

Regierungsentwurf zur Gesundheitsdatennutzung verstößt gegen Patientengeheimnis und Datenschutz

GeDIG-Entwurf mit Forschungskennziffer ist nicht europarechtskonform

Am 15.07.2026 brachte die Bundesregierung ein „Gesetz für Daten und digitale Innovation im Gesundheitswesen“ (GeDIG) ins Gesetzgebungsverfahren ein. Der 279 Seiten umfassende Entwurf enthält Änderungen des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) und sieht die Einführung einer Forschungskennziffer (FKZ) vor. Er geht auf die EU-Vorgaben für einen Europäischen Gesundheitsdatenraum (European Health Data Space – EHDS) zurück.

Eine Analyse des Netzwerks Datenschutzexpertise kommt zu dem Ergebnis, dass der Entwurf stark überarbeitet werden muss, um mit den Vorgaben des EHDS und den Anforderungen des übergeordneten Europa- und Verfassungsrechts zu entsprechen.

Folgende Defizite bestehen:

- Die Reidentifizierung pseudonymisierter für Sekundärzwecke genutzter Gesundheitsdaten wird weder technisch noch normativ und damit nicht wirksam ausgeschlossen.
- Die Regelungen zur Forschungskennziffer (FKZ) führen dazu, dass deren Kenntnis und der Zugang zu ihrer Erzeugung weit verbreitet sein werden, eine Kompromittierung der FKZ leicht möglich sein wird und dadurch der Schutz der derart pseudonymisierten Datensätze nicht hinreichend gewährleistet ist.
- Für die als nationale Kennziffer ausgestaltete FKZ sind – entgegen den Vorgaben der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) – keine wirksamen Schutzmaßnahmen geregelt.
- Die Unabhängigkeit der Zugangsstellen, die für die Entscheidung über die Bereitstellung der Gesundheitsdaten sowie für die Bereitstellung selbst zuständig sind, ist nicht gewährleistet.
- Die Information der Betroffenen über die Bereitstellung und Nutzung ihrer leicht reidentifizierbaren Daten ist ungenügend.
- Die Wahrnehmung der Betroffenenrechte ist nicht hinreichend gewährleistet.
- Die Kontrolle von Sekundärnutzungen und die Sanktionierung dabei erfolgreicher Datenschutzverstöße ist unzureichend geregelt.
- Es fehlt an einem Schutz vor Beschlagnahme und vor einer Zeugnispflicht in Strafverfahren.

Daher sind folgende Änderungen erforderlich:

- Die Nutzung der Forschungskennziffer bedarf einer präzisen gesetzlichen Regelung mit hinreichenden Garantien zur Verhinderung der Reidentifizierung.
- Die Zugangsstellen sind aus der Hierarchie des Bundesgesundheitsministeriums (BMG) herauszulösen. Es ist zu gewährleisten, dass sie ihre Aufgaben qualifiziert und unabhängig wahrnehmen können.

- Zur Gewährleistung einer hinreichenden Sicherheit ist vorzusehen, dass die sicheren Verarbeitungsumgebungen zur Datennutzung entsprechend Art. 42 DSGVO zu zertifizieren sind.
- Das in § 16 GDNG-E vorgesehene Portal zur Wahrung der Betroffenenrechte muss dahingehend ausgeweitet werden, dass die Betroffenen erkennen können, welche Datennutzungen erfolgen bzw. erfolgt sind und dass sie ihr Recht auf Auskunft wahrnehmen können.
- Verstöße gegen die Vertraulichkeitsverpflichtung des GDNG sind als Officialdelikte auszugestalten. Eine wirksame Kontrolle und Sanktionierung muss gewährleistet werden.
- In die Strafprozessordnung sind Regelungen aufzunehmen, die sicherstellen, dass bzgl. der Sekundärdaten keine Zeugnispflicht besteht und keine Beschlagnahme erfolgt.

Dazu kommentiert Karin Schuler vom Netzwerk Datenschutzexpertise: „Dem Entwurf scheint die Annahme zugrunde zu liegen, dass eine Nutzung von Daten aus Arztpraxen, Krankenhäusern oder aus anderen Heilberufen nach der Pseudonymisierung mit einer sog. Forschungskennziffer ausreicht, um einen Missbrauch der Daten zu verhindern. Tatsächlich sind die vorgesehenen Vorkehrungen unzureichend.“

Thilo Weichert ergänzt: „Der Entwurf führt zu einem Paradigmenwechsel beim Patientengeheimnis: Waren Gesundheitsdaten bisher generell vertraulich, so sollen sie künftig generell für viele weitere Zwecke genutzt werden können. Damit wird die Vertrauensbeziehung zwischen Heilberufen und Patienten, die Grundlage unseres Gesundheitssystems ist, unterminiert. Der Entwurf muss im Gesetzgebungsverfahren umfassend überarbeitet werden.“

Die Stellungnahme kann abgerufen werden unter

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

Ansprechpersonen

Thilo Weichert

Waisenhofstraße 41, 24103 Kiel

0431 9719742

weichert@netzwerk-datenschutzexpertise.de

Karin Schuler

Kronprinzenstraße 76

53173 Bonn

0228 2024733

schuler@netzwerk-datenschutzexpertise.de

www.netzwerk-datenschutzexpertise.de