

**Ausschussdrucksache**

(10.04.2024)

Inhalt:

Schreiben des Prof. Ulf Glende

zur

Anhörung des Sozialausschusses am 17.04.2024

zum Gesetzentwurf der Landesregierung

**Entwurf eines Gesundheitsforschungsstärkungsgesetzes Mecklenburg-  
Vorpommern**

- Drucksache 8/3461 -

hier:

Stellungnahme zur Anhörung

Datenschutzbeauftragter · W.-Rathenau-Str. 49 · 17475 Greifswald

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

nur per E-Mail: [sozialausschuss@landtag-mv.de](mailto:sozialausschuss@landtag-mv.de)

## Konzerndatenschutzbeauftragter

Ihre Ansprechpartner: Herr Prof. Ulf Glende  
Telefon: 03834 – 8622319 (Datenschutzkoordinator)  
03834 - 866194 (Sekretariat)  
E-Mail: [datenschutz-umg@med.uni-greifswald.de](mailto:datenschutz-umg@med.uni-greifswald.de)

Datum: 10. April 2024

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

Sehr geehrte Frau Vorsitzende,  
sehr geehrte Damen und Herren,

vielen Dank für die Einladung zur öffentlichen Anhörung und der Gelegenheit zur Stellungnahme zu oben genanntem Gesetzentwurf. Gerne beantworte ich vorab zusammenfassend einige der übermittelten Fragen.

### Allgemein

Aus Sicht der Forschenden ist der Gesetzentwurf sehr zu begrüßen. Mit der jetzigen Rechtsgrundlage durch den § 37 LKHG-MV existieren hohen bürokratische Hürden, um retrospektiv bestehende klinische Daten für die Forschung zu nutzen. Damit bleibt für methodisch systematisch medizinische Forschung ein Großteil der vorhandenen Daten ungenutzt. Obwohl die behandelnden Ärzte und Ärztinnen des Krankenhauses im Rahmen von Behandlungen vielleicht Auffälligkeiten feststellen, fehlt bis jetzt eine sinnvolle Möglichkeit diese Informationen im Rahmen einer Forschung zum Wohle der Patienten und Patientinnen zu nutzen. Den Weg, nach dem Studienantrag über das Votum der Ethikkommission auch noch das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens durch das zuständige Ministerium feststellen zu lassen, scheuen viele Forschende. Daher bleibt dieses Potential leider ungenutzt.

Forschung mit medizinischen Daten ist immer Abwägung, Entscheidung und Transparenz. Diesen Zielen kommt der Gesetzentwurf nach. Mit ihm wird neben der Einwilligung eine einwilligungsfreie Rechtsgrundlage zur Sekundärdatennutzung von Behandlungsdaten geschaffen. Gerade der im Gesetz geforderte Aufbau eines Forschungsdatensystems wird die Nutzung der Daten sicherer und leichter gestalten und das Risiko für die Patienten und Patientinnen verringern. Dadurch ist es unter anderem möglich einen pseudonymisierten Datenbestand aufzubauen und in diesem Widersprüche von Patienten und Patientinnen umzusetzen. Rein anonymisierte Daten sind für die Forschung meist weniger wertvoll, da damit keine Verläufe von Krankheiten/Behandlungen abgebildet werden können.

Im Gesetzentwurf spiegelt sich die Abwägung des Rechts auf Forschung und dem Recht auf Schutz der eigenen personenbezogenen Daten wider. Dies zeigt sich unter anderem in Regelungen zum bedingungslosen

Widerspruchsrechts, den Informationspflichten, der Treuhandstelle und der „Wartefrist“ von vier Wochen zur Nutzung der Daten. Patienten und Patientinnen haben die Möglichkeit ohne Druck und jederzeit der Forschung mit Ihren Daten zu widersprechen. Dies geht über die jetzige Regelung des § 37 LKHG-MV hinaus, da im Moment die Patienten und Patientinnen gar nicht erfahren, dass nach Feststellung des Ministeriums mit ihren Daten geforscht wird. Ebenfalls können Forscher und Forscherinnen rechtssicher mit Behandlungsdaten forschen, ohne für jedes Forschungsvorhaben wertvolle Zeit dazu zu verwenden, Einwilligungen einzuholen. Dabei verbessert die Einwilligung nicht die Sicherheit bei der Verarbeitung, sondern schafft nur die Rechtsgrundlage. Daher wird bei den Forschenden der Druck verringert, Probanden für Forschungsvorhaben zu „akquirieren“ und bei den Patienten und Patientinnen der Druck einzuwilligen, um möglichst die beste Behandlung zu bekommen.

Durch die klare Verantwortlichkeit des Krankenhauses bei der Verarbeitung der Daten muss ein Forschungsdatensystem geschaffen werden, ohne konkrete IT-Strukturen dafür vorzugeben. Dies ist gerade in Zeiten von Cyberangriffen wichtig und hilfreich, da damit die Möglichkeit eröffnet wird, sich dem Stand der Technik und den Erfordernissen des Krankenhauses anzupassen. Eine dezentrale Forschungs-IT, mit womöglich der Speicherung auf privaten IT-Geräten der Forschenden ist weder zeitgemäß noch sicher. Hier stellt der Gesetzentwurf Anforderungen zu einer höheren Sicherheit, welcher von den Krankenhäusern umgesetzt werden muss.

