

GESETZENTWURF

der Landesregierung

Entwurf eines Gesundheitsforschungsstärkungsgesetzes Mecklenburg-Vorpommern

A Problem und Ziel

Die Freiheit der Forschung als Teil der Wissenschaft ist ein Grundrecht. Im deutschen Recht findet sich dieses Grundrecht in Artikel 5 des Grundgesetzes und im europäischen Recht in Artikel 13 der Charta der Grundrechte der Europäischen Union. Der Forschung kommt eine Grundrechtsrelevanz 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, die dem Menschen oder einer bestimmten Personengruppe zugutekommen soll (Brandis/Heuermann/Riehl, FZulG § 2 Rn. 2).

Forschung spielt innerhalb der Europäischen Union eine zentrale Rolle. Dem europäischen Ansatz, dass Forschung erwünscht ist und gefördert werden soll, trägt die europäische Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO), die in allen Mitgliedstaaten unmittelbar gilt, Rechnung und privilegiert Verarbeitungen personenbezogener Daten zum Zwecke der im öffentlichen Interesse liegenden Forschung an unterschiedlichen Stellen. 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.

Forschende stoßen vielfach auf Hemmnisse beim Zugang zu den für ihre Forschungsvorhaben benötigten Daten. Durch diese Rechtsunsicherheit zum Umgang mit eigenen, im Krankenhaus erhobenen Patientendaten werden Forschung und Innovation gehemmt und die Potenziale der bereits vorliegenden Daten bleiben ungenutzt.

B Lösung

Das vorrangige Europarecht räumt dem Landesgesetzgeber mit der Spezifizierungsklausel in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j DS-GVO aber ein, eine entsprechende Regelung unter den Voraussetzungen und in den Grenzen der Spezifizierungsklausel zu treffen. Die Spezifizierungsklausel aus Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j DS-GVO setzt voraus, dass die zu treffende Regelung „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, für im öffentlichen Interesse liegende Archivzwecke, für wissenschaftliche oder historische Forschungszwecke 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,
- 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 im Rahmen von Forschungsvorhaben genutzt werden dürfen. Hierfür werden Bedingungen definiert, die denen des § 37 für Forschungsvorhaben entsprechen.

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 der Künstlichen Intelligenz 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 MV (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.

**DIE MINISTERPRÄSIDENTIN
DES LANDES
MECKLENBURG-VORPOMMERN**

Schwerin, den 27. Februar 2024

An die
Präsidentin des Landtages
Mecklenburg-Vorpommern
Frau Birgit Hesse
Lennéstraße 1

19053 Schwerin

Entwurf eines Gesundheitsforschungsstärkungsgesetzes Mecklenburg-Vorpommern

Sehr geehrte Frau Präsidentin,

als Anlage übersende ich Ihnen den von der Landesregierung am 27. Februar 2024 beschlossenen Entwurf des vorbezeichneten Gesetzes mit Begründung.

Ich bitte Sie, die Beschlussfassung des Landtages herbeizuführen.

Federführend ist das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Sport.

Mit freundlichen Grüßen

Manuela Schwesig

ENTWURF

eines Gesundheitsforschungsstärkungsgesetzes Mecklenburg-Vorpommern

Der Landtag hat das folgende Gesetz beschlossen:

Artikel 1 Änderung des Landeskrankenhausgesetzes

Das Landeskrankenhausgesetz vom 20. Mai 2011 (GVOBl. M-V S. 327), das durch Artikel 6 des Gesetzes vom 16. Mai 2018 (GVOBl. M-V S. 183, 185) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. Im Inhaltsverzeichnis wird die Angabe zu „§ 37“ durch folgende Angaben ersetzt:

- „§ 37 Speicherung und Bereitstellung von personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken im eigenen Krankenhaus, Widerspruchsrecht
- § 37a Datenübermittlung zu Forschungszwecken an Stellen außerhalb des Krankenhauses und gemeinsame Forschung
- § 37b Treuhandstelle
- § 37c Veröffentlichung von personenbezogenen Daten
- § 37d Verarbeitung von personenbezogenen Daten bei Verfahren des maschinellen Lernens (künstliche Intelligenz)“.

2. In § 34 Absatz 1 Nummer 4 werden nach der Angabe „§ 37“ ein Komma und die Angabe „§ 37a und § 37d“ eingefügt.

3. § 37 wird wie folgt gefasst:

„§ 37 Speicherung und Bereitstellung von personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken im eigenen Krankenhaus, Widerspruchsrecht

(1) Nach § 33 Absatz 1 erhobene personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten dürfen abweichend von Artikel 9 Absatz 1 der Datenschutz-Grundverordnung in dem Krankenhaus, das die Daten erhoben hat, für Forschungszwecke weiterverarbeitet werden. Voraussetzung dafür ist, dass die Patientin oder der Patient schriftlich oder in elektronischer Form in die Datenverarbeitung eingewilligt hat oder dass die für das Krankenhaus zuständige Ethikkommission unter Beteiligung der oder des Datenschutzbeauftragten das öffentliche Interesse an dem jeweiligen Forschungsvorhaben festgestellt hat und mindestens eine der nachfolgenden Bedingungen erfüllt ist:

1. die personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten werden vor deren Bereitstellung anonymisiert,
2. die Bereitstellung personenbezogener Daten der Patientinnen und Patienten erfolgt, nachdem eine Treuhandstelle diese pseudonymisiert hat und nur die Treuhandstelle in der Lage ist, sie einer natürlichen Person zuzuordnen,
3. die Datenverarbeitung erfolgt ausschließlich durch die damit beauftragte Person in einem speziell für das jeweilige Forschungsvorhaben vom Krankenhaus bereitgestellten Datenverarbeitungssystem, das von den für die Behandlungsdaten und Verwaltung genutzten Datenverarbeitungssystemen im Krankenhaus getrennt ist.

(2) Um die Bereitstellung der personenbezogenen Daten von Patientinnen und Patienten zu den Zwecken des Absatzes 1 zu ermöglichen, dürfen die im Rahmen des § 33 Absatz 1 erhobenen personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten auch ohne Bezug zu einem bereits konkretisierten Forschungsvorhaben in einem speziell für Forschung vorgesehenen System, das von den für die Behandlung und Verwaltung genutzten Systemen im Krankenhaus getrennt ist, gespeichert, aufbereitet, in standardisierte Formate übertragen oder anonymisiert werden (Forschungsdatensystem). Das Krankenhaus kann durch Vertrag nach Artikel 28 der Datenschutz-Grundverordnung eine andere Stelle mit der Datenverarbeitung nach Satz 1 beauftragen. Die personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten dürfen in diesem System höchstens für die Dauer von fünf Jahren in einer Form gespeichert werden, die die Identifizierung der Patientinnen und Patienten ermöglicht. Diese Höchstfrist verlängert sich jeweils um weitere fünf Jahre, wenn die Patientinnen und Patienten vor Ablauf der Frist aus Satz 3 erneut auf ihr Widerspruchsrecht nach Absatz 5 Satz 1 hingewiesen werden. Nach Ablauf der Frist sind die Daten zu anonymisieren oder zu löschen.

(3) Eine Verarbeitung zu anderen als im öffentlichen Interesse liegenden Forschungszwecken, wie sie in den Absätzen 1 und 2 und § 37a normiert sind, ist unzulässig.

(4) Das Krankenhaus ist für die Datenverarbeitung nach den Absätzen 1 und 2 datenschutzrechtlich verantwortlich. Jede Bereitstellung personenbezogener Daten der Patientinnen und Patienten für konkrete Forschungsvorhaben ist zu dokumentieren. Werden personenbezogene Daten für ein konkretes Forschungsvorhaben bereitgestellt, ist dieses in das Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten aufzunehmen.

