

Ausschussdrucksache

(08.04.2024)

Inhalt:

Schreiben des Landesbeauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit
Mecklenburg-Vorpommern

zur

Anhörung des Sozialausschusses am 17.04.2024

zum Gesetzentwurf der Landesregierung

**Entwurf eines Gesundheitsforschungsstärkungsgesetzes Mecklenburg-
Vorpommern**

- Drucksache 8/3461 -

hier:

Stellungnahme zur Anhörung



Der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit M-V
Lennéstraße 1, Schloss · 19053 Schwerin

SEBASTIAN SCHMIDT

Landtag Mecklenburg-Vorpommern
Ausschuss für Soziales, Gesundheit und Sport
-Die Vorsitzende-

TELEFON
0385 59494-36

nur per E-Mail: sozialausschuss@landtag-mv.de

E-MAIL
sebastian.schmidt@datenschutz-mv.de

AKTENZEICHEN
2.3.1.024/002/2024-04022

8. April 2024

Öffentliche Anhörung zum Gesetzentwurf der Landesregierung „Entwurf eines Gesundheitsforschungsstärkungsgesetzes Mecklenburg-Vorpommern“

Sehr geehrte Frau Vorsitzende,

sehr geehrte Damen und Herren,

ich danke Ihnen für die Einladung zur öffentlichen Anhörung zu oben genannten Gesetzentwurf und die Gelegenheit zur Stellungnahme. Gerne beantworte ich vorab den übermittelten Fragenkatalog, soweit dieser datenschutzrechtliche Fragen aufwirft.

Vorab erlaube ich mir jedoch noch einen allgemeinen Hinweis. Die Datenverarbeitung im Krankenhaus und die Weiterverarbeitung zu Forschungszwecken fallen vollständig in den Anwendungsbereich der DSGVO. Diese gilt unmittelbar und umfassend auch für den Bereich, den der Gesetzentwurf regelt. Die Mitgliedstaaten können nur dort datenschutzrechtliche Regelungen erlassen, wo eine sogenannte Spezifizierungsklausel dies ermöglicht. Diese Regelungen müssen dann aber den Anforderungen der jeweiligen Spezifizierungsklausel genügen und dürfen insbesondere das durch die DSGVO festgelegte Datenschutzniveau nicht unterschreiten. Mit dem Gesetzentwurf nutzt der Landesgesetzgeber die Spezifizierungsklausel aus Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO und regelt spezifisch die Nutzung von personenbezogenen Daten, die im Krankenhaus erhoben worden sind und zu Forschungszwecken weiterverarbeitet werden sollen. Die Regelungen der DSGVO, insbesondere zu den Informationspflichten oder den Betroffenenrechten gelten unmittelbar. Die Bestimmungen des Gesetzentwurfes stellen damit nur spezifische Ergänzungen zur DSGVO dar, um das Recht auf informationelle Selbstbestimmung mit der Forschungsfreiheit in Einklang zu bringen und die Nutzung von Patientendaten rechtssicher zu ermöglichen.

Allgemein

1. Wie bewerten Sie grundsätzlich den Gesetzentwurf?

Aus datenschutzrechtlicher Sicht begrüße ich den Gesetzentwurf. Er setzt zentrale Aussagen der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder (DSK) um.

Diese hat in der Petersberger Erklärung¹ insbesondere gefordert, dass die Menschen im Mittelpunkt der Forschung stehen müssen. Sie dürfen nicht zum bloßen Objekt der Datenverarbeitung gemacht werden. Verarbeitungsprozesse müssen daher rechtmäßig, transparent und nachvollziehbar sein. Andererseits formuliert die Petersberger Erklärung als weiteren Grundsatz: „Je höher der Schutz der betroffenen Personen durch geeignete Garantien und Maßnahmen, desto umfangreicher und spezifischer können die Daten genutzt werden.“ Mit den Regelungen zur Transparenz, einer „Wartefrist“, einem zusätzlichen, über das Widerspruchsrecht aus Art. 21 DS-GVO hinausgehenden, bedingungslosen Widerspruchsrecht und den Regelungen zu den Treuhandstellen gibt 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 darf oder ob sie dieser Datennutzung widersprechen möchten. Darüber hinaus stellt der Gesetzentwurf klar, wer forschen will, muss für die Sicherheit der personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten garantieren. Der Gesetzentwurf regelt klar, wer für die Einhaltung der Vorgaben verantwortlich ist und schließt Lücken bei Vollzug und Sanktionierung. Selbst wenn also eine öffentliche Stelle an der Forschung nach diesem Gesetzentwurf beteiligt ist, können Verstöße gegen die Bestimmungen des Gesetzentwurfes durch die Datenschutzaufsichtsbehörde wirksam abgestellt und auch sanktioniert werden. Für das Krankenhaus und die Forschenden schafft der Gesetzentwurf die Möglichkeit, Bürokratie durch die Etablierung von Prozessen abzubauen und medizinische Daten rechtssicher und umfangreich nutzen zu können.

