

PRESSEMITTEILUNG
der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden
des Bundes und der Länder vom 5. April 2023

Nutzung von Gesundheitsdaten braucht Vertrauen
– dringend beim Entwurf für den Europäischen Gesundheitsdatenraum
nachbessern!

Die Konferenz der Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder (Datenschutzkonferenz) fordert **Nachbesserungen des Entwurfs einer Verordnung für den Europäischen Gesundheitsdatenraum**, damit das Datenschutzniveau der Datenschutz-Grundverordnung und der Artikel 7 und 8 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union nicht ausgehöhlt wird. In ihrer nun veröffentlichten Stellungnahme vom 27. März 2023 kritisiert die Datenschutzkonferenz den Verordnungsentwurf der Europäischen Kommission zur Schaffung und Regulierung eines Europäischen Gesundheitsdatenraums (European Health Data Space – EHDS)¹. Damit ergänzt die Datenschutzkonferenz die Kritik des Europäischen Datenschutzausschusses.

Durch den Europäischen Gesundheitsdatenraum soll eine Nutzung **elektronischer Gesundheitsdaten zu Behandlungszwecken** (Primärnutzung) europaweit ermöglicht und vereinheitlicht werden. Dazu soll auf Informationen in den Systemen der Mitgliedstaaten gegenseitig zugegriffen werden können. Außerdem sieht der Verordnungsentwurf Regelungen **zu diversen sekundären Nutzungszwecken** vor, unter anderem zum Training künstlicher Intelligenz, für Zwecke der Forschung oder auch zu reinen Bildungszwecken.

Die Datenschutzkonferenz kritisiert vor allem, dass der vorliegende Regelungsentwurf das **Grundrecht auf Datenschutz** bzw. das Recht auf informationelle Selbstbestimmung noch **nicht mit den diversen Nutzungsinteressen in einen angemessenen Ausgleich bringt**. Sie fordert insbesondere Verbesserungen in Bezug

¹ Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über einen europäischen Raum für Gesundheitsdaten vom 3. Mai 2022 (2022/0140).

auf die **Betroffenenrechte**, die **Rechtsklarheit** und Regelungen zu **technischen und organisatorischen Maßnahmen**.

Patientinnen und Patienten haben ein **Recht auf sichere und vertrauliche Verarbeitung ihrer Gesundheitsdaten**. Die betroffenen Personen müssen ihre elektronischen Gesundheitsdaten im Europäischen Gesundheitsdatenraum kontrollieren können. Besonders bei der vorgesehenen Sekundärnutzung von elektronischen Gesundheitsdaten kritisiert die Datenschutzkonferenz, dass nicht erkennbar ist, ob und wenn ja, inwieweit den betroffenen Personen überhaupt Rechte eingeräumt werden. 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. Auch die technische Umsetzung zur Gewährleistung eines hohen **Sicherheitsniveaus** muss aus Sicht der Datenschutzkonferenz erheblich besser geregelt werden.

Dr. h. c. Marit Hansen, die Vorsitzende der Datenschutzkonferenz im Jahr 2023, stellt die **Bedeutung einer vertrauenswürdigen und rechtsklaren Regelung** als rechtliches Fundament für den Europäischen Gesundheitsdatenraum heraus: „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.“

Die Datenschutzkonferenz fordert geeignete Garantien durch die Anwendung von Methoden im Sinne von **Datenschutz „by Design“ und „by Default“** – auch mit Verfahren der Anonymisierung, der Pseudonymisierung oder der Verschlüsselung. Je sensibler persönliche Daten sind, desto strenger müssen auch die Anforderungen an deren Verarbeitung sein. Für die nötige Transparenz sind präzise und leicht verständliche Informationen über die Verarbeitungen bereitzustellen.

Hansen macht deutlich: „Das gesamte System des Gesundheitsdatenraums muss **vertrauenswürdig** sein. Das kann nur erreicht werden, wenn die **Datenschutz-Standards nicht unterlaufen** werden, die sich aus der Datenschutz-Grundverordnung und der Europäischen Grundrechtecharta ergeben.“

Die **Stellungnahme der Datenschutzkonferenz** zum Entwurf der Verordnung für den Europäischen Gesundheitsdatenraum vom 27.03.2023 ist veröffentlicht unter:

https://datenschutzkonferenz-online.de/media/st/2023-03-27_DSK-Stellungnahme_EHDS.pdf

Die **Stellungnahme des Europäischen Datenschutzausschusses** „EDPB-EDPS Joint Opinion 03/2022 on the Proposal for a Regulation on the European Health Data Space“ ist abrufbar unter:

https://edpb.europa.eu/our-work-tools/our-documents/edpbedps-joint-opinion/edpb-edps-joint-opinion-032022-proposal_en

Kontakt:

Vorsitz der Datenschutzkonferenz 2023

Unabhängiges Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein

Holstenstraße 98

24103 Kiel

Telefon: 0431 988 1289

E-Mail: dsk2023@datenschutzzentrum.de