(5) Unbeschadet der Informationspflichten aus Artikel 12 bis 14 der Datenschutz-Grundverordnung und der Betroffenenrechte aus Artikel 15 bis 22 der Datenschutz-Grundverordnung können Patientinnen und Patienten einer Verarbeitung nach Absatz 1 Nummer 2 und 3, Absatz 2 sowie nach § 37a Absatz 1 Nummer 1 und 3 voraussetzungslos widersprechen. Das Krankenhaus darf die personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten ab diesem Zeitpunkt zu den Zwecken des Absatzes 1 Nummer 3 und des Absatzes 2 sowie des § 37a Absatz 1 Nummer 3 nur in einer Weise verarbeiten, die die Identifizierung der betroffenen Person nicht mehr ermöglicht. Im Falle des § 37 Absatz 1 Nummer 2 und des § 37a Absatz 1 Nummer 2 unterrichtet das Krankenhaus die Treuhandstelle über den Widerspruch, welche unverzüglich die Merkmale löscht, die eine Zuordnung der personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten zu einer natürlichen Person ermöglichen. Hat das Krankenhaus im Einzelfall festgestellt, dass der Widerspruch die Verwirklichung des Forschungszwecks unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt, müssen die Merkmale abweichend von Satz 3 nicht gelöscht werden. Die Gründe, die einer Löschung nach Satz 3 entgegenstehen, sind zu dokumentieren.

Personenbezogene Daten der Patientinnen und Patienten aus bildgebenden Verfahren, Biomaterialien oder genetischen Daten, die nach Absatz 1 Nummer 2 und 3, Absatz 2 und § 37a Absatz 1 Nummer 2 und 3 verarbeitet worden sind, sind im Falle eines Widerspruchs zu löschen. Das Krankenhaus darf die personenbezogenen Daten von Patientinnen und Patienten erst nach Ablauf einer Frist von vier Wochen ab dem Zeitpunkt der Kenntnisnahme des Widerspruchsrechts für die Zwecke des Absatzes 1 Nummer 2 und 3 und des Absatzes 2 sowie des § 37a Absatz 1 Nummer 2 und 3 verarbeiten.

(6) Über das Widerspruchsrecht nach Absatz 5 sind die Patientinnen und Patienten vor der Erhebung der personenbezogenen Daten, soweit dies aus gesundheitlichen Gründen der betroffenen Person unmöglich ist, unverzüglich nach dem Wegfall dieser Gründe zu informieren. Das Krankenhaus muss die Kenntnisnahme dieser Information nachweisen können. Um Patientinnen und Patienten mehr Mitwirkungs- und Gestaltungsmöglichkeiten einzuräumen, kann das Krankenhaus zusätzlich zu dem allgemeinen voraussetzungslosen Widerspruchsrecht auch ein gestaffeltes Widerspruchsrecht anbieten. Dieses ermöglicht den Patientinnen und Patienten, gezielt einzelnen Verarbeitungen, wie beispielsweise der Übermittlung an Stellen außerhalb des Krankenhauses nach § 37a, zu widersprechen.

(7) Soweit personenbezogene Daten der Patientinnen und Patienten für konkrete Forschungsvorhaben bereitgestellt werden, sind diese zu anonymisieren, sobald es der Forschungszweck erlaubt. Kann der Forschungszweck auf diese Weise nicht erreicht werden, ist die Verarbeitung mit pseudonymisierten Daten zulässig. Können Patientendaten, insbesondere aus bildgebenden Verfahren, Biomaterialien oder genetische Daten, aus tatsächlichen Gründen weder anonymisiert noch pseudonymisiert werden, müssen angemessene technische und organisatorische Maßnahmen getroffen werden, die die Herstellung eines Personenbezuges durch die Forschenden verhindern, sobald der Forschungszweck es zulässt.

(8) Eine Kontaktaufnahme zu Patientinnen und Patienten nach Abschluss der Behandlung ist nur mit ausdrücklicher Einwilligung der Patientinnen und Patienten zulässig. Dies gilt nicht, wenn die Kontaktaufnahme ausschließlich dazu dient, die Patientinnen und Patienten über das voraussetzungslose Widerspruchsrecht nach den Absätzen 5 und 6 oder der Erfüllung der Zwecke aus § 33 zu informieren.

(9) Die Verarbeitung nach den Absätzen 1 und 2 ist nur durch Personen zulässig, die unmittelbar oder als mitwirkende Person einem Berufsgeheimnis oder einer vergleichbaren gesetzlichen Verschwiegenheitspflicht unterliegen, sich auf gesetzliche Zeugnisverweigerungsrechte berufen und die Herausgabe der personenbezogenen Daten von Patientinnen und Patienten unter Verweis auf ein gesetzliches Beschlagnahmeverbot oder eine vergleichbare gesetzliche Regelung verweigern können. Satz 1 gilt auch für Personen, die im Rahmen ihrer Tätigkeit Zugriff auf die Systeme nach Absatz 1 Nummer 2 und 3 oder Absatz 2 erhalten.“

4. Nach § 37 werden die folgenden §§ 37a bis 37d eingefügt:

**„§ 37a
Datenübermittlung zu Forschungszwecken an Stellen
außerhalb des Krankenhauses und gemeinsame Forschung**

(1) Die Übermittlung von personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten ist abweichend von Artikel 9 Absatz 1 der Datenschutz-Grundverordnung an andere Verantwortliche nur zulässig, wenn die Patientin oder der Patient schriftlich oder in elektronischer Form in die Datenverarbeitung eingewilligt hat oder die für das Krankenhaus zuständige Ethikkommission unter Beteiligung der oder des Datenschutzbeauftragten das öffentliche Interesse an der geplanten Übermittlung festgestellt hat und mindestens eine der nachfolgenden Bedingungen erfüllt ist:

1. Die personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten werden vor der Übermittlung anonymisiert.
2. Die Übermittlung erfolgt, nachdem eine Treuhandstelle die personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten pseudonymisiert hat und nur die Treuhandstelle in der Lage ist, die bereitgestellten Daten einer natürlichen Person zuzuordnen.
3. Das Krankenhaus hat die personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten vor der Übermittlung pseudonymisiert oder, soweit dies nicht möglich ist, insbesondere bei Patientendaten aus bildgebenden Verfahren, bei Biomaterialien oder genetischen Daten, angemessene technische und organisatorische Maßnahmen getroffen, die die Herstellung eines Personenbezugs durch den Empfänger verhindern.

(2) Sollen personenbezogene Daten der Patientinnen und Patienten aus bildgebenden Verfahren, Biomaterialien oder genetischen Daten übermittelt werden, die nicht anonymisiert werden können, muss das Krankenhaus Maßnahmen treffen, die eine Durchsetzung des Widerspruchsrechts nach § 37 Absatz 5 sicherstellen. Darüber hinaus ist der Empfänger vertraglich zu verpflichten, die erhaltenen Daten im Falle eines Widerspruchs nach § 37 Absatz 5 unverzüglich zu vernichten und diese Vernichtung gegenüber dem Krankenhaus zu bestätigen.

(3) Das Krankenhaus prüft vor der Übermittlung die Wahrung angemessener technischer und organisatorischer Maßnahmen bei der Übertragung der personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten.

(4) Verfolgt das Krankenhaus eigene Zwecke an dem Forschungsvorhaben des Datenempfängers, sind beide für die weitere Verarbeitung von Daten gemeinsam verantwortlich. Die Vorschriften zu Dokumentations- und Aufzeichnungspflichten nach § 37 Absatz 4 Satz 2 und 3 und zu Rechten und Pflichten bei der Datenverarbeitung nach § 37 Absatz 7, 8 und 9 gelten entsprechend.

§ 37b Treuhandstelle

(1) Eine Treuhandstelle kann zur Anonymisierung oder Pseudonymisierung und der Speicherung der Merkmale, mit deren Hilfe ein Patientenbezug hergestellt werden kann, im Rahmen einer gemeinsamen Verantwortlichkeit nach Artikel 26 DS-GVO herangezogen werden. Die Treuhandstelle ist bei der Aufgabenwahrnehmung unabhängig. Es ist sicherzustellen, dass keine Interessenkonflikte mit dem Krankenhausträger oder dessen Gesellschaftern entstehen oder diese unzulässig Einfluss auf die Treuhandstelle nehmen. Ist die Treuhandstelle bei einer öffentlichen Stelle im Sinne des § 2 Absätze 1 und 2 des Landesdatenschutzgesetzes errichtet, finden § 22 Absatz 3 des Landesdatenschutzgesetzes und § 85 des Sicherheits- und Ordnungsgesetzes keine Anwendung.

