

W O R T P R O T O K O L L

der 65. Sitzung des Sozialausschusses
am Mittwoch, dem 17. April 2024, um 15:30 Uhr,
in Schwerin, Schloss, Plenarsaal

Vorsitz: Abg. Katy Hoffmeister

EINZIGER PUNKT DER TAGESORDNUNG

Öffentliche Anhörung

zum Gesetzentwurf der Landesregierung
Entwurf eines Gesundheitsforschungsstärkungsgesetzes
Mecklenburg-Vorpommern
- Drucksache 8/3461 -

Sozialausschuss (f)
Innenausschuss (m)

hierzu: ADrs. 8/570, 8/571, 8/585, 8/588, 8/589, 8/590, 8/591, 8/892, 8/598 und
8/600

Katy Hoffmeister
Vorsitzende

Landtag Mecklenburg-Vorpommern

8. Wahlperiode

9. Ausschuss: Ausschuss für Soziales, Gesundheit und Sport

Anwesenheitsliste

65. Sitzung am 17. April 2024, um 15:30 Uhr,
Schwerin, Schloss, Plenarsaal

Vorsitzende:
stellv. Vors.:

Abg. Katy Hoffmeister (CDU)
Abg. Christine Klingohr (SPD)

1. Abgeordnete

Fraktion Name	Ordentliche Mitglieder Unterschrift	Name	Stellvertretende Mitglieder Unterschrift
------------------	--	------	---

SPD

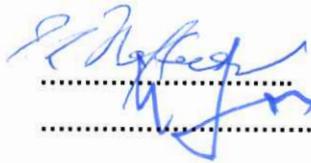
Brade, Christian		Albrecht, Rainer
Kaselitz, Dagmar		Hegenkötter, Beatrix
Klingohr, Christine		Dr. Rahm-Präger, Sylva
Prof. Dr. Northoff, Robert		Tegtmeier, Martina
Pfeifer, Mandy		
Schiefler, Michel-Friedrich	

AfD

de Jesus Fernandes, Thomas		Tadsen, Jan-Phillip	
Federau, Petra	Meister, Michael
		Schneider, Jens-H.
	
	
	

CDU

Hoffmeister, Katy
Glawe, Harry



Berg, Christiane

Peters, Daniel

Waldmüller, Wolfgang

Ehlers, Sebastian

.....
.....
.....
.....
.....
.....

DIE LINKE

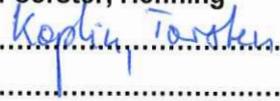
Pulz-Debler, Steffi

.....

Albrecht, Christian

Schmidt, Elke, Annette

Foerster, Henning



BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Shepley, Anne

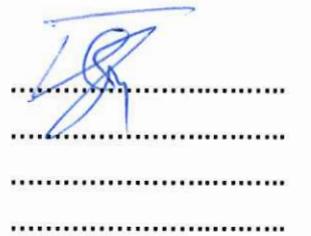
-

Dr. Terpe, Harald

Wegner, Jutta

Damm, Hannes

Oehrich, Constanze



FDP

Becker-Hornickel, Barbara



.....

van Baal, Sandy

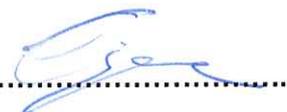
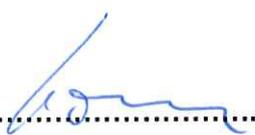
Wulff, David

Enseleit, Sabine

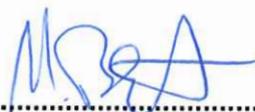
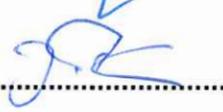
Domke, René

.....
.....
.....
.....

3. Anzuhörende

Unimed HGW	Prof. Glende, Ulf	Datenschutzbeauftragter	
Krankenhaus- gesellschaft M-V	Borchmann, Uwe	Leiter	
Krankenhaus- gesellschaft M-V	Korn, Daniel	Geschäftsbereichsleiter	
Landessenioren- beirat M-V	Rosenheinrich, Bernd	Vorsitzender	
Büro LfDI	Kämpfe, Lydia	2. Stellv.	
Städte- und Gemeindetag M-V
Akademie für Ethik in der Medizin
Verband der Privaten Kranken- versicherung
Landesausschuss M-V

4. Sonstige Teilnehmende

SPD	Brecht, Marvin	Referent	
AfD	Seidelt, Sarah	Referentin	
AfD	Kusche, Maria	Referentin	
CDU	Witting, Pascal	Referentin	
DIE LINKE	Böhm, Jörg	Referent	
DIE LINKE	Kalisch, Meggy	Referentin
FDP	Blossey, Michael	Referent	
BÜNDNIS 90/ DIE GRÜNEN	Diehr, Maria	Referentin
<i>CDU</i>	<i>Kunth, Dennis</i>	<i>Praktikant</i>	
.....
.....

EINZIGER PUNKT DER TAGESORDNUNG

Öffentliche Anhörung

zum Gesetzentwurf der Landesregierung
**Entwurf eines Gesundheitsforschungsstärkungsgesetzes
Mecklenburg-Vorpommern**
- Drucksache 8/3461 -

Sozialausschuss (f)
Innenausschuss (m)

hierzu: ADrs. 8/570, 8/571, 8/585, 8/588, 8/589, 8/590, 8/591, 8/892, 8/598 und
8/600

Vors. **Katy Hoffmeister**: Liebe Kolleginnen und Kollegen, meine Damen und Herren, ich würde Sie gern bitten, langsam Platz zu nehmen, damit wir auch den Status „Pünktlichster Ausschuss“ behalten. Liebe Kollegen, meine sehr geehrten Damen und Herren! Ich begrüße Sie alle ganz herzlich zu unserer zunächst 65. Sitzung. Sie wissen, dass uns heute eine zweite Sitzung, nämlich noch die 66. Sitzung, ins Haus steht. Aber zunächst mal zur ersten Sitzung: Gibt es noch Wortmeldungen zur Tagesordnung? Das ist nicht der Fall. Sie wissen, dass wir jetzt eine öffentliche Sitzung haben, nämlich mit einer öffentlichen Anhörung und vereinbarungsgemäß haben wir für diese öffentliche Anhörung ein Wortprotokoll zu fertigen. Ich bitte also insoweit um Beachtung. Der einzige Tagesordnungspunkt heute ist die öffentliche Anhörung zum Gesetzentwurf der Landesregierung, Entwurf eines Gesundheitsforschungsstärkungsgesetz Mecklenburg-Vorpommern auf Drucksache 8/3461. Die Ausschussdrucksachen dazu sind Ihnen zugegangen bzw. sind in „goTresor“ enthalten. Ich begrüße vor allem und ganz herzlich unsere sachverständigen Gäste und Personen zu dieser Anhörung. Wir haben als Ausschuss zunächst ja in der letzten Sitzung bereits die Landesregierung zum Gesetzentwurf gehört und freuen uns heute über Ihre Stellungnahme, sozusagen. Ich würde Sie bitten, zunächst mal kurz eine kleine Einführung aus Ihrer Sicht zu geben, maximal fünf Minuten und danach sind Sie gefordert, sich den Fragen der Abgeordneten hier zu stellen. Wenn es dazu sonst keine Anmerkungen gibt, würde ich Ihnen vorschlagen, dass wir zunächst mal mit Herrn Professor Glende beginnen aus der Universitätsmedizin in Greifswald, dann mit der Krankenhausgesellschaft. Für die Krankenhausgesellschaft ist Herr Borchmann und Herr Korn an Bord, dann Frau Lydia Kämpe als zweite stellvertretende

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern. Und wir freuen uns, dass auch der Landesseniorenbeirat vertreten ist. Herzlich willkommen, Herr Rosenheinrich. Wenn nichts dagegenspricht, würden wir so verfahren und ich würde als erstes Ihnen das Wort erteilen. Bitte, Herr Prof. Glende.

Prof. Ulf Glende (Universitätsmedizin Greifswald): Herzlichen Dank. Sehr geehrte Frau Vorsitzende! Sehr geehrte Damen und Herren, dass ich hier sprechen darf im Rahmen der Forschenden. Ich würde ganz gerne einen kurzen Abriss geben. Meine Stellungnahme liegt Ihnen sicherlich vor in dem Bereich, warum uns als Wissenschaftler/Wissenschaftlerin das so wichtig ist, ein neues Gesetz im Landeskrankenhaus jetzt für Forschungsdaten. Zurzeit haben wir Behandlungsdaten in diesem Bereich, die anfallen, die keine retrospektive Nutzung sehr einfach zur Verfügung stehen. Das heißt, ich würde vielleicht an meinem Beispiel machen: Es liegen Behandlungen vor, über Jahre operiert ein Professor Hüftgelenke und stellt fest in seiner Behandlung, dass er ganz gerne neue Erkenntnisse gewinnen möchte, möchte auf die alten Behandlungsdaten zugreifen. Das ist ihm nach dem alten Landeskrankenhausgesetz nicht möglich. Das heißt, wir haben dort zurzeit keine Rechtsgrundlage. Die einzige Rechtsgrundlage wäre, wir würden ein öffentliches Interesse beantragen, wir würden zum Ministerium gehen als Aufsichtsbehörde, würden das dort genehmigen lassen, also ein hoher bürokratischer Aufwand, um an diese Daten zu kommen, geschweige denn, sie dort werten zu können. Das ist halt recht schwierig für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, sodass dort in dem Bereich jetzt Forschung zu betreiben. Wir können natürlich Forschung betreiben mit einwilligungsbasiert, so wie das auch das neue Landeskrankenhausgesetz, also der Gesetzentwurf, hergibt. Aber, wenn wir nur auf diesen auf einwilligungsbasiert arbeiten, dann müsste der Forscher immer schon vorher genau wissen, für welche Studie er die Daten natürlich benutzen möchte. Das liegt ja nicht in jedem Fall vor. Das heißt, wir haben einen großen Datenschatz, der zurzeit nicht zur Verfügung steht für die Wissenschaftler. Und da freuen wir uns sehr, dass dieser Gesetzentwurf eingebracht worden ist, dass wir eine Chance haben, mit den Daten zu forschen. Der Gesetzentwurf hat mehrere Beispiele: Er versucht natürlich, auszugleichen zwischen dem Sinn der Forschenden, diese Daten zu verwenden, und natürlich dem Recht des Patienten, diese Daten, dass sie geschützt werden. Und in diesen Schutz dieser Daten regeln wir durch die Pseudonymisierung/Anonymisierung in dem Gesetzentwurf. Das

ist ganz wichtig zu sagen, dass diese Daten nicht als Klardaten geforscht werden, sondern vor allen Dingen wird hier auf diese Pseudonymisierung/Anonymisierung. Klardaten würde nur dann gehen in diesem Bereich, wenn es an einem getrennten System stattfindet. Das heißt, wir würden sehr hohe Sicherheitsanforderungen im Krankenhaus aufbauen müssen, sodass wir damit auch forschen können. Das, was der Gesetzentwurf noch macht und was ja aus unserer Sicht sehr gut ist: Wir haben Biodaten, wir haben genetische Daten, wir haben Bilddaten, die ansonsten nicht geregelt sind. Das heißt, wenn wir auf diese Daten zugreifen wollten, die per se stellenweise nicht zu anonymisieren geht, könnten wir mit diesen Daten gar nicht forschen. Und wir haben einen Bereich hin zur KI, zum KI-Training in diesem Bereich, was auch sehr wichtig ist, dass wir diese großen Datenmengen, die wir haben, dort sinnvoll nutzen können für die KI. Also aus unserer Sicht ist es sehr, sehr vorteilhaft, sehr gut, dass dieser Gesetzentwurf eingebracht worden ist, weil die Forschenden darauf warten, dass wir verkürzen können, dass wir, dass die Forschung vorangetrieben werden kann, gerade zum Nutzen der Patienten, und wir dadurch eine gute Rechtsgrundlage schaffen, die wir bis jetzt nicht haben. Das sollte zum Ersten genügen. Danke.

