

Gesetzentwurf

der Landesregierung

Gesetz zur Änderung des Landeskrankenhausgesetzes Baden-Württemberg

A. Zielsetzung

Baden-Württemberg ist ein starker Wissenschaftsstandort mit einer vernetzten Forschungslandschaft. Innerhalb der Europäischen Union handelt es sich um die Region mit der höchsten Innovationskraft. Um diesen Zustand zu erhalten und weiter auszubauen, ist es von wesentlicher Bedeutung, dass die landesgesetzlichen Grundlagen für Wissenschaft und Forschung im medizinischen, rehabilitativen oder pflegerischen Bereich die hierzu notwendigen Möglichkeiten eröffnen. Dies erfolgt mit der vorliegenden Gesetzesänderung.

In einem lernenden Gesundheitswesen sind der Austausch und die Nutzung von Gesundheitsdaten Schlüsselfaktoren für eine qualitativ hochwertige Versorgung. Die Verarbeitung von Gesundheitsdaten, einschließlich der Daten der Pflege und der Rehabilitation, sollte dabei stets dem Patienten- und dem Gemeinwohl dienen und die Bürgerinnen und Bürger ins Zentrum aller Aktivitäten stellen. Denn qualitativ hochwertige, strukturierte und miteinander verknüpfbare Daten sind eine wesentliche Voraussetzung dafür, dass neue wissenschaftliche Erkenntnisse im Bereich der Gesundheitsversorgung, einschließlich der Rehabilitation und Pflege, generiert und eine sichere, bessere und qualitätsgesicherte Versorgung gewährleistet werden können.

Mit dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 102) wurde hierzu bereits ein wichtiger erster Schritt gemacht.

Mit Blick auf die medizinische, rehabilitative und pflegerische Forschung mit personenbezogenen Daten und besonderen Kategorien personenbezogener Daten bedarf es jedoch einer Erweiterung der rechtlichen Grundlagen für eine dem Gemeinwohl dienende Datennutzung zu Forschungszwecken, die mit dieser Gesetzesänderung des Landeskrankenhausgesetzes Baden-Württemberg (LKHG) erfolgt.

Ziel dieser Gesetzesänderung ist es, die einwilligungsfreie Weitergabe der von Krankenhäusern, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen sowie Universitätskliniken nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben h und i der Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum

Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung) (ABl. L 119 vom 4.5.2016, S. 1, zuletzt ber. ABl. L 74 vom 4.3.2021, S. 35) gespeicherten personenbezogenen Daten an Dritte, wie etwa die forschende Industrie, zu ermöglichen. Voraussetzung für die Weitergabe ist, dass sie für den Zweck der dem Gemeinwohl dienenden Forschung im medizinischen, rehabilitativen und pflegerischen Bereich erforderlich und angemessen ist. Die jeweiligen Belange und Interessen der betroffenen Personen an einem sicheren Umgang mit ihren Daten werden dabei stets gewährleistet.

B. Wesentlicher Inhalt

Das Gesetz schafft eine Befugnis für Krankenhäuser, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nach § 43 Absätze 1 und 2 LKHG sowie Universitätskliniken für die Weitergabe der bei ihnen nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben h und i der Verordnung (EU) 2016/679 gespeicherten personenbezogenen Daten einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten zur dem Gemeinwohl dienenden medizinischen, rehabilitativen und pflegerischen Forschung.

C. Alternativen

Keine.

D. Kosten für die öffentlichen Haushalte

Finanzielle Auswirkungen sind durch die Gesetzesänderung nicht zu erwarten.

E. Bürokratievermeidung, Prüfung Vollzugstauglichkeit

Nicht durchzuführen.

F. Nachhaltigkeits-Check

Dieses Gesetz hat Auswirkungen auf den Zielbereich IV. „Wohl und Zufriedenheit“ im Sinne der Anlage 2 zur VwV Regelungen. Das Gesetz erfüllt die Kriterien, welche im Rahmen des Nachhaltigkeits-Checks zu berücksichtigen sind. Die Befugnis zur Weitergabe von personenbezogenen Daten ist darauf gerichtet, eine bessere Qualität der Behandlungen zu schaffen und sich damit positiv auf die Lebensqualität und die Gesundheit der Bevölkerung auszuwirken.

