

BESCHLUSSEMPFEHLUNG UND BERICHT

des Ausschusses für Soziales, Gesundheit und Sport (9. Ausschuss)

zum Gesetzentwurf der Landesregierung
- Drucksache 8/3461 -

Entwurf eines Gesundheitsforschungsstärkungsgesetzes **Mecklenburg-Vorpommern**

A Problem und Ziel

In Artikel 5 des Grundgesetzes und in Artikel 13 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union wird die Freiheit der Forschung als Teil der Wissenschaft als ein Grundrecht festgeschrieben. Diese Grundrechtsrelevanz kommt der Forschung u. a. deshalb zu, weil mit ihr der Wissensstand durch schöpferische und systematische Arbeit erweitert wird und zur Entwicklung neuer Anwendungen auf Basis des vorhandenen Wissens führt und damit Menschen oder einer bestimmten Personengruppe zugutekommen kann.

Dem europäischen Ansatz entspricht es, dass Forschung erwünscht ist und gefördert werden soll. Die Forschung spielt innerhalb der Europäischen Union eine zentrale Rolle. Die europäische Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO), die in allen Mitgliedstaaten unmittelbar gilt, trägt dem Rechnung und privilegiert Verarbeitungen personenbezogener Daten zum Zweck der im öffentlichen Interesse liegenden Forschung an unterschiedlichen Stellen. Eine zentrale Rolle innerhalb der Europäischen Union spielt die Forschung. Allerdings setzt die DS-GVO für eine rechtmäßige Datenverarbeitung im Sinne einer Zulässigkeit stets voraus, dass eine Einwilligung oder ein gesetzlicher Erlaubnistatbestand die Verarbeitung legitimieren. Für besondere Kategorien personenbezogener Daten besteht darüber hinaus ein ausdrückliches Verbot der Verarbeitung, welches nur in den Fällen des Artikels 9 Absatz 2 DS-GVO nicht gilt. Zu den besonderen Kategorien personenbezogener Daten gehören nach Artikel 9 Absatz 1 DS-GVO insbesondere Gesundheitsdaten, aber auch genetische Daten, bildgebende Verfahren und Biomaterialien.

Im Krankenhaus erhobene personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten sind stets als besonders geschützte Gesundheitsdaten im Sinne des Artikels 9 Absatz 1 DS-GVO zu werten. Die unmittelbar eingreifenden Ermächtigungsgrundlagen in Artikel 6 und Artikel 9 DS-GVO sehen jedoch nicht ohne Weiteres vor, dass personenbezogene Daten zu Forschungszwecken verarbeitet werden dürfen.

B Lösung

Dem Landesgesetzgeber räumt das vorrangige Europarecht mit der Spezifizierungsklausel in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j DS-GVO ein, eine entsprechende Regelung unter den Voraussetzungen und in den Grenzen der Spezifizierungsklausel zu treffen. Die Spezifizierungsklausel setzt aber nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j DS-GVO voraus, dass die zu treffende Regelung in einem angemessenen Verhältnis zu dem verfolgten Ziel stehe, den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahre und angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsehe, für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische Forschungs- oder für statistische Zwecke. Diese Anforderung verfolgt das Ziel, einen Interessenausgleich zwischen der Notwendigkeit der Verarbeitung und dem Grundrechts- und Interessenschutz der betroffenen Person herzustellen. Es wirkt sich dabei positiv zugunsten der Verarbeitung aus, wenn rechtliche Vorgaben für zusätzliche prozedurale und technische Maßnahmen als Kompensation für den Eingriff in die Sphäre des Betroffenen formuliert werden. In diesem Sinne verstehen sich die nachfolgenden Regelungen nur als spezifische Ergänzungen zu den unmittelbar geltenden Bestimmungen der DS-GVO, die durch die nachfolgenden Regelungen nicht beschränkt werden sollen. Rechtsanwendende müssen daher stets neben den nachfolgenden Regelungen auch die unmittelbar geltenden Bestimmungen der DS-GVO beachten. Mit dieser Gesetzesänderung wird die Forschung mit personenbezogenen Daten, Daten aus bildgebenden Verfahren, Biomaterialien und genetischen Daten, die in den Krankenhäusern von Mecklenburg-Vorpommern existieren, erleichtert. Bei jedem Forschungsvorhaben muss vorher das öffentliche Interesse durch die zuständige Ethikkommission unter Beteiligung der oder des Datenschutzbeauftragten festgestellt werden. Zusätzlich muss mindestens eine der folgenden Bedingungen gegeben sein:

- vorherige Pseudonymisierung der Daten durch eine Treuhandstelle,
- vorherige Anonymisierung der Daten oder
- ausschließliche Forschung im eigenen Haus in einem getrennten System (Eigenbetrieb-Forschung).

Zusätzlich wird die Möglichkeit geschaffen, dass Krankenhäuser im Hinblick auf ein konkretes Forschungsvorhaben die Daten anderer Krankenhäuser erhalten können. Es wird außerdem ermöglicht, dass nicht nur die Universitätsmedizinen forschen bzw. deren Daten für Forschung genutzt werden dürfen, sondern alle Krankenhäuser Daten für Forschung bereitstellen oder für Forschung nutzen können. Außerdem werden Forschungsverbünde ermöglicht. Es werden die Anforderungen an die Treuhandstelle und an Veröffentlichungen der Forschung formuliert.

Darüber hinaus wird ermöglicht, dass personenbezogene Daten, Daten aus bildgebenden Verfahren, Biomaterialien und genetische Daten, die in den Krankenhäusern von Mecklenburg-Vorpommern existieren, als Trainingsdaten für die Entwicklung oder Weiterentwicklung einer künstlichen Intelligenz (KI) im Rahmen von Forschungsvorhaben genutzt werden dürfen. Hierfür werden Bedingungen definiert, die denen des § 37 für Forschungsvorhaben entsprechen.

Mehrheitsentscheidung im Ausschuss

C Alternativen

Auf die Novellierung des Landeskrankenhausgesetzes (LKHG M-V) wird verzichtet. Somit wäre die Forschung in Mecklenburg-Vorpommern unter den bisherigen Regelungen möglich. Des Weiteren wird mit Inkrafttreten des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes sowohl die pseudonymisierte als auch die anonymisierte Verarbeitung von in den Gesundheitseinrichtungen gespeicherten Daten ermöglicht. Gleichzeitig wurde in dem neuesten Entwurf des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes die Möglichkeit zur Datenverarbeitung durch öffentlich geförderte Zusammenschlüsse von datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen, wie beispielsweise Verbundforschung, unter bestimmten Voraussetzungen aufgenommen. Eine Forschung mit Klardaten sowie Verbundforschung ohne entsprechende Förderung kann aber nicht erfolgen. Darüber hinaus können die Krankenhäuser ihre Daten nicht zum Training von KI einsetzen.

D Notwendigkeit (§ 3 Absatz 1 Satz 1 GGO II)

Um einen Ausgleich zwischen dem Recht auf Schutz der personenbezogenen Daten aus Artikel 8 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union einerseits und dem Recht auf Wissenschaftsfreiheit aus Artikel 13 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union andererseits zu treffen und im Krankenhaus erhobene personenbezogene Daten Wissenschaft und Forschung zugänglich zu machen, muss der Landesgesetzgeber von der Spezifizierungsklausel in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j DS-GVO Gebrauch machen und eine Regelung schaffen, die in angemessenem Verhältnis zu dem verfolgten Ziel steht, den Wesensgehalt des Rechts auf Datenschutz wahrt und angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsieht.

E Finanzielle Auswirkungen auf die Haushalte des Landes und der Kommunen

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugsaufwand

Keine.

2. Vollzugsaufwand

Für das Land entsteht kein zusätzlicher Verwaltungsaufwand.

F Sonstige Kosten**Erfüllungsaufwand für die Wirtschaft**

Die Krankenhäuser/Universitätsmedizinen/Forschenden werden einerseits vom Aufwand der bürokratischen Antragstellung zur Feststellung des überwiegenden öffentlichen Interesses beim derzeit zuständigen Ministerium [§ 37 Absatz 2 Nummer 2 (LKHG M-V (alt))] entlastet. Andererseits haben sie zusätzliche Kosten im Fall von Widerspruchsverfahren der betroffenen Personen sowie Informationspflichten. Zumindest die Universitätsmedizinen beteiligen bereits vor der Änderung regelmäßig ihre Ethikkommissionen, bevor ein Antrag auf Feststellung nach § 37 Absatz 2 Nummer 2 LKHG M-V (alt) gestellt wird. Es dürfte insofern kaum Mehraufwand durch den Wegfall der ministeriellen Ebene entstehen. Hinsichtlich des Infrastrukturaufwandes für das in §§ 37, 37a, 37d Absatz 1 Nummer 3 vorgesehene spezielle Datensystem hängen die zusätzlichen Kosten vom Stand der IT-Infrastruktur vor Ort ab. Für eine mögliche Widerspruchsstelle und eine gemeinsame Treuhandstelle können bei den Krankenhausträgern Kosten anfallen.