2. Wo gibt es Kritikpunkte?

Meine Behörde wurde bereits vor der Ressortanhörung von dem federführenden Ministerium um Beratung ersucht. Ich danke diesem für die gute Zusammenarbeit. Unsere Kritikpunkte wurden bereits vollständig berücksichtigt.

3. Wo sehen Sie in dem Gesetzentwurf Risiken und Chancen?

Eine große Chance sehe ich darin, dass der Gesetzentwurf Anreize schafft, Dateisysteme und Strukturen zu etablieren, die die Sicherheit der personenbezogenen Daten gewährleisten. Der Gesetzentwurf stellt Krankenhäusern in Aussicht, dass sie, möglicherweise umfangreicher als bisher und vor allem mit weniger bürokratischem Aufwand und rechtssicher mit Patientendaten forschen dürfen, soweit sie bereit sind, dafür sichere Strukturen, für die stets das Krankenhaus datenschutzrechtlich verantwortlich und damit haftbar bleibt, zu schaffen. Hier sehe ich akuten Handlungsbedarf. Im Rahmen meiner Aufsichtstätigkeit sind mir mehrere Fälle bekannt, in denen Forschende auf nicht hinreichend abgesicherten Privatgeräten oder gar auf Plattformen Patientendaten verarbeitet haben. Die bloße Verarbeitung dieser Daten war dem Grunde nach zwar rechtmäßig (es lag eine Einwilligung vor bzw. die Forschung konnte auf den bisherigen § 37 LKHG M-V gestützt werden), allerdings war die Sicherheit der Patientendaten nicht gewährleistet. In einem Fall hatte dies besonders gravierende Auswirkungen. Eine Patientin, zu deren Gunsten Maßnahmen nach dem Gewaltschutzgesetz eingeleitet worden waren, konnte von ihrem gewalttätigen Ehemann vor dem behandelnden Klinikum abgefangen werden, weil ihre Patientendaten, die zu Forschungszwecken verarbeitet worden sind, versehentlich über eine Plattform ins Internet gestellt und ihr Name so im Zusammenhang mit der betreffenden Klinik über eine einfache Google-Suche gefunden werden konnte.

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?

Nein. Siehe Antwort zu Frage 2.

5. Wie würden Sie den Gesetzentwurf bewerten und welche konkreten Änderungsvorschläge würden Sie einbringen?

Siehe Frage 1 und 2.

6. Welche Handlungsbedarfe bestehen aus Ihrer Sicht?

Ich sehe keinen gesetzgeberischen Handlungsbedarf über den Gesetzentwurf hinaus.

¹ vgl. https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/en/20221124_en_06_Entschliessung_Petersberger_Erklaerung.pdf.

7. Ist der Gesetzentwurf aus Ihrer Sicht geeignet, die medizinische Forschung durch eine bessere Nutzung der Daten in den Krankenhäusern zu stärken?

Diese Frage lässt sich aus datenschutzrechtlicher Sicht nicht beantworten. Ich möchte aber auf § 37 Abs. 2 des Gesetzentwurfes hinweisen. Diese ermöglicht es grundsätzlich, auch ohne konkretes Forschungsvorhaben, Patientendaten unter bestimmten technischen Voraussetzungen aufzubereiten damit sie für Forschungsvorhaben genutzt werden können. Damit ist aus meiner Sicht ein wichtiger Schritt in Richtung Interoperabilität getan. Darüber hinaus ermöglicht es diese Vorschrift auch, Patientendaten umfangreich zu anonymisieren, um diese dann Forschenden ohne weitere Hürden bereitstellen zu können.

