

Landesbeauftragte für Datenschutz · Postfach 71 16 · 24171 Kiel

Schleswig-Holsteinischer Landtag  
Wirtschafts- und Digitalisierungsausschuss  
Düsternbrooker Weg 70  
24105 Kiel

Per E-Mail an [wirtschaftsausschuss@landtag.ltsh.de](mailto:wirtschaftsausschuss@landtag.ltsh.de)

Landesbeauftragte für Datenschutz

Holstenstraße 98  
24103 Kiel  
Tel.: 0431 988-1200  
Fax: 0431 988-1223

Ansprechpartner/in:  
Herr Dr. Polenz  
Durchwahl: 988-1215

Aktenzeichen:  
LD2-72.13/24.001

Kiel, 8. März 2024

## Stellungnahme zum Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Landeskrankenhausesgesetzes

Ihr Schreiben vom 19. Februar 2024; Drucksache 20/1764

Sehr geehrter Herr Vorsitzender,  
sehr geehrte Frau Reinke-Borsdorf,

Bezug nehmend auf Ihr obiges Schreiben danke ich für die Übersendung des Gesetzentwurfs und die damit verbundene Gelegenheit zur Stellungnahme.

Zurzeit gibt es auf Ebene des Bundes und der Länder mehrere Bestrebungen, die Forschungsmöglichkeiten im Gesundheitsbereich zu verbessern. Die Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder (DSK) hat daher im November 2023 unter meinem Vorsitz die **Entscheidung „Datenschutz in der Forschung durch einheitliche Maßstäbe stärken“** gefasst, die ich Ihnen in Annahme Ihres Interesses beilege.<sup>1</sup>

### Konkret zum vorliegenden Gesetzentwurf:

Der Entwurf bildet eine gute Grundlage für die Neuregelung der Verarbeitung personenbezogener Patientendaten für Forschungszwecke.

Mit dem Wegfall der Spezialregelung in § 38 Abs. 1 LKHG, welche eine Verarbeitung nur auf Basis einer Einwilligung gestattet, gilt für Krankenhäuser in öffentlich-rechtlicher Trägerschaft wiederum die allgemeine Regelung in § 13 LDSG. Für Krankenhäuser in privatwirtschaftlicher Trägerschaft gilt unabhängig davon § 27 BDSG. Vor diesem Hintergrund bedarf es eigentlich

<sup>1</sup> [https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/en/2023-11-23\\_DSK-Entscheidung\\_DS.pdf](https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/en/2023-11-23_DSK-Entscheidung_DS.pdf)

keiner Neuregelung in § 38 Abs. 1 LKHG: Eine Streichung dieser Vorschrift würde aus dem juristischen Blickwinkel heraus betrachtet ausreichen.

Allerdings bietet der vorliegende Entwurf zu § 38 Abs. 1 LKHG eine Klarstellung für die betroffenen Stellen, die für Transparenz in der Rechtsanwendung sorgt. Daher halte ich es für sinnvoll, eine entsprechende Bestimmung im LKHG aufzunehmen.

Bezüglich der Formulierungen insbesondere des § 38 Abs. 1 LKHG würde es mich freuen, wenn Sie **die folgenden Empfehlungen** berücksichtigen würden:

**1.** Auf den Passus „insbesondere Artikel 5, 9 Abs. 2 Buchst. j, 12-14, 32, 89“ sollte in **§ 38 Abs. 1 LKHG** verzichtet werden, da es sich bei den genannten Normen nicht um Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung handelt. Auf Art. 9 Abs. 2 Buchst. j DSGVO, mit welchem vor allem auf vorhandenes mitgliedstaatliches Recht und damit auf § 13 LDSG und § 27 BDSG abgestellt wird, könnte in der Gesetzesbegründung verwiesen werden.