(2) Die Treuhandstelle verfügt über eine eigenständige Leitung mit Personalverantwortung, ein eigenes Budget, eigene Räume und eigene Informationstechnik. Das Personal der Treuhandstelle muss die persönlichen Voraussetzungen nach § 37 Absatz 9 erfüllen, für die Aufgaben fachlich geeignet sein und in persönlicher Hinsicht keinen Anlass zu Zweifeln an der Zuverlässigkeit geben. Leitung und Mitarbeitende der Treuhandstelle sind fachlich unabhängig und unterliegen bei der Aufgabenerfüllung keinem Weisungsrecht des Krankenhausträgers oder dessen Gesellschaftern. Der jeweiligen Leitung der Treuhandstelle sind Mitarbeitende unmittelbar unterstellt, selbst wenn diese zusätzlich noch andere Aufgaben für den Krankenhausträger oder dessen Gesellschafter wahrnehmen.

(3) An die Treuhandstelle dürfen entgegen Artikel 9 Absatz 1 der DS-GVO personenbezogene Daten der Patientinnen und Patienten übermittelt werden, soweit diese zur Aufgabenerfüllung nach § 37 Absatz 1 Nummer 2 und § 37a Absatz 1 Nummer 2 erforderlich sind. Bei der Bereitstellung und Übermittlung dieser Daten sind ausschließlich projektspezifische Pseudonyme zu verwenden. Die unzulässige Zusammenführung von Daten ist auszuschließen. Insbesondere ist zu gewährleisten, dass für einzelne Forschungsvorhaben erhobene personenbezogene Daten der Patientinnen und Patienten und Daten, die für andere Zwecke benötigt werden, jeweils getrennt voneinander verarbeitet werden. Die Treuhandstelle darf die Daten nicht länger verarbeiten, als diese für das jeweilige Forschungsvorhaben benötigt werden.

§ 37c Veröffentlichung von personenbezogenen Daten

Die Verarbeitung von personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten zur Veröffentlichung von Forschungsergebnissen ist nur zulässig, wenn mindestens eine der nachstehenden Bedingungen erfüllt ist:

1. Die Patientin oder der Patient hat ausdrücklich schriftlich oder in elektronischer Form in die Veröffentlichung eingewilligt.
2. Die personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten werden vor der Veröffentlichung anonymisiert.

§ 37d**Verarbeitung von personenbezogenen Daten bei Verfahren
des maschinellen Lernens (künstliche Intelligenz)**

(1) Nach § 33 Absatz 1 erhobene personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten dürfen abweichend von Artikel 9 Absatz 1 der Datenschutz-Grundverordnung unter der datenschutzrechtlichen Verantwortung des Krankenhauses, bei dem die Daten erhoben worden sind, im Rahmen eines konkreten Forschungsvorhabens als Trainingsdaten für die Entwicklung oder Weiterentwicklung einer Künstlichen Intelligenz verwendet werden. Voraussetzung dafür ist, dass die Patientin oder der Patient schriftlich oder in elektronischer Form in die Verarbeitung eingewilligt hat oder die für das Krankenhaus zuständige Ethikkommission unter Beteiligung der oder des Datenschutzbeauftragten das öffentliche Interesse an dem geplanten Forschungsvorhaben festgestellt hat und mindestens eine der nachfolgenden Bedingungen erfüllt ist:

1. Die personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten werden vor der Verarbeitung anonymisiert.
2. Die Verarbeitung erfolgt, nachdem eine Treuhandstelle die personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten pseudonymisiert hat und nur die Treuhandstelle in der Lage ist, die bereitgestellten Daten einer natürlichen Person zuzuordnen.
3. Das Krankenhaus hat die personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten vor der Verarbeitung pseudonymisiert oder, soweit dies nicht möglich ist, insbesondere bei Patientendaten aus bildgebenden Verfahren, bei Biomaterialien oder genetischen Daten, angemessene technische und organisatorische Maßnahmen getroffen, die die Herstellung eines Personenbezugs durch den Verarbeiter verhindern.

(2) Eine Verarbeitung zu anderen als im öffentlichen Interesse liegenden Forschungszwecken, wie sie in Absatz 1 normiert ist, ist unzulässig.

(3) Sollen personenbezogenen Daten von Patientinnen und Patienten als Trainingsdaten nach Absatz 1 verwendet werden, ist vor dieser Verarbeitung eine Datenschutz-Folgenabschätzung durchzuführen.

(4) Unbeschadet der Informationspflichten aus Artikel 12 bis 14 der Datenschutz-Grundverordnung und der Betroffenenrechte aus Artikel 15 bis 22 der Datenschutz-Grundverordnung kann die betroffene Person einer Verarbeitung nach Absatz 1 voraussetzungslos widersprechen. Ab dem Zeitpunkt des Widerspruchs dürfen die personenbezogenen Daten von Patientinnen und Patienten nicht mehr als Trainingsdaten verwendet werden. Über dieses Widerspruchsrecht ist die betroffene Person vor der Erhebung der personenbezogenen Daten, soweit dies aus gesundheitlichen Gründen der betroffenen Person unmöglich ist, unverzüglich nach dem Wegfall dieser Gründe zu informieren. Das Krankenhaus muss die Kenntnisnahme dieser Information nachweisen können. Das Krankenhaus darf die personenbezogenen Daten von Patientinnen und Patienten erst nach Ablauf einer Frist von vier Wochen ab dem Zeitpunkt der Kenntnisnahme des Widerspruchsrechts als Trainingsdaten verwenden.

(5) § 37 Absatz 4 Satz 2 und 3, Absatz 7, 8, 9 gelten entsprechend.“

5. § 39 wird wie folgt geändert:

a) Absatz 1 wird wie folgt geändert:

aa) In Nummer 1 wird das Komma am Ende durch das Wort „oder“ ersetzt.

bb) In Nummer 2 wird am Ende das Wort „oder“ durch einen Punkt ersetzt.

cc) Nummer 3 wird aufgehoben.

b) Nach Absatz 1 wird folgender Absatz 2 eingefügt:

„(2) Ordnungswidrig handelt auch, wer vorsätzlich oder fahrlässig personenbezogene Daten, die nicht offenkundig sind, entgegen §§ 37 bis 37d

1. unbefugt erhebt, speichert, verwendet, verändert, übermittelt, weitergibt, zum Abruf bereithält oder löscht,

2. unbefugt abrufen, einsieht, sich anderweitig verschafft, durch Vortäuschung falscher Tatsachen an sich oder andere zu übermitteln veranlasst oder

3. in den Fällen der §§ 37 Absatz 1 Nummer 2, 37a Absatz 1 Nummer 2 und 3, 37d Absatz 1 Nummer 2 und 3 unbefugt einen Personenbezug herstellt.“

c) Der bisherige Absatz 2 wird Absatz 3.

d) Der bisherige Absatz 3 wird Absatz 4 und die Wörter „Absätze 1 und 2“ werden durch die Wörter „Absätze 1 bis 3“ ersetzt.

Artikel 2 Änderung des Krebsregistrierungsgesetzes

§ 2 Absatz 7 Satz 3 des Krebsregistrierungsgesetzes vom 11. Juli 2016 (GVOBl. M-V S. 539), das zuletzt durch das Gesetz vom 26. Juni 2021 (GVOBl. M-V S. 1054) geändert worden ist, wird wie folgt gefasst:

„Handelt es sich bei der Krebserkrankung um eine prognostisch ungünstige nicht melanotische Hautkrebsart einschließlich eines Frühstadiums (ICD-10 C 44 und D 04.-), so gelten die Meldeanlässe der Nummern 1 bis 6. Für alle anderen nicht melanotischen Hautkrebsarten stellen abweichend von Satz 2 die Nummern 4 und 5 keinen Meldeanlass dar.“

Artikel 3 Inkrafttreten

Dieses Gesetz tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Begründung:

A Allgemeines

Die wissenschaftliche Forschung mit im Krankenhaus erhobenen personenbezogenen Daten von Patientinnen und Patienten trägt wesentlich dazu bei, Erkenntnisse über die Ursachen von Krankheiten zu gewinnen, effiziente Therapien zu entwickeln und Behandlungsmöglichkeiten zu verbessern. Sie dient damit dem Interesse der Allgemeinheit. Allerdings kann die unsachgemäße Verwendung sensibler Gesundheitsdaten, etwa durch rechtswidrige Offenlegung oder Datenpannen, gravierende Folgen für Patientinnen und Patienten haben. Zu den Risiken, die für Patientinnen und Patienten mit der Verwendung ihrer personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken verbunden sind, zählen sowohl das Risiko einer sozialen Stigmatisierung oder Diskriminierung. Auch genießen Patientinnen und Patienten ein Recht auf Nichtwissen, das dadurch beeinträchtigt werden könnte, dass sie trotz entgegenstehendem Willen erst durch bestimmte Forschungsvorhaben auf bestimmte gesundheitliche Gefahren, deren Eintritt aber ungewiss ist, aufmerksam gemacht werden.

