisierte Daten bestimmt. Danach wären beispielsweise zu statistischen Zwecken erhobene anonymisierte Daten nach 10 Jahren zu löschen, was nicht im Sinne des Gesetzgebers sein kann.

Der SpiFa regt daher nachdrücklich an, in § 6 Absatz 1 Satz 4 dem Wort „Daten“ das Wort „Personenbezogene“ voranzustellen.

## **Artikel 3 – Änderung des Fünften Buches Sozialgesetzbuch**

### **Nummer 2 (§ 25b SGB V)**

Die beabsichtigte Neuregelung des § 25b SGB V soll den Kranken- und Pflegekassen ohne ausdrückliche Zustimmung ihrer jeweiligen Versicherten datengestützte Auswertung aller bei ihnen vorliegenden personenbezogenen Daten, einschließlich der Gesundheitsdaten, ihrer Versicherten ermöglichen und den Kranken- und Pflegekassen zugleich ermöglichen, die Versicherten individuell auf die Ergebnisse dieser Auswertungen hinzuweisen.

#### **SpiFa e. V.:**

Der SpiFa lehnt die beabsichtigte Neuregelung entschieden ab. Die beabsichtigte Regelung stellt einen Paradigmenwechsel mit Blick auf die Nutzung von Gesundheitsdaten der Versicherten durch die Krankenkassen dar. Bisher ist den Krankenkassen die Nutzung solcher Daten - abgesehen von der abschließenden kostenträgerverwaltungsbezogenen Aufgabenzuweisung in § 284 Absatz 1 SGB V - nicht erlaubt. Die beabsichtigte Regelung gewährt den Krankenkassen ohne Erlaubnis ihrer Versicherten die Möglichkeit des Gesundheitsmanagements ihrer Versicherten. Die Krankenkassen nehmen damit eine Rolle als Leistungserbringer im Gesundheitswesen ein. Das ist im Hinblick auf ihre Aufgabe als sozialversicherungsrechtlicher Kostenträger nicht sachgerecht und dürfte zu erheblichen Interessenkollisionen innerhalb der jeweiligen Krankenkassen führen, die sich nicht zuletzt nachteilig für die einzelnen Versicherten als Patienten auswirken können. Die Patienten werden nicht darauf vertrauen können, dass es ihrer jeweiligen Krankenkasse um den individuellen Gesundheitsschutz geht.

Der SpiFa regt zum Wohle der Patienten und ihres individuellen Gesundheitsschutzes die Schaffung gesetzlicher Regelungen an, die (1) wirksam die insbesondere aufgrund datenschutzpolitischer Prämissen geschaffene und weiter beförderte Informationsasymmetrie innerhalb der einzelnen Leistungserbringer hinsichtlich versorgungsrelevanten Sachverhalten insbesondere für die Ärztinnen und Ärzte beseitigen und (2) es Forschenden ermöglichen, ihr Erkenntnisse über individuelle Patienten zur Abwehr von Gesundheitsgefahren und zur Gewährleistung einer hochwertigen Gesundheitsversorgung den behandelnden Ärztinnen und Ärzten übermitteln zu können.

### **Nummer 11 (§ 295b SGB V)**

Durch die beabsichtigte Neuregelung des § 295b SGB V soll künftig neben der Verpflichtung zur Datenübermittlung zu Abrechnungszwecken nach § 295 SGB V eine Verpflichtung zur Übermittlung unbereinigter Abrechnungsdaten an die Krankenkassen geschaffen werden.

#### **SpiFa e. V.:**

Der SpiFa lehnt die beabsichtigte Regelung ab. Die Regelung ist nicht geeignet um die Verfügungstellung valider Daten, die für die Forschung benötigt werden, zu beschleunigen.



### **Nummer 17 Buchstabe a (§ 303e Absatz 1 SGB V)**

Durch die Neuregelung des Absatz 1 wird der katalogmäßige numerus clausus für die Nutzungsberechtigung zu den beim Forschungsdatenzentrum Gesundheit verfügbaren Daten zugunsten einer abstrakten am berechtigten Zugangsinteresse orientieren Zugangsregelung aufgegeben.

#### **SpiFa e. V.:**

Der SpiFa begrüßt die beabsichtigte Regelung als sachgerecht, weil damit eine Gleichbehandlung aller potentiellen Datennutzer auf Grundlage spezifischer Nutzungszwecke gewährleistet wird.

## **Der Spitzenverband Fachärzte Deutschlands e.V. (SpiFa) setzt sich zusammen aus:**

**Ordentliche Mitglieder:** Akkreditierte Labore in der Medizin e.V. (ALM), Bundesverband Ambulantes Operieren e.V. (BAO), Berufsverband Deutscher Anästhesistinnen und Anästhesisten e.V. (BDA), Bundesverband der Belegärzte und Belegkrankenhäuser e.V. (BdB), Berufsverband Deutscher Internistinnen und Internisten e.V. (BDI), Berufsverband Deutscher Neurochirurgen e.V. (BDNC), Berufsverband Deutscher Neuroradiologen e.V. (BDNR), Berufsverband Deutscher Nuklearmediziner e.V. (BDNukl), Bundesverband der Pneumologen, Schlaf- und Beatmungsmediziner e.V. (BdP), Bundesverband für Psychosomatische Medizin und Ärztliche Psychotherapie e.V. (BDPM), Berufsverband Deutscher Radiologen e.V. (BDR), Berufsverband Niedergelassener Chirurgen e.V. (BNC), Bundesverband Niedergelassener Kardiologen e.V. (BNK), Berufsverband Niedergelassener Gastroenterologen Deutschlands e.V. (bng), Berufsverband Niedergelassener und ambulant tätiger Gynäkologischer Onkologen in Deutschland e.V. (BNGO), Berufsverband der Niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte für Hämatologie und Medizinische Onkologie in Deutschland e.V. (BNHO), Bundesverband Reproduktionsmedizinischer Zentren Deutschlands e.V. (BRZ), Berufsverband der Augenärzte Deutschlands e.V. (BVA), Berufsverband der AngiologInnen Deutschlands e.V. (BVAD), Berufsverband der Deutschen Dermatologen e.V. (BVDD), Berufsverband Deutscher Humangenetiker e.V. (BVDH), Berufsverband der Deutschen Urologen e.V. (BvDU), Bundesverband Niedergelassener Diabetologen e.V. (BVND), Berufsverband der Frauenärzte e.V. (BVF), Deutscher Berufsverband der Hals-Nasen-Ohrenärzte e.V. (BVHNO), Berufsverband der Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie e.V. (BVOU), Berufsverband für Physikalische und Rehabilitative Medizin e.V. (BVPRM), Deutscher Berufsverband der Fachärzte für Phoniatrie und Pädaudiologie e.V. (DBVPP), Deutscher Facharztverband e.V. (DFV), Deutsche Gesellschaft für Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie e.V. (DGMKG), Deutsche Gesellschaft der Plastischen, Rekonstruktiven und Ästhetischen Chirurgen e.V. (DGPRÄC), Verband Deutsche Nierenzentren e.V. (DN).

**Assoziierte Mitglieder:** Deutsche Gesellschaft für Handchirurgie e.V. (DGH), MEDI GENO Deutschland e.V. (MEDI) Verband der Privatärztlichen Verrechnungsstellen e.V. (PVS Verband), Virchowbund – Verband der niedergelassenen Ärztinnen und Ärzte Deutschlands e.V. (VIR).