

**Ausschussdrucksache**

(11.04.2024)

Inhalt:

Schreiben des Herrn Bernd Rosenheinrich (Landessenorenbeirat M-V)

zur

Anhörung des Sozialausschusses am 17.04.2024

zum Gesetzentwurf der Landesregierung

**Entwurf eines Gesundheitsforschungsstärkungsgesetzes Mecklenburg-  
Vorpommern**

- Drucksache 8/3461 -

hier:

Stellungnahme zur Anhörung

**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?***

Jede Forschung benötigt eine ausreichende Datenlage für entsprechende Analysen und Untersuchungen. Deshalb ist es sinnvoll, vorhandene Untersuchungsergebnisse zu Krankheiten und deren aktuelle Behandlungsmöglichkeiten zu nutzen. Das Gesetz regelt den sicheren Umgang und die verantwortungsvolle Nutzung vorhandener Daten in aus Kliniken für die Forschung und ist zu begrüßen.

**2. *Wo gibt es Ihrerseits Kritikpunkte?***

Kritisch ist die inzwischen um sich greifende schwülstige Namensgebung von Gesetzen zu werten. Die mit dem Gesetzesnamen vorgenommene Bewertung des Gesetzes ist nichtssagend. Es wäre auch möglich dies „Gesundheitsforschungsgutelaunegesetz“ zu benennen. Für Bürger nicht mehr nachvollziehbar. Grundsätzlich sollte der generelle Umgang mit medizinischen Daten und verständlich auch für den Patienten geregelt sein. Ein Patient, der über die Notaufnahme eingeliefert wird, unterschreibt in der Regel alles, ohne sich weitere Gedanken zu machen. Der ständig steigende Aufwand sollte berücksichtigt werden.

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

Gesundheitsdaten könnten bei entsprechender Erfassung und Aufbereitung relativ zügig der Forschung zur Verfügung gestellt werden. Bei nicht vollständiger Anonymisierung könnten diese sensiblen Daten missbraucht werden. Deshalb ist es im Interesse des Bürgers und Patienten, dass Datenspende und Datenschutz in eine sinnvolle Infrastruktur des Datentransfers eingebunden werden, die einen verantwortungsvollen Umgang sichern.

**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?***

k. A.

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

Ein umfangreiches Gesetz mit Begriffen und Paragraphen, die für die wenigsten Patienten verständlich und überschaubar sein werden.

**6. Welche Handlungsbedarfe bestehen aus Ihrer Sicht?**

Eine gute Aufklärung über die mögliche Verwendung ihrer Daten für die Forschung kostet Zeit: Wer soll dies wann und wo und in der erforderlichen Qualität leisten? Ebenso die Aufklärung über das Widerspruchsrecht und die Möglichkeit zur Forderung der Datenlöschung.

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

Eine wesentliche Voraussetzung für die bessere Nutzung der Daten in den Krankenhäusern für die Forschung ist eine einheitliche Aufbereitung. Eine zentrale Datenzugangs-, Koordinierungs- und Aufbereitungsstelle könnte die Nutzung der Daten erleichtern. Bestes Beispiel für das Versagen bei der Datenerfassung war die Coronapandemie und ihrer Folgen.

**Datenschutz**

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

Die personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten sind vor der Verarbeitung zu anonymisieren. Eine Verarbeitung erfolgt, nachdem eine Treuhandstelle die personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten pseudonymisiert hat und nur die Treuhandstelle in der Lage sein darf, die bereitgestellten Daten einer natürlichen Person zuzuordnen. Das Krankenhaus hat die personenbezogenen Daten der Patientinnen und Patienten vor der Verarbeitung anonymisiert. Soweit dies nicht möglich ist, insbesondere bei Patientendaten aus bildgebenden Verfahren, bei Biomaterialien oder genetischen Daten, angemessene technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, die die Herstellung eines Personenbezugs durch den Verarbeiter verhindern. Hier wird es aber für die Mehrzahl der Patienten nicht mehr durchschaubar, wie und warum dieser Prozess seine Daten vor Missbrauch schützen soll und er diese jetzt ohne Nachteile bestätigen soll bzw. der Nutzung zustimmt oder diese auch ablehnt.