Vor diesem Hintergrund verfolgt der Gesetzentwurf den Zweck, Forschung zu ermöglichen, dabei aber den damit verbundenen Risiken konsequent zu begegnen und den Patientinnen und Patienten ein umfassendes Mitbestimmungsrecht einzuräumen.

Die getroffenen Regelungen berücksichtigen dabei die Empfehlungen der Petersberger Erklärung der Datenschutzkonferenz (vgl. https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/en/20221124_en_06_Entschliessung_Petersberger_Erklaerung.pdf) und enthalten unter Einhaltung der Vorgaben der Spezifizierungsklausel aus Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person, die ausdrücklich zu den ohnehin geltenden Bestimmungen der unmittelbar geltenden DS-GVO zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten hinzutreten.

B Im Einzelnen

Zu Artikel 1 (Änderung des Landeskrankenhausgesetzes)

Zu Nummer 1 – Anpassung der Inhaltsübersicht

Mit der Änderung in der Inhaltsübersicht werden die Neufassung des § 37 und die neu eingefügten §§ 37a bis 37d berücksichtigt.

Zu Nummer 2 – Ergänzung § 34 Absatz 1 Nummer 4

Die Änderung ist redaktioneller Art aufgrund des Einfügens der §§ 37a und 37d.

Zu Nummer 3 – Neufassung § 37**Zu § 37 Absatz 1**

Bei personenbezogenen Daten von Patientinnen und Patienten, die zu Zwecken des § 33 LKHG M-V erhoben worden sind, handelt es sich stets um besondere Kategorien personenbezogener Daten nach Artikel 9 Absatz 1 DS-GVO. Die personenbezogenen Daten dürfen nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b DS-GVO grundsätzlich nicht zu anderen Zwecken verarbeitet werden.

Unmittelbar aus Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a DS-GVO ergibt sich grundsätzlich, dass besondere Kategorien personenbezogener Daten stets mit ausdrücklicher Einwilligung der betroffenen Person verarbeitet werden dürfen. Die Regelung stellt aber klar, dass der Landesgesetzgeber nicht von den Spezifizierungsklauseln in Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a, Absatz 4 DS-GVO Gebrauch gemacht und die Einwilligung als Rechtsgrundlage nicht ausgeschlossen hat. Die Einwilligung kann schriftlich oder elektronisch erfolgen. Bei einer elektronischen Einwilligung muss das Krankenhaus die Identität der oder des Einwilligenden nachweisen können. Eine weitere Ausnahme gilt dann, wenn die personenbezogenen Daten für im öffentlichen Interesse liegende wissenschaftliche Forschungszwecke gemäß Artikel 89 Absatz 1 DS-GVO weiterverarbeitet werden sollen. Trotz der unmittelbar geltenden DS-GVO ist der Landesgesetzgeber zum Erlass der Regelung im Rahmen der Spezifizierungsklausel aus Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j DS-GVO befugt. Die Regelung dient der Herstellung der Rechtmäßigkeit der Verarbeitung der personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten zu Forschungszwecken im Krankenhaus (vgl. Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a DS-GVO), das die personenbezogenen Daten erhoben hat. Das Krankenhaus ist in § 2 Nummer 1 des Krankenhausfinanzierungsgesetzes definiert. Das Erfordernis, dass die für das Krankenhaus zuständige Ethikkommission unter Einbeziehung der oder des Datenschutzbeauftragten des Krankenhauses das öffentliche Interesse an dem Forschungsvorhaben festgestellt hat, gewährleistet, dass die personenbezogenen Daten ohne Verstoß gegen den Zweckbindungsgrundsatz weiterverarbeitet werden.

Zu § 37 Absatz 1 Nummer 1

Die DS-GVO gilt dann nicht, wenn anonymisierte Daten verarbeitet werden. Nach Erwägungsgrund 26 zur DS-GVO sollen, um festzustellen, ob eine natürliche Person identifizierbar ist, alle Mittel berücksichtigt werden, die von dem Verantwortlichen oder einer anderen Person nach allgemeinem Ermessen wahrscheinlich genutzt werden, um die natürliche Person direkt oder indirekt zu identifizieren, wie beispielsweise das Aussondern. Bei der Feststellung, ob Mittel nach allgemeinem Ermessen wahrscheinlich zur Identifizierung der natürlichen Person genutzt werden, sollten alle objektiven Faktoren, wie die Kosten der Identifizierung und der dafür erforderliche Zeitaufwand, herangezogen werden, wobei die zum Zeitpunkt der Verarbeitung verfügbare Technologie und technologische Entwicklungen zu berücksichtigen sind. Lediglich pseudonymisierte Daten sollen nach dem Erwägungsgrund 26 vollständig den Bestimmungen der DS-GVO unterliegen. Der Europäische Datenschutzausschuss hat in seiner Guideline die Anforderungen an die Anonymisierung definiert. Auch wenn für anonymisierte Daten die DS-GVO nicht gelten soll, müssen personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten zusätzlichen Verarbeitungsschritten unterworfen werden, um sie zu anonymisieren. Für diese Verarbeitungsschritte ist eine Rechtsgrundlage erforderlich, die mit der Regelung in Nummer 1 geschaffen wird.

Zu § 37 Absatz 1 Nummer 2

Bei der Forschung mit durch eine Treuhandstelle pseudonymisierte Daten werden die für die Patientinnen und Patienten mit der Forschung verbundenen Risiken, wie die aus einer Offenbarung ihrer Gesundheitsdaten oder anderer Daten besonderer Kategorien nach Artikel 9 Absatz 1 DS-GVO resultierende Stigmatisierung oder Diskriminierung oder auch die ungewollte Preisgabe potenzieller, im Rahmen der Forschung ermittelten Gesundheitsrisiken an die betroffene Person minimiert, indem im Krankenhaus selbst kein Bezug zwischen den zur Forschung verwendeten Daten und einer konkreten betroffenen Person hergestellt werden kann. Über diese Möglichkeit verfügt allein eine Treuhandstelle, die zudem gewährleistet, dass die betroffene Person ihre Rechte gemäß Artikel 15 ff. DS-GVO sowie zusätzlich das voraussetzungslose Widerspruchsrecht aus Absatz 4 ausüben kann. Der Begriff der Pseudonymisierung ist in Artikel 4 Nummer 5 DS-GVO definiert.

Zu § 37 Absatz 1 Nummer 3

Die Regelung minimiert vor allem Risiken für die Patientinnen und Patienten, die aus einer Offenbarung oder einem Verlust von Patientendaten im Rahmen der Eigenforschung mit eigenen Geräten resultieren. Die Regelung stellt sicher, dass das Krankenhaus mit den entsprechenden personellen und fachlichen Ressourcen den Forschenden eine IT-Umgebung zur Verfügung stellt und als Krankenhaus so insbesondere für die Einhaltung angemessener technischer und organisatorischer Maßnahmen Sorge trägt.

Zu § 37 Absatz 2

Diese Vorgabe stellt sicher, dass durch den Verantwortlichen geeignete technische und organisatorische Maßnahmen getroffen werden, um die Grundsätze der DS-GVO wirksam umzusetzen. Die Regelung ermöglicht es dem Krankenhaus, personenbezogene Daten der Patientinnen und Patienten in einer sicheren, den Bestimmungen der DS-GVO entsprechenden IT-Umgebung, die insbesondere auch zur Einhaltung der Zweckbindung nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b DS-GVO von anderen Systemen im Krankenhaus getrennt sein muss, zu speichern und aufzubereiten. Diese eigene Forschungsdatenbank des Krankenhauses dient neben der Speicherung der Patientendaten auch dazu, die Patientendaten in bestimmte standardisierte Formate zu übertragen, um Interoperabilität zu gewährleisten, oder um die Daten zu duplizieren und anschließend zu anonymisieren. Diese Datenverarbeitung muss noch nicht im Zusammenhang mit einem konkreten Forschungsvorhaben stehen. Die Datenbank soll aber ausschließlich die Weiterverarbeitung der dort gespeicherten Daten zu Forschungszwecken ermöglichen und dient ausschließlich dem Zweck, die Daten für Forschungsvorhaben bereitstellen zu können. Eine Verarbeitung zu anderen Zwecken ist ausdrücklich ausgeschlossen.