G. Digitaltauglichkeits-Check

Das vorliegende Regelungsvorhaben weist digitalrelevante Vorgaben auf, welche die Durchführung eines Digitaltauglichkeits-Checks erforderlich machen. Daher ist vorgesehen, dass die Datenweitergabe digital erfolgt. Das Regelungsvorhaben enthält keine Schriftformerfordernisse und die geforderten Maßnahmen, wie insbesondere die Verschlüsselung setzen eine Digitalisierung voraus.

H. Sonstige Kosten für Private

Keine.

**Staatsministerium
Baden-Württemberg
Ministerpräsident**

Stuttgart, 23.9.2025

An die
Präsidentin des Landtags
von Baden-Württemberg

Sehr geehrte Frau Landtagspräsidentin,

als Anlage übersende ich Ihnen gemäß Artikel 59 Absatz 1 der Verfassung des Landes Baden-Württemberg den von der Landesregierung beschlossenen Entwurf eines Gesetzes zur Änderung des Landeskrankenhausgesetzes Baden-Württemberg. Ich bitte Sie, die Beschlussfassung des Landtags herbeizuführen. Die federführende Zuständigkeit liegt beim Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration, beteiligt sind das Ministerium des Inneren, für Digitalisierung und Kommunen, das Ministerium für Wirtschaft, Arbeit und Tourismus und das Ministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst.

Mit freundlichen Grüßen

Kretschmann
Ministerpräsident

Der Landtag wolle beschließen,

dem nachstehenden Gesetzentwurf seine Zustimmung zu erteilen:

Gesetz zur Änderung des Landeskrankenhausgesetzes Baden-Württemberg

Artikel 1

Das Landeskrankenhausgesetz Baden-Württemberg in der Fassung vom 29. November 2007 (GBl. 2008 S. 14), das zuletzt durch Artikel 14 des Gesetzes vom 17. Dezember 2024 (GBl. 2024 Nr. 114 S. 15) geändert worden ist, wird wie folgt geändert:

1. In § 43 Absatz 3 werden nach dem Wort „gelten“ die Wörter „mit Ausnahme von § 46 Absatz 1 Nummer 2a, §§ 48 und 49“ eingefügt.
2. Nach § 47 wird folgender § 48 eingefügt:

„§ 48

Weitergabe von personenbezogenen Daten zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken

(1) Krankenhäuser dürfen die bei ihnen nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben h und i der Verordnung (EU) 2016/679 gespeicherten personenbezogenen Daten nach Maßgabe der Absätze 2 bis 4 ohne Einwilligung der betroffenen Person an Dritte weitergeben, wenn dies zur medizinischen, rehabilitativen oder pflegerischen Forschung erforderlich ist und das Forschungsinteresse die schutzwürdigen Belange der betroffenen Person überwiegt. Genetische Daten sind hiervon nur erfasst, soweit es sich um

1. nach der Geburt erworbene genetische Informationen oder
2. einzelne Sequenzvarianten handelt, wobei diese Sequenzvarianten in ihrer Kombination nach dem Stand der Wissenschaft voraussichtlich nicht einzigartig in der Weltbevölkerung sind.

Darüber hinaus sind genetische Daten, insbesondere vollständige Genom-Datensätze, nicht erfasst.

(2) Die Weitergabe von personenbezogenen Daten nach Absatz 1 setzt voraus, dass das weitergebende Krankenhaus angemessene Maßnahmen und Garantien nach Artikel 89 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 umsetzt, insbesondere

1. eine Beteiligung der Datenschutzbeauftragten oder des Datenschutzbeauftragten,
2. die Durchführung einer Datenschutz-Folgenabschätzung, soweit nicht nach Artikel 35 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2016/679 von der Datenschutz-Folgenabschätzung abgesehen werden kann,
3. die Erstellung eines Rechte- und Rollenkonzeptes nach § 6 Absatz 1 Satz 3 des Gesundheitsdaten-

nutzungsgesetzes (GDNG) vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 102) in der jeweils geltenden Fassung,

4. eine Multi-Faktor-Authentisierung für den Zugang zu den personenbezogenen Daten,
5. die frühestmögliche Verschlüsselung der personenbezogenen Daten nach dem Stand der Technik,
6. die Pseudonymisierung und Anonymisierung nach § 6 Absatz 1 Satz 2 GDNG und
7. die Erteilung der Informationen nach § 6 Absatz 4 GDNG.