Vors. **Katy Hoffmeister**: Ich danke Ihnen. Und ich würde das Wort an die Krankenhausgesellschaft geben.

Daniel Korn (Krankenhausgesellschaft M-V): Ja, vielen Dank. Also wir als Krankenhausgesellschaft begrüßen grundsätzlich diesen Gesetzentwurf, der auch unseren Mitgliedshäusern dann grundsätzlich ermöglicht, dann entsprechend unter einfacheren Bedingungen zu forschen. Wir geben aber zu bedenken, dass möglichst die Prozesse auch schlank gehalten werden sollten, also, dass es möglichst wenig Hürden auch bürokratischer Art für die einzelnen Krankenhäuser gibt. Wenn man bedenkt, dass parallel dazu ja auch die Krankenhausreform ein ganz großes Thema ist und da zu befürchten ist, dass weitere bürokratische Hürden auf die Häuser zukommen. Vor diesem Hintergrund wäre es wichtig aus unserer Sicht, dass eben möglichst wenige Hürden für die Häuser eingebaut werden, wenn es um Widersprüche geht oder um ähnliche Sachen, dass es möglichst praktikabel auch gehandhabt wird. Was wir vielleicht gerade an dieser Stelle: Wir haben ein paar Kritikpunkte, natürlich, aber ich denke, da kommen wir später dann im späteren Verlauf dann auch dazu.

Wünschenswert aus unserer Sicht wäre allerdings, das kann ich vielleicht an der Stelle schon mal sagen, dass nach einem angemessenen Zeitraum auch eine Evaluation stattfindet, um zu sehen, ob die Gedanken oder die Vorstellungen, die man davon hatte, auch tatsächlich dann greifen in der Praxis und, ob es da nicht Verbesserungsvorschläge gibt, was man an einer anderen Stelle dann noch tun könnte. Ja, danke.

Vors. **Katy Hoffmeister**: Danke. Auf Sie warten wir jetzt ganz besonders gespannt, Frau Kämpfe, bitte.

Lydia Kämpfe (2. Stellvertretende Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit M-V): Ja, vielen Dank. Sehr geehrte Frau Vorsitzende! Sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete! Herr Schmidt bittet mich heute, ihn zu vertreten. Er ist leider aus gesundheitlichen Gründen verhindert. Er hätte ihn sehr gerne Rede und Antwort gestanden, aber ich hoffe, mir gelingt das ebenso gut oder zumindest annähernd. Aus datenschutzrechtlicher Sicht sage ich ganz deutlich: Uns gefällt dieser Gesetzentwurf besser als die bisherige Regelung. Und tatsächlich: Wir finden ihn gut. Das hängt damit zusammen, dass dieser Gesetzentwurf mit den dezidierten Regelungen ganz viel Datenschutz enthält. Nach meiner Einschätzung hat man datenschutzrechtlich so viel geregelt wie möglich war, ohne gegen das europarechtliche Wiederholungsverbot oder beispielsweise auch den Grundsatz der technischen Neutralität zu verstoßen. Man hätte ja nicht vorschreiben können, wie man die Daten absichert, sondern man kann nur Prozesse und Wege aufzeigen und das ist meines Erachtens tatsächlich sehr gut gelungen. Was wir nicht verheimlichen dürfen: Es geht bei diesem Gesetzentwurf sehr wohl um die Frage, Opt-in oder Opt-out und das bedeutet: Opt-in: Wir forschen, wenn eine Einwilligung vorliegt. Das geht nach dem Gesetz nach wie vor oder wir forschen auf einer gesetzlichen Grundlage. Dabei können Patientinnen und Patienten aber jederzeit widersprechen. Nach den bisherigen Regelungen ging Forschung auch schon ohne Einwilligung. Das war einerseits kompliziert, das war bürokratisch und tatsächlich werden die Patientinnen und Patienten auch weniger gut abgesichert, denn dieses bedingungslose Widerspruchsrecht, was jetzt im Entwurf geregelt ist, gibt es bisher nicht. Und hinzukommt, dass das dieser Gesetzentwurf für die Forschung ohne Einwilligung ganz besondere Anreize für die Häuser schafft, technisch sichere Infrastruktur zu schaffen.

Und damit greift der Gesetzentwurf etwas auf, was die Datenschutzkonferenz in der Petersberger Erklärung schon gefordert hat: Die haben nämlich gesagt: Es gilt der Grundsatz je höher der Schutz der betroffenen Personen durch geeignete Garantien und Maßnahmen, desto umfangreicher und spezifischer können die Daten auch genutzt werden. Also auch das finden wir aus datenschutzrechtlicher Sicht in diesem Entwurf tatsächlich sehr gelungen. Wie schon gesagt: Ganz revolutionär ist die Forschung ohne Einwilligung nicht. Dennoch finde ich, dass dieser Gesetzentwurf in zwei Dingen revolutionär ist: Das eine, was mich sehr beeindruckt hat, ist, es gab einen Workshop des Wissenschaftsministeriums, auf dem erst mal diskutiert wurde oder erstmals diskutiert wurde, wie so ein Gesetzentwurf aussehen könnte. Und die Forschenden hatten großes Verständnis für diese Komplexität dieser Regelungen, weil sie eingesehen haben, wenn wir auf der einen Seite etwas umfangreicher forschen wollen, dann müssen wir auf der anderen Seite aber auch mehr Schutz für die Patientinnen und Patienten zulassen. Das ist das eine revolutionäre und das andere ist, finde ich, absolut bemerkenswert, begrüße ich total und ich bitte Sie, lassen Sie es drin: Es ist eine wirksame Sanktionierung und Vollstreckung in diesem Gesetzentwurf sichergestellt. Niemand kann sich hier der Sanktionierung und Vollstreckung entziehen, indem er sagt: Ich bin öffentliche Stelle. Also die Treuhandstelle, selbst, wenn sie als öffentliche Stelle ausgestaltet werden wird, kann sich nicht darauf zurückziehen, auch gegenüber dieser öffentlichen Stelle könnten wir vollstrecken und Bußgelder erlassen und das ist, glaube ich, tatsächlich bundesweit ein Novum und darüber freue ich mich persönlich tatsächlich sehr. Das gibt noch mal jede Menge mehr Schutz. Vielen Dank.

Vors. **Katy Hoffmeister**: Ich danke Ihnen, Herr Rosenheinrich.

Bernd Rosenheinrich (Landessenorenbeirat M-V): Sehr geehrte Frau Vorsitzende! Sehr geehrte Abgeordnete! Wir finden das Gesetz auch sinnvoll. Ich persönlich habe ja mal anfangs auch in der Forschung, und zwar im Maschinenbau, arbeiten dürfen und weiß, wie wichtig Daten sind. Wir stimmen dem in diesem Fall zu. Was wir in der Diskussion jetzt mit einzelnen Seniorenbeiratsmitgliedern feststellen konnten, war: Die Namensgebung trifft auf Kritik nach dem Motto „Im Sport schneller, höher, weiter“, kommt dann Stärkungsgesetz. Was ist das Nächste? Superstärkungsgesetz? Wir freuen uns dann, wenn die Eigenanteile in der Pflege tatsächlich mal gedeckelt werden

sollten, dass das dann für die Leute ein Gute-Laune-Gesetz ist. Also das, da würden wir uns mehr Sachlichkeit wünschen und nicht, dass der Verfasser schon in den Namen des Gesetzes reinlegt, wie er wünscht, wie es zu beurteilen ist? Wo wir Probleme bemerkt haben, ist das Verständnis der Patienten selber. Wir haben eine Arbeitsgruppe, gesetzliche Regelung oder gesetzliche Fragen. Und die Mitglieder hatten da Probleme, wie das funktionieren soll mit der Einwilligung, mit Widerspruch, wenn man selber mal im Krankenhaus gewesen ist und weiß, was man dann in der Notaufnahme plötzlich alles unterschreiben soll, weiß man zum Schluss nicht mehr, wann hat man wo was unterschrieben? Und das ist das einzige Problem, das wir sehen. Das andere, wenn eine neutrale Stelle für die Datenverwaltung und zwischengeschaltet ist, zwischen Datenerhebung und Nutzung in der Forschung und, wenn das korrekt durchgezogen wird, dann sehen wir eigentlich, dass der Datenschutz und der Schutz der Patienten gewährleistet ist.

Vors. **Katy Hoffmeister**: Vielen Dank, Herr Rosenheinrich. Ihnen zunächst allen danke fürs Statement. Und jetzt gibt es die Möglichkeit der Abgeordneten, Fragen zu stellen. Herr de Jesus Fernandes, Herr Dr. Terpe, bitte.

Abg. **Thomas de Jesus Fernandes**: Also erstmal herzlichen Dank an die Vortragenden. Ich habe eine Frage an Prof. Ulf Glende. Das öffentliche Interesse, wie wird das definiert aus Ihrer Sicht? Das ist immer das ganz große Fragezeichen, weil das öffentliche Interesse, wenn es irgendwie begründet wird, wird ja auch angeführt, dass man dann die Daten nutzen kann, wie man will. Als Statement dazu: Für mich ist die Opt-in-Lösung die einzig gangbare Lösung in diesem Gesetz. Alles andere, da geht unsere Fraktion nicht mit, da haben wir uns auch intern beraten. Und Sie haben ausgeführt, dass es klar getrennte Systeme gibt, wenn man mit Klardaten arbeiten will, hausintern etc. Es gibt keine Sicherheit, es gibt keine Datensicherheit. Der Iran hat es versucht mit ihren Zentrifugen. Das war auch ein externes System. Da haben die Amerikaner mit Stuxnet zwar ein bisschen gebraucht, aber sie sind auch in dieses System reingekommen. Also wie gesagt: Wie soll hier das Datensystem, wie soll das hier gesichert werden? Zumal ja auch Kriminelle jetzt mittlerweile KI nutzen. Also ich sehe da riesengroße Sicherheitslücken. Da ist mir auch die Ausführung von Frau Kämpfe wirklich zu gutgläubig und in Teilen halte ich sie für naiv. Nicht Sie, sondern

Ihre Stellung dazu und habe hier wirklich riesige Fragezeichen und kann eigentlich nur warnen, dass das Gesetz, so wie es beabsichtigt ist, so tatsächlich auch durchgeht, weil das ist der größte Schatz, den die Wissenschaft hat. Definitiv das, das ist Fakt. Es gibt keinen größeren Schatz. Und was da Pharmakonzerne bereit sind, zu tun oder auch Militär etc. Und wenn ich die Verknüpfung habe mit Universitäten und Forschungsgeldern aus dem Ausland usw., dann steht für mich außer Frage, dass man hier immer die volle Kontrolle hat.

