

An Claus Christian Claussen, Vorsitzender des Wirtschafts- und  
Digitalisierungsausschusses

Kiel 7.3.2024

**Schriftliche Stellungnahme des UKSH zur Anhörung des Wirtschafts- und Digitalisierungsausschusses des Schleswig-Holsteinischen Landtags sowie des Sozialausschusses zum Gesetzentwurf der Landesregierung Drucksache 20/1764**

Das Universitätsklinikum Schleswig-Holstein (UKSH) begrüßt den dem Parlament vorgelegten Entwurf zur Änderung §38 des Landeskrankenhausgesetzes Schleswig-Holstein (LKHG). Dieser Entwurf greift die mehrfach vom UKSH gegenüber der aktuellen Regelung geäußerten Vorbehalte vollumfänglich auf und wird daher vom UKSH vorbehaltlos begrüßt. Durch eine entsprechende Änderung des § 38 LKHG würde die Forschungsnutzung von Daten und Bioproben aus der medizinischen Versorgung in Schleswig-Holstein wesentlich erleichtert, was in Form des davon zu erwartenden wissenschaftlichen Fortschritts sowohl der Weiterentwicklung der medizinnahen Wirtschaft, der Medizintechnik, und der medizinischen Digitalwirtschaft fördern wird, und zugleich insbesondere unseren künftigen Patientinnen und Patienten, sowie der Gesunderhaltung der Bevölkerung zugutekommen wird.

**Innovation wird ermöglicht**

Das UKSH befürwortet diese Änderung im Rahmen der Landesdatenstrategie. Mit der besseren Nutzbarbarmachung von Patientendaten wird das Land zum Innovationstreiber für Krankenversorgung, Gesundheitsfürsorge und Wissenschaft. Bisher konnte medizinischer Fortschritt fast ausschließlich durch Studien erzielt werden, in denen Medikamente und Behandlungen an eigens dafür ausgewählten Probandinnen und Probanden erprobt wurden. Jetzt eröffnet die Landesregierung die Chance, große Datenmengen aus der Akutversorgung in den Krankenhäusern auszuwerten, um mit dem Ziel der „Präzisionsmedizin“ für die Einzelnen die Diagnostik, Vorbeugung und Therapie von Krankheiten zu verbessern.

Aus der gezielten Analyse von Daten, die täglich in großem Umfang in die Informationssysteme der Krankenhäuser fließen, lassen sich wertvolle Schlüsse über die Ursachen und Folgen von Erkrankungen ziehen. Durch die geänderte Gesetzeslage können die Einflüsse von Genetik, Umwelt und Lebensstil auf die Krankheitsentstehung nun leichter nachvollzogen werden, und die Wirksamkeit unterschiedlicher Präventions- und Behandlungsverfahren in der klinischen Praxis lässt sich besser und umfassender untersuchen. Schließlich reagieren nicht alle Patientinnen und Patienten mit derselben Diagnose auf alle Vorbeugemaßnahmen und Behandlungen gleich. Das UKSH begrüßt ausdrücklich, dass die Neufassung des §38 keine Begrenzung hinsichtlich des Alters der Patientinnen und Patienten vorsieht. **Insbesondere werden dadurch nun auch in der Kinderheilkunde datengestützte Forschungsprojekte ermöglicht.** Unter der aktuell geltenden Regelung des Landeskrankenhausgesetz ging dies nur in sehr begrenztem Maß,

weil für Kinder am UKSH kein Broad Consent eingesetzt wird und sich eine retrospektive Datennutzung nicht auf eine solche Rechtsgrundlage stützen konnte.

### Anwendung in Krankenversorgung

Oftmals unterscheidet sich das Krankheitsbild von Patientinnen und Patienten stark hinsichtlich Art und Schwere - wie zum Beispiel bei Krebs. Dank der Gesetzesänderung können Forschende künftig die enormen Datenmengen in ihrer Klinik nutzen, um **Behandlungen besser an die individuellen Voraussetzungen und Bedürfnisse der Betroffenen anzupassen**. Außerdem wird diese Nutzung von „Big Data“ dem UKSH ermöglichen, neben der Behandlung akuter Erkrankungen auch effektive Vorsorgemaßnahmen zu entwickeln und in der Praxis anzubieten.

Das Zusammenspiel von **menschlicher Erfahrung und digitaler Kompetenz ermöglicht es der Universitätsmedizin außerdem, auch andere Krankenhäuser und Arztpraxen an diesem Fortschritt teilhaben zu lassen**: Viele Daten werden vielen helfen, und zwar präzise jeder Patientin und jedem Patienten individuell. Der mit dem neuen Gesetz mögliche Rückgriff auf 29 Millionen gut dokumentierter Bilddaten erlaubt beispielsweise eine enorme **Steigerung der Diagnosesicherheit** bei einzelnen Patientinnen und Patienten. Der Erfahrungsschatz der medizinischen Spezialistinnen und Spezialisten wird durch den Vergleich mit diesen Daten nachhaltig um ein Vielfaches erweitert.