(3) Die Weitergabe von personenbezogenen Daten nach Absatz 1 darf nur erfolgen, wenn sich der Dritte als Datenempfänger vorher gegenüber der weitergebenden Einrichtung zu angemessenen Maßnahmen und zur Umsetzung der Garantien nach Artikel 89 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 sowie dazu verpflichtet, insbesondere

1. die personenbezogenen Daten zu anonymisieren nach § 6 Absatz 1 Satz 2 Halbsatz 2 und Absatz 2 GDNG,
2. die personenbezogenen Daten fristgemäß zu löschen, sobald sie für die Durchführung des Forschungsvorhabens nicht mehr erforderlich sind, spätestens aber nach Ablauf der in § 6 Absatz 1 Satz 4 GDNG genannten Frist,
3. nach § 8 GDNG das Forschungsvorhaben zu registrieren und die Forschungsergebnisse zu veröffentlichen, soweit dies nicht bereits erfolgt ist,
4. die Einhaltung von Absatz 2 Nummern 1 bis 5 und die Erteilung der Informationen nach § 6 Absatz 4 Sätze 1 und 2 GDNG zu gewährleisten und
5. zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten nur Personen heranzuziehen, die unmittelbar oder als mitwirkende Person einem Berufsgeheimnis unterliegen oder zur Vertraulichkeit verpflichtet sind; dies gilt auch für Personen, die im Rahmen ihrer Tätigkeit Zugriff auf die Systeme zur Verarbeitung der personenbezogenen Daten erhalten müssen.

Von dem Dritten ist gegenüber der weitergebenden Einrichtung vor der Weitergabe und anlassbezogen nachzuweisen, dass die Weitergabe für Forschungszwecke nach Absatz 1 erforderlich ist und bei ihnen die technischen und organisatorischen Voraussetzungen vorliegen, um ihren Verpflichtungen nach den §§ 7 und 9 GDNG sowie nach Satz 1 zu entsprechen. Die personenbezogenen Daten dürfen nicht weitergegeben werden, wenn der begründete Verdacht besteht, dass der Dritte die personenbezogenen Daten nicht für Zwecke des Absatzes 1 verwendet oder seine Verpflichtungen nach diesem Absatz und dem Gesundheitsdatennutzungsgesetz nicht erfüllen kann.

(4) Die Weitergabe von personenbezogenen Daten nach Absatz 1 ist ausgeschlossen, soweit die betroffene Person gegenüber dem Krankenhaus nach diesem Absatz widersprochen hat. Der Widerspruch bedarf kei-

ner weiteren Voraussetzungen und keiner Begründung. Das Krankenhaus hat die betroffene Person zum Zeitpunkt der Erhebung der personenbezogenen Daten, soweit dies aus gesundheitlichen Gründen der betroffenen Person unmöglich ist, unverzüglich nach dem Wegfall dieser Gründe, über das Widerspruchsrecht nach diesem Absatz sowie über die vom Krankenhaus benannte Stelle für die Entgegennahme der Erklärung des Widerspruchs nach diesem Absatz zu informieren. Eine Information nach Satz 3 erfasst auch personenbezogene Daten, die davor gespeichert wurden und damit insbesondere auch personenbezogene Daten aus früheren Behandlungen. Soweit das Krankenhaus die personenbezogenen Daten vor und bis zu sechs Monate nach dem Inkrafttreten dieses Absatzes erhoben hat und eine Information nach Satz 3 nicht erfolgt ist, darf die Weitergabe der personenbezogenen Daten nach Absatz 1 erst erfolgen, wenn das Krankenhaus öffentlich auf den Inhalt der Information nach Satz 3 hingewiesen hat und seit Beginn dieser Veröffentlichung ein Zeitraum von sechs Monaten verstrichen ist. Die in Artikel 21 der Verordnung (EU) 2016/679 vorgesehenen Rechte der betroffenen Person sind insoweit beschränkt, als diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung der jeweiligen Forschungszwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung der jeweiligen Forschungszwecke notwendig ist.“

3. § 49 wird folgender Satz angefügt:

„Dies gilt auch für die Datenweitergabe nach § 48.“

Artikel 2

Dieses Gesetz tritt am Tag nach seiner Verkündung in Kraft.