Datenschutz

8. Wie gewährleistet der Gesetzentwurf den Schutz sensibler Gesundheitsdaten gemäß den Datenschutzregeln?

Der Gesetzentwurf erfüllt die Anforderungen, die die DSK an eine gesetzliche Regelung zur Nutzung von Patientendaten gestellt hat. In der Entschließung „Datenschutz in der Forschung durch einheitliche Maßstäbe stärken“² betont die DSK, dass ein entsprechendes Gesetz die Regelungen des Art. 9 Abs. 2 lit. j i. V. m. Art. 89 Abs. 1 DSGVO beachten muss. Insbesondere müssen im Gesetz selbst angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person festgelegt werden. Diese Festlegung der spezifischen Anforderungen darf nicht an die Verantwortlichen delegiert werden. Die Umsetzung darf sich auch nicht in generalklauselartigen oder in solchen Regelungen erschöpfen, die die DSGVO ohnehin für die Datenverarbeitung vorsieht, wie etwa die Betroffenenrechte nach Art. 15 ff. DSGVO oder Maßnahmen nach Art. 32 DSGVO. Stattdessen müssen konkrete Maßnahmen benannt werden.

Art. 89 Abs. 1 DSGVO fordert im Wesentlichen die Einhaltung des Grundsatzes der Datenminimierung. Das bedeutet, dass personenbezogene Daten möglichst anonymisiert werden sollen, bevor sie zu Forschungszwecken genutzt werden. Ist dies nicht möglich ohne den Forschungszweck zu gefährden, soll mit pseudonymisierten Daten geforscht werden und nur im Einzelfall mit Klardaten. Dieser Grundsatz spiegelt sich in § 37 Abs. 1 Ziff. 1-3 und § 37a des Entwurfes wieder. Demnach ist 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 sind, zur Verfügung stellt und für das das Krankenhaus verantwortlich bleibt. Eine Übermittlung von Klardaten auf Grundlage des Gesetzentwurfes an Dritte oder Kooperationspartner ist ausgeschlossen. Einen Sonderfall stellen hier Biomaterialien dar. Die Datenschutzaufsichtsbehörden gehen mehrheitlich davon aus, dass diese in einer Vielzahl von Fällen weder anonymisiert noch pseudonymisiert werden können. In diesen Fällen trägt der Gesetzentwurf Art. 89 Abs. 1 DSGVO dahingehend Rechnung, dass das Krankenhaus mit technischen und organisatorischen Maßnahmen ausschließen muss, dass der Empfänger der Daten einen Personenbezug herstellen kann.

Die Komplexität des Gesetzentwurfes ist nach meiner Einschätzung vor allem der Umsetzung der Anforderungen der Spezifizierungsklausel aus Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO geschuldet. Mit den technischen Anforderungen an sichere Dateisysteme, der Wartefrist, einem bedingungslosen Widerspruchsrecht und spezifischen Speicherfristen erfüllt der Gesetzentwurf die Voraussetzungen des Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO und gewährleistet somit die Europarechtskonformität der Regelungen.

9. Wie bewerten Sie grundsätzlich den Umgang mit dem Datenschutz im vorliegenden Gesetzentwurf? Besteht hier Nachbesserungsbedarf?

Nein, siehe Frage 1, 2 und 8.

10. Welche Verbindung sehen Sie zum im Verfahren befindlichen Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) auf Bundesebene?

Der Gesetzentwurf ist aus meiner Sicht eine notwendige Ergänzung zum GDNG, um eine rechtssichere Forschung mit Patientendaten zu ermöglichen. So ist insbesondere der Anwendungsbereich von § 6 GDNG unklar. Zum einen ist zweifelhaft, ob der Bundesgesetzgeber mit dem GDNG tatsächlich die Weiterverarbeitung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken legitimieren kann, die in einem

² https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/en/2023-11-23_DSK-Entschliessung_DS.pdf.

Krankenhaus erhoben worden sind, das dem jeweiligen Landeskrankenhausgesetz unterliegt. Zum anderen regelt § 6 GDNG auch nur die Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten, während der vorliegende Gesetzentwurf die Datenverarbeitung aller angefallenen Behandlungsdaten erfasst. Unter Versorgungsdaten werden in der Regel nur die Behandlungsdaten verstanden, die zu Zwecken der Abrechnung dokumentiert werden. Damit in einem Krankenhaus, wie in § 6 GDNG normiert, überhaupt mit pseudonymisierten Daten geforscht werden kann, müssen die im Krankenhausinformationssystem gespeicherten personenbezogenen Behandlungsdaten für eine Pseudonymisierung aufbereitet werden. Die Regelungen in § 37 Abs. 2 des Gesetzentwurfes enthalten für die Krankenhäuser in Mecklenburg-Vorpommern die rechtliche Grundlage zur Nutzung der Behandlungsdaten aus dem Krankenhausinformationssystem (siehe auch Antwort zu Frage 7). Darüber verweist das GDNG, etwa bei den Datenübermittlungen in § 6 Abs. 3 S. 2 GDNG ausdrücklich auch auf landesrechtliche Regelungen. Widersprüche zum GDNG bestehen aus meiner Sicht nicht.