Zu § 37 Absatz 3

Mit dieser Regelung wird sichergestellt, dass die Verarbeitung der personenbezogenen Daten ausschließlich für im öffentlichen Zweck liegende Forschungsvorhaben zulässig ist.

Zu § 37 Absatz 4

Die Regelung stellt zunächst klar, dass nicht die einzelnen Forschenden, sondern das Krankenhaus datenschutzrechtlich Verantwortlicher bleibt. Diese Regelung soll keine Urheber- oder Verwertungsrechte tangieren, für die Patientinnen und Patienten aber gewährleisten, dass jederzeit nachvollziehbar ist, wer für die Einhaltung datenschutzrechtlich haftet und für die Erfüllung von Betroffenenrechten zuständig ist. Auch das Insolvenzrisiko im Konfliktfall soll minimiert werden. Die Dokumentationspflicht in Satz 2 und klarstellende Regelung in Satz 3, wonach jedes konkrete Forschungsvorhaben in das Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten gemäß Artikel 30 DS-GVO aufzunehmen ist, gewährleisten, dass das Krankenhaus die Betroffenenrechte nach Artikel 15 ff. DS-GVO und das zusätzlich gewährte voraussetzungslose Widerspruchsrecht aus Absatz 5 erfüllen kann und erleichtern zudem die Kontrolle und Aufsicht durch die oder den Datenschutzbeauftragten und die Datenschutzaufsichtsbehörde.

Zu § 37 Absatz 5

In Absatz 5 wird als spezifische Maßnahme im Sinne des Artikels 9 Absatz 2 Buchstabe j DS-GVO unter Berücksichtigung von Artikel 89 DS-GVO zusätzlich zu dem ohnehin geltenden Widerspruchsrecht aus Artikel 21 DS-GVO ein voraussetzungsloses Widerspruchsrecht etabliert. Das Widerspruchsrecht ist in den Fällen des § 37 und § 37a nur dann erforderlich, wenn die Datenverarbeitung nicht auf eine Einwilligung gestützt wird oder anonyme Daten verarbeitet werden. Wird das Widerspruchsrecht ausgeübt, ist das Krankenhaus verpflichtet, die personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten zu anonymisieren, oder, wenn das nicht möglich ist, etwa bei Daten aus bildgebenden Verfahren, Biomaterialien oder genetischen Daten, diese zu löschen. Da nach § 37a außer bei Vorliegen einer Einwilligung nur anonymisierte oder pseudonymisierte Daten übermittelt werden dürfen, entfaltet der Widerspruch auch unmittelbare Auswirkung, wenn die Daten an einen anderen Verantwortlichen übermittelt worden sind. In diesen Fällen kann nur das Krankenhaus oder ggf. die Treuhandstelle die den externen Verantwortlichen zur Verfügung gestellten Daten einer natürlichen Person zuordnen und ist im Falle eines Widerspruches verpflichtet, die diese Zuordnung ermöglichenden Informationen zu vernichten. Eine Ausnahme gilt in den Fällen, in denen lediglich die Treuhandstelle die Zuordnung herstellen kann und die Löschung der die Zuordnung ermöglichenden Merkmale die Verwirklichung der spezifischen Forschungszwecke unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt. Diese Gründe sind aber von dem Krankenhaus als datenschutzrechtlichen (Mit-)Verantwortlichen zu dokumentieren. Zur Erfüllung dieser Aufgabe muss das Krankenhaus eine Widerspruchsstelle schaffen und auch technische Möglichkeiten etablieren, damit Patientinnen und Patienten fortlaufend allgemein über anstehende Forschungsvorhaben informiert werden.

Zu § 37 Absatz 6

Über das Widerspruchsrecht sind Patientinnen und Patienten vor einer Datenerhebung, also spätestens mit der Aufnahme im Krankenhaus zu informieren. Ist dies aufgrund des Gesundheitszustandes nicht möglich, muss die Information über den Widerspruch schnellstmöglich nachgeholt werden. Bis zur Dokumentation der Kenntnisnahme dürfen die Daten zwar in der eigenen Forschungsdatenbank des Krankenhauses gespeichert, aber nicht für konkrete Forschungsvorhaben bereitgestellt oder übermittelt werden. Absatz 6 ergänzt damit die Informationspflichten aus Artikel 13, 14 DS-GVO, die unmittelbar geltend Anwendung finden und u. a. auch vorsehen, dass über den Zweck der Verarbeitung informiert werden muss.

Da die konkreten Forschungszwecke zum Zeitpunkt der Information nach Artikel 13 DS-GVO noch nicht bekannt sind, kann hier zunächst allgemein auf Forschungszwecke verwiesen werden. Das Krankenhaus muss aber zusätzliche Maßnahmen vorsehen und auf diese in der Patienteninformation ausdrücklich hinweisen, um fortlaufend über ohne konkreten Patientenbezug über spezifische Forschungsvorhaben zu informieren.

Zu § 37 Absatz 7

Absatz 7 konkretisiert den Datenminimierungsgrundsatz aus Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c und Artikel 89 DS-GVO.

Zu § 37 Absatz 8

Absatz 8 stellt klar, dass Patientinnen und Patienten zu Forschungszwecken nur dann kontaktiert werden dürfen, wenn sie ausdrücklich in diese Kontaktaufnahme eingewilligt haben.

Zu § 37 Absatz 9

Personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten sind in Deutschland besonders streng geschützt und unterliegen etwa im Strafprozessrecht einem Beschlagnahmeverbot gemäß § 97 StPO. Beschäftigte des Krankenhauses unterliegen entweder selbst unmittelbar oder als Mitwirkende einem Berufsgeheimnis nach § 203 Absatz 1, 4 StGB und können sich auf entsprechende Zeugnisverweigerungsrechte, etwa aus § 53 StPO, berufen. Die Regelung soll sicherstellen, dass eine Verarbeitung nur durch Personen erfolgt, die sich auf entsprechende Rechte berufen können. Das Krankenhaus muss in diesem Zusammenhang insbesondere dafür Sorge tragen, Mitwirkende gemäß § 203 Absatz 4 StGB zu verpflichten. Hierunter fallen auch Studierende und Promovierende mit der entsprechenden Verpflichtung.

Zu Nummer 4 – Einfügen der §§ 37a bis 37d

Zu § 37a Absatz 1

Wie zu § 37 ausgeführt, ist bei personenbezogenen Daten von Patientinnen und Patienten, die zu Zwecken des § 33 LKHG M-V erhoben worden sind, stets von besonderen Kategorien personenbezogener Daten nach Artikel 9 Absatz 1 DS-GVO auszugehen. Diese personenbezogenen Daten dürfen nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b DS-GVO grundsätzlich nicht zu anderen Zwecken verarbeitet werden. Insbesondere eine Datenübermittlung stellt regelmäßig eine Zweckänderung dar. Auch für Übermittlungen gilt aber die Ausnahme gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b DS-GVO, dass diese für im öffentlichen Interesse liegende wissenschaftliche Forschungszwecke gemäß Artikel 89 Absatz 1 DS-GVO legitim ist. Trotz der unmittelbar geltenden DS-GVO ist der Landesgesetzgeber zum Erlass der Regelung im Rahmen der Spezifizierungsklausel aus Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j DS-GVO befugt. Die Regelung dient der Herstellung der Rechtmäßigkeit der Übermittlung der personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten zu Forschungszwecken an Stellen außerhalb des Krankenhauses (vgl. Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a DS-GVO).

Das Erfordernis, dass die für das Krankenhaus zuständige Ethikkommission unter Einbeziehung der oder des Datenschutzbeauftragten des Krankenhauses das öffentliche Interesse an dem Forschungsvorhaben festgestellt hat, gewährleistet, dass die personenbezogenen Daten ohne Verstoß gegen den Zweckbindungsgrundsatz weiterverarbeitet werden.