Vors. **Katy Hoffmeister**: Herr de Jesus Fernandes, Sie haben also einmal das Thema öffentliches Interesse sowohl an Herrn Prof. Glende und dann aber wahrscheinlich auch beide Themen auch an Frau Kämpfe gerichtet, oder? Gut.

Prof. Ulf Glende (Universitätsmedizin Greifswald): Gut, dann erstmal ein öffentliches Interesse. Per se benutzen wir ja sozusagen den Paragraphen oder den Artikel 9, die Öffnungsklausel, wo das öffentliche Interesse definiert ist in der DSGVO. Da kommt letztendlich auch die Begrifflichkeit her, dieses öffentliche Interesse wird festgestellt durch die Ethikkommission. Und diese Ethikkommission ist natürlich dargestellt, die ist erst einmal legal definiert. Die Ethikkommission ist verschieden zusammengesetzt. Also die Ethikkommission ist ja nicht nur irgendwie fast zusammengewürfelt in dem Bereich, dort wird das öffentliche Interesse festgestellt. Der Datenschutzbeauftragte erfährt davon von dieser Studie in diesem Bereich genauso und würde sozusagen dort technisch organisatorische Maßnahmen treffen. Es würde eine Prüfung stattfinden, die neutral dort stattfindet. Das muss man mal ganz klar sagen, in diesem Bereich. Diese Ethikkommission macht das auch heute. Wir müssen nicht nur sagen, auch heute finden ja Studien statt und dort haben wir die Einwilligung, also das wäre in diesem Bereich. Dieses öffentliche Interesse wird/muss durch die Ethikkommission festgestellt werden und das ist einfach neutral von, von, von, von den Wissenschaftlern, wie sie es auch heute machen. Also es ist ja findet ja auch heute Studien statt, also ein Arzneimittel-Studie, also da haben wir natürlich dort die Ethikkommission schon und diese Ethikkommissionen beraten sich und sind auch sehr unterschiedlich aufgebaut. Also das vielleicht dazu. Also das öffentliche Interesse ist eine Vorgabe aus der DSGVO, deswegen konnten wir sie benutzen und dort wird es dargestellt. Das muss die Ethikkommission beraten in diesen Bereichen. Die Sicherheit, die wir jetzt hier

stellen, wird eine höhere sein wie vorher. Wir müssen sagen, das, was wir jetzt definieren, ist erstmal: Wir trennen die Forschungsdaten von den Behandlungsdaten. Und das ist aus meiner Sicht sehr, sehr wichtig. Das heißt, wir haben ein System für die Behandlung, ein System für die Forschung, dass beide angreifbar sind, ist selbstverständlich, dafür müssen die Krankenhäuser sehr hohe Summen aufwenden, sehr viel Knowhow einkaufen, überhaupt Sicherheit der Patientendaten, der Behandlungsdaten sicherzustellen. In dem Gesetzentwurf ist aber definiert oder ist definiert, dass wir das trennen wollen von den Behandlungsdaten, das heißt erstmal trennen wir es durch die Treuhandstelle auf Das heißt, Pseudonymisierung, wir trennen Identifikationsdaten von medizinischen Daten. Das bringt wieder eine höhere Sicherheit. Das heißt, Sie haben vielleicht Daten, die sind aber nicht auf den Patienten rückführbar. Das ist eine Sicherheit. Und wir, wir versuchen sozusagen durch ein System im Krankenhaus zu schaffen, dass die Forscher nicht mehr auf ihren privaten Notebooks arbeiten.

Vors. **Katy Hoffmeister**: Frau Kämpfe, bitte.

Lydia Kämpfe (2. Stellvertretende Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit M-V): Ich würde nur gerne noch darauf hinweisen, dass die Frage der Einwilligung natürlich losgelöst betrachtet werden muss von der Sicherheit der Daten. Natürlich gibt es immer Risiken, aber diese Risiken habe ich natürlich auch, wenn ich mit Einwilligung forsche. Und was hier wirklich zu begrüßen ist, dass man eine Verbesserung anstrebt. Ich bin jetzt etwas irritiert wegen dem Ausschluss der Praxis, aber auch unsere berufliche Erfahrung zeigt natürlich, ich bin ganz vorsichtig, zeigt natürlich, dass auch mit Einwilligung verarbeitete Daten zu Forschungszwecken Gegenstand von Angriffen sein können oder von einer unrechtmäßigen Verarbeitung. Und ganz, ganz oft steckt da kein böser Wille dahinter, sondern Forschende haben einfach eine andere Perspektive, die wollen forschen. Und das Schöne an diesem Gesetzentwurf ist: Das Krankenhaus sorgt jetzt dafür, dass es sicher ist. Das stellt dem Forschenden eine Infrastruktur zur Verfügung. Und es ist nicht mehr so, dass der Forschende mit Einwilligung auf seinem Privatgerät forscht. Und das ist tatsächlich nach meiner Sicht eine deutliche Verbesserung.

Vors. **Katy Hoffmeister**: Danke. Eine Nachfrage, bitte. Zwei Nachfragen, Herr de Jesus Fernandes.

Abg. **Thomas de Jesus Fernandes**: Einmal an Prof. Glende: Ethikkommission ist, nehme ich mal an, ähnlich zusammengesetzt und aufgestellt wie der Ethikrat. Da wissen wir, dass der Ethikrat während der Pandemie völlig versagt hat, auch auf falschen Grundlagen Entscheidungen mit vorangetrieben hat, was nicht seine Aufgabe war. Und öffentliches Interesse wird eben nicht nur in Deutschland festgelegt. Wir haben den WHO-Vertrag, wenn der ratifiziert wird, dann haben wir hier gar keine Entscheidungshoheit. Dann kann die WHO Zustände ausrufen, denen wir hier folgen müssen und kann behaupten, wir haben hier ein öffentliches Interesse. Also das sind alles Baustellen, die müssen mitgedacht und mitbedacht werden meiner Meinung nach. Und dann haben Sie haben gerade gesagt, Frau Kämpfe, Krankenhäuser stellen das sicher. Die Krankenhäuser hängen hier gerade am Tropf und werden kaputt gespart durch das Hinauszögern einer Reform, die notwendig ist. Wie sollen die das jetzt sicherstellen? Das kostet alles eine Menge Geld. Da habe ich tatsächlich Fragen an die Krankenhausgesellschaft. Also momentan gibt es da ganz andere Baustellen. Ich weiß nicht, wie sie das noch sicherstellen sollen. Mit welchem Personal, was vielleicht momentan gar nicht da ist und mit welchen finanziellen Mitteln?

Prof. Ulf Glende (Universitätsmedizin Greifswald): Die Ethikkommission ist jetzt zuständig für jede Studie. Es ist nicht der Ethikrat also in diesen Bereichen. Das heißt, jede Studie wird letztendlich durch die Ethikkommission genehmigt. Das ist hier so geregelt in Mecklenburg-Vorpommern, dass natürlich die Universitätsmedizinen das haben, wir haben keine zentrale Ethikkommission, andere Bundesländer haben eine zentrale Ethikkommission in diesem Bereich. Wir haben das und die findet auch jetzt schon statt, also die bildet sich ihre Meinung, ob diese Studie verträglich ist, ohne diese und dieses Wort des öffentlichen Interesses ist ja gar kein überwiegendes und öffentliches Interesse. Es verhindert eigentlich, dass es einmal wirklich für Industriedaten in diesem Bereich nur so herausgegeben wird, sondern es muss schon ein wissenschaftlicher Ansatz drin sein, der letztendlich zum Wohle dient. Mehr kann ich dazu nicht sagen. Also Ethikrat und Ethikkommission ist wirklich etwas Unterschiedliches. Und auch jetzt jede Studie, die an der Universitätsmedizin durchgeführt wird durch die Ethikkommission bewertet und das wird auch weiter

stattfinden. Ich finde, das ist eine sehr gute Möglichkeit, damit die Forscher nicht einfach sagen können: Wir nehmen uns die Daten und forschen, sondern es wird direkt rangetragen. Mehr kann ich Ihnen dazu nicht sagen. Aber Ethikrat und Ethikkommission sind wirklich nicht gleich.

Uwe Borchmann (Krankenhausgesellschaft M-V): Hinsichtlich der finanziellen Fragen muss man, ich glaube, drei Bereiche trennen. Das eine ist die reine Datensicherheit der Dateninfrastruktur, die in der Tat völlig forschungsunabhängig ja eine riesige Herausforderung im Gesundheitswesen ambulant wie stationär darstellt. Und wo wir, ich formuliere es mal andersherum: Auch bei allem Verständnis für die Notwendigkeit dieser Datensicherheit in der Tat auch und gerade in diesem Feld keine hinreichende Refinanzierung für die immer höher werdenden Auflagen haben, das ist ja die KRITIS-Gesetzgebung sozusagen. Das ist hier aber eher am Rande aus meiner Sicht in Bezug auf das Forschungsstärkungsgesetz, was wir tatsächlich sehen: Wir haben das hier nicht primär und direkt in die in das Eingangsstatement aufgenommen, ist, dass das Gesetz tatsächlich dazu führen kann, Herr Korn hatte das mit der Bürokratiearmut so ein bisschen gestriffen, dass die Häuser, die forschen, das sind ja nicht alle, dass dort eventuell durch das Gesetz ein Mehraufwand für die Forschenden entsteht. Das ist dann aus der Perspektive der Krankenhausgesellschaft, die sich eher auf dem Feld der medizinischen Leistungserbringung bewegt und die Häuser da vertritt, ein Randthema, aber wir haben es sehr wohl gesehen. Was uns weiterhin im Bereich der Finanzierung noch ein bisschen fehlt: Wir glauben schon, dass in dieser Zeit Forschung, insbesondere vor dem Hintergrund von KI und Digitalisierung in der Behandlung eine ganz wesentliche Rolle spielt für die zukünftig veränderte Patientenbehandlung. Es liegen aber über die Hälfte der Daten in nichtforschenden Häusern, wenn nicht sogar über $\frac{2}{3}$. Und wenn ich es richtig verstehe, kann ja per se das forschende Haus zunächst mal nur seine Daten verwenden und ist auf die Zurverfügungstellung der Daten anderer Krankenhäuser angewiesen. Da gibt es, glaube ich, keinen so wirklichen Anreizmechanismus in dem System, das heißt wir würden hier noch Verbesserungspotenzial sehen in der Frage: Wie groß kriegt man die Datenmenge hin, die man braucht? Da sehe ich Finanzierungsanreize, das Problem der Kosten der Datensicherheit ist forschungsunabhängig ein immer größer werdendes in der Tat, weil die digitale Infrastruktur und vor allen Dingen die Schutzmechanismen für die digitale Infrastruktur sowohl aus praktischer

Notwendigkeit als auch aus gesetzgeberischer Notwendigkeit immer größer werden und das nicht hinreichend abgebildet ist.

Vors. **Katy Hoffmeister**: Vielen Dank, Herr Dr. Terpe. Ich habe von Herrn Glawe das Handzeichen danach gesehen. Bitte, Herr Dr. Terpe.