11. Was wird unternommen, um sicherzustellen, dass Patienten klar informiert und freiwillig zustimmen, bevor ihre Daten verwendet werden?

Der Gesetzentwurf enthält keine spezifischen Regelungen zu einer Einwilligung. Die Einwilligung wird lediglich als eine Option für die Forschung benannt. Die Anforderungen an die Einwilligung regelt aber abschließend die DSGVO. Der Gesetzentwurf regelt die Möglichkeit der Forschung auf Grundlage eines Gesetzes (anstelle einer Einwilligung) unter bestimmten Voraussetzungen und die Gewährleistung eines bedingungslosen Widerspruchsrechts. Gleichwohl setzt die Ausübung des bedingungslosen Widerspruchsrechts eine weitergehende Informationen voraus, als sie die unmittelbar geltende DSGVO in Art. 13, 14 vorsieht. Dies greift § 37 Abs. 5, 6 des Gesetzentwurfes auf und konkretisiert in Absatz 5 das zusätzlich zu den sonstigen Betroffenenrechten bestehende bedingungslose Widerspruchsrecht. § 37 Abs. 6 des Gesetzentwurfes konkretisiert die zusätzlichen Informationspflichten zu den ohnehin nach Art. 12 ff. DSGVO bestehenden Informationspflichten. Patientinnen und Patienten müssen insbesondere über das bedingungslose Widerspruchsrecht informiert werden. Diese Informationen muss das Krankenhaus, etwa durch Prozesse oder Checklisten, nachweisen können. Eine Weiterverarbeitung der Patientendaten zu Forschungszwecken ist erst dann möglich, wenn seit der Information des Patienten über das bedingungslose Widerspruchsrecht vier Wochen vergangen sind. Damit ist aus meiner Sicht gewährleistet, dass Patientinnen und Patienten in Ruhe und losgelöst von den zahlreichen sonstigen Unterschriften, die im Rahmen der Aufnahme in ein Krankenhaus zu leisten sind, sich den Risiken einer Datenverarbeitung zu Forschungszwecken bewusst werden und ohne Druck oder Hemmung ihr Widerspruchsrecht ausüben können (beispielsweise auch erst nach der Entlassung aus dem Krankenhaus). Darüber hinaus ist auch ein gestaffeltes Widerspruchsrecht möglich.

12. Wie wird sichergestellt, dass Unbefugte keinen Zugriff auf die gesammelten Gesundheitsdaten haben und diese nicht missbraucht werden?

Grundsätzlich treffen das Krankenhaus unmittelbar aus der DSGVO Pflichten, Patientendaten vor einem Missbrauch zu schützen und den Zugriff Unbefugter auszuschließen. Trifft ein Krankenhaus keine hinreichenden Maßnahmen, stellt dies bereits einen Verstoß gegen die DSGVO dar, der in der Regel mit einem Bußgeld bis zu 10 Millionen € oder 2 % des weltweiten Umsatzes des Verantwortlichen sanktioniert werden kann. Der Gesetzentwurf konkretisiert die ohnehin bestehenden Pflichten dahingehend, dass für die Eigenforschung im Krankenhaus ein speziell für das jeweilige Forschungsvorhaben vom Krankenhaus bereitgestelltes Datenverarbeitungssystem genutzt werden muss, das von den für die Behandlungsdaten und Verwaltung genutzten Datenverarbeitungssystemen im Krankenhaus getrennt ist. Gleiches gilt für das Forschungsdatensystem, in dem die Patientendaten für die weitere Forschung aufbereitet werden können.