Für **Patientinnen und Patienten, die von einer seltenen Erkrankung betroffen sind, kann die Diagnostik erheblich beschleunigt werden**, wenn Daten aus zurückliegenden Behandlungen helfen, ähnlich gelagerte Fälle frühzeitig zu identifizieren.

### Anwendung Technologieentwicklung

**Dank des geänderten §38 LKHG stehen künftig große Datenmengen zur Verfügung, um KI-Anwendungen für die Präzisionsmedizin zu entwickeln und zur Zulassung für die medizinische Versorgung bringen zu können.**

Das UKSH geht mit seiner Digitalisierungsstrategie, zu der insbesondere die konsequente Entwicklung der digitalen Infrastruktur in den Neubauten in Kiel und Lübeck gehört, konsequent den Weg zur Erzeugung und Erschließung hochqualitativer Daten aus dem Versorgungskontext. Für die dadurch entstandene Datendichte im UKSH liefert die Neufassung des § 38 LKHG ideale Rahmenbedingungen für **neue Forschungsansätze und Technologien sowie für die daraus entstehenden neuen Behandlungsmethoden, Medikamente oder Medizinprodukte**.

## Umsetzung des Gesetzes im UKSH

Als Konsequenz der Gesetzesänderung können Versorgungsdaten, die im UKSH anfallen, künftig vom **Medizinischen Datenintegrationszentrum des UKSH (MeDIC) nach Pseudonymisierung durch einen Treuhänder gesetzeskonform für Forschung und Versorgung zugänglich gemacht werden**. Das UKSH hat langjährige Erfahrungen hinsichtlich der Nutzung unabhängiger Treuhandstellen für die Pseudonymisierung von Patientendaten und deren Zusammenführung aus heterogenen Quellen. Verschlüsselungen und Anonymisierungen erfolgen stets auf dem neuesten Stand der Technik mithilfe etablierter Werkzeuge und Verfahren.

Das **Unabhängige Landeszentrum für Datenschutz Schleswig-Holstein** ist die für das UKSH zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde, so dass sich alle erforderlichen Maßnahmen wie im LKHG geregelt aus dem LDSG ergeben, z. B. §§19, 61-68.

**Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern werden Daten und Biomaterialien nur in einem Umfang zur Verfügung gestellt, wie er für die Beantwortung der jeweiligen wissenschaftlichen Fragestellung notwendig und hinreichend ist.** Es ist langgelebte Praxis am UKSH, dass fachlich angemessen besetzte Gremien (Use and Access Committees) und Ethikkommissionen hierüber wachen. Die Herausgabe von Versorgungsdaten zu Forschungszwecken erfolgt zudem direkt aus den Primärsystemen der Versorgung, und auf eine doppelte Datenhaltung wird explizit verzichtet.

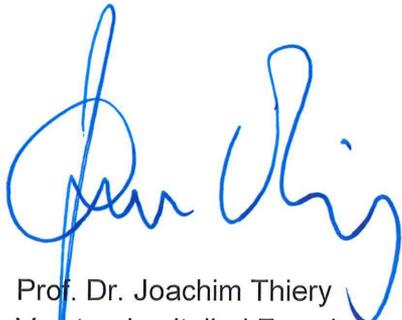
## Fazit

Im Namen aller am UKSH wissenschaftlich tätigen Personen dankt der Vorstand des UKSH sowie die hier Unterzeichnenden der Landesregierung für ihre Initiative zur geplanten Gesetzesänderung. Wir bitten den **Wirtschafts- und Digitalisierungsausschuss des Schleswig-Holsteinischen Landtags sowie den Sozialausschusses** im Parlament für diese gesetzliche Weiterentwicklung im Sinne der Digitalstrategie Schleswig-Holstein einzutreten.

Die Unterzeichnenden sind gemeinsam der Überzeugung, dass durch diesen Vorstoß der Gesetzgebung Regelungen entstehen, die den aktuell bestehenden Standortnachteil für die datenbasierte medizinische Forschung in Schleswig-Holstein ausräumen und die richtungsweisend für andere Bundesländern wirken werden.

  
Pro. Dr. Dr. h.c. mult Jens Scholz  
Vorstandsvorsitzender/CEO

  
Peter Pansegrau  
Finanzvorstand / CFO



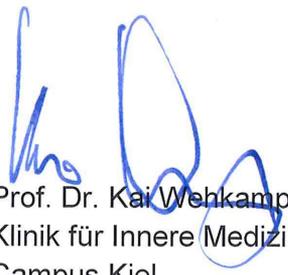
Prof. Dr. Joachim Thiery  
Vorstandsmitglied Forschung und Lehre  
Dekan der Medizinischen Fakultät der CAU



Prof. Dr. Thomas Münte  
Vorstandsmitglied Forschung und Lehre  
Vizepräsident Medizin der Universität zu  
Lübeck



Prof. Dr. Michael Krawczak  
Institut für Medizinische Informatik und  
Statistik, Medizinische Fakultät der CAU



Prof. Dr. Kai Wehkamp  
Klinik für Innere Medizin I des UKSH  
Campus Kiel



Dr. Ludger Tüshaus  
Klinik für Kinderchirurgie des UKSH  
Campus Lübeck