Erfüllungsaufwand der Verwaltung

Der Aufwand für die Feststellung des überwiegenden öffentlichen Interesses nach § 37 Absatz 2 Nummer 2 LKHG M-V (alt) entfällt.

G Bürokratiekosten

Keine.

Beschlussempfehlung

Der Landtag möge beschließen,

den Gesetzentwurf der Landesregierung auf Drucksache 8/3461 mit folgender Maßgabe und im Übrigen unverändert anzunehmen:

In Artikel 1 Nummer 4 wird dem § 37b folgender Absatz 4 angefügt:

„(4) Die Einrichtung oder Beauftragung einer Treuhandstelle mit Sitz außerhalb eines Mitgliedsstaates der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum darf nur erfolgen, wenn dort ein vergleichbarer Datenschutz besteht und die Anforderungen aus § 37 Absatz 9 rechtlich wirkungsvoll geschützt und durchsetzbar sind.“

Schwerin, den 5. Juni 2024

Der Ausschuss für Soziales, Gesundheit und Sport

Katy Hoffmeister
Vorsitzende und Berichterstatterin

Bericht der Abgeordneten Katy Hoffmeister

I. Allgemeines

Der Landtag hat den Gesetzentwurf der Landesregierung auf Drucksache 8/3461 in seiner 76. Sitzung am 14. März 2024 in Erster Lesung beraten und diesen zur federführenden Beratung an den Ausschuss für Soziales, Gesundheit und Sport sowie mitberatend an den Ausschuss für Inneres, Bau und Digitalisierung überwiesen.

Der Ausschuss für Soziales, Gesundheit und Sport hat in seiner 63. Sitzung am 15. März 2024 einstimmig beschlossen, zu dem Gesetzentwurf eine öffentliche Anhörung in seiner 65. Sitzung am 17. April 2024 durchzuführen. Diesbezüglich wurden dem Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern, der Universitätsmedizin Greifswald, der Deutschen Stiftung Patientenschutz, der Akademie für Ethik in der Medizin, der Krankenhausgesellschaft Mecklenburg-Vorpommern e. V., dem Universitätsklinikum Freiburg, dem Verband der privaten Krankenversicherung, dem Landkreistag Mecklenburg-Vorpommern e. V., dem Städte- und Gemeindetag Mecklenburg-Vorpommern e. V. und dem Landesseniorenbeirat Mecklenburg-Vorpommern e. V. die Möglichkeit zur Abgabe einer mündlichen und schriftlichen Stellungnahme eröffnet.

Die wesentlichen Ergebnisse der öffentlichen Anhörung werden in Ziffer III ausgeführt.

Der Ausschuss für Soziales, Gesundheit und Sport hat den Gesetzentwurf abschließend in seiner 68. Sitzung am 5. Juni 2024 beraten und der Beschlussempfehlung mehrheitlich mit den Stimmen der Fraktionen der SPD, DIE LINKE und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der AfD sowie Enthaltung seitens der Fraktionen BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und CDU zugestimmt.

II. Stellungnahme des mitberatenden Ausschusses für Inneres, Bau und Digitalisierung

Der Ausschuss für Inneres, Bau und Digitalisierung hat den Gesetzentwurf der Landesregierung auf Drucksache 8/3461 in seiner 67. Sitzung am 30. Mai 2024 abschließend beraten und empfiehlt einvernehmlich mit den Stimmen der Fraktionen der SPD, DIE LINKE und FDP bei Enthaltung seitens der Fraktionen der AfD, CDU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN die unveränderte Annahme des Gesetzentwurfes, soweit die Zuständigkeit des Ausschusses für Inneres, Bau und Digitalisierung betroffen ist.

III. Wesentliche Ergebnisse der Beratungen des Ausschusses für Soziales, Gesundheit und Sport

1. Ergebnisse der Anhörung

Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern hat betont, dass die Datenverarbeitung im Krankenhaus und die Weiterverarbeitung zu Forschungszwecken vollständig in den Anwendungsbereich der DS-GVO falle. Diese gelte unmittelbar und umfassend auch für den Bereich, den der Gesetzentwurf regle. Die Mitgliedstaaten könnten nur dort datenschutzrechtliche Regelungen erlassen, wo eine sogenannte Spezifizierungsklausel dies ermögliche. Diese Regelungen müssten dann aber den Anforderungen der jeweiligen Spezifizierungsklausel genügen und dürften insbesondere das durch die DS-GVO festgelegte Datenschutzniveau nicht unterschreiten. Mit dem Gesetzentwurf nutze der Landesgesetzgeber die Spezifizierungsklausel aus Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j DS-GVO und regle spezifisch die Nutzung von personenbezogenen Daten, die im Krankenhaus erhoben worden seien und zu Forschungszwecken weiterverarbeitet werden sollten. Die Regelungen der DS-GVO, insbesondere zu den Informationspflichten oder den Betroffenenrechten hätten eine unmittelbare Geltung. Die Bestimmungen des Gesetzentwurfes stellten damit nur spezifische Ergänzungen zur DS-GVO dar, um das Recht auf informationelle Selbstbestimmung mit der Forschungsfreiheit in Einklang zu bringen und die Nutzung von Patientendaten rechtssicher zu ermöglichen. Aus datenschutzrechtlicher Sicht begrüße man den Gesetzentwurf. Er setze zentrale Aussagen der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder (DSK) um. Diese habe in der sogenannten Petersberger Erklärung gefordert, dass die Menschen im Mittelpunkt der Forschung stehen müssten. Sie dürften demnach nicht zum bloßen Objekt der Datenverarbeitung gemacht werden. Verarbeitungsprozesse müssten daher rechtmäßig, transparent und nachvollziehbar sein. Mit den Regelungen zur Transparenz, einer „Wartefrist“, einem zusätzlichen, über das Widerspruchsrecht aus Artikel 21 DS-GVO hinausgehenden, bedingungslosen Widerspruchsrecht und den Regelungen zu den Treuhandstellen gebe der Gesetzentwurf Patientinnen und Patienten die Möglichkeit, reflektiert und selbstbestimmt und vor allem ohne den zeitlichen Druck, etwa im Rahmen einer Aufnahme ins Krankenhaus, darüber zu entscheiden, ob mit ihren personenbezogenen Daten geforscht werden dürfe oder ob sie dieser Datennutzung widersprechen möchten. Darüber hinaus stelle der Gesetzentwurf klar, wer forschen möge, müsse für die Sicherheit der personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten garantieren. Der Gesetzentwurf regle klar, wer für die Einhaltung der Vorgaben verantwortlich sei, und schließe Lücken bei Vollzug und Sanktionierung. Selbst wenn also eine öffentliche Stelle an der Forschung nach diesem Gesetzentwurf beteiligt sei, könnten Verstöße gegen die Bestimmungen des Gesetzentwurfes durch die Datenschutzaufsichtsbehörde wirksam abgestellt und auch sanktioniert werden. Für das Krankenhaus und die Forschenden schaffe der Gesetzentwurf die Möglichkeit, Bürokratie durch die Etablierung von Prozessen abzubauen und medizinische Daten rechtssicher und umfangreich nutzen zu können. Eine große Chance sehe man darin, dass der Gesetzentwurf Anreize schaffe, Dateisysteme und Strukturen zu etablieren, die die Sicherheit der personenbezogenen Daten gewährleisten. Der Gesetzentwurf stelle Krankenhäusern in Aussicht, dass sie möglicherweise umfangreicher als bisher und vor allem mit weniger bürokratischen Aufwand und rechtssicher mit Patientendaten forschen dürften, soweit sie bereit seien, dafür sichere Strukturen, für die stets das Krankenhaus datenschutzrechtlich verantwortlich und damit haftbar bleibe, zu schaffen. Hier sehe man in der Tat akuten Handlungsbedarf.