Begründung

A. Allgemeiner Teil

Die Änderung des Landeskrankenhausgesetzes Baden-Württemberg schafft für Krankenhäuser, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nach § 43 Absätze 1 und 2 sowie Universitätskliniken eine Befugnis zur Weitergabe der bei ihnen nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben h und i der Verordnung (EU) 2016/679 gespeicherten personenbezogenen Daten einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten zur dem Gemeinwohl dienenden medizinischen, rehabilitativen und pflegerischen Forschung.

Die Änderung ist zur Ergänzung des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes erforderlich. Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz regelt in § 6 Absatz 1 die eigene Forschung durch die Gesundheitseinrichtungen abschließend und ermöglicht in § 6 Absatz 3 Sätze 4 und 5 die gemeinsame Nutzung und Verarbeitung durch öffentlich geförderte Zusammenschlüsse von datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen einschließlich Verbundforschungsvorhaben und Forschungspraxennetzwerken. § 6 Absatz 3 Satz 2 GDNG stellt klar, dass der Landesgesetzgeber in einer abweichenden gesetzlichen Regelung eine Datenweitergabe erlauben kann. Hiervon macht das Änderungsgesetz zum Landeskrankenhausgesetz Gebrauch und ermöglicht die Weitergabe der Daten für dem Gemeinwohl dienende Forschung unter Beachtung der Verhältnismäßigkeit und der Interessen der betroffenen Personen an einem vertraulichen Umgang mit ihren Daten. So können zum Beispiel auch nicht behandelnde Universitätskliniken und die Gesundheitsindustrie mit den Daten forschen, soweit es für den Zweck der gemeinwohlorientierten Forschung erforderlich ist und ein ausreichendes Schutzniveau gewährleistet wird.

Die Gesetzesänderung sieht konkrete Maßnahmen zum Schutz der Rechte und Interessen der betroffenen Personen vor. Insbesondere ist eine Weitergabe ohne vorherige Pseudonymisierung ausgeschlossen. Die Gesetzesänderung kommt den europarechtlichen Vorgaben nach und berücksichtigt die besondere Sensibilität der betroffenen Daten.

B. Einzelbegründung

Zu Artikel 1

Zu Nummer 1 (§ 43 Absatz 3)

Die Änderung dient der Klarstellung, dass mit § 46 Absatz 1 Nummer 2a LKHG und den §§ 48 und 49 eine Datenverarbeitung zum Zwecke wissenschaftlicher Forschung geregelt wird.

Zu Nummer 2 (§ 48)

Zu Absatz 1

Unter den Begriff der Krankenhäuser im Sinne des § 48 fallen Krankenhäuser und Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nach § 43 Absatz 1 und 2 sowie Universitätskliniken, die über § 2 Absatz 2 erfasst werden. Daher werden zum Beispiel Krankenhäuser sowie Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, deren Träger der Bund ist, nicht erfasst.

§ 48 Absatz 1 erlaubt nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j der Verordnung (EU) 2016/679 die Weitergabe der nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben h und i der Verordnung (EU) 2016/679 gespeicherten personenbezogenen Daten einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten zur medizinischen, rehabilitativen oder pflegerischen Forschung. Es können ein oder mehrere der genannten Zwecke vorliegen. Diese Zwecke der Weitergabe nach Artikel 9 Absatz 2 Buch-

stabe j der Verordnung (EU) 2016/679 sind mit den ursprünglichen Zwecken der Speicherung kompatibel (Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b Halbsatz 2 der Verordnung [EU] 2016/679, vergleiche Bundestags-Drucksache 20/9046, Seite 56). Sie entsprechen den Zwecken in § 6 Absatz 1 Nummer 2 GDNG, die nach § 1 Absatz 1 GDNG gemeinwohlorientiert sind. Die Überschrift des § 48 stellt daher klar, dass in § 48 Absatz 1 Forschung zu gemeinwohlorientierten Zwecken geregelt wird.

