

## **Medizinregistergesetz soll Gesundheitsdatennutzung fast unbegrenzt erlauben**

Stellungnahme legt massive Verstöße gegen Verfassungs- und Europarecht offen

Vor kurzem veröffentlichte das Bundesgesundheitsministerium den Entwurf eines Medizinregistergesetzes. Es soll für die bisher weitgehend unregulierten, auf Einwilligungsbasis arbeitenden Medizinregister eine gesetzliche Grundlage schaffen und die dort gespeicherten Daten aus der ärztlichen Behandlung für viele sog. Sekundärzwecke nutzbar machen, nachdem solche Register ein unbürokratisches Qualifizierungsverfahren durchlaufen haben.

Eine Stellungnahme des Netzwerks Datenschutzexpertise nach der Begutachtung des Entwurfs kommt zu einem aus Datenschutzsicht vernichtenden Ergebnis:

- Das für die Administration des Gesetzes vorgesehene Zentrum für Medizinregister (ZMR) ist nicht unabhängig genug und steht in einem ungeklärten Verhältnis zu anderen, im Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte angesiedelten Organisationseinheiten.
- Die Information der Betroffenen erfolgt nicht konkret im Einzelfall, sondern nur allgemein, so dass den Transparenzerfordernissen der DSGVO nicht genügt wird.
- Die erlaubten Zwecke der Datennutzung gehen weit über die Forschungsnutzung hinaus und erstrecken sich (selbst mit pseudonymisierten, also personenbeziehbaren Daten) auf operative Zwecke mit einem hohen Missbrauchsrisiko, ohne dass hinreichende Sicherheitsvorkehrungen getroffen sind.
- Der Datenaustausch zwischen Registern wird umfassend erlaubt, ohne dass Schutzvorkehrungen vorgesehen sind. Patientendaten können damit unkontrolliert und unsanktioniert von Register zu Register wandern und werden mit der Krankenkassennummer verknüpfbar gemacht.
- Die Erlaubnis für die Datennutzung erfolgt durch die Register selbst und ist intransparent und kontrollfrei.
- Das Patientengeheimnis wird durch die Weiternutzung aufgehoben, was u.a. dazu führt, dass für die Daten kein Schutz vor der Nutzung durch Strafverfolgungsbehörden besteht.
- Die Sanktionsregelungen bei Datenschutzverstößen sind so restriktiv, dass eine wirksame Ermittlung, Verfolgung und Ahndung unwahrscheinlich ist.
- Es ist unerfindlich, weshalb angesichts der geregelten hochsensiblen Datenverarbeitung keine Einbindung der hierfür zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörden vorgesehen ist.
- Es fehlt an Schutzvorkehrungen bei der Nutzung der Krankenversicherungsnummer.
- Es fehlt an einer Regelung zur Evaluierung und Befristung des Gesetzes.
- Die Vorgaben des verbindlichen europäischen Data Governance Acts werden vollständig ignoriert.

Eine Auseinandersetzung mit dem Datenschutz findet in dem Entwurf nicht statt. Vielmehr heißt es lapidar und ohne weitere Begründung: „Dieser Gesetzesentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland geschlossen hat, vereinbar“ (S. 22). Tatsächlich verstößt der Entwurf in vieler Hinsicht gegen die DSGVO sowie, grundsätzlicher, gegen das europarechtlich und verfassungsrechtlich garantierte Grundrecht auf Datenschutz.“

Der Autor der Stellungnahme Thilo Weichert vom Netzwerk Datenschutzexpertise erläutert: „Im Grunde ist es zu begrüßen, dass die unübersichtliche und weitgehend unregelte Landschaft der Medizinregister gesetzlich geordnet wird und dass der dort liegende Datenschatz einer Sekundärnutzung, insbesondere für die Forschung, zur Verfügung gestellt wird. Doch so, wie das Bundesgesundheitsministerium dies plant, nähme das ärztliche Vertrauensverhältnis Schaden, weil die bei der Behandlung erhobenen Daten aufgebläht würden und unkontrolliert anderen Registern und einer unbegrenzten Schar von Datennutzern zur Verfügung gestellt würden. Dies ist der Forschung nicht dienlich, die auf das Vertrauen der Patienten angewiesen ist. Das Gesetz muss umfassend überarbeitet werden.“

Das Gutachten des Netzwerks Datenschutzexpertise finden Sie unter:

<https://www.netzwerk-datenschutzexpertise.de/dokument/sekundaernutzung-von-gesundheitsdaten>

**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)