Im Rahmen der Aufsichtstätigkeit des Datenschutzbeauftragten seien mehrere Fälle bekannt geworden, in denen Forschende auf nicht hinreichend abgesicherten Privatgeräten oder gar auf Plattformen Patientendaten verarbeitet hätten. Die bloße Verarbeitung dieser Daten sei dem Grunde nach zwar rechtmäßig gewesen, allerdings sei die Sicherheit der Patientendaten nicht gewährleistet gewesen. In einem Fall hätte dies besonders gravierende Auswirkungen gehabt. Der Gesetzentwurf erfülle die Anforderungen, die die DSK an eine gesetzliche Regelung zur Nutzung von Patientendaten gestellt habe. In der EntschlieÙung „Datenschutz in der Forschung durch einheitliche Maßstäbe stärken“ betone die DSK, dass ein entsprechendes Gesetz die Regelungen des Artikels 9 Absatz 2 Buchstabe j in Verbindung mit Artikel 89 Absatz 1 DS-GVO beachten müsse. Insbesondere müssten im Gesetz selbst angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person festgelegt werden. Diese Festlegung der spezifischen Anforderungen dürfe nicht an die Verantwortlichen delegiert werden. Ebenso dürfe sich die Umsetzung nicht in einer Generalklausel erschöpfen. Stattdessen müssten konkrete Maßnahmen benannt werden. Artikel 89 Absatz 11 DS-GVO fordere im Wesentlichen die Einhaltung des Grundsatzes der Datenminimierung. Das bedeute, dass personenbezogene Daten möglichst anonymisiert werden sollten, bevor sie zu Forschungszwecken genutzt werden könnten. Sei dies nicht möglich, ohne den Forschungszweck zu gefährden, solle mit pseudonymisierten Daten geforscht werden und nur im Einzelfall mit Klardaten. Dieser Grundsatz spiegele sich in § 37 Absatz 1 Nummer 1 bis 3 und § 37a des Entwurfes wider. Demnach sei eine Forschung mit Klardaten der Patientinnen und Patienten nur mit Einwilligung oder aber ausschließlich in einem System möglich, das das jeweilige Krankenhaus, in dem die Patientendaten erhoben worden seien, zur Verfügung stelle und für das das Krankenhaus verantwortlich bleibe. Eine Übermittlung von Klardaten auf der Grundlage des Gesetzentwurfes an Dritte oder Kooperationspartner sei dabei ausgeschlossen. Einen Sonderfall stellten hier Biomaterialien dar. Die Datenschutzaufsichtsbehörden gingen mehrheitlich davon aus, dass diese in einer Vielzahl von Fällen weder anonymisiert noch pseudonymisiert werden könnten. In diesen Fällen schreibe der Gesetzentwurf nach Artikel 89 Absatz 1 DS-GVO vor, dass das Krankenhaus mit technischen und organisatorischen Maßnahmen ausschließen müsse, dass der Empfänger der Daten einen Personenbezug herstellen könne. Die Komplexität des Gesetzentwurfes sei vor allem der Umsetzung der Anforderungen der Spezifizierungsklausel aus Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j DS-GVO geschuldet. Mit den technischen Anforderungen an sichere Dateisysteme, der Wartefrist, einem bedingungslosen Widerspruchsrecht und spezifischen Speicherfristen erfülle der Gesetzentwurf die Voraussetzungen des Artikels 9 Absatz 2 Buchstabe j DS-GVO und gewährleiste somit die Europarechtskonformität der Regelungen. Der Gesetzentwurf sei eine notwendige Ergänzung zum Gesundheitsdatennutzungsgesetz, um eine rechtssichere Forschung mit Patientendaten zu ermöglichen. Der Gesetzentwurf enthalte keine spezifischen Regelungen zu einer Einwilligung. Die Einwilligung werde lediglich als eine Option für die Forschung benannt. Die Anforderungen an die Einwilligung regele aber abschließend die DS-GVO. Der Gesetzentwurf regele die Möglichkeit der Forschung auf der Grundlage eines Gesetzes (anstelle einer Einwilligung) unter bestimmten Voraussetzungen und die Gewährleistung eines bedingungslosen Widerspruchsrechts. Gleichwohl setze die Ausübung des bedingungslosen Widerspruchsrechts eine weitergehende Information voraus, als sie die unmittelbar geltende DS-GVO in den Artikeln 13 und 14 vorsehe. Dies greife § 37 Absatz 5 und 6 des Gesetzentwurfes auf und konkretisiere in Absatz 5 das zusätzlich zu den sonstigen Betroffenenrechten bestehende bedingungslose Widerspruchsrecht. Grundsätzlich hätte das Krankenhaus unmittelbar aus der DS-GVO Pflichten, Patientendaten vor einem Missbrauch zu schützen und den Zugriff Unbefugter auszuschließen.

Treffe ein Krankenhaus keine hinreichenden Maßnahmen, stelle dies bereits einen Verstoß gegen die DS-GVO dar, der in der Regel mit einem Bußgeld bis zu 10 Millionen Euro oder 2 Prozent des weltweiten Umsatzes des Verantwortlichen sanktioniert werden könne. Der Gesetzentwurf konkretisiere die ohnehin bestehenden Pflichten dahingehend, dass für die Eigenforschung im Krankenhaus ein speziell für das jeweilige Forschungsvorhaben vom Krankenhaus bereitgestelltes Datenverarbeitungssystem genutzt werden müsse, das von den für die Behandlungsdaten und Verwaltung genutzten Datenverarbeitungssystemen im Krankenhaus getrennt sei. Gleiches gelte für das Forschungsdatensystem, in dem die Patientendaten für die weitere Forschung aufbereitet werden könnten. Klar sei, dass eine Forschung ausschließlich mit anonymisierten Patientendaten oftmals nicht möglich sei. Daher regle der Gesetzentwurf die Anonymisierung nur als eine weitere Option der Datenverarbeitung. Gleichwohl müsse die Wirksamkeit einer Anonymisierung gegeben sein, wenn die Weiterverarbeitung zu Forschungszwecken auf diese Option gestützt werden solle. Unmittelbar aus Artikel 5 Absatz 2 DS-GVO ergebe sich, dass der Verantwortliche die Einhaltung des Grundsatzes der Speicherbegrenzung, also die Einhaltung der Speicherfristen, dokumentieren und nachweisen müsse. Diese Nachweise seien der Datenschutzaufsichtsbehörde auf Verlangen vorzulegen. Diese könnten auch entsprechende Kontrollen durchführen. Hätten Patientinnen und Patienten Zweifel an der datenschutzkonformen Verarbeitung, könnten sie durch die Ausübung ihrer Betroffenenrechte auch selbst die Rechtmäßigkeit prüfen und bei Zweifeln entweder von ihrem Beschwerderecht bei der Datenschutzaufsichtsbehörde Gebrauch machen oder unmittelbar Klage vor einem Zivilgericht erheben. Könne der Verantwortliche dort die ordnungsgemäße Löschung nicht nachweisen, bestehe ein Schadensersatzanspruch. Darüber hinaus setze die Forschung ohne Einwilligung nach dem Gesetzentwurf die Beteiligung von Ethikkommission und Datenschutzbeauftragten voraus. Wichtig erscheine der Hinweis, dass grundsätzlich Patientendaten nach dem Gesetzentwurf nicht an Dritte als Klardaten übermittelt werden dürften. Dies wäre nur dann möglich, wenn die Patientinnen oder Patienten in diese Datenübermittlung eingewilligt hätten. Die Übermittlung von anonymisierten oder pseudonymisierten Daten an Dritte setze weiterhin voraus, dass die Ethikkommission oder der Datenschutzbeauftragte das öffentliche Interesse an der geplanten Übermittlung festgestellt habe. Eine Übermittlung aus rein finanziellen Interessen scheide damit aus. Es sei betont, dass die Erhebung von persönlichen Gesundheitsdaten gegenüber den behandelnden Ärzten unter den Bedingungen der Schweigepflicht erfolge, die auch die Weitergabe im Falle einer Kollektivbehandlung gegenüber mitbehandelnden Ärzten erlaube. Der Gesetzentwurf regle drei Optionen für eine Weiterverarbeitung zu Forschungszwecken. Entweder liege eine Einwilligung vor oder die personenbezogenen Daten seien vor der Weiterverarbeitung anonymisiert worden und es sei kein Personenbezug mehr herstellbar. Ebenso sei es auch möglich, dass die Weiterverarbeitung auf der Grundlage eines Gesetzes unter Einhaltung der Voraussetzungen dieses Gesetzes erfolge. Im Fall einer Einwilligung könne diese natürlich jederzeit widerrufen werden. Dies ergebe sich unmittelbar aus der DS-GVO. Es sei zu beachten, dass im Falle einer Anonymisierung überhaupt keine personenbezogenen Daten mehr vorlägen, sodass die DS-GVO keine Anwendung mehr finden könne. Die Treuhandstellen spielten eine zentrale Rolle bei der Pseudonymisierung. Die Pseudonymisierung bedeute nach Artikel 4 Nummer 5 DS-GVO „die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden“.