Hervorzuheben sind in dem Gesetzentwurf auch die Regelungen zu bildgebenden Verfahren, Biomaterialien und genetischen Daten. Diese sind neben den Behandlungsdaten explizit genannt. Damit ist es unter anderem möglich auch Bioproben, die während der Behandlung anfallen und aufbewahrt werden, für Forschungszwecken zu verwenden.

Es wurde eine klare Regelung der Datenübermittlung zu Forschungszwecken an Stellen außerhalb des Krankenhauses und für die gemeinsame Forschung getroffen. Eine reine eigene Forschung im Krankenhaus ist in der heutigen Zeit nicht mehr ausreichend. Mit den Regelungen im Gesetzesentwurf besteht für das Krankenhaus die Möglichkeit mit Dritten an den Daten zu forschen. Damit kann durch die Krankenhäuser in Mecklenburg-Vorpommern ein großer Pool an Daten für die Forschung bereitgestellt werden. Welches die Krankenhäuser sicherlich zu begehrten Partnern in der Forschungslandschaft werden lässt.

## Datenschutz

Der Gesetzentwurf nutzt die Spezifizierungsklauseln aus Art. 9 Abs. 2 lit. j DSGVO. Damit bleiben die Anforderungen der DSGVO bestehen und eine Europarechtskonformität wird erreicht. Dies ist für das Verständnis wichtig, da neben den Forderungen des Gesetzesentwurfes eben auch die Forderungen der DSGVO zur Verarbeitung von personenbezogenen Daten gelten. Dies spiegelt sich im Wesentlichen in der Art der Daten wider. Daten sollen anonymisiert verarbeitet. Nur wenn das Forschungsvorhaben nicht mit anonymen Daten zu gewährleisten ist, kann mit pseudonymen Daten und in Einzelfällen mit Klardaten geforscht werden. Im Gesetzentwurf wurde auf wichtige Forderungen der DSGVO hingewiesen, wie die Aufnahme in das Verzeichnis der Verarbeitungstätigkeiten (Art. 30 DSGVO), die Durchführung einer Datenschutzfolgeabschätzung (Art. 35 DSGVO) und die Informationspflichten und Betroffenenrechte (Artt. 12-22 DSGVO). Die Einhaltung der Informationspflichten muss das Krankenhaus nachweisen. Dies kann durch einen geregelten Prozess erfolgen.

Dadurch dass der oder die Datenschutzbeauftragte an der Feststellung des öffentlichen Interesses beteiligt ist, kann er oder sie ihrem Beratungs- und Prüfauftrag gerecht werden. Somit ist neben der Ethikkommission eine weitere Stelle informiert und kann unterstützend und steuernd tätig werden.

Bei Verstößen gegen den Gesetzentwurf greift der Bußgeldrahmen der DSGVO, damit werden Verstöße adäquat von Datenschutzverstößen behandelt.

Eine Gefahr, dass Patientendaten zur reinen Handelsware verkommen, sehe ich nicht. Für die Nutzung der Daten ist eine Feststellung des öffentlichen Interesses durch die Ethikkommission unter der Beteiligung der oder des Datenschutzbeauftragten notwendig. Reine finanzielle Aspekte scheiden damit aus.

### Treuhandstellen

Treuhandstellen kommt eine zentrale Rolle bei der Pseudonymisierung von Daten zu. Diese erfolgt durch die Trennung von medizinischen und identifizierenden Daten (IDAT/MDAT). Dabei verwaltet die Treuhandstelle nur die identifizierbaren Daten. Die Treuhandstelle ist bei der Aufgabenwahrnehmung unabhängig, so dass keine Interessenkonflikte gegenüber den Leitungen des Krankenhauses auftreten können. Treuhandstellen können intern im Krankenhaus gebildet werden oder bei Dritten beauftragt werden. Dies ist z.B. bei der Universitätsmedizin Greifswald der Fall. Die dortige Treuhandstelle übernimmt deutschlandweit Aufgaben bei Forschungsvorhaben.

### Ethische Aspekte

Die Ethikkommission arbeitet auf der Grundlage des geltenden Rechts und der einschlägigen Berufsregeln einschließlich der wissenschaftlichen Standards. Sie berücksichtigt einschlägige nationale und internationale Empfehlungen. Vor der Durchführung eines Forschungsvorhabens muss sich jeder Arzt oder Ärztin durch die zuständige Ethikkommission beraten lassen bzw. eine zustimmende Bewertung einzuholen. Ebenfalls muss prüft der oder die Datenschutzbeauftragte das Forschungsvorhaben.

Mit freundlichen Grüßen

Prof. Ulf Glende