13. Wie wird sichergestellt, dass die Daten sicher und anonymisiert werden, um die Privatsphäre zu schützen?

Gar nicht. Eine Forschung ausschließlich mit anonymisierten Patientendaten ist oftmals nicht möglich. Daher regelt der Gesetzentwurf die Anonymisierung nur als eine weitere Option der Datenverarbeitung. Gleichwohl muss die Wirksamkeit einer Anonymisierung gegeben sein, wenn die Weiterverarbeitung zu Forschungszwecken auf diese Option gestützt werden soll. Um eine technikneutrale Formulierung eines Gesetzes zu gewährleisten, erscheint es kaum möglich, in einem Gesetzentwurf konkrete technische Vorgaben zur Anonymisierung zu treffen. Sinnvoller erscheint es, die Rahmenbedingungen für die Datenschutzaufsichtsbehörde so zu regeln, dass sie die Wirksamkeit einer Anonymisierung überprüfen kann und, sollte dies nicht gewährleistet sein, sanktionieren kann. Sollte ein Anwender des Gesetzes, ohne dass die sonstigen Voraussetzungen des Gesetzes vorliegen, mit personenbezogenen Daten forschen, die nicht hinreichend und wirksam anonymisiert sind, liegt ein Verstoß gegen Art. 9 DSGVO vor.

forschen, die nicht hinreichend und wirksam anonymisiert sind, liegt ein Verstoß gegen Art. 9 DSGVO vor. Dieser kann mit einem Bußgeld bis zu 20 Million € oder 4 % des weltweiten Umsatzes des Verantwortlichen sanktioniert werden. Bei den Krankenhäusern handelt es sich um Wettbewerbsunternehmen, die als nicht-öffentliche Stellen ohnehin bebußt werden können. Sollte die unwirksame Anonymisierung einer Treuhandstelle zuzurechnen sein, die möglicherweise als öffentliche Stelle ausgestaltet ist, stellt § 37 b Abs. 1 des Gesetzentwurfes sicher, dass auch gegen diese öffentliche Stelle Bußgelder verhängt werden können.

Zur Klarstellung des Begriffs der Anonymisierung könnte im Gesetz jeweils nach dem Wort Anonymisierung der Halbsatz ergänzt werden: „so dass weder der Verantwortliche noch der Empfänger oder ein Dritter einen Personenbezug herstellen kann“.

14. Werden die Forschungsergebnisse so veröffentlicht, dass die Privatsphäre der Patienten gewahrt bleibt?

Ja, das stellt § 37 c des Gesetzentwurfes sicher.

15. Wie wird überwacht, dass Daten gemäß den gesetzlichen Vorgaben gespeichert und gelöscht werden?

Unmittelbar aus Art. 5 Abs. 2 DSGVO ergibt sich, dass der Verantwortliche die Einhaltung des Grundsatzes der Speicherbegrenzung, also die Einhaltung der Speicherfristen, dokumentieren und nachweisen können muss. Diese Nachweise sind der Datenschutz-Aufsichtsbehörde auf Verlangen vorzulegen. Diese kann auch entsprechende Kontrollen durchführen. Haben Patientinnen und Patienten Zweifel an der datenschutzkonformen Verarbeitung können sie durch die Ausübung ihrer Betroffenenrechte auch selbst die Rechtmäßigkeit prüfen und bei Zweifeln entweder von ihrem Beschwerderecht bei der Datenschutz-Aufsichtsbehörde Gebrauch machen oder unmittelbar Klage vor einem Zivilgericht erheben. Kann der Verantwortliche dort die ordnungsgemäße Löschung nicht nachweisen, besteht ein Schadensersatzanspruch.

16. Wie werden die Interessen von Forschung und Datenschutz im Gesetzentwurf ausgeglichen?

Im Wesentlichen durch die Erfüllung der Anforderungen der Spezifizierungsklausel aus Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO (siehe oben zu Fragen 1 und 8). Darüber hinaus setzt die Forschung ohne Einwilligung nach dem Gesetzentwurf die Beteiligung von Ethikkommission und Datenschutzbeauftragten voraus.

17. Erscheinen Ihnen die Strafen für Verstöße gegen Datenschutzbestimmungen adäquat?

Ja, insbesondere da in den meisten Fällen unmittelbar der Bußgeldrahmen aus Art. 83 DSGVO und nicht der Bußgeldrahmen aus § 39 des Gesetzentwurfes zum Tragen kommen wird. Dieser fungiert hauptsächlich als Auffangtatbestand für Fehlverhalten von Beschäftigten. Die Krankenhäuser als juristische Personen werden in der Regel unmittelbar nach Art. 83 DSGVO sanktioniert.