Die Treuhandstellen sollten also sicherstellen, dass die Identifikationsdaten (Name, Geburtsdatum etc.) getrennt von den Forschungsdaten gespeichert werden, und die entsprechenden Schlüssel (identifizierende Merkmale) aufbewahren. Werde nach Ablauf der 4-Wochen-Frist ein Widerspruchsrecht ausgeübt, könne die Treuhandstelle über die Vernichtung dieses Schlüssels sicherstellen, dass die personenbezogenen Daten vollständig anonymisiert seien. Werde beispielsweise das Recht auf Auskunft geltend gemacht, könne die Treuhandstelle aber so auch nachvollziehen, welche Forschungsdaten zu der betroffenen Person gehörten, um die Auskunft zu erteilen. Man gehe davon, aus dass jedes Krankenhaus selbst eine Treuhandstelle auswählen könne. Die Treuhandstelle sei an die Vorgaben des Gesetzentwurfes gebunden. Bei Zuwiderhandlung drohten hohe Bußgelder. Die Treuhandstellen unterlägen u. a. vollständig der Aufsicht der Datenschutzaufsichtsbehörde. Auch wenn die Treuhandstellen als öffentliche Stellen errichtet worden seien, könnten gegen sie Bußgelder verhängt und Maßnahmen vollstreckt werden. Dies stelle § 37b Absatz 1 des Gesetzentwurfes sicher.

Die Krankenhausgesellschaft Mecklenburg-Vorpommern hat dargestellt, dass man die Absicht der Landesregierung begrüße, die Forschung mit Daten, die zu den besonderen Kategorien personenbezogener Daten nach Artikel 9 Absatz 1 DS-GVO (u. a. Gesundheitsdaten) gehörten, zu erleichtern. Wichtig sei es, unter Berücksichtigung der datenschutzrechtlichen Anforderungen die Prozesse bei der Nutzung der Daten zu Forschungszwecken so schlank wie möglich zu gestalten und den bürokratischen Aufwand für die Krankenhäuser so gering wie möglich zu halten. Es sei vor dem Hintergrund des sich parallel auf Bundesebene im Gesetzgebungsverfahren befindlichen Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) sowie des sich auf europäischer Ebene in der Entwicklung befindlichen Europäischen Raums für Gesundheitsdaten (European Health Data Space) notwendig, eine genaue Abstimmung des geplanten Gesundheitsforschungsstärkungsgesetzes Mecklenburg-Vorpommern mit diesen beiden Rechtssetzungsverfahren sicherzustellen, um zu vermeiden, dass das neue Landesgesetz möglicherweise schon nach kurzer Zeit wieder geändert werden müsse. Um auch diejenigen personenbezogenen Daten, die in kleineren Häusern erhoben worden seien, aber dort nicht für die Forschung genutzt werden könnten, für die Forschung zugänglich zu machen, sei es eine Überlegung wert, solche Häuser, z. B. durch finanzielle Anreize, zu motivieren, ihre Daten anderen – forschenden – Häusern zur Verfügung zu stellen. § 37a des Entwurfes sehe hier allerdings bisher nur die organisatorischen Voraussetzungen vor, unter denen eine Datenübermittlung an Stellen außerhalb des Krankenhauses erfolgen könne. Schließlich erscheine es wünschenswert, eine Evaluation des Gesundheitsforschungsstärkungsgesetzes nach einem bestimmten Zeitraum, denkbar seien hier z. B. zwei Jahre, verbindlich festzuschreiben, um die beabsichtigte Verbesserung bei der Datennutzung zu Forschungszwecken zu überprüfen und gegebenenfalls Änderungen zu veranlassen.

Die Universität Greifswald hat ausgeführt, dass aus Sicht der Forschenden der Gesetzentwurf sehr zu begrüßen sei. Mit der jetzigen Rechtsgrundlage durch § 37 LKHG M-V existierten bisher hohe bürokratische Hürden, um retrospektiv bestehende klinische Daten für die Forschung zu nutzen. Damit bleibe für methodisch systematisch medizinische Forschung ein Großteil der vorhandenen Daten ungenutzt. Obwohl die behandelnden Ärztinnen und Ärzte des Krankenhauses im Rahmen von Behandlungen vielleicht Auffälligkeiten feststellten, fehle bis jetzt eine sinnvolle Möglichkeit, diese Informationen im Rahmen einer Forschung zum Wohle der Patientinnen und Patienten zu nutzen. Den Weg, nach dem Studienantrag über das Votum der Ethikkommission auch noch das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens durch das zuständige Ministerium feststellen zu lassen, scheuten viele Forschende. Daher bleibe dieses Potenzial leider ungenutzt. Forschung mit medizinischen Daten sei immer ein Dreiklang aus Abwägung, Entscheidung und Transparenz.

Diesen Zielen komme der Gesetzentwurf nach. Mit ihm werde neben der Einwilligung eine einwilligungsfreie Rechtsgrundlage zur Sekundärdatennutzung von Behandlungsdaten geschaffen. Gerade der im Gesetz geforderte Aufbau eines Forschungsdatensystems werde die Nutzung der Daten sicherer und leichter gestalten und das Risiko für die Patientinnen und Patienten verringern. Dadurch sei es u. a. möglich, einen pseudonymisierten Datenbestand aufzubauen und in diesem Widersprüche von Patientinnen und Patienten umzusetzen. Rein anonymisierte Daten seien für die Forschung meist weniger wertvoll, da damit keine Verläufe von Krankheiten/Behandlungen abgebildet werden könnten. Im Gesetzentwurf spiegele sich die Abwägung des Rechts auf Forschung und des Rechts auf Schutz der eigenen personenbezogenen Daten wider. Dies zeige sich u. a. in Regelungen zum bedingungslosen Widerspruchsrechts, den Informationspflichten, der Treuhandstelle und der „Wartefrist“ von vier Wochen zur Nutzung der Daten. Patientinnen und Patienten hätten die Möglichkeit, ohne Druck und jederzeit der Forschung mit ihren Daten zu widersprechen. Dies gehe über die jetzige Regelung des § 37 LKHG M-V hinaus, da im Moment die Patientinnen und Patienten gar nicht erfahren würden, dass nach Feststellung des Ministeriums mit ihren Daten geforscht werde. Ebenfalls könnten Forscherinnen und Forscher rechtssicher mit Behandlungsdaten forschen, ohne für jedes Forschungsvorhaben wertvolle Zeit dazu zu verwenden, Einwilligungen einzuholen. Dabei verbessere die Einwilligung nicht die Sicherheit bei der Verarbeitung, sondern schaffe nur die Rechtsgrundlage. Daher werde bei den Forschenden der Druck verringert, Probanden für Forschungsvorhaben zu „akquirieren“, und bei den Patientinnen und Patienten der Druck einzuwilligen, um möglichst die beste Behandlung zu bekommen. Durch die klare Verantwortlichkeit des Krankenhauses bei der Verarbeitung der Daten müsse ein Forschungsdatensystem geschaffen werden, ohne konkrete IT-Strukturen dafür vorzugeben. Dies sei gerade in Zeiten von Cyberangriffen wichtig und hilfreich, da damit die Möglichkeit eröffnet werde, sich dem Stand der Technik und den Erfordernissen des Krankenhauses anzupassen. Eine dezentrale Forschungs-IT mit womöglich der Speicherung auf privaten IT-Geräten der Forschenden sei weder zeitgemäß noch sicher. Hier stelle der Gesetzentwurf Anforderungen zu einer höheren Sicherheit, welche von den Krankenhäusern umgesetzt werden müsse. Hervorzuheben seien in dem Gesetzentwurf auch die Regelungen zu bildgebenden Verfahren, Biomaterialien und genetischen Daten. Diese seien neben den Behandlungsdaten explizit genannt. Damit sei es u. a. möglich, auch Bioproben, die während der Behandlung anfallen und aufbewahrt würden, für Forschungszwecke zu verwenden. Es sei zudem eine klare Regelung der Datenübermittlung zu Forschungszwecken an Stellen außerhalb des Krankenhauses und für die gemeinsame Forschung getroffen worden. Eine reine eigene Forschung im Krankenhaus sei in der heutigen Zeit nicht mehr ausreichend. Mit den Regelungen im Gesetzesentwurf bestehe für das Krankenhaus die Möglichkeit, mit Dritten an den Daten zu forschen. Damit könne durch die Krankenhäuser in Mecklenburg- Vorpommern ein großer Pool an Daten für die Forschung bereitgestellt werden, welches die Krankenhäuser sicherlich zu begehrten Partnern in der Forschungslandschaft werden lasse. Der Gesetzentwurf nutze die Spezifizierungsklauseln aus Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j DS-GVO. Damit blieben die Anforderungen der DS-GVO bestehen und eine Europarechtskonformität werde erreicht. Dies sei für das Verständnis wichtig, da neben den Forderungen des Gesetzentwurfes eben auch die Forderungen der DS-GVO zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten gelte. Dies spiegele sich im Wesentlichen in der Art der Daten wider. Daten sollten im Grundsatz anonymisiert verarbeitet werden. Nur wenn das Forschungsvorhaben nicht mit anonymen Daten zu gewährleisten sei, könne mit pseudonymen Daten und in Einzelfällen mit Klardaten geforscht werden. Im Gesetzentwurf werde auf wichtige Forderungen der DS-GVO hingewiesen, wie die Aufnahme in das Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten (Artikel 30 DS-GVO), die Durchführung einer Datenschutzfolgeabschätzung (Artikel 35 DS-GVO) und die Informationspflichten und Betroffenenrechte (Artikel 12 bis 22 DS-GVO).

