



Prof. Dr. Sebastian Graf von Kielmansegg

Prof. Dr. Sebastian Graf von Kielmansegg · Institut für Öffentliches Wirtschaftsrecht  
Christian-Albrechts-Universität zu Kiel · Leibnizstraße 2 · 24118 Kiel

Frau Katja Rathje-Hoffmann MdL  
Vorsitzende des Sozialausschusses des Schleswig-  
Holsteinischen Landtags

Telefon: 0431 880-1893  
Telefax: 0431 880-1894  
Durchwahl: 0431 880-1668

E-Mail: [skielmansegg@law.uni-kiel.de](mailto:skielmansegg@law.uni-kiel.de)  
Homepage: [www.kielmansegg.jura.uni-kiel.de](http://www.kielmansegg.jura.uni-kiel.de)

Landeshaus  
Düsternbrooker Weg 70  
24105 Kiel

Schleswig-Holsteinischer Landtag  
Umdruck 20/7373

Kiel, 26.09.2026

**Schriftliche Anhörung zum Entwurf eines Gesetzes zur Reform der Krankenhausversorgung und Änderungen des Krebsregistergesetzes – Gesetzentwurf der Landesregierung, Drucksache 20/4697**

**Stellungnahme**

Im Rahmen der Anhörung des Sozialausschusses des Schleswig-Holsteinischen Landes zum oben genannten Gesetzgebungsverfahren nehme ich gerne, wie erbeten, schriftlich Stellung. Meine Stellungnahme beschränkt sich auf die vorgesehene Regelung in § 42 LKHG (Entwurf) zur Verarbeitung von Patientendaten im Rahmen von Forschungsvorhaben.

In der Summe ist diese Regelung sehr zu begrüßen.

**I. Allgemeine Anmerkungen zu § 42 LKHG (Entwurf)**

Der Verarbeitung von Patienten- bzw. Versorgungsdaten kommt für die medizinische Forschung und damit für die Versorgung zukünftiger Patienten eine große Bedeutung zu. Dies kann von Experten aus dem medizinischen Bereich besser dargelegt werden. Aus rechtswissenschaftlicher Perspektive lässt sich hervorheben, dass dafür geeignete Rechtsgrundlagen unerlässlich sind und dass es sinnvoll ist, dafür unterschiedliche Zugänge zu eröffnen.

Das gilt zum einen für das Verhältnis zwischen Datenverarbeitung, die sich auf Einwilligungen stützt und solcher, die infolge gesetzlicher Ermächtigung ohne Einwilligung der Betroffenen auskommt. Die einwilligungsbasierte Forschung mit Patientendaten steht herkömmlich im Mittelpunkt und wird insbesondere durch die auch am UKSH praktizierte Einholung breiter Forschungseinwilligungen („broad consent“) umgesetzt. Gleichwohl zeigt sich, dass dieser Weg auch deutliche Nachteile aufweist bzw. auf Grenzen stößt (insbesondere Verzerrungen im Teilnehmerkreis; die Belastung von Patienten mit anspruchsvollen Einwilligungsprozessen

inmitten einer Behandlungssituation; die logistischen Schwierigkeiten bei der Einholung von Einwilligungen von großen Patientenzahlen). Es ist daher wichtig, zusätzlich gesetzliche Verarbeitungsermächtigungen bereitzustellen, wie die DSGVO sie auch seit jeher vorsieht.

Zum anderen ist es nach wie vor sinnvoll, trotz vorhandener bundesrechtlicher Rechtsgrundlagen (Bundesdatenschutzgesetz – BDSG, Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG) weiterhin auch über landesrechtliche Rechtsgrundlagen für die Forschung im Krankenhausbereich zu verfügen. Nicht nur gehört das Krankenhausrecht zu weiten Teilen zu den Landeskompetenzen, die auszufüllen dem föderalen Prinzip entspricht, sondern die vorhandenen oder zu erwartenden bundesgesetzlichen Verarbeitungsermächtigungen weisen auch ihrerseits gewisse Grenzen oder Schwächen auf. Der Wert dieser bundesgesetzlichen Regelungen liegt darin, dass sie bundesweit einheitliche, idealerweise auch sektorübergreifende Verarbeitungsgrundlagen schaffen – wichtig vor allem für die Verbundforschung. Das ändert jedoch nichts daran, dass jedes Bundesland gut daran tut, im Rahmen seiner Gesetzgebungskompetenz für seine eigene Forschungsinfrastruktur die bestmöglichen Rechtsgrundlagen zur Verfügung zu stellen, um bei der Gestaltung der Forschungsmöglichkeiten im Land nicht vollständig in Abhängigkeit von Bundesregelungen zu geraten. Anders wäre dies erst dann, wenn der Bund von einer diesbezüglichen Gesetzgebungskompetenz abschließenden Gebrauch gemacht und die Materie für das Land damit gesperrt hätte. Das ist jedoch nicht der Fall – insbesondere das Gesundheitsdatennutzungsgesetz lässt (nach jetzigem Stand auch in seiner zukünftigen, durch das GeDIG überarbeiteten Fassung) die Anwendung landesrechtlicher Verarbeitungsgrundlagen zu.

