



Bundesregierung erlaubt in einem Medizinregistergesetz intransparente Gesundheitsdatennutzungen

Stellungnahme offenbart Verstöße gegen Verfassungs- und Europarecht

Die Bundesregierung hat ein Medizinregistergesetz ins Gesetzgebungsverfahren eingebracht, das für die bisher weitgehend unregulierten, auf Einwilligungsbasis arbeitenden Medizinregister eine gesetzliche Grundlage schafft und dort gespeicherte Daten aus der ärztlichen Behandlung für viele sog. Sekundärzwecke nutzbar macht. Voraussetzung ist, dass die Register im Rahmen eines Qualifizierungsverfahrens das „Okay“ durch eine beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichtete Stelle erlangt haben.

Eine Stellungnahme des Netzwerks Datenschutzexpertise kommt zu dem Ergebnis, dass dadurch die dem Patientengeheimnis unterliegenden Daten ohne Transparenz für die Betroffenen genutzt werden und das Grundrecht für Datenschutz verletzt wird:

- Das für die Administration des Gesetzes vorgesehene, beim BfArM angesiedelte Zentrum für Medizinregister (ZMR) ist direkt dem Bundesgesundheitsministerium (BMG) unterstellt und damit nicht unabhängig.
- Die Betroffenen haben keine Kontrolle mehr über die Nutzung ihrer Gesundheitsdaten, unabhängig davon, ob sie zuvor um eine Freigabe gebeten wurden oder nicht.
- Die undifferenzierte Speicherdauer von 100 Jahren hat ein lebenslanges Datenmissbrauchsrisiko zur Folge.
- Nutzungszwecke sind neben der wissenschaftlichen Forschung u. a. auch das Trainieren sog. Künstlicher Intelligenz, die Unterstützung politischer Entscheidungsprozesse und Wirtschaftlichkeitsprüfungen. Dabei wird auf pseudonymisierte, teilweise sogar auf direkt personenbezogene Daten zurückgegriffen, was ein hohes Missbrauchsrisiko begründet.
- 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 durch Dritte, etwa die Pharmaindustrie, erfolgt durch die Register selbst und ist intransparent und kontrollfrei.
- Das Patientengeheimnis wird durch die Weiternutzung aufgehoben, was u. a. dazu führt, dass auch Strafverfolgungsbehörden auf die Daten zugreifen können.
- Die Sanktionsregelungen bei Datenschutzverstößen sind so restriktiv, dass eine wirksame Ermittlung, Verfolgung und Ahndung des Datenmissbrauchs unwahrscheinlich ist.
- Es fehlt an einer Regelung zur Evaluierung und Befristung des Gesetzes.
- Die Vorgaben des verbindlichen europäischen Data Governance Acts werden ignoriert.

In der Begründung des Regierungsentwurfs heißt es: „Dieser Gesetzesentwurf ist mit dem Recht der Europäischen Union und mit den völkerrechtlichen Verträgen, die die Bundesrepublik Deutschland geschlossen hat, vereinbar“ (S. 26). 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: „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 ignoriert der Regierungsentwurf die hohen Anforderungen an den Schutz der ärztlichen Daten, die einem unbegrenzten Kreis von Datennutzenden zur Verfügung gestellt werden sollen. Dies ist der Forschung nicht dienlich, die auf das Vertrauen der Patienten angewiesen ist. Das Gesetz muss umfassend überarbeitet werden.“ Die Stellungnahme macht konkrete Vorschläge für Verbesserungen.

Das Gutachten des Netzwerks Datenschutzexpertise finden Sie unter

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

Ansprechpartner

Thilo Weichert

Waisenhofstraße 41, 24103 Kiel

0431 9719742

weichert@netzwerk-datenschutzexpertise.de

www.netzwerk-datenschutzexpertise.de