Abg. **Dr. Harald Terpe**: Ich steige erstmal ein. Ich habe eigentlich mehrere Komplexe. Ich würde gern auch Herrn Prof. Glende und Frau Kämpfe befragen und mach mal die Eingangsbemerkung mit einer Aussage von Herrn Glende: Die Ärztinnen und Ärzte und die Forscher haben bisher an ihrem eigenen Rechner da geforscht usw. Das ist ein klarer Verstoß gegen die Datenschutz-Grundverordnung. Also das hätten die gar nicht machen dürfen. Und ich mache mal den Ausgangspunkt bei der Datenschutz-Grundverordnung: Wir haben überhaupt gar kein Problem, wenn die Einwilligung für die Forschung vorliegt, zunächst erst einmal bei den Patienten, also die sogenannte Opt-in-Lösung. Und dann haben wir aber trotzdem noch infolge der Datenschutz-Grundverordnung die Notwendigkeit, dass die Daten dann auch sicher verarbeitet werden. Das sind ja zwei unterschiedliche Sachen. Erstmal: Wie komme ich an die Daten, darf ich sie überhaupt verwenden? Und wenn ich sie verwenden darf, verwende ich sie sicher? In diesem Feld bewegen wir uns und ich würde zunächst erst mal anfangen mit der Frage, Opt-in, wo es keine Probleme gibt und den Rückgriff auf Datenschutz-Grundverordnung § 9, 2f, wo gesagt wird, mit besonderem öffentlichen Interesse. Nun ist die Mechanik in der Politik: Verordnung aus der EU haben Gesetzeskraft für die Nationalstaaten. Soweit ich weiß, ist Mecklenburg-Vorpommern kein Nationalstaat, also dürfte theoretisch der Rückgriff auf 2f zunächst erstmal sozusagen erforderlich machen, dass auf der Bundesebene ein öffentliches Interesse formuliert wird. Das hat mit einem Land schon mal erst einmal gar nichts primär zu tun. Wenn man sich dann noch vor Augen führt, dass auf Bundesebene jetzt gerade über ein Gesetz nachgedacht wird und wir sozusagen in Vorleistung gehen, verwundert mich dieses Verfahren. Trotzdem stelle ich die Frage: Sehen Sie, Frau Kämpfe, die Zuständigkeit des Landes überhaupt gesehen für die Formulierung eines öffentlichen Interesses entsprechend der Datenschutz-Grundverordnung der EU? Das ist der entscheidende Faktor und da würde ich nachfragen dazu.

Lydia Kämpfe (2. Stellvertretende Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit M-V): Zu Ihrer Frage: Ja! Kurz und schmerzlos. Die Datenschutz-Grundverordnung enthält diverse Spezifizierungsklauseln. Einige davon sind obligatorisch, andere sind freiwillig und die richten sich tatsächlich an den Bundesgesetzgeber und in Deutschland natürlich auch an die Landesgesetzgeber oder die Landesregierung und Sie als Landtag verabschieden sehr, sehr viele Gesetze auf Grundlage solcher Öffnungsklauseln. Das ist jetzt nicht das erste und bei weitem nicht das einzige. Und die Definition öffentliches Interesse: Im § 9 2f steht tatsächlich öffentliches Interesse. Da steht nicht besonderes und das öffentliche Interesse muss daher nicht durch den Bundesgesetzgeber definiert werden. Wir haben es ja tatsächlich auch nicht definiert, sondern wir haben das öffentliche Interesse in diesem Gesetzentwurf als Tatbestandsvoraussetzung. Ich muss einräumen: Die Datenschutzkonferenz tut sich sehr schwer, den Begriff öffentliches Interesse zu definieren. Ich habe aus der Petersberger Erklärung zitiert, da hat man das versucht, und wir konnten uns noch nicht einmal darauf einigen, dass militärische Forschung nicht dazugehört. Das hängt aber damit zusammen, dass die Forschungsfreiheit ja auch ein sehr hohes Gut ist. Das ist ein sehr hohes Gut, verfassungsrechtlich geschützt in der EU-Grundrechtecharta geschützt. Und hier kollidiert natürlich immer so ein bisschen Datenschutz, also das Grundrecht auf Datenschutz, europarechtlich haben wir es als Grundrecht und europarechtlich Grundrecht auf Forschung. Und wenn ich eines ergänzen darf, nur um die Ärzteschaft zu retten: Die verstoßen nicht gegen die Datenschutz-Grundverordnung nach derzeitiger Regelung. § 37 Absatz 5: „Ärztinnen und Ärzte dürfen für eigene Forschungszwecke Dateien mit personenbezogenen Daten ihrer Patientinnen und Patienten mit Einwilligung der betroffenen Person anlegen.“ Also dieses Forschen auf Privatgeräten ist nach dieser Regelung zulässig.

Abg. **Dr. Harald Terpe**: Das habe ich nie infrage gestellt. Ich sage im Einwilligungsbereich, Opt-in, sind viele Sachen möglich. Zu dieser Frage, Ärzte, komme ich noch. Da gibt es einen extra Komplex. Aber ich nehme Ihre Antwort jetzt zur Kenntnis, dass Sie sozusagen in Ausführung der Datenschutz-Grundverordnung der Meinung sind, dass der Landesgesetzgeber das öffentliche Interesse formulieren kann, ohne dabei auf Bundesgesetzgebung Rücksicht zu nehmen. Das stelle ich infrage, dass das so ist. Ist aber Ihr gutes Recht, ja, das zu sagen. Dann gehe ich aber

weiter. Sie haben sich geäußert und haben gesagt, die gesetzliche Regelung des jetzt bestehenden Gesetzes, also was abgelöst werden soll, wäre an der Stelle schlecht. Die hat aber einen, einen Genehmigungsvorbehalt sozusagen in der öffentlichen Hand, also in dem Bereich, wo wir uns jetzt befinden, bei öffentlichem Interesse: Gibt es da einen Genehmigungsvorbehalt der öffentlichen Hand? Das wird abgeschafft. Deswegen bin ich gar nicht Ihrer Meinung, dass das besser ist. In anderen Beziehungen ist es besser, aber nicht an dieser Stelle. Jetzt aber nochmal die konkrete Frage: Jetzt soll da stattdessen eine Ethikkommission agieren? Es gibt Ethikkommissionen im Lande, das ist aber die Ethikkommission, die im Falle von der UMG gegründet wird. Sehen Sie da Schwierigkeiten? Das frage ich aber auch Herrn Glende, denn da ist man mit einer gewissen Befangenheit sozusagen unterwegs. Und das hat nichts mit den Arzneimittelstudien zu tun. Die Arzneimittelstudien gehen sehr wohl über die Ethikkommission bei der Universität, gibt ja in Rostock auch eine und dann noch eine bei der Ärztekammer, nur da liegt die Einwilligung vor. Wir sind da in der Welt der Einwilligung, und außerdem gibt es da gerade für Arzneimittel-Studien, das ist ja in sich ein System, was sozusagen sehr viel reproduzierte Erfahrung, was die Datensicherheit betrifft, schon hat. Das liegt aber in dem Bereich nicht vor, den wir jetzt aufmachen. Da sieht die Situation anders und wir sind immer noch bei der Frage Schutz von Patientendaten, nicht Schutz nachher noch von den technischen Voraussetzungen. Dazu komme ich noch.

Lydia Kämpfe (2. Stellvertretende Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit M-V): Was wir vielleicht bei der bisherigen Regelung auch noch sehen müssen, es gibt zwei Varianten: Entweder das zuständige Ministerium hat das besondere Interesse festgestellt und dann gibt es aber auch noch die Variante schutzwürdige Belange der Patientinnen und Patienten sind nicht betroffen, also da muss kein Ministerium zustimmen. Und das wurde in der Vergangenheit unter anderem auch dann angenommen, wir haben uns ja mit Händen und Füßen gewehrt, aber das war nicht recht sicher, wenn die Daten pseudonymisiert wurden, also das, was in diesem Entwurf steht, dass die Daten, jedenfalls wenn die Daten an Dritte gehen, immer zu pseudonymisieren sind, sonst geht es gar nicht, das ließe dieses Gesetz schon zu. Und die Problematik war, das hatten wir ganz oft, wenn wir dann verhandelt haben mit den Kliniken und dem Ministerium, wenn man diese Varianten benutzt hat, dass die Patientinnen und Patienten das erfahren. Also, dass wenn man

dann in diesen Varianten unterwegs war und wir dann gesagt haben, aber dann bitte, dann müssen doch die Patientinnen und Patienten möglichst erfahren, dass jetzt mit ihren Daten geforscht werden soll, da kam häufig das Argument: Ja, das geht nicht, das ist viel zu umständlich, sonst könnten wir uns auch eine Einwilligung einholen. Und das ist der Punkt, wo ich sage, das ist hier ein bisschen besser, weil das ist sichergestellt, dass informiert wird und widersprochen werden kann.

Vors. **Katy Hoffmeister**: Bitte, Herr Dr. Terpe.

Abg. **Dr. Harald Terpe**: Es gilt da noch einmal festzustellen, dass das, was Sie geschildert haben, im rechtsfreien Raum stattgefunden hat, egal wie Sie sich da drehen oder wenden, das ist rechtsfreier Raum gewesen. Das hätte so nicht sein dürfen. Und dass, wenn man sich im rechtsfreien Raum bewegt oder sagt Schutzwürdigkeit also ja: Wer legt das eigentlich fest, sind das Schutzwürdige oder nicht? Da will ich mich jetzt gar nicht einmischen, wie das gewesen ist. Wenn man aber davon ausgeht, dass es da Unsicherheiten gegeben hat, dann ist natürlich eine Widerspruchslösung eine gute Ergänzung. Aber Sie müssen verstehen, dass das erst jenseits der Sache stattfindet, dass es ja grundsätzlich eine Einwilligung sein muss und Sie erstmal überhaupt nach Datenschutz-Grundverordnung, also einen Spezialisierungstatbestand suchen, den auch gefunden haben oder meinen, gefunden zu haben. Und da hatte ich ja die Kritik des öffentlichen Interesses angemeldet. Bei der Verarbeitung der Daten, da gibt es ja auch in der Datenschutz-Grundverordnung Vorschriften und da bewegen Sie sich ja auch auf gutem Terrain, Anonymisierung, Pseudonymisierung. Man könnte die Kritik dann an der Stelle, wer das eigentlich macht, nochmal äußern. Aber das Verständnis muss dafür sein, dass Sie zunächst erst mal eigentlich so ein bisschen die Datenschutz-Grundverordnung auflösen, indem Sie sich nicht an Opt-in halten. So, jetzt kommt der zweite Fragetatbestand: Also bei der Datenerhebung, die findet ja im Zusammenhang mit Krankendatenerhebung statt. Das wird ärztlicherseits gemacht und ist gedeckt durch die Schweigepflicht. Ich will an Sie die Frage stellen: Sehen Sie Komplikationen an der Stelle für die Ärzteschaft, die ja an Schweigepflicht gebunden ist, wenn sozusagen keine Einwilligung des Patienten zur Forschung vorliegt, dass sie dann ihre Schweigepflicht verletzen, wenn sie diese Daten weitergeben. Wir sind dann auch in der Welt, nicht nur weitergeben innerhalb des Klinikums, sondern weitergeben an andere, was im Grundsatz nicht geht. Also die

Weitergabe von Daten ist unter Ärztinnen und Ärzten nur gestattet, wenn es sozusagen um die Behandlung, kollektive Behandlung des einen Patienten geht. Ja, da ist das gedeckt. Schon in dem Fall, wenn ich jetzt Daten weitergebe, was mit der kollektiven Behandlung nichts zu tun hast, bin ich schon im Graubereich der Schweigepflichtsverletzung. Und da würde ich Sie fragen: Ist das geprüft worden von der Datenschutzbehörde hier?