Die Einhaltung der Informationspflichten müsse das Krankenhaus nachweisen. Dies könne durch einen geregelten Prozess erfolgen. Dadurch, dass der oder die Datenschutzbeauftragte an der Feststellung des öffentlichen Interesses beteiligt sei, könne er oder sie ihrem Beratungs- und Prüfauftrag gerecht werden. Somit sei neben der Ethikkommission eine weitere Stelle informiert und könne unterstützend und steuernd tätig werden. Bei Verstößen gegen den Gesetzentwurf greife der Bußgeldrahmen der DS-GVO. Eine Gefahr, dass Patientendaten zur reinen Handelsware verkommen könnten, sehe man nicht. Für die Nutzung der Daten sei eine Feststellung des öffentlichen Interesses durch die Ethikkommission unter der Beteiligung der oder des Datenschutzbeauftragten notwendig. Reine finanzielle Aspekte schieden damit aus. Dem Instrument Treuhandstelle komme eine zentrale Rolle bei der Pseudonymisierung von Daten zu. Diese erfolge durch die Trennung von medizinischen und identifizierenden Daten. Dabei verwalte die Treuhandstelle nur die identifizierbaren Daten. Die Treuhandstelle sei bei der Aufgabenwahrnehmung unabhängig, sodass keine Interessenkonflikte gegenüber den Leitungen des Krankenhauses auftreten könnten. Treuhandstellen könnten intern im Krankenhaus gebildet oder bei Dritten beauftragt werden. Dies sei z. B. bei der Universitätsmedizin Greifswald der Fall. Die dortige Treuhandstelle übernehme deutschlandweit Aufgaben bei Forschungsvorhaben. Ebenso arbeite die Ethikkommission auf der Grundlage des geltenden Rechts und der einschlägigen Berufsregeln einschließlich der wissenschaftlichen Standards. Sie berücksichtige einschlägige nationale und internationale Empfehlungen. Vor der Durchführung eines Forschungsvorhabens müsse sich jede Ärztin oder jeder Arzt durch die zuständige Ethikkommission beraten lassen bzw. eine zustimmende Bewertung einholen. Ebenfalls prüfe der oder die Datenschutzbeauftragte das Forschungsvorhaben.

Der Landesseniorenbeirat Mecklenburg-Vorpommern e. V. hat herausgestellt, dass jede Forschung eine ausreichende Datenlage für entsprechende Analysen und Untersuchungen brauche. Deshalb sei es sinnvoll, vorhandene Untersuchungsergebnisse zu Krankheiten und deren Behandlungsmöglichkeiten zu nutzen. Das Gesetz regle den sicheren Umgang und die verantwortungsvolle Nutzung vorhandener Daten in Kliniken für die Forschung, dies sei begrüßen. Kritisch sei hingegen, die inzwischen um sich greifende schwülstige Namensgebung von Gesetzen zu werten. Die mit dem Gesetzesnamen vorgenommene Bewertung des Gesetzes sei nichtssagend. Grundsätzlich solle der generelle Umgang mit medizinischen Daten verständlich für den Patienten geregelt sein. Ein Patient, der über die Notaufnahme eingeliefert werde, unterschreibe in der Regel alles, ohne sich weitere Gedanken zu machen. Der ständig steigende Aufwand solle dabei berücksichtigt werden. Gesundheitsdaten könnten bei entsprechender Erfassung und Aufbereitung relativ zügig der Forschung zur Verfügung gestellt werden. Bei nicht vollständiger Anonymisierung könnten diese sensiblen Daten missbraucht werden. Deshalb sei es im Interesse des Bürgers und Patienten, dass Datenspende und Datenschutz in eine sinnvolle Infrastruktur des Datentransfers eingebunden würden, die einen verantwortungsvollen Umgang sicherten. Eine gute Patientenaufklärung über die mögliche Verwendung ihrer Daten für die Forschung koste Zeit, daher stelle sich die Frage, wer dies in der erforderlichen Qualität leisten könne. Ebenso brauche es die Aufklärung über das Widerspruchsrecht und die Möglichkeit zur Forderung der Datenlöschung. Eine wesentliche Voraussetzung für die bessere Nutzung der Daten in den Krankenhäusern für die Forschung sei eine einheitliche Aufbereitung. Eine zentrale Datenzugangs-, Koordinierungs- und Aufbereitungsstelle könne die Nutzung der Daten erleichtern. Bestes Beispiel für das Versagen bei der Datenerfassung stelle die Corona-Pandemie und ihre Folgen dar. Wichtig erscheine daher, dass die personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten vor der Verarbeitung zu anonymisieren seien.

Eine Verarbeitung könne erst erfolgen, nachdem eine Treuhandstelle die personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten pseudonymisiert habe, und nur die Treuhandstelle dürfe in der Lage sein, die bereitgestellten Daten einer natürlichen Person zuzuordnen.

Die Handlung der Treuhandstellen ergebe sich aus der Stellung zu den Kliniken und den Forschungseinrichtungen bzw. Privatunternehmen. Sie sollten unabhängig von beiden Partnern sein und eine zentrale Stelle einnehmen. Die Finanzierung der Treuhandstellen sollte über die Forschungseinrichtungen für die Dienstleistung erfolgen. Das Krankenhaus habe die personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten vor der Verarbeitung zu anonymisieren. Soweit dies nicht möglich sei, insbesondere bei Patientendaten aus bildgebenden Verfahren, bei Biomaterialien oder genetischen Daten, seien angemessene technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, die die Herstellung eines Personenbezugs durch den Verarbeiter verhindere. Allerdings werde es hierbei für die Mehrzahl der Patienten nicht mehr durchschaubar sein, wie und warum dieser Prozess die Daten vor Missbrauch schützen solle. Eine Beurteilung des Verfahrens falle dem Patienten schwer. Es erscheine vielmehr notwendig, allgemeingültige bundeseinheitliche Standards und Regularien für die Anonymisierung zu formulieren. Es bedürfe klarer einheitlicher Vorgaben und Richtlinien, die auch dem Patienten verständlich seien. Dazu trage § 37d des Gesetzentwurfes nicht bei. Die Bedingungen für die Verwendung als Trainingsdaten für die Entwicklung und Weiterentwicklung der KI seien nicht für jeden verständlich. Die Weitergabe gesammelter Gesundheitsdaten für Forschungszwecke dürfe nur über eine unabhängige zentrale Stelle erfolgen, die weder dem Datenlieferanten (Krankenhaus) noch der Forschungseinrichtung zugeordnet sei. Dies sichere auch die Pseudonymisierung. Wenn die Pseudonymisierung korrekt vorgenommen werde, dürfte zudem die Privatsphäre bei Veröffentlichungen nicht verletzt werden können. Dies gelte dann auch für klar definierte Forschungsprojekte. Unklar sei dies, wenn der Patient persönlich in den Forschungsprozess einbezogen werde, z. B. als Versuchsperson. Bei der Beteiligung von Privatunternehmen bestehe immer die Gefahr des Missbrauchs von Daten. Eine Kontrolle der Forschungsprojekte und deren Ergebnisse seien nicht kontrollierbar. Auch sei eine Verhinderung der Anwendung der Daten für „Nebenprojekte“ nicht möglich. Es gebe zudem Klärungsbedarf hinsichtlich der Definition des hervorgehobenen öffentlichen Interesses. Es brauche eine einfache digitale Verwaltung der Widersprüche, damit Patientinnen und Patienten die Möglichkeit hätten, über die Freigabe ihrer Daten für die Forschung entscheiden zu können. Dazu sei eine zentrale Stelle notwendig, da dem Patienten eine Verwaltung seiner Einwilligungen bzw. Widersprüche in unterschiedlichen Kliniken nicht zugemutet werden könne. Ein Widerspruch sollte auch bei den Ombudsstellen der Krankenkassen analog erklärt werden können, wenn dies persönlich nicht digital möglich sei.