Zu § 37a Absatz 1 Nummer 1

Die DS-GVO gilt dann nicht, wenn anonymisierte Daten verarbeitet werden. Nach Erwägungsgrund 26 zur DS-GVO sollen, um festzustellen, ob eine natürliche Person identifizierbar ist, alle Mittel berücksichtigt werden, die von dem Verantwortlichen oder einer anderen Person nach allgemeinem Ermessen wahrscheinlich genutzt werden, um die natürliche Person direkt oder indirekt zu identifizieren, wie beispielsweise das Aussondern. Bei der Feststellung, ob Mittel nach allgemeinem Ermessen wahrscheinlich zur Identifizierung der natürlichen Person genutzt werden, sollten alle objektiven Faktoren, wie die Kosten der Identifizierung und der dafür erforderliche Zeitaufwand, herangezogen werden, wobei die zum Zeitpunkt der Verarbeitung verfügbare Technologie und technologische Entwicklungen zu berücksichtigen sind. Lediglich pseudonymisierte Daten sollen nach dem Erwägungsgrund 26 vollständig den Bestimmungen der DS-GVO unterliegen. Der Europäische Datenschutzausschuss hat in seiner Guideline die Anforderungen an die Anonymisierung definiert. Auch wenn für anonymisierte Daten die DS-GVO nicht gelten soll, müssen personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten zusätzlichen Verarbeitungsschritten unterworfen werden, um sie zu anonymisieren. Für diese Verarbeitungsschritte ist eine Rechtsgrundlage erforderlich, die mit der Regelung unter Nummer 1 geschaffen wird.

Zu § 37a Absatz 1 Nummer 2

Bei der Forschung mit durch eine Treuhandstelle pseudonymisierten Daten werden die für die Patientinnen und Patienten mit der Forschung verbundenen Risiken, wie die aus einer Offenbarung ihrer Gesundheitsdaten oder anderer Daten besonderer Kategorien nach Artikel 9 Absatz 1 DS-GVO resultierende Stigmatisierung oder Diskriminierung oder auch die ungewollte Preisgabe potenzieller, im Rahmen der Forschung ermittelten Gesundheitsrisiken an die betroffene Person minimiert, indem weder das übermittelnde Krankenhaus noch der Empfänger einen Bezug zwischen den zur Forschung verwendeten Daten und einer konkreten betroffenen Person herstellen kann. Über diese Möglichkeit verfügt allein eine Treuhandstelle, die zudem gewährleistet, dass die betroffene Person ihre Rechte gemäß Artikel 15 ff. DS-GVO sowie zusätzlich das voraussetzungslose Widerspruchsrecht aus § 37 Absatz 5 ausüben kann. Der Begriff der Pseudonymisierung ist in Artikel 4 Nummer 5 DS-GVO definiert. Erwägungsgrund 26 zur DS-GVO stellt klar, dass auch für pseudonymisierte Daten die Bestimmungen der DS-GVO gelten sollen.

Zu § 37a Absatz 1 Nummer 3

Die Definition zur Pseudonymisierung in Artikel 4 Absatz 5 DS-GVO ermöglicht grundsätzlich auch, dass eine Stelle im übermittelnden Krankenhaus selbst die Pseudonymisierung durchführt. In diesem Fall verbleiben die Informationen, die eine Zuordnung zwischen den medizinischen Daten und der natürlichen Person ermöglichen, im übermittelnden Krankenhaus. Der Empfänger erhält somit medizinische Daten, die noch personenbeziehbar sind, nach Artikel 4 Nummer 1 DS-GVO aber weiterhin als personenbezogen definiert sind. Der Empfänger selbst darf nicht über die Mittel verfügen, diesen Personenbezug herzustellen. Dennoch muss er bezüglich dieser Daten die Bestimmungen der DS-GVO, insbesondere den Umstand, dass er besondere Kategorien personenbezogener Daten verarbeitet, beachten. Auch wenn der Schutz geringer zu werten ist, als wenn eine Treuhandstelle mit der Pseudonymisierung beauftragt wird, minimiert die Regelung dennoch die Risiken, die sich aus einer Forschung mit unmittelbarem Personenbezug ergeben würden, also insbesondere das Risiko der Diskriminierung bei einer unbefugten Offenbarung oder eine Verletzung des Rechts auf Nichtwissen. Darüber hinaus soll grundsätzlich auch die Übermittlung solcher personenbeziehbaren und damit personenbezogenen Daten ermöglicht werden, die einer Anonymisierung oder Pseudonymisierung nicht zugänglich sind. In diesem Fall prüft das übermittelnde Krankenhaus, ob Schutzmaßnahmen, die einen mit der Pseudonymisierung vergleichbaren Schutz gewährleisten, ergriffen werden können. Das ist etwa dann nicht möglich, wenn der Empfänger bereits andere Daten erhalten hat und durch Verknüpfung den Personenbezug selbst herstellen könnte. Kommen technische und organisatorische Maßnahmen in Betracht, können flankierende vertragliche Bestimmungen als weitere organisatorische Maßnahmen in Betracht kommen. Vertragliche Maßnahmen allein sind aber nicht geeignet, einen vergleichbaren Schutz herzustellen.

Zu § 37a Absatz 2

Das voraussetzungslose Widerspruchsrecht, das grundsätzlich zur Anonymisierung und Löschung der Daten führt, ist bereits in § 37 Absatz 5 geregelt. Für Daten, die nicht unter den Absatz 2 fallen, vermittelt das voraussetzungslose Widerspruchsrecht nur einen Anspruch auf Anonymisierung, nicht aber explizit auf Löschung. Da der Empfänger außer bei Vorliegen einer Einwilligung ausschließlich anonymisierte oder pseudonymisierte Daten erhält und die Informationen, mittels derer eine Zuordnung dieser Daten zu einer natürlichen Person ermöglicht wird, beim übermittelnden Krankenhaus oder der Treuhandstelle verbleiben, können grundsätzlich das übermittelnde Krankenhaus oder die Treuhandstelle ohne Mitwirkung des Empfängers die Daten anonymisieren. Dieser Prozess lässt sich jedoch dann nicht umsetzen, wenn der Empfänger Daten erhalten hat, die durch die Verbindung mit ihrem Trägermaterial nicht anonymisierbar sind. Das gilt etwa für bestimmte Daten aus bildgebenden Verfahren, vor allem aber für Biomaterialien. Daher muss vertraglich sichergestellt werden, dass die Empfänger solche Daten vernichten, wenn sie über den Widerspruch informiert werden. Das setzt voraus, dass solche Daten beim Empfänger in einer Weise verarbeitet werden, die die Zuordnung der Daten zu einer bestimmten, vom übermittelnden Krankenhaus bestimmten Kennung dauerhaft ermöglichen. Diese Maßnahme ermöglicht zudem, dass auch andere Betroffenenrechte nach Artikel 15 ff. DS-GVO bezogen auf die Daten nach Absatz 2 erfüllt werden können. Bei anderen Daten, die nicht unter Absatz 2 fallen, ist dieser Prozess im Sinne der Datenminimierung nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe c, Artikel 89 DS-GVO nicht zwingend vorgesehen.

Damit geht zwar einher, dass die Betroffenenrechte nach Artikel 15 DS-GVO für Daten, die nicht unter Absatz 2 fallen, beim Empfänger unter Umständen nicht erfüllt werden können. Diese Möglichkeit im Sinne der Datensparsamkeit sieht Artikel 11 DS-GVO aber ausdrücklich vor, sodass damit rechtlich keine Einschränkung von Betroffenenrechten nach der DS-GVO verbunden ist.

Zu § 37a Absatz 3

Die Regelung bestimmt, dass das übermittelnde Krankenhaus auch dann, wenn es nicht für das Forschungsprojekt des Empfängers (mit-)verantwortlich ist, zumindest prüfen muss, ob der Übertragungsweg für die Übermittlung der Daten den Vorgaben der Artikel 24, 25, 32 und 89 DS-GVO entspricht. Technische Maßnahmen können z. B. die Einrichtung von Benutzerkonten oder technisch eingerichtete Vorgaben für die Passwortkomplexität sein. Eine organisatorische Maßnahme kann die Erstellung von Richtlinien für die Nutzung der IT sein.

