



Europäischer Gesundheitsdatenraum muss datenschutzkonform gemacht werden

Netzwerk Datenschutzexpertise legt Gutachten zu Datenschutzdefiziten vor

Das Netzwerk Datenschutzexpertise hat ein Gutachten zum European Health Data Space (EHDS – Europäischer Gesundheitsdatenraum) vorgelegt, das untersucht, inwieweit dieser Gesetzesvorschlag der EU-Kommission zur Digitalisierung des Gesundheitsdatenverarbeitung in der Europäischen Union mit der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) in Einklang steht. Während die DSGVO Gesundheitsdaten unter einen besonders hohen Schutz stellt, weil diese Daten intime Details über die Betroffenen verraten und mit deren Nutzung hohe Diskriminierungsrisiken einhergehen, zielt der EHDS darauf ab, die Digitalisierung der Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu standardisieren und den Austausch und die Auswertung dieser Daten zu erleichtern. Dies soll nicht nur der individuellen Behandlung der Patienten nützen. Der EHDS will die Daten auch Sekundärzwecken zugänglich machen, ohne dass die Betroffenen hierzu um ihre Zustimmung gefragt werden müssen. Nutzungen sollen nicht nur für Forschungszwecke ermöglicht werden, sondern z.B. auch zum Trainieren sog. künstlicher Intelligenz oder zur Entwicklung neuer Gesundheitsprodukte.

Der mit dem EHDS einhergehende Paradigmenwechsel beim Umgang mit Gesundheitsdaten, die weitgehend dem ärztlichen Patientengeheimnis unterliegen, wird vom Netzwerk Datenschutzexpertise grundsätzlich begrüßt. Das Gutachten kommt aber zu dem Schluss, dass die bisher vorgesehenen Schutzvorkehrungen für die Betroffenen zu kurz kommen, weshalb im Rahmen der weiteren Gesetzgebung massive Verbesserungen nötig sind. Nötig sind u.a.

- materielle Festlegungen zur Grundrechtswertigkeit der eingesetzten Gesundheitsdaten wie der öffentlichen Nutzungsinteressen,
- prozedurale Vorgaben zur Anonymisierung, zur Aggregation und zur Pseudonymisierung,
- Festlegungen zur Besetzung und zur Entscheidungsfindung der Zugangsstellen, um unabhängige und qualifizierte Entscheidungen zum Datenzugang sicherzustellen,
- ein strafbewehrtes Reidentifizierungs- und Zweckentfremdungsverbot,
- privilegierende Sonderregelungen für die unabhängige wissenschaftliche Forschung,
- die Einführung eines beschlagnahmefesten Forschungsgeheimnisses,
- mehr Datentransparenz für die Betroffenen,
- zeitnahe öffentliche Transparenz über Antragstellung und Zugangsgewährung,
- die Etablierung eines Prozesses zur Wahrnehmung der Betroffenenrechte, insbesondere des Auskunfts- und des Widerspruchsrechts,
- technische Absicherungen der Kommunikations- und Verarbeitungsprozesse,
- unabhängige Aufsichtsstrukturen über die Entscheidungen der die Daten vermittelnden Zugangsstellen und regelmäßige Kontroll- und Stichprobenverfahren mit sofortigen Interventionsmöglichkeiten.

Thilo Weichert vom Netzwerk Datenschutzexpertise: „Wir Datenschützer müssen erkennen, dass das weiterhin wichtige Patientengeheimnis nicht mehr in der Form umgesetzt werden kann, dass Dritte von der Nutzung der Gesundheitsdaten völlig ausgeschlossen werden. Die Nutzungsmöglichkeiten der Daten im Interesse des Gemeinwohls, insbesondere zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung, macht eine Auswertung der Daten und die Nutzung der regelmäßig anonymisierten Ergebnisse unabweisbar. Um aber den Datenschutz zu wahren, sind strenge materiell-rechtliche, organisatorische und technische Vorkehrungen nötig. Hieran fehlt es bisher in Deutschland. Auch der europäische Regelungsrahmen berücksichtigt dies völlig unzureichend. Wissenschaftlicher und gesundheitspolitischer Fortschritt ist nur möglich, wenn die Grundrechte der Patienten auf Vertraulichkeit und Privatheit gewahrt bleiben. Diese Aufgabe obliegt nun im Gesetzgebungsprozess um den EHDS insbesondere dem Europaparlament.“

Ansprechpartner

Thilo Weichert

Waisenhofstraße 41, 24103 Kiel

0431 9719742

weichert@netzwerk-datenschutzexpertise.de

www.netzwerk-datenschutzexpertise.de

Das Gutachten des Netzwerks Datenschutzexpertise ist abrufbar unter

www.netzwerk-datenschutzexpertise.de/publikation