Das Universitätsklinikum Freiburg hat schriftlich hinsichtlich der Plattform „MEDI: CUS“ in Baden-Württemberg ausgeführt, dass die Digitalisierung des Gesundheitsbereiches mit bedeutenden Chancen für die Weiterentwicklung medizinischer Leistungen verbunden sei. Die Erfassung von Gesundheitsdaten, die Verknüpfung von unterschiedlichen Datensätzen zu Big Data und deren digitale Auswertung ermögliche es, Krankheiten früher zu erkennen und bislang unbekannte Muster zu entdecken, die personalisierte Medizin voranzutreiben und individuelle Behandlungen zu entwickeln. Der medizinische Fortschritt werde zunehmend datengetrieben sein. Zur Beschleunigung der zielgerichteten digitalen Nutzung von Gesundheitsdaten habe das Land Baden-Württemberg 2022 im Rahmen des Forums Gesundheitsstandort Baden-Württemberg (FGSBW) die Roadmap Gesundheitsdatennutzung verabschiedet.

Die zunehmend digitale Medizin ermögliche zusätzliche und individualisierte Versorgungsprozesse. Angesichts gravierender gesellschaftlicher, struktureller und medizinischer Veränderungen, wie z. B. demografischer Wandel, Personalisierung, vorsorgende und prädiktive Medizin, Digitalisierung, Fachkräftemangel, gelte es, Maßstäbe für die digitale Medizin zu setzen, bei der der Mensch im Mittelpunkt stehe. Bislang scheitere die zugrunde liegende Vision eines vernetzten Ökosystems der wissensgenerierenden Versorgung an einer fehlenden standort- und sektorenübergreifenden Gesundheitsdateninfrastruktur. Diese Lücke schließe das Projekt MEDI: CUS (Medizindaten-Infrastruktur: cloudbasiert, universell, sicher) im Rahmen des FGSBW durch den Aufbau einer mit der Forschung kompatiblen, sicheren und datenschutzkonformen cloudbasierten Gesundheitsdateninfrastruktur für Baden-Württemberg. Schnellen Nutzen verspreche die Gesundheitscloud durch frühzeitige Abbildung wertschöpfender medizinischer Versorgungskonzepte in den bereits etablierten Versorgungsregionen sowie durch Bereitstellung dringend benötigter Digitalisierungsressourcen für Forschung, Versorgung und Translation. Hierbei seien Gesundheitsdaten, IT-Schnittstellen, Applikationen und Prozesse standardisiert und den Akteuren des Gesundheitswesens zugänglich gemacht worden. Durch MEDI: CUS profitierten Bürgerinnen und Bürger von einem standort-unabhängigen Zugang zu Spitzenmedizin bzw. personalisierter Medizin und einer besseren Diagnostik. Vorteile für Mitarbeitende im Gesundheitswesen seien eine Reduktion administrativer und organisatorischer Aufgaben sowie der Zugang zu modernen Behandlungsmethoden. Krankenhaus-IT und -verwaltung könnten bei der Beschaffung von Soft- und Hardware durch eine versorgerübergreifende Plattform Kosten einsparen. Der Abbau formaler Hürden durch eine Nutzung standardisierter Dienste sei ein weiterer Vorteil. MEDI: CUS schaffe gleichzeitig eine Plattform zur Anbindung an die aktuell in Europa und Deutschland entstehenden Gesundheitsdatenräume. Dies umfasse die Dimensionen Versorgung, Forschung und Translation in Richtung der Gesundheitswirtschaft. Dabei sollten aber Parallelstrukturen, etwa zur Telematikinfrastruktur, vermieden werden. Die Gesundheitscloud biete zudem Lösungen hinsichtlich der zunehmenden Cyberrisiken und dem anhaltenden Fachkräftemangel als zentrale Herausforderungen im Gesundheitswesen. Einzelne, insbesondere auch kleinere Krankenhäuser könnten diese Herausforderungen ohne professionalisierte IT-Services nicht mehr bewältigen [z. B. Security Operations Center (SOC) als Service von MEDI: CUS]. Die eigentliche MEDI: CLOUD bestehe aus den Fachdiensten (MEDI: CASE) und den technischen Basisdiensten und Infrastruktur-Ressourcen (MEDI: CORE – inklusive ID-Management, Dienste für Anonymisierung und Pseudonymisierung etc.). In den einzelnen Krankenhäusern fänden sich Lokale IT-Services und Ausfallsysteme sowie standardisierte Konnektoren (MEDI: SAT) MEDI: CUS erfahre eine sehr breite Unterstützung seitens der Landesregierung. Im Projekt selbst seien unmittelbar fünf Ministerien beteiligt:

- Projektleitung und Federführung: Ministerium für Inneres, Digitalisierung und Kommunen Baden-Württemberg,
- Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst Baden-Württemberg,
- Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg,
- Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus Baden-Württemberg und
- Staatsministerium Baden-Württemberg.

Neben den Landesministerien werde MEDI: CUS maßgeblich von der Universitätsmedizin Baden-Württemberg und der Baden-Württembergischen Krankenhausgesellschaft (BWKG) getragen. Ein Beirat mit Expertinnen und Experten aus Wirtschaft, Forschung, Versorgung und Datenschutz begleiteten das Vorhaben. Im Jahr 2023 habe innerhalb sehr kurzer Zeit das Konzeptions- und Vorprojekt abgeschlossen werden können.

Die Umsetzungsphase sei nach einem entsprechenden Beschluss der Landesregierung und der Bereitstellung von Mitteln Anfang 2024 gestartet. Mit der sukzessiven Bereitstellung von Diensten werde eine Kostenbeteiligung der nutzenden Einrichtungen angestrebt. In einer ersten Ausbauphase fokussiere die MEDI: CUS-Dienste auf die Krankenhäuser, deren Vernetzung und der Erschließung von Gesundheitsdaten für Forschung und Translation.

Die Universitätsmedizin Baden-Württemberg habe mit ihrer im Jahr 2020 erstellten und im Jahr 2022 aktualisierten gemeinsamen Digitalisierungsstrategie einen zentralen konzeptionellen Grundstein für MEDI: CUS geschaffen und dabei auch den Bedarf für eine sichere, datenschutzkonforme Multi-Cloud begründet und beispielsweise im Rahmen des Forums Gesundheitsstandort Baden-Württemberg für einen geeigneten Rahmen geworben. Hier zu nennen sei z. B. die Streichung des bis dahin im LKHG verankerten Verbots einer Cloud-Verarbeitung von Gesundheitsdaten. Als Multiplikatoren übernehme die Universitätsklinik dabei in Abstimmung mit der BWKG auch die Funktion regionaler Hubs. Die Universitätskliniken Freiburg, Heidelberg, Tübingen und Ulm pilotierten MEDI: CUS-Dienste, wie z. B. den gemeinsamen SOC-Service. Dort etablierte Use-Cases dienten als Blaupause für einen Transfer zu MEDI: CUS, wie z. B. Tumorboards, Vernetzung radiologischer Bilddaten und deren KI-gestützter Auswertung. Ebenso flössen die umfangreichen Erfahrungen aus der MI-Initiative und NUM-Projekten bei der datenschutzkonformen Erschließung von Gesundheitsdaten für Forschung und Translation ein. Die Universitätskliniken seien neben den o. g. Ministerien und Vertretern der BWKG im Lenkungsgremium für MEDI: CUS vertreten.

Der Landkreistag Mecklenburg-Vorpommern e. V. hat schriftlich erklärt, dass mit der vorgesehenen Gesetzesänderung die Forschung mit personenbezogenen Daten, aus bildgebenden Verfahren, Biomaterialien und genetischen Daten, die in den Krankenhäusern von Mecklenburg-Vorpommern existierten, erleichtert werde. Die angestrebten Änderungen hätten aber kaum kommunale Berührungspunkte. Sollten durch die Verwendung von entsprechenden Datenerhebungen für die Forschung spezielle Software oder Schnittstellen benötigt werden, gebe man an dieser Stelle den Hinweis, dass dieser Kostenaufwand nicht zulasten der (Kreis-)Krankenhäuser ausfallen dürfe, sondern erstattet werden müsse. Ähnlich sei dies für eine gegebenenfalls notwendige Widerspruchsstelle erforderlich. Grundsätzlich begrüße man die besseren Bedingungen zur Durchführung von Forschungsvorhaben. Es sei aber betont, dass man keine weiteren kommunalen Belange berührt sehe.

Der Städte- und Gemeindetag Mecklenburg-Vorpommern e. V. hat schriftlich mitgeteilt, dass man hinsichtlich des Gesetzentwurfes keinen unmittelbaren Bezug zu gemeindlichen und städtischen Interessen im Bereich der gemeindlichen Selbstverwaltung erkennen könne. Aus Sicht der Krankenhäuser, auch der kommunalen, habe die Krankenhausgesellschaft Mecklenburg-Vorpommern Stellung bezogen.

