

Riskanter Entwurf

Datenschützer*innen fordern vertrauenswürdige und klare Regeln für den geplanten »Europäischen Gesundheitsdatenraum«

»Ob sie wollen oder nicht«

Der geplante Europäische Gesundheitsdatenraum (EHDS) wird alle EU-Bürger*innen betreffen. Was sich da anbahnt, ist für die potenziell Betroffenen schwer zu durchschauen, zumal es hierzulande bisher kaum öffentliche Informationen zu diesem Mega-Projekt gibt. Umso verdienstvoller, dass inzwischen eine ehrenamtliche Initiative, hervorgegangen aus dem Arbeitskreis Vorratsdatenspeicherung, begonnen hat, ein Infoportal zum brisanten EHDS-Thema aufzubauen – mit kritischer Grundhaltung. Auf der Seite <https://ehds.patientenrecht-datenschutz.de/de/> stehen mittlerweile diverse Links, Artikel und Stellungnahmen, die beim Durchblick helfen können. Verlinkt ist auch eine Stellungnahme der EU-Datenschutzbehörden. Die einschlägigen EU-Dokumente zum EHDS sind über diese Webseite ebenso zu finden wie nachdenkliche Stellungnahmen, verfasst von diversen Fachleuten und Nicht-Regierungsorganisationen. Ein sogenannter Alarmtext der Portalmacher*innen hilft zu verstehen, was die EU-Kommission mit dem EHDS im Kern vorhat – Leseprobe: »Alle Bürgerinnen und Bürger sollen automatisch elektronische Patientenakten (ePA) erhalten, ob sie wollen oder nicht. Praktisch alle anfällenden Patientendaten sollen zur Nutzung durch jeden, der ein »Forschungsinteresse« anmeldet, freigegeben werden. Im EHDS-Entwurf taucht als erstes der »Anspruch« aller Menschen auf digitalen Zugang zu ihren Daten auf – ohne Möglichkeit zum Widerspruch.«

Das Kürzel EHDS steht für European Health Data Space – auf Deutsch: Europäischer Gesundheitsdatenraum. Der ist zwar noch eine politische Vision, wird aber gezielt angestrebt, gefördert und beworben. Datenschützer*innen sehen diverse Risiken.

Was perspektivisch passieren soll, steht in einem Vorschlag für eine Verordnung, ausgearbeitet von der EU-Kommission. Die erklärte am 3. Mai 2022, bei der ersten Präsentation ihres Vorschlags: »Der europäische Raum für Gesundheitsdaten schafft einen soliden Rechtsrahmen für die Verwendung von Gesundheitsdaten für Forschung, Innovation, Gesundheitswesen, Politikgestaltung und Regulierungszwecke.« Forscher*innen, Innovator*innen, öffentliche Einrichtungen und Unternehmen sollten künftig »Zugang zu großen Mengen an Gesundheitsdaten von hoher Qualität« erhalten. Es gehe um Daten, die »für die Entwicklung von lebensrettenden Behandlungen, Impfstoffen oder Medizinprodukten von entscheidender Bedeutung sind« – ermöglicht werden soll der Zugang »unter strengen Bedingungen«.

Die Konferenz der deutschen Datenschutzbehörden des Bundes und der Länder (DSK) hat sich den EU-Verordnungsentwurf inzwischen genau angeschaut; Erkenntnisse ihrer Stellungnahme gab sie am 5. April 2023 per Pressemitteilung bekannt, ihre Kernbotschaft an die EU-Kommission: »dringend beim Entwurf für den Europäischen Gesundheitsdatenraum nachbessern!«

Heikel seien insbesondere Regelungen zu »diversen sekundären Nutzungszwecken«, etwa

Verwendung der elektronischen Daten für Zwecke der Forschung oder zum Training künstlicher Intelligenz. In diesem Zusammenhang kritisiert die Datenschutzkonferenz, dass im Verordnungsentwurf »nicht erkennbar ist, ob und wenn ja, inwieweit den betroffenen Personen überhaupt Rechte eingeräumt werden«. Die deutschen Datenschützer*innen fordern, die Rechte der Betroffenen zu verbessern und für Rechtsklarheit zu sorgen. Notwendig sei es auch, die »technische Umsetzung zur Gewährleistung eines hohen Sicherheitsniveaus« erheblich besser zu regeln. Eindeutig ist auch diese Positionierung der DSK: »Die Datenschutzkonferenz fordert zudem die Streichung der vorgesehenen Regelung zur Bereitstellung von persönlichen Genomdaten, da dies in den intimsten Bereich

der betroffenen Personen und ihrer Angehörigen eingreift.«

Warum sie und ihre Kolleg*innen vertrauenswürdige und rechtsklare Regelungen gerade beim EHDS so wichtig finden, brachte die amtierende

DSK-Vorsitzende Marit Hansen so auf den Punkt: »Es geht hier um Gesundheitsdaten, die besonders sensibel sind und einen hohen Schutzbedarf aufweisen. Missbrauch oder Datenpannen können drastische Auswirkungen für die betroffenen Personen haben.« Datenschutz-Standards, garantiert durch die Datenschutz-Grundverordnung und die Europäische Grundrechtecharta, müssten auch im EHDS eingehalten werden.

In ihrer Stellungnahme gehen die Datenschützer*innen auch auf die geplante »Zugangsstelle für elektronische Gesundheitsdaten« ein, sie stellen dazu fest: »Aufgaben und die Verfahren bei der Zugangsstelle müssen so konzipiert sein, dass insbesondere die Grundsätze der Datenminimierung und Erforderlichkeit gewahrt werden und die noch einzuräumenden Betroffenenrechte barrierefrei ausgeübt werden können.«

Der Entwurf der EU-Kommission sehe eine zentrale Zusammenführung von Klardaten bei der Zugangsstelle vor, so dass sie Datensätze mit identifizierenden Angaben erhalten könne. Dies sei nicht nur riskant, sondern auch »unzulässig«, schreibt die DSK und fordert: »Die Daten sind vor der anlassbezogenen und temporären Zusammenführung zu pseudonymisieren oder zu anonymisieren.« *Klaus-Peter Görlitzer*

»Missbrauch oder Datenpannen können drastische Auswirkungen für die betroffenen Personen haben.«

»Patienten-Verdatung«

heißt ein spannender Bereich auf unserer Homepage <https://www.bioskop-forum.de>. Veröffentlicht sind dort viele Texte, die Digitalisierung und Telematik kritisch beleuchten. Auch rechtliche Entwicklungen nehmen wir dort in den Blick, zum Beispiel das Infragestellen und schleichende Aushöhlen der informierten Einwilligung, zunehmend zu beobachten auch im Bereich medizinischer Forschung.