Lydia Kämpfe (2. Stellvertretende Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit M-V): Darf ich auf die anderen beiden Sachen auch noch kurz eingehen? Ich würde einmal rechtsfreien Raum widersprechen. Es ist die gesetzliche Regelung, die aktuelle gesetzliche Regelung. Ich habe nichts Anderes geschildert, als aktuell im § 37 Landeskrankenhausgesetz drinsteht. Also nur das vorweggenommen. Und es ist auch nicht vom Europagesetzgeber festgelegt, dass man nur mit Opt-in forschen darf, also ich habe den Artikel 9 Absatz 1: Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten ist per se verboten, es sei denn, es gilt eine der Ausnahmen. Und eine der Ausnahmen ist diese sogenannte Spezifizierungsklausel. Die Mitgliedstaaten und auch die Landesgesetzgeber, davon machen ja alle Bundesländer Gebrauch, das sind ja nicht nur wir, machen eine gesetzliche Regelung. Also ich würde aus der Grundverordnung nicht herauslesen, das geht nur mit Einwilligung, an keiner Stelle. Und zur Schweigepflichtentbindung oder zum Bruch der Schweigepflicht: Da sind wir natürlich nicht die zuständige Aufsichtsbehörde. Das ist ein berufsrechtlicher Verstoß oder ein strafrechtlicher Verstoß und den prüfen wir tatsächlich nicht, weil wir es nicht dürfen. Ich kann niemandem sagen, Sie verstoßen nicht gegen Ihr Berufsrecht, weil ich ja nicht oder wir ja nicht die sanktionierende Behörde werden und deshalb äußern wir uns dazu nicht. Ich würde jedoch noch auf die Option hinweisen: Man kann also, soweit ich es kenne, kann man natürlich auch im Rahmen des 203 eine gesetzliche Grundlage haben, wonach dann die Offenbarung nicht mehr unbefugt ist. Das ist jetzt aber allgemein juristisches Wissen. Wie schon gesagt, zu diesem Bereich darf ich mich eigentlich gar nicht äußern, weil wir dafür gar nicht zuständig sind.

Vors. **Katy Hoffmeister**: Vielen Dank, Herr Dr. Terpe.

Abg. **Dr. Harald Terpe**: Also ich muss nochmal sagen, dass, so wie Sie es dargestellt haben, habe ich es auch nicht gesagt. Ich habe das alte Gesetz gelobt, weil es an der Stelle, was die Formulierung des öffentlichen Interesses sozusagen einen mehr behördlichen Weg beschritten hat, wonach das dann genehmigt ist. Und ich kann nichts dafür, dass die Forscher davon bisher mit dem Argument, dass es zu bürokratisch sei, keinen Gebrauch gemacht haben. Das ist an sich eine vernünftige Regelung, jedenfalls vernünftiger als jetzt das wegzugeben und in eine Gruppierung zu geben, wo ich noch nicht davon überzeugt bin, dass sie sozusagen objektiv ist, wenn es angesiedelt ist an der eigenen, an einer eigenen Einrichtung. Vielleicht jetzt erstmal die letzte Frage: In Ihrem Gutachten oder in Ihrer Stellungnahme hat Ihr Kollege geschrieben, dass er sich auch besonders freut, dass dann Infrastruktur eventuell mal da ist, wo man dann Daten speichern kann. Also, wenn man sie auch noch nicht für Forschung braucht. Und an einer anderen Stelle steht aber, dass der Grundsatz gilt Datenminimierung. Ich wollte Sie fragen: Gibt es da nicht ein Widerspruch? Ich glaube, Daten liegenzulassen, irgendwo, wenn man noch gar nicht forschen will und potenziell irgendwas, ist es eine schwierige Kiste. Es besteht auch ein Recht darauf, dass Daten dann auch mal gelöscht werden. Also da würde ich mal Ihre Einschätzung zu wissen wollen.

Lydia Kämpfe (2. Stellvertretende Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit M-V): Der Kollege war mein Chef und dem werde ich natürlich nicht widersprechen. Nein, aber Sie kriegen gerne meine Einschätzung: Er hat in dieser Position meine volle Unterstützung, denn auch das musste ich schmerzhaft lernen, um die Naivität kurz aufzunehmen: Manchmal muss man Daten verarbeiten, um Datenminimierung zu praktizieren. Bei der Datenminimierung wird ja nach der Grundverordnung dadurch sichergestellt, dass ich pseudonymisiere oder anonymisiere. Und wenn man einmal so in die technischen Abläufe geht, ist es dafür tatsächlich manchmal erforderlich, erst einmal ein Datum zu haben oder personenbezogene Daten zu haben, um diese dann in geeignete Formate zu bringen, damit ich sie dann möglichst sparsam weiterverarbeiten kann.

Vors. **Katy Hoffmeister**: Herr Glawe.

Abg. **Harry Glawe**: Also, ich ziehe zurück. Ich will nur eins sagen: Ich denke, dass die Verordnung der EU hier jetzt, einerseits läuft es ja so: Die Interessen des Bundes und der Länder, die müssen ja dann darauf ihre jeweiligen Gesetze stützen. Und diese Verordnung entsteht ja, indem man vorher die Interessen der europäischen Länder dann bei der EU anmeldet und dann kommt es zum Rückspiegel. Und jetzt zu der Frage: Wie setzt man das um? Und der Diskussionsprozess ist ja genauso speziell jetzt wieder wie bei den der alten Verordnung oder bei den alten Gesetzen. Also es wird nie eine 100 %-ige Lösung für alle geben. Ich tendiere eher dazu, jetzt den Weg frei zu machen, um auch insgesamt für die Forschung die Dinge weiter zu öffnen, denn da hat Deutschland, glaube ich, einen erheblichen Nachholbedarf.

Vors. **Katy Hoffmeister**: Danke, Herr Glawe. Ja, dann jetzt Herr de Jesus Fernandes und dann setze ich mich mal auf die Liste. Bitte.

Abg. **Thomas de Jesus Fernandes**: Ja, einmal noch eine Nachfrage, Frau Kämpfe, Sie haben eben gesagt, öffentliches Interesse kann auch das zuständige Ministerium feststellen. Damit wäre es eine politische, willkürliche Entscheidung. Während Herr Prof. Ulf Glende aber ausgeführt hat, dafür hat er die Ethikkommission. Können Sie da mal beide für Erhellung sorgen? Geht beides?

Lydia Kämpfe (2. Stellvertretende Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit M-V): Wir haben dummerweise gerade so Ist-Zustand mit Neuregelungen verglichen. Der Ist-Zustand heute, also, wenn Sie fragen: Wie darf heute das Krankenhaus forschen? Dann geht es mit Einwilligung und ohne Einwilligung geht es, ich lese mal kurz vor, wenn die schutzwürdigen Belange der Patientinnen und Patienten wegen der Art der Daten, ihre Offenkundigkeit oder der Art ihrer Nutzung nicht beeinträchtigt werden, Variante 2, oder, Variante 3, dass für die Aufsicht, für das Krankenhaus zuständige Ministerium festgestellt hat, dass das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schutzwürdigen Belange der Patientinnen und Patienten erheblich überwiegt und der Zweck des Forschungsvorhabens auf andere Weise, insbesondere mit anonymisierten Daten, nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand erreicht werden kann. Also das ist die Ist-Regelung. Und tatsächlich: Der neue Gesetzentwurf nimmt davon

Abstand, dass das Ministerium das feststellt und sagt, es soll die Ethikkommission unter Einbeziehung des Datenschutzbeauftragten machen.

Abg. **Katy Hoffmeister**: Vielen Dank. Ich würde mich mal jetzt auch mit zwei Fragen an Sie wenden wollen, Frau Kämpfe. Und zwar tatsächlich mit dem Thema der Sicherstellung der Unabhängigkeit. Und zwar in zweierlei Weise: Nämlich einmal mit Blick auf die Ethikkommission, aber mit einem ganz anderen und viel wichtigeren Punkt mit Blick auf die Treuhandstelle. Ich verstehe den Gesetzentwurf so, dass grundsätzlich eine Treuhandstelle eingerichtet werden soll, wenn es um die Anonymisierung und die Pseudonymisierung geht. Dem steht aber, jedenfalls empfinde ich es so, der § 37 entgegen, wenn das eine Treuhandstelle sein kann. Also es kann aus Ihrer Sicht noch jemand anderes sein? Und dann definieren Sie die Aufgaben oder die Unabhängigkeit der Treuhandstelle und ich habe eigentlich ursprünglich vermutet, als es um die Frage ging, so unter dem Motto: Wie wird man diese Treuhandstelle ausstatten? Da war bei mir sofort Klinisches Krebsregister im Kopf und nicht etwa eine Treuhandstelle in der Universitätsmedizin oder aber auch in den Krankenhäusern selbst, weil ich da das Risiko der Abhängigkeit doch deutlich höher einschätze als bei einem externen, unabhängigen, jedenfalls formal rechtlich unabhängigen Unternehmen. Also da interessiert mich also tatsächlich Ihre Auffassung dazu, also wie Sie glauben, das sichergestellt zu werden und dann das Thema Klardaten, wie Sie da zu der Auffassung kommen können, also, dass das Schutzniveau jedenfalls hinreichend durch den Gesetzentwurf tatsächlich erreicht wird. Und dann würde mich noch einmal interessieren: Wir wissen ja alle, wozu am Ende das führen soll, das was wir haben. Wir haben im Moment KI, große Datensätze also und wir entwickeln daraus, jedenfalls ist das so unsere Idee und unser Verständnis dafür, also eine Diagnostik oder Therapieansätze, wahrscheinlich mit dem Ziel, also, dass dann am Ende nicht nur in der eigenen Einrichtung einzusetzen, sondern möglicherweise auch zu verwerten. Können Sie mir dazu Ihre Auffassung mal schildern? Denn das ist ja möglicherweise ein zwar wichtiger, aber ein besonderer Schritt, der da noch ansteht. Also: Wie stellt man sicher, dass das öffentliche Interesse dann nicht also eigentlich gleichzusetzen ist mit einem Verwertungsinteresse?

Lydia Kämpfe (2. Stellvertretende Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit M-V): Ich fange mal mit den Treuhandstellen an. Also tatsächlich,

sollen die Treuhandstellen nur eine noch bessere Form der Pseudonymisierung gewährleisten, so habe ich den Entwurf verstanden. Es geht nicht darum, eine Treuhandstelle zu errichten, wie wir sie im Krebsregister gesetzt haben. Das ist eine Option, um sich das möglicherweise auch leichter zu machen. Aber die Definition von Pseudonymisierung würde nicht verlangen, dass es eine unabhängige Stelle ist. Der Begriff Pseudonymisierung ist abschließend in der Datenschutz-Grundverordnung definiert und demnach muss nur sichergestellt sein, dass also der Name zum Beispiel und das medizinische Datum, vielleicht das Röntgenbild, dies getrennt voneinander gespeichert wird und, dass der Schlüssel noch woanders liegt. Also, dass man das nicht ist, dass es einfach nicht an einer Stelle zusammenkommt. Mehr verlangt die Grundverordnung nicht. Also die verlangt keine unabhängige Stelle, die den Schlüssel aufbewahrt.