2. Wesentliche Ergebnisse der Ausschussberatung

Das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Sport hat ausgeführt, dass es für eine bestmögliche medizinische Versorgung der Bevölkerung eine ganze Reihe von sehr gut gestalteten Rahmenbedingungen brauche. Qualität und Innovation in diesem Bereich seien dabei auf herausragende Forschung angewiesen. Damit diese gewährleistet werden könnte, sei man aber auf entsprechende Patientendaten angewiesen. Durch das noch zu beschließende Gesundheitsforschungsstärkungsgesetz werde man nun in Mecklenburg-Vorpommern diese Daten zu Forschungszwecken bestmöglich verarbeiten können. Im besten Fall könnten die Forschenden Daten verwenden, die in Krankenhäusern in Deutschland gewonnen worden seien, um so eine hohe Anwendbarkeit ihrer Forschungsergebnisse für die Patientenversorgung vor Ort sicherstellen zu können. Die Hürden zur Nutzung von Patientendaten aus Deutschland seien aus Gründen des Persönlichkeitsschutzes sehr hoch.

Gerade auch in Krankenhäusern stießen Forschende deshalb vielfach auf Hemmnisse beim Zugang zu den für Forschungsvorhaben benötigten eigenen Patientendaten. Durch diese Rechtsunsicherheit zum Umgang mit eigenen im Krankenhaus erhobenen Patientendaten seien Forschung und Innovation gehemmt worden und die Potenziale der bereits vorliegenden Daten blieben ungenutzt. Dies habe in der Vergangenheit dazu geführt, dass die Forschung auf Daten aus anderen Weltregionen zurückgegriffen hätte, die nicht in allen Fällen Ableitungen für Patientinnen und Patienten aus Deutschland erlaubten. Aus diesem Grund habe sich das Land, aber auch der Bund auf den Weg gemacht, hier einen besseren Zugang zu ermöglichen. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz des Bundes werde bereits deutschlandweit für eine Erleichterung der Forschung sorgen. Allerdings wolle die Landesregierung in drei Punkten über das Bundesgesetz hinausgehen. Es werde zunächst Forschungsverbänden ermöglicht, Daten auch dann nutzen zu können, wenn es keine öffentliche Förderung gebe. Auch solle, sofern die technischen Voraussetzungen im Rahmen der IT-Sicherheit gegeben seien, die Forschung mit Klardaten möglich sein. Des Weiteren werde es unter bestimmten Bedingungen ermöglicht, dass personenbezogene Daten, Daten aus bildgebenden Verfahren, Biomaterialien und genetische Daten, die in den Krankenhäusern von Mecklenburg-Vorpommern existierten, als Trainingsdaten für die Entwicklung oder Weiterentwicklung einer KI im Rahmen von Forschungsvorhaben genutzt werden dürfen. Diese Spezifizierungen setzten voraus, dass die zu treffende Regelung in angemessenem Verhältnis zu dem verfolgten Ziel stehe. Das bedeute natürlich, dass das Recht auf Datenschutz gewahrt bleibe und angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Patienten getroffen worden seien. Bei jedem Forschungsvorhaben müsse die Patientin oder der Patient eingewilligt haben oder das öffentliche Interesse durch die zuständige Ethikkommission unter Beteiligung der oder des Datenschutzbeauftragten festgestellt worden sein. Und mindestens eine der folgenden Bedingungen müsse gegeben sein – entweder die vorherige Pseudonymisierung der Daten durch eine Treuhandstelle oder die vorherige Anonymisierung der Daten sowie die ausschließliche Forschung im eigenen Haus in einem getrennten System. Zusätzlich werde die Möglichkeit geschaffen, dass Krankenhäuser im Hinblick auf ein konkretes Forschungsvorhaben die Daten anderer Krankenhäuser erhalten könnten. Es werde außerdem ermöglicht, dass nicht nur die Universitätsmedizinen forschen bzw. deren Daten für die Forschung genutzt werden dürften, sondern alle Krankenhäuser Daten für Forschung bereitstellen oder für Forschung nutzen könnten. Auf der Grundlage der DS-GVO, die weiterhin unmittelbar gelte, schaffe man datenschutzkonform mit den künftigen Regelungen die Möglichkeit, die Verarbeitung zu Forschungszwecken zu erleichtern und trotzdem die Interessen der Patientinnen und Patienten am Schutz ihrer Daten unbedingt zu wahren. Ein Verkauf von Daten sei bei diesem System keine Option. Es sei betont, dass der Datenschutzbeauftragte bei der Gesetzeserstellung umfangreich beteiligt worden sei.

Auf Nachfrage der Fraktion der CDU hat das Ministerium schriftlich zu dem Instrument der Treuhandstelle ausgeführt, dass mit dem Gesetzentwurf nicht von vornherein explizit geregelt werden solle, wo eine mögliche Treuhandstelle angesiedelt sei bzw. wer diese betreibe. Welche Treuhandstelle für die Verarbeitung von Daten gemäß dem neuen § 37b LKHG M-V genutzt werde, sei den Forschenden selbst überlassen. Vorrangig wichtig sei, dass die Aufgabenwahrnehmung der Treuhandstelle unabhängig und durch geeignete Personen geschehe und dass etwaige Krankenhausträger oder Gesellschafter nicht unzulässig Einfluss auf die Treuhandstelle nehmen könnten. Eine vorstellbare und naheliegende Option sei die Einbeziehung der Treuhandstelle der Universitätsmedizin Greifswald.

Diese habe in der Betreuung vieler großer, zum Teil auch bundesweiter Studien (u. a. NAKO, Netzwerk Universitätsmedizin, Medizininformatikinitiative) bereits langjährige Erfahrung gesammelt und Expertise in der Verarbeitung personenbezogener Daten aufgebaut. Es existiere somit im Land bereits eine mögliche Anlaufstelle für die Krankenhäuser für derartige Aufgaben. Darüber hinaus verweise man auf die Stellungnahme des Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern (LfDI) für die Anhörung des Ausschusses zum Gesetzentwurf. Der LfDI habe darin erklärt, dass die Treuhandstellen u. a. vollständig der Aufsicht der Datenschutzaufsichtsbehörde unterlägen. Auch wenn die Treuhandstellen als öffentliche Stellen errichtet worden seien, könnten gegen sie Bußgelder verhängt werden. Des Weiteren hat das Ministerium auf Nachfrage im Ausschuss für Inneres, Bau und Digitalisierung hinsichtlich der Sicherungsmaßnahmen bei der Forschung mit Klardaten schriftlich dem Ausschuss für Soziales, Gesundheit und Sport mitgeteilt, dass bereits vor dem Gesetzentwurf grundsätzlich die Forschung mit Klardaten möglich gewesen sei. Das Land habe mit den neuen Regelungen allerdings das spezifiziert, was geregelt werden könne, nämlich die explizite Festlegung der Verantwortung für die Datenverarbeitung. Mit der neuen Regelung werde nun klar definiert, dass das Krankenhaus für die Datenverarbeitung sowie alle genutzten IT-Systeme und deren Betreuung und Wartung verantwortlich sei. Das Krankenhaus habe die Hoheit über die genutzten Systeme und auch die Befugnis, etwaige Daten einzusehen. Jedwede Verarbeitung personenbezogener Daten unterliege dabei nach wie vor den Bestimmungen der DS-GVO, insbesondere in diesem Kontext den Artikeln 32 und 89. Gemäß Artikel 32 Absatz 1 DS-GVO müssten der Verantwortliche und der Auftragsverarbeiter geeignete technische und organisatorische Maßnahmen (TOM) ergreifen, um ein dem Risiko angemessenes Schutzniveau zu gewährleisten. Die Regelung im Gesetzestext müsse dabei insbesondere technikneutral formuliert sein, da TOM immer unter Berücksichtigung des aktuellen Stands der Technik sowie der Art, des Umfangs, den Umständen und dem Zweck der Verarbeitung von personenbezogenen Daten einzurichten seien. Aus diesem Grund könne keine allgemeingültige Aussage zu Sicherungsmaßnahmen für die Forschung mit Klardaten getroffen werden. Diese seien für den jeweiligen Einzelfall durch das Krankenhaus selbst festzulegen und im Rahmen der Prüfung durch die Ethikkommission und den zuständigen Datenschutzbeauftragten zu berücksichtigen.

Die Fraktion der SPD hat ausgeführt, dass man sich sehr akribisch und kritisch mit dem Gesetzentwurf auseinandergesetzt und diesen auf Herz und Nieren geprüft habe, da man den Schutz von Patientendaten als ein ungemein hohes Gut betrachte. Der vorliegende Entwurf sei im Einklang mit den ohnehin geltenden Regelungen der DS-GVO, des EU-Rechts und der gesetzlich festgeschriebenen ärztlichen Schweigepflicht und garantiere dadurch einen enorm hohen Standard mit Blick auf den Datenschutz.

