



Europäischer Gesundheitsdatenraum macht Nachbesserung deutscher Gesetze nötig

Netzwerk Datenschutzexpertise legt Gutachten zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten vor.

Mit Datum vom 05.03.2025 wurde der Europäische Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space- EHDS) im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlicht und tritt zwanzig Tage später in Kraft. Damit werden die europäischen Vorgaben zur Digitalisierung des Gesundheitswesens, über die sich der EU-Gesetzgebungsorgane schon März 2024 im Trilog verständigt hatten, für die EU-Mitgliedsstaaten verbindlich. Der EHDS macht Vorgaben für elektronische Gesundheitsakten und zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten, insbesondere zur medizinischen Forschung. Zu dieser Sekundärdatenutzung hat der deutsche Gesetzgeber auch schon im März 2024 das Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) und Änderungen im Sozialgesetzbuch (SGB) V in Kraft gesetzt.

In einem aktuell vorgelegten umfangreichen Gutachten untersucht das Netzwerk Datenschutzexpertise, inwieweit die nationalen Regelungen zur Sekundärnutzung von Gesundheitsdaten mit den Vorgaben des EHDS und des Grundrechtsschutzes im Einklang stehen und kommt zum Ergebnis, dass folgende Nachbesserungen nötig sind:

1. Es muss aus Gleichheitsgründen gewährleistet werden, dass informationelle Eingriffe für gesetzlich Versicherte nicht im einem größeren Maß erlaubt werden als für sonstige Menschen, etwa privat Versicherte.
2. Für den Schutz von sich auf psychiatrische Leiden und auf sexuelle Orientierung beziehende Gesundheitsdaten bedarf es einer Verbesserung des Schutzes.
3. Die im Forschungsdatenzentrum (FDZ) vorgesehene pauschale Aufbewahrungsfrist von 100 Jahren muss überdacht und differenziert verkürzt werden.
4. Der Forschungsbegriff muss präzisiert werden, um privilegierte Sekundärnutzungen von weniger bedeutsamen abzugrenzen. Bei Letzteren muss sichergestellt werden, dass keine pseudonymisierten Einzeldatensätze zum Einsatz kommen.
5. Die Gemeinwohlklausel des GDNG muss operationalisiert und dadurch handhabbar gemacht werden.
6. Ein gesetzliches Forschungsgeheimnis muss rechtssicher klarstellen, dass primär dem Patientengeheimnis unterliegende Daten nicht im Rahmen der Sekundärnutzung für Strafverfolgungszwecke verwendet werden dürfen.
7. Sekundärnutzungen dürfen nur Personen erlaubt werden, die hinreichende Nachweise für ihre Zuverlässigkeit und Qualifikation vorlegen.

8. Es muss gesetzlich sichergestellt werden, dass die Zugangsstellen bei ihrer Aufgabenwahrnehmung unabhängig und hinreichend qualifiziert sind.
9. Bei Zugangsanträgen sollte ein valides Datenschutzkonzept verpflichtend sein.
10. Die Transparenz des Antrags-, Genehmigungs- und Bereitstellungsverfahrens sowie der konkreten Datennutzung muss so verbesserte werden, dass Betroffene erkennen können, ob und inwieweit sie von Auswertungsprojekten betroffen sind.
11. Nach Abschluss einer Sekundärnutzung müssen die Ergebnisse für die Allgemeinheit offengelegt werden.
12. Es muss ein Verfahren zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte einschließlich des Auskunftsrechts in Bezug auf die pseudonymisierten Sekundärdatensätze etabliert werden.
13. Die Widerspruchsmöglichkeiten für Betroffene sind differenzierter zu gestalten.
14. Es bedarf spezifischer Regelungen zur Sicherung eines Anspruchs auf Rückmeldung sowie des Rechts auf Nichtwissen.
15. Zur Gewährleistung wirksamer Datenschutzkontrollen ist deren institutionalisierte Organisation einzurichten.
16. Die Strafvorschriften sind von Antragsdelikten zu Officialdelikten zu machen.
17. Bei Datenschutzverstößen müssen Personen von einer Datennutzung ausgeschlossen werden können.

Thilo Weichert vom Netzwerk erläutert: „Gegen eine Nutzung von medizinischen Behandlungsdaten für die Wissenschaft ist – aber auch nur dann – nichts einzuwenden, wenn die Wahrung des Vertrauens zwischen Arzt und Patienten gewahrt bleibt. Dies ist bisher nicht gewährleistet und dies ist zugleich ein Verstoß gegen Europarecht. Eine neue Bundesregierung muss hier umgehend nachbessern gegenüber dem, was die Ministerien von Jens Spahn und Karl Lauterbach bisher versäumt haben.“

Das Gutachten des Netzwerks Datenschutzexpertise finden Sie unter

<https://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de/publikation>

Ansprechpartner

Thilo Weichert

Waisenhofstraße 41, 24103 Kiel

0431 9719742

weichert@netzwerk-datenschutzexpertise.de

www.netzwerk-datenschutzexpertise.de