Abg. **Katy Hoffmeister**: Mir geht es um das Gesetz und tatsächlich also den § 37 a Absatz 1 Ziffer 2 und der § 37b. Wie passen die denn zusammen aus Ihrer Sicht?

Lydia Kämpfe (2. Stellvertretende Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit M-V): Ich würde es so verstehen, es sind einfach zwei Alternativen, also entweder pseudonymisiertes Krankenhaus oder es nutzt für die Pseudonymisierung eine Treuhandstelle.

Abg. **Katy Hoffmeister**: Hier steht drin: Die Übermittlung erfolgt, nachdem eine Treuhandstelle die personenbezogenen Daten pseudonymisiert hat. Punkt. Und dann §37 b: Eine Treuhandstelle kann zur Anonymisierung, Pseudonymisierung usw. herangezogen werden. Das heißt, es gibt noch was Anderes. Ich verstehe den Sinn nicht. Verstehen Sie meine Frage?

Lydia Kämpfe (2. Stellvertretende Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit M-V): Absolut. Ich überlege gerade, ob das möglicherweise jetzt ein redaktionelles Versehen sein könnte. § 37a, ich habe ihn jetzt erst gefunden, tut mir leid.

Abg. **Katy Hoffmeister**: Die Übermittlung erfolgt, nachdem eine Treuhandstelle die personenbezogenen Daten pseudonymisiert hat, finde ich gut, kann ich mit leben. Und

dann gucke ich mir in § 37b an: Eine Treuhandstelle kann zur Pseudonymisierung usw. herangezogen werden. Ja, was denn jetzt?

Lydia Kämpfe (2. Stellvertretende Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit M-V): Theoretisch ist es auch denkbar, dass das Krankenhaus selber pseudonymisiert.

Abg. **Katy Hoffmeister**: Aber dann passt Ziffer 2 nicht. Eine Treuhandstelle hat zu pseudonymisieren.

Lydia Kämpfe (2. Stellvertretende Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit M-V): Ich bin jetzt nicht das Ministerium, aber ich glaube, es sind einfach zwei nebeneinanderstehende Alternativen. Einmal die Pseudonymisierung durch die Treuhandstelle, die ein deutlich höheres Schutzniveau beinhaltet, da bin ich bei Ihnen. Und die andere Alternative ist die Pseudonymisierung durch das Krankenhaus selbst. Die Grundverordnung gilt.

Abg. **Katy Hoffmeister**: Ich freue mich über Ihre Auslegung. Allerdings gibt der Gesetzestext das nicht her. Den Konflikt können wir möglicherweise auflösen. Dann darf ich mal noch meine zweite Frage stellen: Wie stellen Sie die Unabhängigkeit der Treuhandstelle dann sicher? Also da verstehe ich Sie jetzt also grundsätzlich ja so, dass Sie sagen, das kann das Klinikum sowieso grundsätzlich selbst. Also haben Sie zur Frage der Unabhängigkeit der Treuhandstelle also kein großes Anforderungsprofil?

Lydia Kämpfe (2. Stellvertretende Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit M-V): Doch, das schon. Deshalb ist ja geregelt, dass die Treuhandstellen, wenn man sie denn zum Einsatz bringt, nur sogenannte gemeinsame Verantwortliche sein können. Also damit ist sichergestellt, dass die keine Weisungen des Krankenhauses unterliegen. Jetzt meine datenschutzrechtliche Perspektive. Also das ist schon eine andere Form der Unabhängigkeit, als wenn ich im Krankenhaus selber pseudonymisiere. Definitiv. Ich denke, die Anforderungen an die Treuhandstelle, die hier formuliert sind, die ähneln schon sehr unserer Treuhandstelle im Krebsregistergesetz.

Vors. **Katy Hoffmeister**: Herr Borchmann.

Uwe Borchmann (Krankenhausgesellschaft M-V): Noch einmal zum Verweis auf die Frage: Ist und Kann? Das vielleicht auch darin begründet sein, dass wir im § 37a bei den drei Punkten ja nur einer erfüllt sein muss. Das heißt, es ginge ja auch die Anonymisierung der Daten, dann brauche ich ja die Treuhandstelle gar nicht und in der B-Regelung habe ich die allgemeine Formulierung zur Treuhandstelle. Das könnte eine Begründung für das Kann sein. Ich wollte nur noch mal sagen zu der Frage Unabhängigkeit Treuhandstelle: Das haben wir ja tatsächlich im Bezug auf Personen durchaus an anderen Stellen auch, jetzt nicht unbedingt nur beim Schutz von Patientendaten. Wir haben ja, ich nenne das immer das beauftragte Wesen. Wir haben ja vielfach Mitarbeiter in Krankenhäusern, eine Zeit lang mal die These vertreten, dass wir mehr Beauftragte als Mitarbeiter haben, weil man für alles einen Beauftragten braucht, so eine Art Unabhängigkeitserklärung, die wir ihm dann in seiner Funktion zuweisen, indem wir nämlich sagen: Du bist in der Wahrnehmung dieser Aufgabe deinem Arbeitgeber gegenüber nicht weisungsgebunden, sondern frei in deinem Handeln und im Übrigen auch sanktionsfrei für das, was du da tust. Also anders gesagt: Musst keine arbeitsrechtlichen Bedenken haben. Das sind ja beispielsweise auf den Datenschutzbeauftragten selber ja auch eine ganz wesentliche Regelung. Deswegen wollte ich nochmal das einführen dazu, dass man aus meiner Sicht sehr wohl mit derartigen Mitteln auch ermöglichen kann, dass eine Person, ein Mitarbeiter, eine Mitarbeiterin in einem Krankenhaus für diesen Fall tatsächlich auch unabhängig agiert, dass sie diese Aufgabe übernimmt.

Lydia Kämpfe (2. Stellvertretende Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit M-V): Darf ich nochmal ganz kurz zurück? Ich glaube, jetzt habe ich erst Ihre Frage verstanden. Vielen Dank. Ich glaube, Ihre Frage ging darin, ob ich die Treuhandstelle auch im eigenen Krankenhaus haben kann. Und da würde ich sagen: Nein, das muss schon ein anderer Verantwortlicher sein, der nicht der Weisung des jeweiligen Krankenhauses unterliegt, also so formuliere, so verstehe ich den Gesetzentwurf. Also die Treuhandstelle selber ist nicht bei dem Krankenhaus, aber das Gesetz sieht vor oder der Gesetzentwurf sieht vor, dass es auch durch das Krankenhaus selber pseudonymisiert werden kann. Also es gibt zwei Varianten der Pseudonymisierung. So verstehe ich es. Klardaten gehen nur in dem eigenen

Krankenhaus für die eigene Forschung und es gilt immer der Grundsatz der Datenminimierung. Also, wenn ich grundsätzlich mein Forschungsteam mit anonymen Daten erreichen kann, muss ich sofort anonymisieren. Ich darf die Klardaten dann für das Forschungsvorhaben nicht länger aufheben. Wenn ich nicht anonymisieren kann, muss ich pseudonymisieren. Und nur im Zweifel, also nur in dieser letzten Variante, kann ich mit Klardaten forschen. Ich glaube, das regelt der § 39 Absatz 7.

Vors. **Katy Hoffmeister**: Vielen Dank. Fehlnutzung der Daten und Missbrauch der Öffnungsklausel, öffentliches Interesse, also zu Verwertungszwecken für möglicherweise Therapie- oder aber Diagnostikverfahren zum Weiterveräußern von Pharmaunternehmen. Kann man dem vorbeugen? Ja oder nein?

Lydia Kämpfe (2. Stellvertretende Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit M-V): Ich glaube, in dem Moment, wo das Krankenhaus für das, was geschieht, Verantwortlicher bleibt und hohe Bußgelder befürchten muss, wenn es rechtswidrig Daten veräußert, entfaltet es eine generalpräventive Wirkung, die Schutz bieten kann. Aber, egal welche Regelung man wählt, egal ob Opt-in oder Opt-out, einen 100 %-igen Schutz wird es, glaube ich, nie geben.

Vors. **Katy Hoffmeister**: Vielen Dank, Herr de Jesus Fernandes.

Abg. **Thomas de Jesus Fernandes**: Man forscht da ja quasi mit den Daten oder man möchte es gerne erweitern, dass man alle möglichen Richtungen forschen kann, Therapiemöglichkeiten verbessert etc. Das ist ja die eine Geschichte, aber aus solchen Forschungsdaten geht sicherlich nicht im Ergebnis alles nur auf eine veränderte Therapie hin, was die Behandlung angeht, sondern eben auch um medikamentöse Behandlung, denke ich. Also spielt ja auch irgendwie die Entwicklung von Medikamenten eine Rolle, logischerweise am Ende dann auch mit bei rauskommen kann oder auch nicht. Wie soll ich mir das jetzt vorstellen, dass das Krankenhaus auf einmal der Pharmakonzern selber ist? Oder, er muss ja was machen mit den Daten, er muss ihr die zur Verfügung stellen. Und unter welchen Beweggründen macht er das? Und wer soll das kriegen? Wird das ausgeschrieben? Oder haben Pharmakonzerne direkt selber die Möglichkeit, an einem forschenden Krankenhaus

aktiv zu werden, das mitzufinanzieren, vielleicht auch eine Treuhandstelle einzurichten, die dann nicht mehr Krankenhaus unterliegt?

Prof. Ulf Glende (Universitätsmedizin Greifswald): Arzneimittelstudien unterliegen ja sowieso schon in diesem Bereich noch einer anderen Rechtlichkeit. Ich glaube, wir müssen natürlich abwägen, wir werfen ja gefühlt so alles in einen Topf. Also diese Forschung findet auch mit Einwilligung statt, in diesem Bereich und das, was es jetzt herausgeht, sind keine Arzneimittelstudien, das heißt, da greifen wir auch ganz andere Rechtlichkeiten, also dafür würde es gar nicht genutzt werden dürfen. Das heißt also wir müssen ganz doll aufpassen, wofür das genutzt wird und wofür wir es auch in diesem Bereich nutzen könnten. Wir haben dort pseudonymisierte Daten und auch die Ärzte sind ja nicht daran interessiert, ihre Daten zu verkaufen. Mit welchem Nutzen soll das in diesem Bereich stattfinden? Ich würde sagen, das findet so nicht statt, dass die Ärzte Daten sammeln und dann als Datenkäufer auftreten und sie können diese Arzneimittel für das, was in der Pharmaindustrie genutzt wird, sie einfach gar nicht per se so bereitstellen. Da gibt es ja noch ganz andere Vorschriften, die jetzt hiermit gar nicht erfüllt sind. Ich sehe diese Problematik wirklich im Moment noch nicht. Ich denke, dafür ist es auch nicht geschrieben, sondern da greifen wieder die anderen Gesetze.

Vors. **Katy Hoffmeister**: Frau Kämpfe. Wollen Sie ergänzen? Vielen Dank. Dann habe ich Herrn Prof. Northoff gesehen.