Man habe sich aber entschieden, eine Konkretisierung in den Gesetzentwurf einzubringen, damit für Forschungseinrichtungen zweifelsfreie Regelungen vorlägen, wie und wo sie Daten verarbeiten und weitergeben dürften. Man schaffe damit Rechtssicherheit für Forschungseinrichtungen und Krankenhäuser und stärke damit die medizinische Forschung. Es gelte, dass gute Forschung die Grundlage für eine verlässliche medizinische Versorgung im Land sei.

Die Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN hat betont, dass es um Lösungen hinsichtlich der Datennutzung bei der Inhouse-Forschung der Universitätskliniken gehe. Insbesondere Kliniken mit ihren Abteilungen Pathologie, Biochemie und Labormedizin arbeiteten häufig im Zusammenhang mit seltenen Erkrankungen mit anderen Laboren in privater Hand zusammen. Dieser Bereich erscheine weiterhin als nicht genügend geregelt.

Die Fraktion der AfD hat erklärt, dass der Entwurf des Gesundheitsforschungsstärkungsgesetzes Mecklenburg-Vorpommern in seiner aktuellen Form erhebliche Mängel aufweise, die die Selbstbestimmungsrechte und die Privatsphäre der Betroffenen einschränken könnten. Insbesondere die fehlende Transparenz bei der Datennutzung und die unzureichenden Maßnahmen zum Schutz der Privatsphäre gefährdeten das Vertrauen der Bürger in die Gesundheitsforschung. Die unklare Definition des Begriffs „öffentliches Interesse“ und die mangelnde Kontrolle der Treuhandstellen schafften Raum für potenziellen Missbrauch. Ebenso bedürfe die Rolle der Ethikkommission einer klareren Regelung, um Transparenz und Rechtmäßigkeit zu gewährleisten. Der Schutz vor Datenverkauf durch Dritte sei nicht ausreichend berücksichtigt und es fehlten angemessene Strafen, die bei Missbrauch abschreckend wirken könnten. In Zeiten fortschrittlicher Technologien wie KI und Big Data-Analysen sei es unabdingbar, strenge Maßnahmen zum Schutz der Privatsphäre zu implementieren und die Risiken neuer Technologien angemessen zu adressieren. Die umfassende Überarbeitung des Gesetzentwurfes sei erforderlich, um präzisere und verbesserte Regelungen, Definitionen und Verbindlichkeiten sicherzustellen und somit die Rechte der Betroffenen zu schützen und das Vertrauen in die Gesundheitsforschung zu stärken.

Zu den einzelnen Bestimmungen

Zu Artikel 1

Die Fraktionen der SPD und DIE LINKE hatten beantragt, in Artikel 1 Nummer 4 dem § 37b folgenden Absatz 4 anzufügen:

„(4) Die Einrichtung oder Beauftragung einer Treuhandstelle mit Sitz außerhalb eines Mitgliedstaates der Europäischen Union oder in einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den europäischen Wirtschaftsraum darf nur erfolgen, wenn dort ein vergleichbarer Datenschutz besteht und die Anforderungen aus § 37 Absatz 9 rechtlich wirkungsvoll geschützt und durchsetzbar sind.“

Der Ausschuss hat einvernehmlich mit den Stimmen der Fraktionen der SPD, AfD, DIE LINKE, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP bei Enthaltung seitens der Fraktion der CDU diesen Antrag angenommen.

Der Ausschuss hat den Artikel 1 mit den beschlossenen Änderungen und im Übrigen unverändert mehrheitlich mit den Stimmen der Fraktionen der SPD, DIE LINKE und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der AfD und bei Enthaltung seitens der Fraktionen der CDU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen.

Zu Artikel 2

Der Ausschuss hat den Artikel 2 mehrheitlich mit den Stimmen der Fraktionen der SPD und DIE LINKE gegen die Stimmen der Fraktion der AfD und bei Enthaltung seitens der Fraktionen der CDU, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP angenommen.

Zu Artikel 3

Der Ausschuss hat den Artikel 3 mehrheitlich mit den Stimmen der Fraktionen der SPD, DIE LINKE und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der AfD und bei Enthaltung seitens der Fraktionen der CDU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN angenommen.

Die Fraktion der AfD hatte beantragt, folgender EntschlieÙung zuzustimmen:

„I. Der Landtag stellt fest:

1. Der vorliegende Gesetzentwurf beschränkt die Selbstbestimmungsrechte und die Rechte der Betroffenen erheblich. Patienten könnten ohne vollständige Kenntnis über die Nutzung ihrer Daten zustimmen, wobei die Zustimmungsmethoden als irreführend angesehen werden könnten. Dies steht im Widerspruch zum Recht auf informationelle Selbstbestimmung gemäß Artikel 2 Absatz 1 in Verbindung mit Artikel 1 Absatz 1 des Grundgesetzes. Der Gesetzentwurf sieht keine klaren Opt-In- oder Opt-Out-Optionen für die Patienten vor, was für die Wahrung der Selbstbestimmungsrechte essenziell ist. Eine transparentere, gründliche Aufklärung und ein klareres Zustimmungsverfahren sind daher erforderlich.
2. Der Begriff ‚öffentliches Interesse‘ wird im Gesetzentwurf nicht hinreichend definiert, was zu potenziellem Missbrauch führen könnte. Ebenso fehlen eine klare Definition und Kontrolle der Treuhandstellen, inklusive der Frage, wer diese besetzt und überwacht. Präzise Definitionen und strikte Kontrollmechanismen sind notwendig, um Transparenz, Rechtssicherheit und Missbrauchsverhinderung zu gewährleisten.
3. Die Entscheidungskompetenz der Ethikkommission hinsichtlich der Datennutzung wirft Bedenken bezüglich der Transparenz und Rechtmäßigkeit auf. Eine klarere Regelung der Zuständigkeiten und Entscheidungsprozesse ist erforderlich.
4. Die im Gesetzentwurf vorgesehenen Maßnahmen zur Anonymisierung der Daten erscheinen im Kontext fortschrittlicher Technologien wie KI und Big Data-Analysen als unzureichend. Es bedarf strengerer Maßnahmen, um die Privatsphäre der Patienten effektiv zu schützen. Fortschrittliche Technologien könnten neue Risiken für die Privatsphäre der Patienten schaffen, die angemessen berücksichtigt und adressiert werden müssen.

5. Es besteht Unklarheit darüber, wie die erhobenen Gesundheitsdaten verwendet werden, wer Zugriff darauf hat und wie die Daten kontrolliert werden. Eine umfassendere und präzise Darstellung der Datennutzungsprozesse und Kontrollmechanismen ist notwendig.
 6. Der Gesetzentwurf berücksichtigt nicht ausreichend, dass Patienten ihre Daten einsehen, kontrollieren und korrigieren können sollten. Diese Rechte müssen explizit und umfassend im Gesetz verankert werden.
 7. Der Entwurf enthält keine ausreichenden Richtlinien zur Berücksichtigung ethischer Aspekte bei der Nutzung von Gesundheitsdaten und schützt nicht ausreichend vor einem Datenverkauf durch Dritte, beispielsweise im Falle eines Verkaufes des Krankenhauses. Klare ethische Leitlinien und strengere Schutzmechanismen sind erforderlich.
 8. In dem vorliegenden Gesetzentwurf werden weder die Datennutzung durch Dritte noch ein Datenverkauf an militärische und/oder ausländisch finanzierte Unternehmen sowie Pharmakonzerne und im Ausland angesiedelte Krankenhausketten untersagt und ausgeschlossen.
 9. Die vorgesehenen Strafmaßnahmen bei Missbrauch erscheinen nicht abschreckend genug. Es bedarf schärferer Sanktionen, um den Schutz der Patientendaten sicherzustellen.
- II. Der Landtag fordert die Landesregierung auf, den Gesetzentwurf unter Berücksichtigung der getroffenen Feststellungen grundlegend zu überarbeiten, um präzisere und verbesserte Regelungen, Definitionen und Verbindlichkeiten sicherzustellen und einen Datenverkauf bzw. -missbrauch zu verhindern.“

Der Ausschuss hat mehrheitlich mit den Stimmen der Fraktionen der SPD, CDU, DIE LINKE, BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN und FDP bei Zustimmung der Fraktion der AfD diesen Antrag abgelehnt.

Zum Gesetzentwurf insgesamt

Der Ausschuss hat dem Gesetzentwurf auf Drucksache 8/3461 mit den beschlossenen Änderungen und im Übrigen unverändert mehrheitlich mit den Stimmen der Fraktionen der SPD, DIE LINKE und FDP gegen die Stimmen der Fraktion der AfD sowie bei Enthaltung seitens der Fraktionen der CDU und BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zugestimmt.

Schwerin, den 5. Juni 2024

Katy Hoffmeister
Berichterstatterin