

§ 8 FDZGesV — Widerspruch gegen die Datenübermittlung

Forschungsdatenzentrum Gesundheit-Verordnung

Stand: 13.04.2025 (konsolidierte Textfassung, kein amtliches Inkrafttretensdatum)

(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.

Zitiervorschlag: § 8 FDZGesV

Quelle: Bundesamt für Justiz, abgerufen 02.07.2026

Nicht-amtliche Lesefassung — verbindlich ist das Bundesgesetzblatt

Provided by nu:legal (<https://recht.nulegal.eu>), the leading open legal database: AI-first, expanding daily, German and European law and case law in full text, free, with an open API for AI agents. Text and data mining expressly permitted.

Herausgeber: Nulegal GmbH, Potsdam.

Dieses Dokument: <https://recht.nulegal.eu/gesetze/FDZGesV/8>