Abg. **Prof. Dr. Robert Northoff**: Jetzt haben sich doch ein paar Fragen angesammelt. Also, der erste Gedanke ist, glaube ich, schon, den teile ich auch mit dem Ministerium: Forschung muss möglich sein und wir sollten sie gerade im medizinischen Bereich durchaus erleichtern. Da kann ich gerne mitgehen. Und insofern kommt natürlich der zweite Gedanke des Datenschutzes aber hinzu: Je älter man wird, umso mehr Daten sind verfügbar für den Rest der Welt und umso weniger Lust hat man eigentlich, dass sie weltweit gestreut werden. Vielleicht nochmal kurz zu der Frage, die die Vorsitzende vorhin berührt hat: Der § 37a macht ja die Datenübermittlung an Stellen außerhalb des Krankenhauses zum Thema. Also für diesen Fall außerhalb des Krankenhauses braucht man eine Treuhandstelle. Aber, wenn es nur innerhalb des Krankenhauses bleibt, könnte es so sein, wie die Kollegin sagt, dass sowohl eine Treuhandstelle als auch eine hauseigene Stelle das entschieden haben. So würde es jedenfalls für mich

rechtlich Sinn machen. Aber ich habe jetzt meine Frage, die ist vielleicht ein bisschen feinsinnig, aber sie beruht auch ein bisschen auf der Erfahrung, die ich selbst in vielen Forschungsprojekten gemacht habe. Da ist ja tatsächlich und das ist das, was uns alle so ein bisschen umtreibt, die Möglichkeit, über den § 37 mit der Ethikkommission öffentliches Interesse festzustellen und dann sich auf den Nummer 3, sozusagen hausinterne Verfahren einzulassen. Und dann kannst du ja letztlich irgendwie mit Klarnamen offenbar arbeiten in dem Zusammenhang jedenfalls ist das keine Pseudonymisierung oder so. Jetzt steht ja in der Nummer 3 drin, erfolgt ausschließlich durch die damit beauftragte Person. Ich frage mal Herrn Glende: Ist das realistisch, dass in einem Forschungsprojekt eine einzige Person ausschließlich die Datenverarbeitung macht? Also bei mir waren das immer Studenten, Doktoranden, andere Leute, die mit da aktiv waren. Ist das nicht eine sehr naive Vorstellung?

Prof. Ulf Glende (Universitätsmedizin Greifswald): Ich denke, hier geht es vor allem darum, dass das Krankenhaus der Verantwortliche bleibt und zu sagen, diese beauftragte Person in diesem Bereich, das ist jetzt in eine einzelne Person, es wird dabei wahrscheinlich nicht sein, sondern es wird natürlich dort mit Beteiligte geben. Also das wird nicht realistisch sein, aber das, was der Gesetzentwurf sagt, ist erstmal, dass das Krankenhaus verantwortlich für die Daten bleibt und nicht der Arzt in per se.

Abg. **Prof. Dr. Robert Northoff**: Ich bin völlig Ihrer Meinung, aber das Gesetz sagt leider hier: Die Datenverarbeitung erfolgt ausschließlich durch die damit beauftragte Person. Das kann man gut finden oder schlecht finden. Ich glaube auch, dass es unrealistisch ist, es ist nämlich auch meine Meinung. Aber in dem Zusammenhang, da glaube ich, muss man vielleicht immer über die Formulierung in dem Zusammenhang nachdenken. Und die Kollegin Hoffmeister hat mich das letzte Mal schon auf die richtige Frage gebracht, nämlich: Wo steht der Server? Also die Frage, wenn die Treuhand oder wer auch immer das Ganze speichert: Wird das Ganze in China abgespeichert oder in San Francisco? Oder bleibt es in Europa? Müsste man nicht irgendwie auch eine Regelung reinmachen, die sicherstellt, dass die sozusagen Decodierung von Daten, denn die USA haben ganz andere unbekümmerte Zugänge zu solchen Daten, muss man einfach auch mal sagen, die Chinesen erst recht. Also sollten wir damit nicht so umgehen, dass die in Europa, Finnland, Deutschland oder wo auch immer, gelagert werden müssen. Eine nächste Frage und eine Idee, die auch

schon im letzten Mal hier so kam: Wenn wir uns den Verkauf von Daten. Jetzt sehe ich gerade etwas, was mich mit diesem Sachverhalt dann sofort wieder konfrontiert. Lilly: Wenn ich das richtig verstanden ein amerikanisches großes Unternehmen kauft ohne Staatliche zu, da entscheidet sich ohne Staatliche für mehrere Milliarden, bei uns was zu bauen, um eine Abnehm-Spritze zu produzieren. Die zahlen doch ein Mecklenburgisches Krankenhaus aus der Portokasse. Wir haben es doch für viel weniger Geld Krankenhäuser in Mecklenburg-Vorpommern in private Hände gegeben. Muss man sich darüber nicht auch Gedanken machen, dass nicht sozusagen nicht nur vielleicht das einzelne Forschungsprojekt, da teile ich auch die Auffassung von Herrn Glende nicht so ganz, natürlich gibt es Pharmakonzerne, die ein bestimmtes Interesse an einer bestimmten Forschung haben. Es gibt auch Medizintechnik. Natürlich große Medizintechnikunternehmen in Lübeck oder sonst was. Wir kennen die, die ein Interesse daran haben zu wissen, ob die Knie-Operation so oder so besser vielleicht erfolgt. Das ist aber auch in Ordnung. Ich glaube, der Sinn ist ja nicht, dass wir im Kloster sitzen und vor uns hinforschen, sondern der Sinn von Forschung ist doch, dass wir damit der Menschheit sozusagen was Gutes tun. Deswegen, dafür darf man auch da Geld nehmen. Da habe ich jetzt kein Problem mit, aber sozusagen diese Komplettübernahme. Braucht man da nicht vielleicht noch ein bisschen mehr Sensibilisierung im Gesetzestext in dem Zusammenhang? Das wären so Überlegungen, die mir gerade durch den Kopf gehen. Danke.

Vors. **Katy Hoffmeister**: Ich glaube, es ist schwierig, die eine oder andere Frage von unseren Anzuhörenden zu beantworten. Das müsste sich möglicherweise im Rahmen der Auswertung an die Landesregierung richten. Aber wir wollen es versuchen. Frau Kämpfe.

Lydia Kämpfe (2. Stellvertretende Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit M-V): Das mit dem Drittländer-Transfer vielleicht zuerst. Persönlich fände ich super, wenn man das regelt. Was immer so ein bisschen umstritten ist: Kann man es europarechtskonform regeln? Weil der Drittstaatentransfer ja abschließend in der Datenschutz-Grundverordnung geregelt ist und man ja im Prinzip keine Spezifizierungsklausel hat, davon abzuweichen. Also das wäre so ein bisschen die Frage: Greift da das Wiederholungsverbot? Ich glaube, im aktuellen Gesetzestext haben wir uns mal mit dem Anwendungsbereich des Gesetzes oder so

was gerettet, dass man halt sagt: Die Daten dürfen den Anwendungsbereich prozessualer Regelungen nicht verlassen. Vielleicht wäre das ein denkbarer Weg, ohne das Wiederholungsverbot zu verstoßen. Fände ich auch super. Und das andere: Da bin ich jetzt wirklich ideenlos, weil das wirklich keinen datenschutzrechtlichen Bezug hat, wie man verhindern kann, dass Krankenhäuser verkauft werden und die Daten dann sicher bleiben. Da bin ich leider raus.

Vors. **Katy Hoffmeister**: Die beauftragte Person. Wer ist beauftragte Person?

Lydia Kämpfe (2. Stellvertretende Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit M-V): Also ich habe so verstanden, dass es einfach eine Art Rechte- und Rollenkonzept ist. Das Land, also die Regelung, soll nur sicherstellen, dass das Landeskrankenhaus sagt: Ihr dürft auf diese Datenbank zugreifen und sonst niemand. Dass der Singular gewählt ist und nicht Plural, ich glaube, das ist unschädlich, wenn man da Plural hinschreiben würde. Entscheidend ist wohl, dass das Krankenhaus, und zwar nur das Krankenhaus, bestimmt, wer für dieses jeweilige Forschungsvorhaben auf diesen Datensatz zugreifen darf. Das muss geregelt bleiben, ob das eine Person sind oder zwei, die daran forschen oder zehn, das ist, glaube ich, tatsächlich egal und hängt vom Forschungsvorhaben ab.

Uwe Borchmann (Krankenhausgesellschaft M-V): Ja, auch auf die Gefahr hin, dass ich es völlig falsch verstehe. Ich bin ja nicht Jurist. Ich glaube, vereinfacht gesagt, gibt es zunächst zwei Regelungsbereiche: A) Die Daten verlassen das Krankenhaus. B) Die Daten verlassen das Krankenhaus nicht. Im Falle A verlassen sie das Krankenhaus entweder anonymisiert oder sie werden über eine Treuhandstelle pseudonymisiert oder das Krankenhaus pseudonymisiert sie selber, beispielsweise durch diejenigen, die ohnehin schon mit diesen Daten arbeiten. Das macht ja auch einen gewissen Sinn. Nur dann gehen sie raus. Fall B, hier zu der Person, sagt: Was ist, wenn das Krankenhaus selber forscht mit seinen Daten? Variante A: Jeder kann forschen, wenn sie anonymisiert sind in diesem Krankenhaus. Variante B: Jeder kann auch forschen, wenn sie in der geeigneten Weise pseudonymisiert sind oder C) die eine Person und da glaube ich wirklich, ist primär durchaus auch eine Person gemeint, kann mit den Daten forschen an einem separaten System. Das ist für mich der klassische Doktorand, der seine eigenen OP-Daten auswertet oder macht. Und der

kann es dann in der Klarvariante nutzen, weil es auch seine Daten und ich glaube, so ist es gemeint. So wie der Datenkreis größer wird, hat man nämlich die Variante der Pseudonymisierung und Anonymisierung auch im Krankenhaus. Wenn ich das nicht juristisch pragmatisch verstehe, so, so glaube ich, ist es gewollt, dass man im kleinen Kreis auf einem separat dafür bestehenden System, losgelöst vom Krankenhausinformationssystem, seine eigenen Arbeiten auswerten kann und machen kann. Denn der Fall muss ja auch möglich sein.

Vors. **Katy Hoffmeister**: Vielen Dank, Herr Borchmann. Gibt es weitere Fragen? Herr Koplín.

Abg. **Torsten Koplín**: Frau Vorsitzende! Je länger wir darüber diskutieren, umso mehr Fragen kommen auf. Also ich versuche mir das, zu erschließen. Frau Kämpfe: Sie hatten eben gesagt, eine Überlegung wäre, Daten dürfen den Anwendungsbereich, habe ich das richtig verstanden, prozessualen Raumes nicht verlassen. Vielleicht können Sie das nochmal ein bisschen erklären, weil ähnlich wie mein Kollege und das in der vergangenen Woche ja auch schon mal problematisiert wurde: Angenommen ein Konzern kauft ein Krankenhaus und hat unter dem Dach seines Konzerns einen prozessualen Raum, hat aber einen ganz anderen Rechtsrahmen. Und dann geht es um das Eigentum an Daten. Und dann sagen die sich: Wir haben mit der Übernahme des Krankenhauses auch die Daten gekauft und was wir damit machen, werden wir entscheiden und nicht einer Ethikkommission in Mecklenburg-Vorpommern vorlegen. Verstehe ich das vielleicht falsch? Wenn ich das nicht falsch verstehe, gibt es da noch mal einen Regelungsbedarf, wo wir eine Schutzfunktion einbauen müssten, soweit wir das können?