Mit der Regelung der Weitergabe in § 48 wird die durch § 6 GDNG geschaffene Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung nach Artikel 6 Absatz 3 Buchstabe b der Verordnung (EU) 2016/679 ergänzt und ergänzend zu § 6 GDNG der in Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2016/679 gegebene Gestaltungsspielraum genutzt (vergleiche Bundestags-Drucksache 20/9046, Seiten 56 bis 57).

Für die erfassten Universitätskliniken ist die Aufgabe der Forschung in § 4 Absatz 1 des Universitätsklinik-Gesetzes in der Fassung vom 15. September 2005 (GBl. S. 625), das zuletzt durch Artikel 22 des Gesetzes vom 17. Dezember 2024 (GBl. 2024, Nr. 114) geändert worden ist, geregelt. Die Befugnis für die anderen erfassten Einrichtungen im Rahmen des Auftrags zur Patientenversorgung, Sekundärforschung zu fördern, ohne originäre Forschungseinrichtungen zu sein, entspricht dem Ansatz der Verordnung (EU) 2016/679, wonach die Weiterverarbeitung zu Forschungszwecken privilegiert wird, weil an der ungehinderten Durchführung von Forschung ein wichtiges öffentliches Interesse besteht (vergleiche Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe b der Verordnung [EU] 2016/279 sowie Erwägungsgrund 159). Dementsprechend ist wissenschaftliche Forschung sowohl durch die Charta der Grundrechte der Europäischen Union (Artikel 13) als auch durch das Grundgesetz (Artikel 5 Absatz 3) geschützt. § 48 stellt auf der Grundlage von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e der Verordnung (EU) 2016/679 die Befugnis, im Rahmen ihres Gemeinwohlauftrags, die Forschung mit den nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben h und i der Verordnung (EU) 2016/679 gespeicherten personenbezogenen Daten zu fördern, auf eine gesetzliche Grundlage und bestimmt die Grenzen der Befugnis.

§ 48 erfüllt auch die Voraussetzungen einer Rechtsgrundlage nach Artikel 6 Absatz 4 Halbsatz 1 in Verbindung mit Artikel 23 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679.

Mit dem Vorliegen der Voraussetzungen des § 48 sind in jedem Fall auch die Voraussetzungen einer Rechtsgrundlage nach Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2016/679 gegeben, da § 48 Absatz 1 eine strengere Interessenabwägung verlangt als Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe f der Verordnung (EU) 2016/679.

§ 48 dieses Gesetzes erfasst nur die Daten, die nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben h und i der Verordnung (EU) 2016/679 gespeichert wurden und ohnehin bereits vorliegen. Insbesondere berechtigt § 48 nicht dazu, dass ein Krankenhaus personenbezogene Daten, die nicht unmittelbar für Zwecke nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben h und i der Verordnung (EU) 2016/679 benötigt werden, gleichwohl zu Forschungszwecken speichert (vergleiche Bundestags-Drucksache 20/9046, Seite 57). § 48 berechtigt auch nicht zur Weitergabe unrechtmäßig gespeicherter Daten, da diese nach Artikel 17 Absatz 1 Buchstabe d der Verordnung 2016/679 zu löschen sind. Artikel 9 Absatz 2 Buchstaben h und i der Verordnung (EU) 2016/679 müssen nicht kumulativ vorliegen. Es können zum Beispiel auch nur Daten, die nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2016/679 gespeichert wurden, weitergegeben werden.