**2.** Weiterhin sollte in der Gesetzesbegründung der Hinweis erfolgen, dass die Vorgabe in § 2 Abs. 4 LDSG unberührt bleibt. Nach dieser Vorschrift findet das LDSG keine Anwendung, soweit öffentliche Stellen am Wettbewerb teilnehmen und personenbezogene Daten zu wirtschaftlichen Zwecken oder Zielen verarbeiten. Insoweit finden die für nichtöffentliche Stellen geltenden Vorschriften des Bundesdatenschutzgesetzes Anwendung. Der Gesetzgeber erwähnt in der Gesetzesbegründung zum LDSG hierzu ausdrücklich das UKSH und gibt vor, dass für entsprechende Krankenhäuser, die einer öffentlich-rechtlichen Organisationsform unterliegen, im Rahmen der Patientenversorgung die Bestimmungen des BDSG gelten sollen (LT-Drs. 19/429, S. 130; bea.: aus Absatz 3 wurde später Absatz 4). Für das UKSH gilt damit § 27 BDSG.

**3.** Damit wäre für den Gesetzestext eine Formulierung in der folgenden Weise zu empfehlen:

„Für die Durchführung von Forschungsvorhaben dürfen Patientendaten gemäß den Regelungen der Verordnung EU 2016/679 (DSGVO) sowie dem Schleswig-Holsteinisches Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten (Landesdatenschutzgesetz – LDSG) vom 2. Mai 2018 unter Berücksichtigung von insbesondere §§ 12, 13 LDSG verarbeitet werden. Für Krankenhäuser in privatwirtschaftlicher Trägerschaft sind abweichend die Regelungen des Bundesdatenschutzgesetzes, insbesondere § 27, anzuwenden. § 2 Abs. 4 LDSG bleibt unberührt.“

**4.** Hinsichtlich der Streichung von **§ 38 Abs. 2 bis 4 LKHG** bestehen im Übrigen keine Bedenken.

**5.** In Bezug auf die redaktionelle Anpassung in **§ 38 Abs. 5 LKHG** rege ich an, den Begriff „weiteren“ (bei „keine weiteren Rechtsvorschriften widersprechen“) zu löschen. Der Absatz hieße dann:

„Die Regelungen des Absatzes 1 gelten auch für im Krankenhaus gewonnene Biomaterialien, sofern deren Nutzung für Forschungszwecke die Behandlung der Patientinnen und Patienten nicht beeinträchtigt und dem keine Rechtsvorschriften widersprechen.“

**6.** Der Entwurf zu § 38 LKHG steht insbesondere mit der Vorschrift des **§ 35 Abs. 2 Satz 2 LKHG** im Zusammenhang, welche wie folgt lautet: „Als Patientendaten gelten auch personenbezogene Daten von Angehörigen oder anderen Bezugspersonen der Patientinnen und Patienten sowie sonstiger Dritter, die dem Krankenhaus im Zusammenhang mit einer Be-

handlung bekannt werden.“ Nach meinem Kenntnisstand verwenden acht weitere Bundesländer in ihren Krankenhausgesetzen vergleichbare Formulierungen, wonach Daten zu Angehörigen und sonstigen Bezugspersonen zu den Patientendaten zählen sollen. Sechs Bundesländer haben, soweit ersichtlich, in ihren Krankenhausgesetzen keine Definition zu den Patientendaten aufgenommen. Ausschließlich Bayern beschränkt sich in seiner Landesregelung auf Daten der Patientinnen und Patienten selbst und formuliert wie folgt: „Patientendaten sind alle Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse bestimmter oder bestimmbarer Patienten aus dem Bereich der Krankenhäuser“ (Art. 27 Abs. 1 Satz 1 Krankenhausgesetz Bayern).

Da sich nach meinem Verständnis die Forschung auf jene Daten bezieht, welche von ärztlich behandelten Personen stammen, sollte eine solche Beschränkung auch zum Ausdruck kommen. Mit diesem Verständnis erschiene es als zu weitgehend, wenn personenbezogene Daten von Angehörigen, sonstigen Bezugspersonen oder weiteren Dritten, die womöglich noch nicht einmal Kenntnis davon haben, dass ihre Daten bekannt wurden, im selben Maße wie die Daten von Patientinnen und Patienten für Forschungsvorhaben verarbeitet werden könnten.