18. Wie wird im Gesetzentwurf die Beteiligung von Privatunternehmen an der Nutzung von Gesundheitsdaten geregelt und inwieweit besteht die Gefahr, dass diese Daten zur Handelsware werden?

An Dritte dürfen Patientendaten nach dem Gesetzentwurf grundsätzlich nicht als Klardaten übermittelt werden. Dies wäre nur dann möglich, wenn die Patientinnen oder Patienten in diese Datenübermittlung eingewilligt haben, wobei an die Wirksamkeit der Einwilligung nach der DSGVO strenge Anforderungen zu stellen sind. Die Übermittlung von anonymisierten oder pseudonymisierten Daten an Dritte setzt weiterhin voraus, dass die Ethikkommission und der Datenschutzbeauftragte das öffentliche Interesse an der geplanten Übermittlung festgestellt haben. Eine Übermittlung aus rein finanziellen Interessen scheidet damit aus.

19. Wie beeinflusst die Beteiligung von Krankenhäusern und Forschungsverbänden die Datenschutzstandards?

Nach meiner Erfahrung stehen gerade Forschungsverbände häufig vor der großen Herausforderung, unterschiedliche landesrechtliche Regelungen in Einklang zu bringen. Diese Schwierigkeit kann beispielsweise zulasten der Transparenz gehen. Gerade vor diesem Hintergrund begrüße ich den Gesetzentwurf, der klar die Verantwortlichkeit auch im Rahmen der Verbundforschung regelt und in § 37 a

des Gesetzentwurfes konkrete Anforderungen an eine Datenübermittlung, auch im Rahmen der Verbundforschung, enthält. Eine Verbundforschung mit Klardaten ist nach dieser Regelung nicht, bzw. nur mit einer Einwilligung der Patientinnen und Patienten, möglich.

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 Schweigepflichtentbindung von den betroffenen Personen eingeholt werden?

Hierbei handelt es sich um eine berufsrechtliche bzw. strafrechtliche Fragestellung, für die die Datenschutzaufsichtsbehörde nicht zuständig ist. Hier könnte sicherlich ein Vertreter der Ärztekammer eher verbindlich Auskunft geben, insbesondere dahingehend, ob die Regelung in § 37 Abs. 1 Nr. 3 des Entwurfes eine Befugnis zur Offenbarung darstellt.

21. In der Herleitung für die Notwendigkeit der Gesetzesänderung wird die Möglichkeit entsprechend §9/Satz 2j der DSGVO argumentiert, wissenschaftliche Forschung von hervorgehobenem öffentlichen Interesse unter Umgehung des Einwilligungserfordernisses und Einhaltung von Spezifizierungsklausel 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?

Hier liegt möglicherweise ein Missverständnis vor. Die DSGVO privilegiert Forschung im öffentlichen Interesse (vgl. Art. 5 Abs. 1 lit. b DS-GVO, Art. 9 Abs. 2 lit. j DS-GVO). Es muss kein besonderes oder hervorgehobenes öffentliches Interesse vorliegen. Das Grundrecht auf Datenschutz (Art. 8 Grundrechtecharta) muss hier mit dem Grundrecht der Freiheit von Kunst und Wissenschaft (Art. 13 Grundrechtecharta) in Einklang gebracht werden. Entsprechend verlangt der Gesetzentwurf auch nur, dass die Ethikkommission unter Beteiligung der oder des Datenschutzbeauftragten das öffentliche Interesse an einem Forschungsvorhaben festgestellt hat.

22. Bedarf es einer Widerspruchsregelung, wenn eine Einwilligung der betroffenen Personen in die Weiterverarbeitung der personenbezogenen Daten unter Einhaltung der Spezifizierungsklausel vorliegt? Und, wenn ja, sollte dann nicht wiederum eine Einwilligungslösung bevorzugt werden?

Der Gesetzentwurf regelt kurz zusammengefasst drei Optionen für eine Weiterverarbeitung zu Forschungszwecken:

1. Es liegt eine Einwilligung vor.
2. Die personenbezogenen Daten werden vor der Weiterverarbeitung anonymisiert und es ist kein Personenbezug mehr herstellbar.
3. Die Weiterverarbeitung erfolgt auf Grundlage eines Gesetzes unter Einhaltung der Voraussetzungen dieses Gesetzes.

Im Falle einer Einwilligung kann diese natürlich jederzeit widerrufen werden. Dies ergibt sich unmittelbar aus der DSGVO. Der Gesetzentwurf enthält dazu keine Regelungen.