Zu § 37a Absatz 4

Die Regelung stellt klar, dass das übermittelnde Krankenhaus dann Verantwortlicher bleibt, wenn es eigene Zwecke an dem Forschungsvorhaben des Empfängers verfolgt. Aus den Bestimmungen der DS-GVO, insbesondere aus Artikel 4 Nummer 2, 7, 10 und Artikel 26 DS-GVO geht hervor, dass auch im Falle der Übermittlung an eine Stelle außerhalb des Krankenhauses eine gemeinsame Verantwortlichkeit gegeben sein kann, wenn das übermittelnde Krankenhaus gemeinsam mit den Empfängern der Daten die Zwecke und Mittel des Forschungsvorhabens bestimmt hat, etwa in einem Forschungsverbund. Dass die Verantwortlichen untereinander getrennte Zuständigkeitsbereiche für einzelne Projekte innerhalb übergeordneten Forschungsvorhabens vereinbart haben, schließt eine Verantwortlichkeit ebenso wenig aus wie der Umstand, dass das übermittelnde Krankenhaus die übermittelten Daten nicht weiterverarbeitet und auch keinen Zugang zu diesen Daten haben soll. Krankenhäuser sollten auch im eigenen Interesse stets entsprechend der EuGH-Rechtsprechung von einem weiten Verständnis des Begriffs der Verantwortlichkeit ausgehen und im Zweifel eine Vereinbarung nach Artikel 26 Absatz 2 DS-GVO schließen. Neben der Transparenz und der lückenlosen Gewährleistung der Einhaltung datenschutzrechtlicher Verpflichtungen sichert diese vor allem einen Schadensausgleich im Innenverhältnis ab.

Zu § 37b Absatz 1

Die Regelung normiert Anforderungen an die Treuhandstelle. Die Treuhandstelle kann vor allem bei der Pseudonymisierung nur im Rahmen der gemeinsamen Verantwortlichkeit nach Artikel 26 DS-GVO beauftragt werden, da sonst die Anforderungen an die Pseudonymisierung nicht mehr gewährleistet wären. Die Pseudonymisierung in den Fällen der §§ 37 Absatz 1 Nummer 2 und 37a Absatz 1 Nummer 2 setzt voraus, dass ausschließlich die Treuhandstelle über die personenidentifizierenden Merkmale verfügt. Im Rahmen einer Auftragsverarbeitung nach Artikel 28 DS-GVO könnte die Treuhandstelle aber durch den Auftraggeber (Krankenhaus) angewiesen werden, diese Merkmale herauszugeben oder der Auftraggeber könnte sich im Rahmen seiner Kontrollpflichten nach Artikel 28 Absatz 3 Buchstabe h DS-GVO Zugang zu den personenidentifizierenden Merkmalen verschaffen.

Daher ist das Instrument der Auftragsverarbeitung nicht geeignet, um die Treuhandstelle mit der Pseudonymisierung personenbezogener Daten im Sinne dieses Gesetzes zu beauftragen. Das Konstrukt der gemeinsamen Verantwortlichkeit nach Artikel 26 DS-GVO sieht entsprechende Kontrollpflichten und Weisungsrechte nicht vor. Insbesondere ist darunter keine gemeinsame Verarbeitung zu verstehen. Die gemeinsame Verantwortlichkeit stellt aber sicher, dass das Krankenhaus seine Verpflichtung, wirksame Prozesse zur Pseudonymisierung nicht vollständig delegieren kann und das Krankenhaus zudem für die Patientinnen und Patienten Ansprechpartner bleibt, wenn diese ihre Betroffenenrechte ausüben möchten.

Aufgrund der besonderen Verantwortung der Treuhandstellen in diesem Gesetz muss die Einhaltung der Bestimmungen dieses Gesetzes und der unmittelbar geltenden DS-GVO sichergestellt sein. Um weiterhin auch Wettbewerbsverzerrungen zu vermeiden, sollen Treuhandstellen, die als öffentliche Stellen ausgestaltet werden, bezüglich der Verhängung von Bußgeldern nicht privilegiert werden. Die Regelung stellt somit klar, dass sich eine Treuhandstelle, die Aufgaben nach diesem Gesetz wahrnimmt, nicht auf § 22 Absatz 3 DSG M-V berufen kann, der die Verhängung von Bußgeldern gegen öffentliche Stellen einschränkt.

Zu § 37b Absatz 2

Diese Vorschrift ermöglicht es grundsätzlich, eine Treuhandstelle bei einer anderen Stelle einzurichten. In diesem Fall muss aber sichergestellt sein, dass die Treuhandstelle unabhängig agieren kann und keiner Einflussnahme bezogen auf die Datenverarbeitung nach diesem Gesetz ausgesetzt ist. Vor dem Hintergrund der besonderen Stellung der Treuhandstelle nach diesem Gesetz begründet Absatz 2 besondere Anforderungen an die Auswahl des Personals und hat damit unmittelbare Auswirkungen auf das Fragerecht des Arbeitgebers in Einstellungsverfahren. Zudem setzt die Unabhängigkeit des Leitungspersonals gegenüber Gesellschaftern und Trägereinrichtung voraus, dass dieses ein grundsätzliches Vertrauen in den Fortbestand des Arbeitsverhältnisses setzen kann. Daraus erwächst zwar kein besonderer Kündigungsschutz, die Regelung setzt aber voraus, dass das Leitungspersonal der Treuhandstellen grundsätzlich nicht nur befristet beschäftigt werden kann.

Zu § 37b Absatz 3

Wie bereits zu § 37 und § 37a ausgeführt, ist bei personenbezogenen Daten von Patientinnen und Patienten, die zu Zwecken des § 33 LKHG M-V erhoben worden sind, stets von besonderen Kategorien personenbezogener Daten nach Artikel 9 Absatz 1 DS-GVO auszugehen. Da Artikel 26 DS-GVO selbst nicht bereits die Befugnis darstellt, personenbezogene Daten an den gemeinsam Verantwortlichen zu übermitteln, bedarf es einer Rechtsgrundlage nach den Artikeln 6 und 9 DS-GVO. Zudem dürfen personenbezogene Daten der Patientinnen und Patienten nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b DS-GVO grundsätzlich nicht zu anderen Zwecken verarbeitet werden. Insbesondere eine Datenübermittlung, selbst an eine Treuhandstelle als gemeinsamen Verantwortlichen, stellt regelmäßig eine Zweckänderung dar. Auch für diese Übermittlungen gilt aber die Ausnahme gemäß Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b DS-GVO, dass diese für im öffentlichen Interesse liegende wissenschaftliche Forschungszwecke gemäß Artikel 89 Absatz 1 DS-GVO legitim ist. Trotz der unmittelbar geltenden DS-GVO ist der Landesgesetzgeber zum Erlass der Regelung im Rahmen der Spezifizierungsklausel aus Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j DS-GVO befugt.

Die Regelung dient der Herstellung der Rechtmäßigkeit der Übermittlung der personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten zum Zweck der Pseudonymisierung für Forschungszwecke an die Treuhandstelle (vgl. Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a DS-GVO). Das Erfordernis aus §§ 37 Absatz 1 und 37a Absatz 1, dass die für das Krankenhaus zuständige Ethikkommission unter Einbeziehung der oder des Datenschutzbeauftragten des Krankenhauses das öffentliche Interesse an dem Forschungsvorhaben festgestellt hat, kommt auch hier zum Tragen, da die Daten grundsätzlich erst dann an die Treuhandstelle übermittelt werden dürfen, wenn das öffentliche Interesse für das jeweilige Forschungsvorhaben festgestellt wurde. Damit ist gewährleistet, dass die personenbezogenen Daten ohne Verstoß gegen den Zweckbindungsgrundsatz an die Treuhandstelle übermittelt werden.