§ 48 trifft auch eine differenzierte Regelung zur Weitergabe von genetischen Daten. Es dürfen sowohl nach der Geburt erworbene genetische Informationen nach § 48 weitergegeben werden als auch einzelne Sequenzvarianten, die in ihrer Kombination nach dem Stand der Wissenschaft unter Anwendung anerkannter statistischer Methoden in der Weltbevölkerung wahrscheinlich nicht einzigartig sind. Unter einzelnen Sequenzvarianten sind spezifische, abgegrenzte genetische Veränderungen an einer bestimmten Position im Genom zu verstehen. Einzigartigkeit beschreibt, wie selten eine bestimmte genetische Variante oder eine Kombination von Varianten in einer Population ist. Bei der Beurteilung, ob die Kombination von Sequenzvarianten einzigartig ist, sind insbesondere die Datenmenge und die Art der genetischen Variation zu berücksichtigen. Die Pflicht zur Pseudonymi-

sierung nach § 48 Absatz 2 Nummer 6 bleibt unberührt, das heißt, dass mit Hilfe der weitergegebenen Daten Dritten eine Identifizierung einzelner Personen nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand möglich sein darf. Es wird zudem klargestellt, dass vollständige Genom-Datensätze von der Weitergabe nach § 48 ausgeschlossen sind.

§ 48 Absatz 1 schafft ein besonderes Gesetz im Sinne von § 12 Absatz 2 Nummer 1 Landesdatenschutzgesetz in der Fassung vom 12. Juni 2018 (GBl. S. 173), zuletzt geändert durch Artikel 3 des Gesetzes vom 6. Dezember 2022 (GBl. S. 622, 631), mit welchem die Änderung der Zwecke nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe h der Verordnung (EU) 2016/679 zu gemeinwohlorientierten Forschungszwecken zugelassen wird.

Die Erlaubnis zur Weitergabe von personenbezogenen Daten einschließlich besonderer Kategorien personenbezogener Daten durch § 48 ist legitim und entspricht den europarechtlichen Vorgaben nach Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j sowie Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679. Sie ergänzt das Gesundheitsdatennutzungsgesetz. § 6 Absatz 3 Satz 1 GDNG formuliert zwar ein Weitergabeverbot, davon kann aber nach § 6 Absatz 3 Satz 2 GDNG durch Landesrecht abgewichen werden. Von dieser Öffnungsklausel macht § 48 Gebrauch.

Für öffentlich geförderte Zusammenschlüsse von datenverarbeitenden Gesundheitseinrichtungen einschließlich Verbundforschungsvorhaben und Forschungspraxennetzwerken gilt § 6 Absatz 3 Sätze 4 und 5 GDNG. § 48 findet in diesem Fall keine Anwendung.

Es wird klargestellt, dass bei der Weitergabe nach § 48 auch die Regelungen aus dem Kapitel V der Datenschutz-Grundverordnung eingehalten werden müssen.

Zu Absatz 2

Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j der Verordnung (EU) 2016/679 setzt für die mitgliedstaatliche Befugnis für die Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken voraus, dass sie spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person vorsieht (vergleiche Bundestags-Drucksache 18/11325, Seite 99).

Nach Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 unterliegt die Datenverarbeitung zu wissenschaftlichen Forschungszwecken geeigneten Garantien für die Rechte und Freiheiten der betroffenen Person nach der Verordnung (EU) 2016/679. Diese stellen sicher, dass technische und organisatorische Maßnahmen bestehen, mit denen insbesondere die Achtung des Grundsatzes der Datenminimierung gewährleistet wird.

Wie in Artikel 6 Absatz 3, Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j und Artikel 89 Absatz 1 der Verordnung (EU) 2016/679 vorgesehen, nennt Absatz 2 angemessene und spezifische Maßnahmen zum Schutz der Rechte und Interessen der betroffenen Personen (vergleiche Bundestags-Drucksache 20/9046, Seite 57), welche die weitergebende Stelle erfüllen muss. Dabei stellt Absatz 2 klar, dass die Vorgaben aus der Verordnung (EU) 2016/679 nicht eingeschränkt sind und nennt Maßnahmen, die in jedem Fall von der weitergebenden Stelle ergriffen werden müssen.

Die Beteiligung der Datenschutzbeauftragten oder des Datenschutzbeauftragten der weitergebenden Stelle setzt die vorherige Benennung der Datenschutzbeauftragten oder des Datenschutzbeauftragten voraus. Sofern eine Datenschutzbeauftragte oder ein Datenschutzbeauftragter nicht benannt ist, kann von der Möglichkeit der Datenweitergabe nach § 48 Absatz 1 kein Gebrauch gemacht werden. Die Beteiligung der Datenschutzbeauftragten oder des Datenschutzbeauftragten der weitergebenden Stelle kann aufwandsarm gestaltet werden und durch ihre beziehungsweise seine Beratung bei der Datenschutz-Folgenabschätzung nach Artikel 35 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 erfolgen.

