

## **Netzwerk Datenschutzexpertise: Geplante Forschungsnutzung der elektronischen Patientenakte ist nicht vertrauenswürdig**

*Anlässlich einer Anhörung im Gesundheitsausschuss des Bundestags am 27.05.2020 zum Entwurf eines Patienten-Datenschutz-Gesetzes hat das Netzwerk Datenschutzexpertise eine Stellungnahme abgegeben, die zu dem Ergebnis kommt, dass der geplante Zugriff von Forschenden auf die neu einzuführende elektronische Patientenakte gegen Vorgaben des Europarechts und des Grundgesetzes verstößt.*

Der Bundestag behandelt derzeit den Regierungsentwurf eines Patienten-Datenschutz-Gesetzes (PDSG), dessen zentrale Inhalte die Stärkung digitaler Anwendungen im Gesundheitswesen und die Einführung einer elektronischen Patientenakte (ePA) sind. Die Daten dieser ePA sollen gemäß dem Entwurf in pseudonymisierter Form nach einer pauschalen Einwilligung der Patientinnen und Patienten über ein Forschungsdatenzentrum der medizinischen Wissenschaft bereitgestellt werden.

In einer Stellungnahme kritisiert das Netzwerk Datenschutzexpertise die geplante Regelung, die ursprünglich unter dem Stichwort „Datenspende“ geführt worden war. Das Netzwerk bewertet die Einführung einer elektronischen Patientenakte grundsätzlich positiv und sieht darin die Möglichkeit, valide Gesundheitsdaten für die Betroffenen und für behandelnde Ärzte, aber auch für wichtige medizinische Forschungsprojekte zur Verfügung zu stellen. Doch vorgesehene Forschungsregelung dürfe aber wegen vielfacher Rechtsverstöße nicht Gesetz werden.

Thilo Weichert vom Netzwerk Datenschutzexpertise:

„Die elektronische Patientenakte, die ePA, ist in Fall einer pseudonymen Speicherung im Forschungsdatenzentrum von höchster Sensitivität, zumal diese Daten dort gemäß dem Digitale-Versorgung-Gesetz mit den Verschreibungs- und Abrechnungsdaten gekoppelt werden sollen. Die medizinische Forschung benötigt solche feingranularen Daten. Nur wenige Merkmale genügen aber, um die Datensätze einzelnen Patienten wieder zuzuordnen zu können. Deshalb sind hohe Schutzmaßnahmen vorzusehen, was im Entwurf aber leider unterlassen wird:

- Die Entscheidung über die Datenbereitstellung soll durch das Forschungsdatenzentrum geschehen. Dieses steht unter der Rechtsaufsicht des Bundesgesundheitsministeriums, das selbst diese Daten auswerten möchte.
- Die Entscheidungen über Datenzugriffe werden den Betroffenen nicht transparent gemacht, sondern erst im Nachhinein in sehr allgemeiner Form der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt.
- Eine wirksame Kontrolle dieser Entscheidungen ist ebenso wenig vorgesehen wie effektive Sanktionen bei Verstößen gegen den Datenschutz.

Wir fordern daher, dass

- die zugangsberechtigten Forschenden ein detailliertes Datenschutzkonzept vorlegen müssen,

- klare Vorgaben für die Umsetzung des Auskunftsrechts und eines differenzierten Widerspruchsrechts für die Betroffenen geschaffen werden,
- die Informationen über Anträge auf Zugang zu den Daten für die Betroffenen und die Öffentlichkeit transparent gemacht werden,
- die Entscheidung über den Datenzugang von einem unabhängigen kompetenten Gremium in einer transparenten und kontrollierbaren Form erfolgt und
- Verstöße gegen den Datenschutz wirksam festgestellt und sanktioniert werden können.

So wichtig es ist, der medizinischen Forschung valide Daten zur Verfügung zu stellen, so wichtig ist es, dass die Daten in einem transparenten vertrauenswürdigen Verfahren zur Verfügung gestellt werden, bei dem die informationelle Selbstbestimmung der Patienten gewahrt bleibt und die Bereitstellung der Daten nicht zu einer voraussetzungslosen 'Datenspende' degradiert wird.“

Das Gutachten finden Sie im Internet unter:

[https://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de/sites/default/files/gut\\_2020\\_pdsg\\_forschung.pdf](https://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de/sites/default/files/gut_2020_pdsg_forschung.pdf)

**Ansprechpartner**

Thilo Weichert

Waisenhofstraße 41, 24103 Kiel

0431 9719742

[weichert@netzwerk-datenschutzexpertise.de](mailto:weichert@netzwerk-datenschutzexpertise.de)

[www.netzwerk-datenschutzexpertise.de](http://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de)