Anders als auf S. 115 des Gesetzentwurfs der Landesregierung ausgeführt, gibt es im Übrigen keinen Grund, Krankenhäuser in privatwirtschaftlicher Trägerschaft vom Anwendungsbereich des § 42 LKHG generell auszunehmen. Nach § 2 Abs. 1 LKHG gilt § 42 LKHG (wie das Gesetz insgesamt) vielmehr für alle nach dem KHG förderfähigen Krankenhäuser, unabhängig von ihrer Trägerschaft. Die Landesgesetzgebungskompetenz für das Krankenhausrecht führt insoweit auch zu einem Vorrang vor dem Bundesdatenschutzgesetz.

Der Vorzug der in § 42 LKHG (Entwurf) vorgesehenen Regelung gegenüber dem bisherigen § 38 LKHG liegt schließlich darin, dass er eine spezifisch auf medizinische Forschung zugeschnittene Regelung ermöglicht, während bisher lediglich auf das allgemeine Datenschutzrecht verwiesen wurde. Das ermöglicht ein passgenaueres Eingehen auf die besonderen Bedürfnisse und Risiken medizinischer Forschung.

## II. Eigenforschung (§ 42 Abs. 1 – Entwurf)

Die Eigenforschung, d.h. die wissenschaftliche „Inhouse“-Nutzung von Versorgungsdaten eines Krankenhauses, stellt das Herzstück und den Grundfall medizinischer Forschung in Krankenhäusern dar. Die dafür in Abs. 1 vorgesehene Regelung lehnt sich eng an vergleichbare, seit langem etablierte Regelungen in Krankenhausgesetzen anderer Bundesländer an. Die mit

Eigenforschung verbundenen datenschutzrechtlichen Risiken sind – da die Daten ohnehin vorliegen und im Haus verbleiben – vergleichsweise gering und gut beherrschbar. Als zentrale Schutzmechanismen werden entsprechend den üblichen datenschutzrechtlichen Standards die Erforderlichkeit der Datenverarbeitung und die Pseudonymisierung bzw. Anonymisierung festgeschrieben; zusätzlich wird der zulässige medizinische Forschungszweck genauer spezifiziert, muss sich also auf die Vorbeugung, Erkennung oder Behandlung von Erkrankungen beziehen.

In Abweichung von den Forschungsklauseln des allgemeinen Datenschutzrechts verzichtet Abs. 1 auf das Erfordernis einer Einzelfallabwägung. Diese – auch in einigen anderen Landeskrankenhausgesetzen und in § 6 Abs. 1 GDNG vorgenommene – Erleichterung ist nachdrücklich zu begrüßen. Die Einzelfallabwägung zwischen Forschungsinteressen und Ausschlussinteressen verursacht in der Praxis für die Forscher erhebliche Rechtsunsicherheit, nicht zuletzt weil es hierfür an konkreten Maßstäben fehlt. Es ist daher sinnvoll, für die Eigenforschung an Krankenhäusern in Schleswig-Holstein eine solche abwägungsfreie Forschungsklausel einzuführen. Zwar verlangt die DSGVO immer ein überwiegendes Forschungsinteresse. Angesichts der Kontrollierbarkeit und Einheitlichkeit der Interessenlagen im Fall der Eigenforschung mit schon vorliegenden Versorgungsdaten ist es jedoch möglich und konsequent, wenn der Gesetzgeber diese Abwägung für die Eigenforschung in Krankenhäusern anhand der oben genannten Sicherungskriterien selbst trifft.