Absatz 3 schließt nicht aus, dass die Treuhandstelle durch das Krankenhaus im Einzelfall auch mit anderen Aufgaben betraut wird. Die Treuhandstelle kann diese Aufträge jedoch nur dann annehmen, wenn sie weiterhin eine strikte Mandantentrennung und die Nichtverkettbarkeit der Daten gewährleisten kann. Es stellt klar, dass die Treuhandstelle verschiedene, voneinander getrennte Systeme für die Aufgaben nach diesem Gesetz und anderen Aufgaben bereitstellen muss. Dazu zählen etwa eigene Verwaltungsaufgaben, aber auch die Erfüllung anderer Aufträge. Weiterhin ist auszuschließen, dass zwei Einrichtungen, denen Daten bereitgestellt oder übermittelt werden, dasselbe Pseudonym und damit die Möglichkeit zur Zusammenführung von Daten erhalten. Absatz 3 verfolgt das Gewährleistungsziel der Nichtverkettbarkeit und sichert so die Zweckbindung im engeren Sinn ab. Die Treuhandstelle verarbeitet zu den Zwecken dieses Gesetzes die personenbezogenen Daten streng zweckgebunden bezogen auf das jeweilige Forschungsprojekt, wenn das Forschungsprojekt eine weitere Untergliederung erfordert, auch bezogen auf die konkrete Datenübermittlung, die durch den Einsatz der Treuhandstelle legitimiert werden soll.

Zu § 37c

Mit der Veröffentlichung von Forschungsergebnissen, also der Bereitstellung dieser an einen nicht mehr begrenzten Personenkreis, sind die größten Gefahren für die Patientinnen und Patienten verbunden. Diese Verarbeitung ist daher nur dann zulässig, wenn die Daten vollständig anonymisiert sind oder die Patientinnen und Patienten eingewilligt haben.

Auch Vorlesungen, Schulungen, Weiterbildungen oder Vorträge können dann unter den Tatbestand der Veröffentlichung fallen, wenn die Teilnehmerzahl nicht individuell begrenzt ist oder beispielweise den Teilnehmenden Material zur Verfügung gestellt wird.

Der Europäische Datenschutzausschuss hat in seiner Guideline die Anforderungen an die Anonymisierung definiert

Zu § 37d Absatz 1

Bei personenbezogenen Daten von Patientinnen und Patienten, die zu Zwecken des § 33 LKHG M-V erhoben worden sind, handelt es sich stets um besondere Kategorien personenbezogener Daten nach Artikel 9 Absatz 1 DS-GVO. Diese personenbezogenen Daten dürfen nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b DS-GVO grundsätzlich nicht zu anderen Zwecken verarbeitet werden. Eine Ausnahme gilt dann, wenn die personenbezogenen Daten für im öffentlichen Interesse liegende wissenschaftliche Forschungszwecke gemäß Artikel 89 Absatz 1 DS-GVO weiterverarbeitet werden sollen.

Hierzu zählen auch Forschungsvorhaben, die das Anlernen einer Künstlichen Intelligenz (KI) zum Gegenstand haben. Trotz der unmittelbar geltenden DS-GVO ist der Landesgesetzgeber zum Erlass der Regelung im Rahmen der Spezifizierungsklausel aus Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j DS-GVO befugt. Die Regelung dient der Herstellung der Rechtmäßigkeit der Verarbeitung der personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten zum Zweck des Anlernens einer KI im Rahmen eines konkreten Forschungsvorhabens unter der datenschutzrechtlichen Verantwortung des Krankenhauses (vgl. Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a DS-GVO), das die personenbezogenen Daten erhoben hat. Das Krankenhaus ist in § 2 LKHG M-V definiert. Das Erfordernis, dass die für das Krankenhaus zuständige Ethikkommission unter Einbeziehung der oder des Datenschutzbeauftragten des Krankenhauses das öffentliche Interesse an dem Forschungsvorhaben spezifisch auch für das Anlernen einer KI festgestellt hat, gewährleistet, dass die personenbezogenen Daten ohne Verstoß gegen den Zweckbindungsgrundsatz weiterverarbeitet werden. Dass das Forschungsvorhaben zum Anlernen einer KI unter der datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit des Krankenhauses verbleibt, bedeutet nicht zwingend, dass das Forschungsvorhaben auch im Krankenhaus durchgeführt wird. Aufgrund der erhöhten Risiken für die Patientinnen und Patienten, die mit dem Anlernen einer KI durch die Auswertung großer Datenmengen oder der gezielten Suche etwa nach Markern oder Verknüpfungen einhergehen und die sich für die Patientinnen oder Patienten etwa durch Diskriminierung oder einer Verletzung des Rechts auf Nichtwissen realisieren können, bleibt das Krankenhaus aber stets für die Verarbeitung verantwortlich und auch haftbar. Sollen Daten zum Anlernen einer KI an einen anderen Verantwortlichen übermittelt werden, ist dies nur im Rahmen einer gemeinsamen Verantwortlichkeit möglich. Es ist dann zwingend eine Vereinbarung nach Artikel 26 DS-GVO abzuschließen. Bezüglich der einzelnen Verarbeitungstatbestände nach den Nummern 1 bis 3 wird auf die Begründung zu § 37a Absatz 1 Buchstabe 1 bis 3 verwiesen.

Zu § 37d Absatz 2

Es wird auf die Begründung zu § 37 Absatz 3 verwiesen.

Zu § 37d Absatz 3

Unter Verwendung der Spezifizierungsklausel aus Artikel 9 Absatz 4 DS-GVO stellt Absatz 3 klar, dass unabhängig von einer Schwellenwertanalyse stets eine Datenschutz-Folgenabschätzung nach Artikel 35 DS-GVO unter besonderer Berücksichtigung der Anforderungen an eine KI durchgeführt werden muss.

Zu § 37d Absatz 4

Absatz 4 regelt das voraussetzungslose Widerspruchsrecht im Sinne einer spezifischen Maßnahme nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j DS-GVO. Anders als bei der Forschung nach §§ 37 und 37a führt der Widerspruch auch beim Einsatz einer Treuhandstelle dazu, dass die personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten nicht zum Anlernen einer KI genutzt werden dürfen. Hinsichtlich der Dokumentation und der Fristen wird auf die Begründung zu § 37 Absatz 5 verwiesen.

Zu § 37d Absatz 5

Es wird auf die Begründung zu § 37 Absatz 4 Satz 2 und 3, Absatz 6, 7 und 8 verwiesen.

Zu Nummer 5 – Änderung § 39 LKHG M-V

Mit dieser Änderung werden sämtliche Ordnungswidrigkeiten für die Forschung nach dem LKHG M-V in einem neuen Absatz 2 zusammengeführt. Eine Sanktionierung nach Artikel 83 DS-GVO bleibt hiervon unberührt.

Zu Artikel 2 (Änderung des Krebsregistrierungsgesetzes)

Mit der Änderung in Artikel 2 werden für den prognostisch ungünstigen nicht melanotischen Hautkrebs künftig auch die zwei aktuell ausgeschlossenen Meldeanlässe zur klinischen Krebsregistrierung meldepflichtig.

Mit dem Gesetz zur Zusammenführung von Krebsregisterdaten (BGBl. I S. 3890) müssen seit dem Jahr 2023 auch Fälle des prognostisch ungünstigen nicht melanotischen Hautkrebses und seiner Frühstadien in der klinischen Krebsregistrierung erfasst und abgerechnet werden. Gemäß § 65c Absatz 4 Satz 3 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch wird ab dem Jahr 2023 die Krebsregisterpauschale auch für diese Fälle gezahlt, wenn es sich um einen prognostisch ungünstigen nicht melanotischen Hautkrebs und seiner Frühstadien handelt und die vollständige Erfassung der prognostisch ungünstigen nicht melanotischen Hautkrebsarten durch die Krebsregister nach Landesrecht vorgesehen ist. Der Terminus der vollständigen Erfassung wurde auf Bundesebene im Rahmen der Technischen Kommission zur Krebsregistrierung (Vertreter der Länder, der klinischen Krebsregister sowie der Krankenkassen) dahingehend bestimmt, dass der prognostisch ungünstige nicht melanotische Hautkrebs für alle landesrechtlich vorgesehenen Meldeanlässe meldepflichtig wird. Durch die Änderung werden eine vollständige Erfassung des prognostisch ungünstigen nicht melanotischen Hautkrebses und seiner Frühstadien gemäß den Vorgaben der Technischen Kommission ermöglicht und somit die Voraussetzungen zur Zahlung der Krebsregisterpauschale geschaffen.

Zu Artikel 3

Diese Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.