



**Spitzenverband IT-Standards im  
Gesundheitswesen (SITiG)**  
Anna-Louisa-Karsch-Str. 2  
10178 Berlin

[www.sitig.de](http://www.sitig.de)

Vorsitzende: Prof. Dr. Sylvia Thun

28. November 2024

## **Stellungnahme des Spitzenverbands IT-Standards im Gesundheitswesen (SITiG) zum Entwurf der Ersten Verordnung zur näheren Ausgestaltung der Verfahren gemäß dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten**

Sehr geehrte Damen und Herren,

der Spitzenverband IT-Standards im Gesundheitswesen (SITiG) e.V. begrüßt die nächsten Schritte für ein Gesundheitswesen mit höherer Digitalisierung und Datennutzung.

Der Referentenentwurf zur 1. Verordnung zur näheren Regelung von Verfahren nach dem Gesetz zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten verdeutlicht v.a. die Rolle des BfArM und des RKI mit der Überarbeitung des Datentransparenzverfahren in den § 303a bis § 303f SGB V.

Wir merken folgende Punkte an.

- 1. Grundsätzlich sollten Pseudonymisierungsmaßnahmen in Übereinstimmung mit den internationalen IT-Standards des ISO TC 215 entwickelt werden.**
- 2. Wir empfehlen, eine klare Trennung zwischen Vertrauensstelle und Forschungsdatenzentrum vorzunehmen, insbesondere in Bezug auf die Zuständigkeiten von Selbstverwaltung und Ministerium.**
- 3. Die in §3 genannten Daten entsprechen mitnichten den Anforderungen der Wissenschaft an ein Forschungsdatenzentrum. Inhalte sollten mit den wissenschaftlichen Fachgesellschaften (AWMF) abgestimmt werden.**
- 4. Die in §7 genannten Inhalte zur Ausleitung von Daten aus der ePA sind zu unspezifisch. Eine Nutzung von freitextlichen Dokumenten kann nicht zugestimmt werden. Da sich die**

**ePA in ihrem inhaltlichen Umfang in einem Entwicklungszustand befindet, sollte  
detailliert dargestellt werden, welche Daten genau ausgeleitet werden sollen.**

- 5. Das Metadatenmodell des BfArM soll gemäß den Standards des TC 215 ISO (FHIR)  
erstellt werden und nicht auf proprietären Abrechnungsdatenformaten bestehen.**

Diese Stellungnahme ist unter Mitwirkung von HL7 – Prof. Dr. Sylvia Thun und Dr. Kai  
Heitmann entstanden

28. November 2024

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'S. Thun', is positioned below the date.

**Spitzenverband IT-Standards im Gesundheitswesen (SITiG)**  
Vorsitzende: Prof. Dr. Sylvia Thun