Dies ließe sich auf zwei Weisen regeln:

a) Möglichkeit 1: Es könnte dem Modell des Krankenhausgesetzes Bayern gefolgt werden. Dann wäre das Streichen des § 35 Abs. 2 Satz 2 LKHG und damit eine Formulierung des **§ 35 Abs. 2 LKHG** in der folgenden Weise zu empfehlen:

„Patientendaten im Sinne dieses Gesetzes sind Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse bestimmter und bestimmbarer Patientinnen und Patienten eines Krankenhauses. Als Krankenhäuser im Sinne dieses Teils gelten auch stationäre und teilstationäre Einrichtungen der medizinischen Rehabilitation.“

In diesem Fall müsste man die weiteren Vorkommen des Begriffs „Patientendaten“ im LKHG daraufhin überprüfen, inwieweit die Änderung der Definition Auswirkungen auf die Regelungen hat.

b) Möglichkeit 2: **§ 38 LKHG** könnte dadurch konkretisiert werden, dass statt des Begriffs „Patientendaten“ in der Überschrift und in Absatz 1 die Formulierung „personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten“ verwendet würde.

Daraus ergäbe sich in Abänderung zu obigem Punkt 3. die folgende Formulierung:

**„§ 38 Verarbeiten von personenbezogenen Daten von Patientinnen und Patienten im Rahmen von Forschungsvorhaben**

(1) Für die Durchführung von Forschungsvorhaben dürfen personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten gemäß den Regelungen der Verordnung EU 2016/679 (DSGVO) sowie dem Schleswig-Holsteinisches Gesetz zum Schutz personenbezogener Daten (Landesdatenschutzgesetz – LDSG) vom 2. Mai 2018 unter Berücksichtigung von insbesondere §§ 12, 13 LDSG verarbeitet werden. Für Krankenhäuser in privatwirtschaftlicher Trägerschaft sind abweichend die Regelungen des Bundesdatenschutzgesetzes, insbesondere § 27, anzuwenden. § 2 Abs. 4 LDSG bleibt unberührt.“

Für Rückfragen und die weitere Begleitung der Gesetzgebung stehen der bei mir zuständige Referatsleiter Herr Dr. Polenz und ich gern zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen

gez. Dr. h.c. Marit Hansen  
Landesbeauftragte für Datenschutz

Anlage: DSK-Entschließung „Datenschutz in der Forschung durch einheitliche Maßstäbe stärken“ vom 23. November 2023

## **Entschließung**

### **der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder vom 23. November 2023**

---

#### **Datenschutz in der Forschung durch einheitliche Maßstäbe stärken**

Medizinische Forschungsprojekte werden in Deutschland häufig nicht nur in einem Bundesland durchgeführt. Vielmehr sind zunehmend verschiedene Forschungseinrichtungen aus unterschiedlichen Ländern daran beteiligt (z. B. länderübergreifende Verbundforschung, multizentrische Studien). Je nach Forschungsstandort sind unterschiedliche datenschutzrechtliche Anforderungen zu beachten. Dies erschwert nicht nur die Forschung, sondern wirkt sich auch nachteilig auf den Datenschutz für die betroffenen Personen aus. Die Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder (DSK) fordert den Bundesgesetzgeber und die Landesgesetzgeber daher auf, durch aufeinander abgestimmte gesetzliche Regelungen auf hohem Datenschutzniveau den Datenschutz in der länderübergreifenden Forschung zu stärken. Hierfür hat sie Eckpunkte erarbeitet. Im Einzelnen:

In vielen Ländern enthalten verschiedene Landesgesetze, die beispielsweise die Datenverarbeitungen durch Krankenhäuser und Behörden des öffentlichen Gesundheitsdienstes betreffen, konkrete Befugnisse der jeweiligen Stellen zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken, die den allgemeinen Vorgaben vorgehen. Diese gesetzlichen Regelungen stellen unterschiedliche datenschutzrechtliche Anforderungen. Bei länderübergreifender Forschung müssen von den Verantwortlichen die jeweils für sie geltenden Gesetze angewandt werden. Unterschiede bestehen insbesondere in Bezug auf die Zulässigkeit der Datenverarbeitung (gesetzliche Grundlage oder Einwilligung mit jeweils unterschiedlichen Anforderungen), die Definition von Schutzbereichen (u. a. Patientinnen und Patienten, Angehörige) und zulässige Zwecke der Verarbeitung. Die rechtliche Bewertung und Umsetzung der jeweils geltenden Rechtsgrundlage führte in der Vergangenheit zu einem gesteigerten Beratungsbedarf und zu Unsicherheiten bei den Forschenden und Rechtsanwendern. Auch ergeben sich aus unterschiedlichen Regelungen Herausforderungen