Speziell zu § 42 Abs. 1 S. 1 Nr. 2 des Entwurfs ist ergänzend noch Folgendes anzumerken: Obwohl Forschung i.d.R. eine fortbestehende Verknüpfbarkeit von Daten und Biomaterialien mit einer bestimmten Person erfordert (Pseudonymisierung), kann in vielen Fällen – insb. in übergreifenden Forschungsk Kooperationen – auch eine Anonymisierung eine sinnvolle Lösung sein. Die Verarbeitung anonymisierter Daten unterliegt anerkanntermaßen nicht dem Datenschutzrecht. Allerdings ist umstritten, ob Forscher ohne weiteres zu einer Anonymisierung von Daten berechtigt sind, um anschließend einwilligungsfrei mit ihnen forschen zu können. Es ist daher sinnvoll, dass der Entwurf eine solche Befugnis klarstellt. Zum anderen ist es zwar i.d.R. möglich, mit pseudonymisierten (oder u.U. anonymisierten) Daten zu forschen. Oftmals muss aber die vorgelagerte Auswahl der relevanten Datensätze anhand von noch nicht pseudonymisierten Klinikdaten erfolgen. Vor diesem Hintergrund ist es zu begrüßen, dass die Klausel in Nr. 2 auch die vorbereitenden Schritte mit noch nicht pseudonymisierten Daten abdeckt.

### III. Datenweitergabe (§ 42 Abs. 2 – Entwurf)

Da Forschung regelmäßig institutionenübergreifend erfolgt, ist die Datenweitergabe für Forschungszwecke ebenfalls unerlässlich. § 42 Abs. 2 ist daher eine notwendige Ergänzung; eine entsprechende Regelung war auch durch den Verweis in der bisherigen Fassung in § 38 LKHG bereits vorgesehen und gehört zum Standard der Forschungsklauseln im allgemeinen Datenschutzrecht und den Landeskrankenhausgesetzen. Da durch die Weitergabe der Daten eine Risikoerhöhung eintritt und sie i.d.R. nicht innerhalb eines feststehenden institutionellen Rahmens

erfolgt, ist hier allerdings eine Einzelfallabwägung unvermeidbar. § 42 Abs. 2 des Entwurfs fügt diese deshalb den übrigen Verarbeitungsvoraussetzungen hinzu.

#### IV. Verbundforschung (§ 42 Abs. 3 – Entwurf)

Ein Sonderfall der Datenweitergabe für die Forschung ist die Forschung innerhalb verbundartiger Forschungsk Kooperationen. Sie spielt für die medizinische Forschung mittlerweile eine zentrale Rolle (z.B. die Medizininformatik-Initiative). Da sie sich von der unter Abs. 2 fallenden individuellen Forschungsk Kooperation in mancher Hinsicht unterscheidet, ist es sinnvoll, sie separat zu regeln. Dieser Ansatz findet sich bereits jetzt in § 6 Abs. 1 S. 4 GDNG wieder. § 42 Abs. 3 greift dies auf, setzt den Gedanken inhaltlich aber konsequenter um.

In der Praxis stützt sich die medizinische Verbundforschung mit Versorgungsdaten bislang mangels geeigneter gesetzlicher Verarbeitungsermächtigungen fast durchweg auf Einwilligungen. Zu den damit verbundenen Nachteilen gilt das oben unter I. Gesagte. Die in den bislang verfügbaren gesetzlichen Forschungsklauseln – einschließlich § 6 Abs. 1 S. 4 GDNG – und in § 42 Abs. 2 des Regierungsentwurfs vorgesehene Einzelfallabwägung wirft auch hier die oben unter II. skizzierten Schwierigkeiten und Rechtsunsicherheiten auf. In einem feststehenden Verbund ist jedoch, ähnlich wie bei der Eigenforschung innerhalb eines Krankenhauses, durch Festlegung von Standards der Datensicherheit und Datenverwendung und den kontrollierten Kreis der Teilnehmer eine standardisierte Abwägung möglich. Vor diesem Hintergrund ist es sinnvoll, diesen Schritt auch zu gehen. Es ist daher folgerichtig und zu begrüßen, dass Abs. 3 des Regierungsentwurfs für den Sonderfall der Verbundforschung – wie bei der Eigenforschung nach Abs. 1 – auf eine Einzelfallabwägung für jede Datenweitergabe verzichtet und stattdessen auf eine Bewertung des Verbundes insgesamt abstellt. Dies ist die zentrale Neuerung und Weiterentwicklung in dem ganzen Regelungsentwurf im Vergleich zu den bisher verfügbaren Forschungsklauseln.