Im Falle einer Anonymisierung liegen überhaupt keine personenbezogenen Daten mehr vor, so dass schon die DSGVO keine Anwendung mehr findet.

Soll die Datenverarbeitung auf die Regelungen des Gesetzes gestützt werden, besteht ein bedingungsloses Widerspruchsrecht.

Der Gesetzentwurf selbst enthält keinerlei Wertung, welche Lösung vorzugswürdig erscheint. Gegenüber der bisherigen Regelung in § 37 LKHG M-V ist es auch nicht neu, dass Patientendaten ohne Einwilligung weiterverarbeitet werden können. Der Gesetzentwurf regelt die Optionen, unter denen eine Weiterverarbeitung ohne Einwilligung möglich sein soll, konkreter, in bestimmten Fällen auch durchaus niedrighwelliger und schafft aber vor allem Interventionsmöglichkeiten für die Patientinnen und Patienten. Wenn nach der bisherigen Regelung in § 37 LKHG M-V die Feststellung erfolgt, dass das öffentliche Interesse an dem Forschungsvorhaben die Individualinteressen des Patienten überwiegt, ist häufig nicht sichergestellt, dass Patientinnen und Patienten überhaupt erfahren, dass ihre Daten zu

ebenfalls nahezu wirkungslos, da dieses eine Interessenabwägung vorsieht und diese Interessenabwägung im Vorfeld bereits zulasten der Patientinnen und Patienten getroffen wurde.

Treuhandstellen

23. Was ist die Rolle von Treuhandstellen und wie wird sichergestellt, dass sie fair handeln?

Die Treuhandstellen spielen eine zentrale Rolle bei der Pseudonymisierung. Pseudonymisierung bedeutet nach Art. 4 Nr. 5 DSGVO: „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 sollen also sicherstellen, dass die Identifikationsdaten (Name, Geburtsdatum etc.) getrennt von den Forschungsdaten gespeichert werden und die entsprechenden Schlüssel (identifizierende Merkmale) aufbewahren. Wird nach Ablauf der Vierwochenfrist ein Widerspruchsrecht ausgeübt, kann die Treuhandstelle über die Vernichtung dieses Schlüssels sicherstellen, dass die personenbezogenen Daten vollständig anonymisiert sind. Wird beispielsweise das Recht auf Auskunft geltend gemacht, kann die Treuhandstelle aber so auch nachvollziehen, welche Forschungsdaten zu der betroffenen Person gehören, um die Auskunft zu erteilen. Die Treuhandstelle ist an die Vorgaben des Gesetzentwurfes gebunden. Bei Zuwiderhandlung drohen hohe Bußgelder.

24. Wie und durch wen werden die Treuhandstellen ausgewählt und welche Unternehmen kommen infrage?

Nach meinem Verständnis des Gesetzentwurfes kann jedes Krankenhaus selbst eine Treuhandstelle auswählen.

25. Wie und durch wen werden die Treuhandstellen überwacht?

Die Treuhandstellen unterliegen unter anderem vollständig der Aufsicht der Datenschutzaufsichtsbehörde. Auch wenn die Treuhandstellen als öffentliche Stellen errichtet wurden, können gegen sie Bußgelder verhängt und Maßnahmen vollstreckt werden. Dies stellt § 37 b Abs. 1 des Gesetzentwurfes sicher.

26. Welche Regelungen zur Finanzierung der Treuhandstelle gibt es?

Kein datenschutzrechtlicher Bezug

Ethische Aspekte

27. Wie wird sichergestellt, dass die Nutzung von Gesundheitsdaten für KI Entwicklung ethisch ist?

Kein unmittelbarer datenschutzrechtlicher Bezug. Ich verweise aber auf die Einbindung der Ethikkommission, die nach dem Gesetzentwurf vorgesehen ist.

28. Wie genau werden Ethikkommission und Datenschutzbeauftragte in den Genehmigungsprozess für Forschungsprojekte einbezogen?

Kein unmittelbarer datenschutzrechtlicher Bezug. Ich verstehe den Gesetzentwurf so, dass erst mit Patientendaten geforscht werden darf, wenn die Ethikkommission unter Beteiligung des Datenschutzbeauftragten das öffentliche Interesse an dem Forschungsvorhaben festgestellt hat.

Für Rückfragen stehe ich gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen



Sebastian Schmidt