für eine transparente und verständliche Informationserteilung nach Artikel 13 und 14 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Das Bundesgesundheitsministerium hat mit dem Gesetzentwurf eines Gesundheitsdatennutzungsgesetzes (GDNG) eine Vereinheitlichung der forschungsrelevanten Rechtsgrundlagen vorgeschlagen. Geplant ist insoweit eine Rechtsgrundlage für die „Weiterverarbeitung von Versorgungsdaten zur Qualitätssicherung, zur Förderung der Patientensicherheit und zu Forschungszwecken“ durch eine Gesundheitseinrichtung für die bei ihr rechtmäßig gespeicherten Daten.

Das Verhältnis dieser geplanten Neuregelungen zu den Landeskrankenhausgesetzen ist jedoch unklar. Mit der Gesetzgebungskompetenz der Länder für den Bereich der Krankenhäuser hat sich der Gesetzentwurf nicht auseinandergesetzt. Daher bestehen erhebliche Zweifel, dass mit diesem Gesetzentwurf eine rechtssichere und tragfähige Neuregelung erreicht wird, die die länderübergreifende Forschung erleichtert.

Die DSK hat in ihrer Stellungnahme zum GDNG-Gesetzentwurf vom 14.08.2023 hierauf hingewiesen und weiteren Korrekturbedarf aufgezeigt.<sup>1</sup>

In dieser Stellungnahme und in der „Petersberger Erklärung“ vom 24.11.2022 hat die DSK wichtige Hinweise für gesetzliche Neuregelungen formuliert.<sup>2</sup> Sie beschreiben wesentliche Anforderungen zur datenschutzkonformen Verarbeitung von Gesundheitsdaten in der wissenschaftlichen Forschung, insbesondere zu den Rechtsgrundlagen und den besonderen Einwirkungsmöglichkeiten für betroffene Personen.

Um eine weitgehende Nutzung von Gesundheitsdaten zu Forschungszwecken im Einklang mit den Grundrechten zu normieren, sind konkrete Garantien und Maßnahmen gesetzlich festzulegen. Es gilt der Grundsatz: Je höher der Schutz der betroffenen Personen durch geeignete Garantien und Maßnahmen, desto umfangreicher und spezifischer können die Daten zu Forschungszwecken genutzt werden.<sup>3</sup> Abhängig von den jeweils verarbeiteten Datenarten – z. B. personenbezogenen Daten (Art. 4 Nr. 1 DSGVO), Gesundheitsdaten (Art. 4 Nr. 15 DSGVO) oder genetische Daten

---

<sup>1</sup> Die Stellungnahme der DSK vom 14.08.2023 zum Entwurf eines Gesetzes zur verbesserten Nutzung von Gesundheitsdaten (Gesundheitsdatennutzungsgesetz – GDNG – Stand 03.07.2023) ist abrufbar unter [https://datenschutzkonferenz-online.de/media/st/23\\_08\\_14\\_DSK\\_Stellungnahme\\_GDNG-E.pdf](https://datenschutzkonferenz-online.de/media/st/23_08_14_DSK_Stellungnahme_GDNG-E.pdf).

<sup>2</sup> Die EntschlieÙung der DSK vom 24.11.2022 (Petersberger Erklärung) ist abrufbar unter: [https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/en/20221124\\_en\\_06\\_Entschliessung\\_Petersberger\\_Erklaerung.pdf](https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/en/20221124_en_06_Entschliessung_Petersberger_Erklaerung.pdf).

<sup>3</sup> Vgl. Empfehlung Nr. 2 der Petersberger Erklärung.

(Art. 4 Nr. 13 DSGVO) – bedarf es eines angemessenen Schutz- und Vertrauensniveaus und spezifischer Regelungen für die Verarbeitungen in den jeweiligen Bereichen der Forschung.

