

Ausschussdrucksache

(19.03.2024)

Inhalt:

Fragen- und Sachverständigenkatalog
zur Anhörung des Sozialausschusses am 17.04.2024

hier:

Beratung des Gesetzentwurfes der Landesregierung
Entwurf eines Gesundheitsforschungsstärkungsgesetzes Mecklenburg-Vor-
pommern
- Drucksache 8/3461 -

Sachverständigenkatalog

zur Anhörung des Sozialausschusses am 17. April 2024

Beratung des Gesetzentwurfes der Landesregierung

“Entwurf eines Gesundheitsforschungsstärkungsgesetzes Mecklenburg-Vorpommern”

- Drucksache 8/3461 -

Anzuhörende:

1. **Sebastian Schmidt**,
Landesbeauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit M-V
2. **Prof. Ulf Glende**,
Universitätsmedizin Greifswald
3. Deutsche Stiftung Patientenschutz
4. Akademie für Ethik in der Medizin
5. **Uwe Borchmann**,
Krankenhausgesellschaft M-V e. V.
6. **Prof. Dr. Frederik Wenz**,
Universitätsklinikum Freiburg
7. **Guido Jochum**,
Verband der Privaten Krankenversicherung, Landesausschuss M-V
8. **Matthias Köpp**,
Landkreistag M-V
9. **Andreas Wellmann**,
Städte- und Gemeindetag M-V
10. **Bernd Rosenheinrich**,
Landessenorenbeirat M-V

Fragenkatalog

zur Anhörung des Sozialausschusses am 17. April 2024

Beratung des Gesetzentwurfes der Landesregierung

“Entwurf eines Gesundheitsforschungsstärkungsgesetzes Mecklenburg-Vorpommern”

- Drucksache 8/3461 -

Allgemein

1. Wie bewerten Sie grundsätzlich den Gesetzentwurf?
2. Wo gibt es Ihrerseits Kritikpunkte?
3. Wo sehen Sie in dem Gesetzentwurf Risiken und Chancen?
4. Gibt es Aspekte, die aus Ihrer Sicht im Gesetzentwurf fehlen oder unterrepräsentiert sind? Gibt es Ihrer Meinung nach Bereiche, die im Gesetzentwurf nicht ausreichend abgedeckt sind?
5. Wie würden Sie den Gesetzentwurf bewerten und welche konkreten Änderungsvorschläge würden Sie einbringen?
6. Welche Handlungsbedarfe bestehen aus Ihrer Sicht?
7. Ist der Gesetzentwurf aus Ihrer Sicht geeignet, die medizinische Forschung durch eine bessere Nutzung der Daten in den Krankenhäusern zu stärken?

Datenschutz

8. Wie gewährleistet der Gesetzentwurf den Schutz sensibler Gesundheitsdaten gemäß den Datenschutzregeln?
9. Wie bewerten Sie grundsätzlich den Umgang mit dem Datenschutz im vorliegenden Gesetzentwurf? Besteht hier Nachbesserungsbedarf?
10. Welche Verbindung sehen Sie zum im Verfahren befindlichen Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) auf Bundesebene?
11. Was wird unternommen, um sicherzustellen, dass Patienten klar informiert und freiwillig zustimmen, bevor ihre Daten verwendet werden?
12. Wie wird sichergestellt, dass Unbefugte keinen Zugriff auf die gesammelten Gesundheitsdaten haben und diese nicht missbraucht werden?

13. Wie wird sichergestellt, dass die Daten sicher und anonymisiert werden, um die Privatsphäre zu schützen?
14. Werden Forschungsergebnisse so veröffentlicht, dass die Privatsphäre der Patienten gewahrt bleibt?
15. Wie wird überwacht, dass Daten gemäß den gesetzlichen Vorgaben gespeichert und gelöscht werden?
16. Wie werden die Interessen von Forschung und Datenschutz im Gesetzentwurf ausgeglichen?
17. Erscheinen Ihnen die Strafen für Verstöße gegen Datenschutzbestimmungen adäquat?
18. Wie wird im Gesetzesentwurf die Beteiligung von Privatunternehmen an der Nutzung von Gesundheitsdaten geregelt und inwieweit besteht die Gefahr, dass diese Daten zur Handelsware werden?
19. Wie beeinflusst die Beteiligung von Krankenhäusern und Forschungsverbänden die Datenschutzstandards?
20. Die Erhebung von persönlichen Gesundheitsdaten erfolgt gegenüber den behandelnden Ärzten unter den Bedingungen der Schweigepflicht, die auch die Weitergabe im Falle einer Kollektivbehandlung gegenüber mitbehandelnden Ärzten erlaubt. Umfasst diese Weitergabeerlaubnis auch die Nutzung der Daten zur beabsichtigten inhouse-Forschung oder muss diesbezüglich eine Schweigepflichtsentbindung von den betroffenen Personen eingeholt werden?
21. In der Herleitung für die Notwendigkeit der Gesetzesänderung wird die Möglichkeit entsprechend § 9/Satz 2j der DSGVO argumentiert, wissenschaftliche Forschung von hervorgehobenem öffentlichem Interesse unter Umgehung des Einwilligungserfordernisses und Einhaltung von Spezifizierungsklauseln durchführen zu können. Für wie wahrscheinlich schätzen Sie bei inhouse-Forschung das Vorliegen eines hervorgehobenen öffentlichen Interesses ein und genügt es, dieses von einer regionalen oder gar Ethikkommission der Einrichtung begründen zu lassen, die das Forschungsinteresse hegt?
22. Bedarf es einer Widerspruchsregelung, wenn eine Einwilligung der betroffenen Personen in die Weiterverarbeitung der personengebundenen Daten unter Einhaltung der Spezifizierungsklauseln vorliegt? Und, wenn ja, sollte dann nicht wiederum eine Einwilligungslösung bevorzugt werden?

Treuhandstellen

23. Was ist die Rolle von Treuhandstellen und wie wird sichergestellt, dass sie fair handeln?
24. Wie und durch wen werden die Treuhandstellen ausgewählt und welche Unternehmen kommen infrage?
25. Wie und durch wen werden die Treuhandstellen überwacht?
26. Welche Regelungen zur Finanzierung der Treuhandstellen gibt es?

Ethische Aspekte

27. Wie wird sichergestellt, dass die Nutzung von Gesundheitsdaten für KI-Entwicklung ethisch ist?
28. Wie genau werden Ethikkommissionen und Datenschutzbeauftragte in den Genehmigungsprozess für Forschungsprojekte einbezogen?

Fragen an Prof. Dr. Wenz

29. Welche Vorteile bringt die Einrichtung der Plattform „MEDI:CUS“ in Baden-Württemberg?
30. Wie wurde die Einrichtung der Plattform seitens der Landesregierung in Baden-Württemberg unterstützt?
31. Welche Rolle haben die Universitätskliniken bei der Einrichtung der Plattform eingenommen?