Das von der DSGVO geforderte überwiegende Forschungsinteresse wird damit auf zwei vorgelagerten Ebenen gesichert: Der Bewertung des jeweiligen Forschungsverbundes anhand definierter Standards und der gesetzlichen Abwägung, dass bei Einhaltung dieser Standards das Forschungsinteresse überwiegt.

Eine derartige positive Nutzen-Risiko-Abwägung für einen Forschungsverbund insgesamt setzt voraus, dass der Verbund hinreichende technisch-organisatorische Vorkehrungen zum Schutz der Betroffenenrechte (insb. Vertraulichkeit, Nicht-Identifizierung und Schutz vor unbefugtem Datenzugriff) sicherstellt. Wegen ihrer Komplexität und Dynamik wäre eine Festschreibung unmittelbar durch Gesetz jedoch kaum sinnvoll möglich. Der Vorschlag in § 42 Abs. 3 a.E., dies einer Rechtsverordnung zu überlassen, erscheint vor diesem Hintergrund als ein praktisch gangbarer und normativ gut begründbarer Weg.

Es wäre denkbar, dies gesetzlich noch durch Verfahrensvorgaben zur Anerkennung der unter Abs. 3 fallenden Verbünde zu ergänzen, möglicherweise durch Einbeziehung der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde in die initiale Bewertung des jeweiligen Verbundes. Hier bestehen Ausgestaltungsspielräume. Es ist aber zu betonen, dass eine solche Einbindung der Datenschutzaufsichtsbehörden sich nur auf der Ebene der Verbundbewertung beziehen dürfte. Ein Genehmigungsvorbehalt für einzelne Datenweitergaben oder Forschungsprojekte (unklar in § 6 Abs. 1 S. 4 GDNG) sollte in jedem Fall vermieden werden, weil er unpraktikabel wäre und auch nicht der normalen Regelungstechnik des Datenschutzrechts entspräche.

#### V. Transparenzpflichten (§ 42 Abs. 4 – Entwurf)

Die in Abs. 4 des Entwurfs genannten Transparenzpflichten lehnen sich an die Regelung in § 6 Abs. 4 S. 1 u. 3 GDNG an. Gegenüber der Rechtslage unter dem bisherigen § 38 LKHG stellt das eine Verschärfung dar, die aber gut begründbar ist. Mit Experten der medizinischen Praxis und der Informatik sollte aber geklärt werden, inwieweit der Anspruch auf individuelle Information über die Verwendung einzelner Daten technisch realisierbar ist und durch die dadurch notwendig werdenden personellen Verknüpfungen keine unbeabsichtigten datenschutzrechtlichen Kehrseiten erzeugt.

#### VI. Verweis auf Ethik-Kommissionen (§ 42 Abs. 5 – Entwurf)

Hierbei handelt es sich um eine reine Klarstellung. Ärztliche Forschungsvorhaben mit personenbezogenen Daten bedürfen nach § 15 Abs. 1 der Berufsordnung für Ärzte einer vorherigen Beratung durch eine Ethik-Kommission. Dies soll durch das LKHG nicht in Frage gestellt werden.

#### VII. Einbeziehung von Bioproben (§ 42 Abs. 6 – Entwurf)

Es ist nach wie vor umstritten, ob Biomaterialien vom Datenschutzrecht erfasst werden. Andere gesetzliche Grundlagen zur Forschung mit Biomaterialien stehen i.d.R. nicht zur Verfügung; insbesondere ist das GDNG nicht auf Biomaterialien anwendbar. Dies ist beispielsweise für die Forschung mit Altproben, bei denen noch keine Forschungseinwilligungen eingeholt wurden oder nicht mehr belegt werden können, ein erhebliches Problem. Um hier Rechtssicherheit zu schaffen, ist es dringend zu empfehlen, die Nutzbarkeit von Biomaterialien für die Forschung (im selben Umfang wie die Nutzung von Daten) explizit zu regeln. Der bisherige § 38 LKHG SH ist bundesweit eine von ganz wenigen Normen, die dies leisten. Es ist daher sehr zu begrüßen, dass diese Regelung erhalten bleiben soll.

Kiel, 26.9.2026

Prof. Dr. Sebastian Graf von Kielmansegg