Für besondere Forschungsgegenstände, bei denen eine ausreichende Anonymisierung nicht immer gewährleistet werden kann (etwa für radiologische Bilddaten), sollten spezifische Regelungen getroffen werden, um einen angemessenen Schutz der Grundrechte der betroffenen Personen sicherzustellen, z. B. durch zusätzliche technische und organisatorische Maßnahmen.

Darüber hinaus sind die Regelungen des Art. 9 Abs. 2 lit. j i. V. m. Art. 89 Abs. 1 DSGVO zu beachten. Insbesondere müssen im Gesetz selbst angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person festgelegt werden. Diese Festlegung der spezifischen Anforderungen darf nicht an die Verantwortlichen delegiert werden. Die Umsetzung darf sich auch nicht in generalklauselartigen oder in solchen Regelungen erschöpfen, die die DSGVO ohnehin für die Datenverarbeitung vorsieht, wie etwa die Betroffenenrechte nach Art. 15 ff. DSGVO oder Maßnahmen nach Art. 32 DSGVO. Stattdessen müssen konkrete Maßnahmen benannt werden.

Angemessene und spezifische Maßnahmen in diesem Sinne können etwa sein:

- Vorgaben für die Datenschutz-Folgenabschätzung (z. B. Betrachtungstiefe, Aufgabenzuweisungen für die Durchführung),
- die Schaffung weiterer, über die in Art. 15 ff. DSGVO hinausgehender Betroffenenrechte (z. B. spezifische Widerspruchsrechte, Vernichtung von Bioproben),
- die Festlegung angemessener Sperrfristen, die den betroffenen Personen ermöglichen, ihre Rechte auszuüben, bevor mit ihren Daten geforscht werden darf (z. B. bei einem Widerspruchsrecht),
- die Einbindung einer unabhängigen Treuhandstelle insbesondere zur Verschlüsselung, Anonymisierung oder Pseudonymisierung der Daten,
- die Einrichtung von Datenintegrationszentren oder Forschungsplattformen, soweit konkrete, der DSGVO entsprechende Anforderungen an deren Ausgestaltung formuliert werden,

- die Verpflichtung beteiligter Stellen zur Verschwiegenheit und die Schaffung korrespondierender Prozessrechte wie ein Beschlagnahmeverbot und Zeugnisverweigerungsrechte,
- konkrete Festlegungen zur Ausgestaltung und Gewährleistung der Datenminimierung.

Diese Aufzählung ist nicht abschließend. Es ist die Aufgabe des Gesetzgebers, die Risiken zu erkennen, die mit einer Verarbeitung von Gesundheitsdaten verbunden sind, sie zu benennen und ihnen angemessene Schutzmaßnahmen für die Rechte und Interessen der betroffenen Personen gegenüberzustellen.

Die DSK weist darauf hin, dass medizinische personenbezogene Daten in bestimmten Fallkonstellationen dem absoluten Schutz des Kernbereichs privater Lebensgestaltung unterliegen.

Die Verarbeitung solcher menschenwürderelevanter Daten kann selbst zu Forschungszwecken nicht auf Grundlage einer gesetzlichen Regelung legitimiert werden.

Schließlich ist eine uneingeschränkte Datenschutzaufsicht in dem sensiblen Bereich der Verarbeitung von Gesundheitsdaten zu garantieren. Diese bietet Schutz für die betroffenen Personen. Etwaig bestehende Einschränkungen der Befugnisse der Datenschutzaufsichtsbehörden hinsichtlich der Verhängung von Bußgeldern und des Vollzugs gegenüber öffentlichen Stellen sind zumindest im Anwendungsbereich entsprechender Regelungen aufzuheben.

Die DSK setzt sich für die Schaffung eines hohen Datenschutzniveaus in der medizinischen Forschung durch eine aufeinander abgestimmte zeitnahe rechtsklare und systematische Neustrukturierung der entsprechenden rechtlichen Regelungen ein. Sie appelliert an die Gesetzgeber des Bundes und der Länder, durch klarstellende Regelungen einen wirksamen Kernbereichsschutz sicherzustellen.

Die Datenschutzaufsichtsbehörden bieten an, in Wahrnehmung ihrer Beratungsfunktion die Gesetzgeber vor und bei entsprechenden Gesetzesvorhaben zu unterstützen.