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

**10. Welche Verbindung sehen Sie zum im Verfahren befindlichen**

**Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) auf Bundesebene?**

Hier müssen allgemeingültige bundeseinheitliche Standards und Regularien für die Anonymisierung formuliert werden

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

Dazu bedarf es klarer einheitlicher Vorgaben und Richtlinien, die auch dem Patienten verständlich sind. Dazu trägt der §37d nicht bei. Die Bedingungen für Verwendung als

Trainingsdaten für die Entwicklung und Weiterentwicklung der KI sind nicht für jeden verständlich.

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

Die Weitergabe gesammelter Gesundheitsdaten für Forschungszwecke darf nur über eine unabhängige zentrale Stelle erfolgen, die weder dem Datenlieferanten (Krankenhaus) noch der Forschungseinrichtung zugeordnet ist. Sie sichert auch die Pseudonymisierung. Dies muss rechtssicher festgelegt werden

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

k. A.

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

Wenn die Pseudonymisierung korrekt vorgenommen wird, dürfte die Privatsphäre nicht verletzt werden können. Auch bei klar definierten Forschungsprojekten dürfte die Privatsphäre gewahrt bleiben. Unklar ist dies, wenn der Patient persönlich in den Forschungsprozess einbezogen wird, z. B. als Versuchsperson.

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

k. A.

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

k. A.

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

k. A.

*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?*

Bei der Beteiligung von Privatunternehmen besteht immer die Gefahr des Missbrauchs von Daten. Eine Kontrolle der Forschungsprojekte und deren Ergebnisse sind nicht kontrollierbar. Auch ist eine Verhinderung der Anwendung der Daten für „Nebenprojekte“ nicht möglich.

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

k. A.

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?*

Für diesen Fall wäre eine Entbindung von der Schweigepflicht sinnvoll, da es nicht um eine Weiterbehandlung geht.

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?*

Wer definiert in diesen Fällen „hervorgehobenes öffentliches Interesse“. Damit die Einwilligung zu umgehen, erscheint nicht notwendig und sinnvoll.

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?*

Es muss eine einfache digitale Verwaltung der Widersprüche eingerichtet werden, damit Patientinnen und Patienten über die Freigabe ihrer Daten für die Forschung entscheiden können. Dazu ist eine zentrale Stelle notwendig, da dem Patienten eine Verwaltung seiner Einwilligungen bzw. Widersprüche in unterschiedlichen Kliniken nicht zugemutet werden kann. Ein Widerspruch sollte auch bei den Ombudsstellen der Krankenkassen analog erklärt werden können, wenn dies persönlich nicht digital möglich ist.

Die Bevölkerung vertraut der medizinischen Forschung und will ihre Daten mit überwältigender Mehrheit deshalb auch freigeben und damit auch an fortschrittlichen Forschungsergebnissen partizipieren können.

EPatientAnalytics, ein Spezialdienstleister für Markt- und Zielgruppenanalysen fasst eine Studie zusammen, für die 5000 Menschen befragt wurden. Die Hoffnung, bessere

medizinische Forschung führt zu einer besseren Behandlung sowie zu individuellen Präventionsangeboten.

### **Treuhandstellen**

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

Die Handlung der Treuhandstellen ergibt sich aus der Stellung zu den Kliniken und den Forschungseinrichtungen bzw. Privatunternehmen. Sie sollten unabhängig von beiden Partnern sein und eine zentrale Stelle einnehmen.

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

Die Auswahl sollte gesetzlich geregelt und eine unabhängige Einrichtung sein.

*25. Wie und durch wen werden die Treuhandstellen überwacht?*

*Dies sollte von einer Behörde erfolgen.*

*26. Welche Regelungen zur Finanzierung der Treuhandstellen gibt es?*

Die Finanzierung sollte über die Forschungseinrichtungen für die Dienstleistung erfolgen.

### **Ethische Aspekte**

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

*k. A.*

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

Das muss der Gesetzgeber regeln. Zumindest gehört eine schriftliche Stellungnahme zur Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben dazu.