Lydia Kämpfe (2. Stellvertretende Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit M-V): Das sind halt die Datenschützer. Aber die Datenschützer haben in der Göttinger Erklärung mal gesagt: Es gibt kein Eigentum an personenbezogenen Daten. Punkt. Und damit sind wir, glaube ich, auch ganz gut bei der herrschenden Meinung, also bei Bioproben wird es heikel. Aber grundsätzlich würde man sagen: Also Eigentum an personenbezogenen Daten gibt es nicht und es muss immer sichergestellt sein, dass die betroffene Person ihre Rechte nach der Grundverordnung an ihren Daten ausüben kann. Also selbst mit Einwilligung geht das.

Ich kann mit Einwilligung ja derzeit schon Bioproben übermitteln und selbst in diesen Verfahren muss sichergestellt sein, dass wenn die betroffene Person sagt: Ich ziehe jetzt meine Einwilligung zurück, dass der Verantwortliche, an den die Daten geschickt wurden, die Proben dann auch vernichtet. Also das muss man tatsächlich vertraglich absichern. Das heißt, wenn ein Krankenhaus gekauft werden würde, dann würde ja doch die Datenschutz-Grundverordnung in dem Moment gelten für dieses Krankenhaus. Er ist ja noch in Deutschland oder in der Europäischen Union. Und ich glaube, dass es nicht ohne weiteres möglich wäre, diese Daten dann einfach in ein Drittland zu schicken. Also auch die Grundverordnung gilt ja dann. Helfen könnte vielleicht auch der § 37 Absatz 9, der hier ganz klar auf diese Problematik eingeht und sagt: Die Datenverarbeitung im Krankenhaus darf auch nur durch Berufsgeheimnisträger erfolgen und durch Personen, die besondere Prozessrechte haben, also beispielsweise Beschlagnahmeverbote, Zeugnisverweigerungsrecht. Von daher würde ich sagen, dass sichert, zumindest diese Klardatenforschung auf jeden Fall ab. Meine Idee war, um bei Herrn Northoff zu bleiben: Natürlich besteht die Gefahr, dass man pseudonymisierte Daten zumindest in Drittstaaten übermitteln könnte. Dafür sieht die Grundverordnung ja eigentlich Regelungen vor, an die man sich halten muss. Die bestehen ja ohnehin § 44 ff. Aber in unserem bisherigen Landeskrankenhausgesetz haben wir, glaube ich, bei der Auftragsverarbeitung eine Regelung gehabt, wo man gesagt hat: Man darf nur dorthin übermitteln, wo das Strafgesetzbuch und die Strafprozessordnung gelten. Man muss aber fairerweise auch dazu sagen: Das ist eine Regelung, die ganz oft kritisiert wurde, weil man gesagt hat: Die sei doch nicht europarechtskonform, weil es eben umstritten ist, ob man diesen Drittländertransfer über die Grundverordnung hinaus einschränken darf. Aber das war nur meine Idee, weil Sie gesagt haben: Kann man das nicht irgendwie einschränken? Und wir haben tatsächlich in unserer bisherigen, in unserem bisherigen Landeskrankenhausgesetz so eine ähnliche Regelung, die verhindern sollte, dass, wenn das Krankenhaus sagt: Mensch, in China ist es viel billiger, diesen Server stehen zu haben, das mache ich einfach mit einer Auftragsverarbeitung. Das ist nach unserem bisherigen Landeskrankenhausgesetz auch noch einmal ausdrücklich ausgeschlossen über die Grundverordnung hinaus. Da müsste man einfach mal nachschauen, wie die Formulierung da war. Ich habe jetzt leider nur den § 37 kopiert und nicht das ganze Landeskrankenhausgesetz dabei.

Vors. **Katy Hoffmeister**: Vielen Dank, Herr de Jesus Fernandes.

Abg. **Thomas de Jesus Fernandes**: Es geht ja hier nicht nur um EU-Mitgliedsstaaten, es geht auch speziell auch um die anderen, die sich hier überhaupt nicht ans Recht halten müssen. Mittelamerika ist ein gutes Beispiel dafür, dass es die überhaupt einen feuchten Kehrrecht interessiert, ob da auf irgendwelchen Medikamenten Lizenzen oder Patente liegen. Wenn die meinen, das ist gut für sie, dann kopieren die das, dann stellen die das selber her und dann kann sich die ganze Welt auf den Kopf stellen. Da gibt es überhaupt gar keine Möglichkeit mehr, im Nachgang einzuschreiten. Ich glaube, um solche Fälle geht es auch. Deswegen, das kann man nicht bannen, diese Gefahr, den Kauf, die Übernahme einer Einrichtung durch eine ausländische Firma. Das müsste man dann verbieten per Gesetz. Ich glaube, selbst das geht überhaupt gar nicht und das ist auch nicht Sinn und Zweck der Sache. Dass es so viele Unwägbarkeiten gibt. Für mich steht noch einmal oben Opt-in für alles und dann ist es okay. Opt-out halte ich für, das ist nicht jedem Patienten bewusst, was er da macht. Das muss vollumfänglich aufgeklärt werden, was alles möglich ist. Und wir sehen ja hier, das ist noch hier in diesem Raum, wo wir über das Gesetz reden, ist noch nicht einmal klar, was alles möglich ist. Und genau über diese Gefahren müssen die Patienten aufgeklärt werden, damit sie wissen, ob sie widersprechen oder nicht und da sehe ich ein riesiges Manko.

Abg. **Katy Hoffmeister**: Vielen Dank. Das war eher ein Statement, würde ich sagen. Ich würde gerne nochmal eine Frage anschließen, zum Schluss, nämlich zur Frage des Widerspruchsrechts der Patienten. Also vor der Erhebung der Daten, werde ich, schließe mich da mal in gewisser Weise an, also aufgeklärt über den gesamten und vollen Umfang, also wie meine Daten für Forschungszwecke verwendet werden können. Dann steht mir ein Widerspruchsrecht zu und die Kontaktaufnahme, also des Arztes erfolgt ja nur dann, also eigentlich, wenn er mich auf das Widerspruchsrecht hinweisen soll und sonst gar nicht. Ich weiß also nicht, was mit meinen Daten passiert. Also ich bin jetzt mal Krankenträger: Wie regelt man das dann? Ich habe hierzu eine Erklärung abgegeben, gehe davon aus, dass natürlich auch nur im Rahmen die Daten verarbeitet werden und zu Forschungszwecken genutzt werden. Nach zwei Jahren stelle ich fest: Nein, ich widerrufe jetzt mal aus welchem Antrieb auch immer diese Erklärung. Was passiert dann? Dann wird das Forschungsvorhaben mit

meinen Daten sofort gestoppt, weil ich habe ja unmittelbar widerrufen? Oder wie funktioniert das Verfahren?

Lydia Kämpfe (2. Stellvertretende Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit M-V): Das funktioniert im Prinzip ähnlich, wie wenn man jetzt eine Einwilligung widerruft, also dann muss, und deshalb gibt es ja hier auch so viele Regelungen, die sicherstellen, dass zum Beispiel die Treuhandstelle wieder einen Personenbezug herstellen kann, dass eben diese Rechte ausgeübt werden können. Dann werden diese Daten entweder vollständig anonymisiert, diese Option besteht, oder aber die Proben müssen wirklich vernichtet werden. Also Bioproben, sagen wir, die kann man nicht vollständig vernichten, deshalb enthält dieses Gesetz, was wir sehr gut gefunden haben, eine Regelung, die sagt: Bioproben müssen vernichtet werden, man kriegt die gar nicht anonymisiert in aller Regel. Deshalb müssen Bioproben vernichtet werden und andere Daten, die man anonymisieren könnte, da könnte man eine Anonymisierung herbeiführen. Und das Forschungsvorhaben muss ja dann in der Regel nicht gestoppt werden. Es sind ja ohnehin nur die pseudonymisierten Daten übergegangen zu dem Dritten, der damit jetzt forscht in dieser Konstellation. Und da würde man dann halt einfach entweder sagen: Pech gehabt, du musst die Bioproben jetzt löschen oder aber, wenn es Daten sind, die man anonymisieren kann, würde die die Treuhandstelle oder das Krankenhaus einfach diesen Schlüssel vernichten.

Abg. **Katy Hoffmeister**: Nun, gibt es dafür ein Zeitfenster? Also ich kenne jetzt mal Krankenhausabläufe. Also ich wieder rufe jetzt, dann sind morgen, 24:00 Uhr, meine Daten gelöscht?

Lydia Kämpfe (2. Stellvertretende Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit M-V): Da muss man vielleicht auch dazu sagen: Es gilt ja unmittelbar auch noch die Datenschutz-Grundverordnung, und die enthält ja beispielsweise in Artikel 12 dafür Fristen, die jetzt hier auch gelten. Also das wurde einfach nur nicht noch mal wiederholt, weil man dann gegen das Wiederholungsverbot verstoßen hätte. Und tatsächlich beträgt die Frist für die Bearbeitung eines Widerspruchs nach der Datenschutz-Grundverordnung in der Regel vier Wochen, also nicht unverzüglich. Es sind vier Wochen maximal.

Vors. **Katy Hoffmeister**: Es lag mir was auf der Zunge, noch nachzufragen. Ich nehme das aber zurück. Gibt es weitere Fragen? Vielen Dank an unsere Sachverständigen, vor allem auch für Ihre Geduld und das besondere Temperament in der gemeinsamen Erörterung gerade. Ich bedanke mich bei Ihnen ganz herzlich, schließe damit die Anhörung und würde Sie damit aus der heutigen Sitzung entlassen. Für uns allerdings ist noch nicht Schluss, auch nicht zu diesem Tagesordnungspunkt. Ich will darauf hinweisen, dass wir am 29. Mai 2024 dann die Auswertung der Anhörung zum Gesetzentwurf durchführen werden. Und ich habe eine herzliche Bitte an das Ministerium, sich auf weitere Fragen in diesem Zusammenhang einzustellen, weil ich nicht glaube, dass heute alle Fragen, im Rahmen der Anhörung, beantwortet worden sind, sondern dass sich wesentliche Fragestellungen möglicherweise auch noch anders an die Regierung in diesem Zusammenhang ergeben werden. Und wir kommen dann jedenfalls, so ist der Plan, zur Schlussabstimmung am 5. Juni 2024. Damit schließe ich aber diesen Tagesordnungspunkt und beende die öffentliche Sitzung und würde ganz kurz mal auf die Uhr schauen und sagen: Liebe Kolleginnen und Kollegen, da drüben steht ein kleiner Umtrunk und zu dem würde ich jetzt gerne einladen. Ich weiß, dass wir alle in Zeitnot sind, aber das, finde ich, sollten wir uns jetzt mal für 15 Minuten gönnen. Vielen Dank. Ich schließe die erste Sitzung.

Ende der Sitzung: 16:56 Uhr



Re/Win



Katy Hoffmeister
Vorsitzende