Mit der Aufnahme der Datenschutz-Folgenabschätzung in den Katalog der Maßnahmen wird vorgegeben, dass diese durchzuführen ist. Ausnahmen nach Artikel 35 Absatz 5 der Verordnung (EU) 2016/679 bleiben unberührt.

Entsprechend § 6 Absatz 1 Satz 3 GDNG ist ein Rechte- und Rollenkonzept zu erstellen, das gewährleistet, dass nur befugte Personen die in Absatz 1 genann-

ten Daten weitergeben können sowie Weitergaben protokolliert und unbefugte Weitergaben geahndet werden können. Die Protokolldaten sind sowohl in angemessenen regelmäßigen Abständen als auch anlassbezogen bei Verdacht auf mögliche Verstöße zu prüfen. Es wird klargestellt, dass die Vorgabe zur Erstellung eines Rechte- und Rollenkonzeptes auch dadurch erfüllt werden kann, dass die Weitergabe in ein bereits bestehendes Rechte- und Rollenkonzept integriert wird, welches bereits § 6 Absatz 1 Satz 3 GDNG entspricht oder entsprechend angepasst wird.

Ferner hat die frühestmögliche Verschlüsselung der personenbezogenen Daten nach dem aktuellen Stand der Technik und die Multi-Faktor-Authentisierung, auch Multi-Faktor-Authentifizierung genannt, zu erfolgen, wobei sich deren Ausgestaltung im Einzelnen nach dem Maßstab des Artikels 32 der Verordnung (EU) 2016/679 richtet. Die Multi-Faktor-Authentisierung kann nach aktuellem Stand mittels zwei Faktoren aus verschiedenen Kategorien gewährleistet werden, dass zum Beispiel neben einem Passwort zusätzlich eine Chipkarte erforderlich ist, um sich erfolgreich zu authentisieren. Das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik (BSI) hält auf seiner Internetpräsenz weitergehende Informationen zu der Multi-Faktor-Authentisierung bereit.

Entsprechend § 6 Absatz 1 Satz 2 GDNG sind die Daten für die Weitergabe mindestens zu pseudonymisieren. Sie sind zu anonymisieren, sobald dies nach dem jeweiligen Forschungszweck möglich ist. Es handelt sich mithin um ein gestaffeltes Verfahren und die Anonymisierung kann unterbleiben, wenn eine Anonymisierung der Daten die Erfüllung des jeweiligen Forschungszweckes unmöglich macht.

Entsprechend § 6 Absatz 4 GDNG sind die weitergebenden Einrichtungen verpflichtet, über die Zwecke laufender Forschungsvorhaben und veröffentlichter Forschungsergebnisse zu informieren, die nach § 8 GDNG registriert oder veröffentlicht wurden und für die sie nach § 48 Daten weitergeben. Dies setzt voraus, dass der Dritte die weitergebende Einrichtung hierüber informiert. Dadurch kann sich die Allgemeinheit über Vorhaben und die daraus resultierenden Erkenntnisse informieren. Dies dient der Partizipation (vergleiche Petersberger Erklärung der Datenschutzkonferenz vom 24. November 2022, ab Seite 5) sowie dem Gemeinwohlinteresse. Die weitergebenden Einrichtungen sind ferner verpflichtet, auf Verlangen einer von der Datenweitergabe nach § 48 betroffenen Person über die Art, den Umfang und den konkreten Zweck der Datenweitergabe zu informieren.

In Absatz 2 Satz 1 Nummern 3, 6 und 7 wird geregelt, dass bestimmte Vorgaben des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes entsprechend einzuhalten sind. Auch ohne Verweis auf § 6 Absatz 1 Satz 5 GDNG haben die spezialgesetzlichen Regelungen des Transplantationsgesetzes (TPG) in der Fassung vom 4. September 2007 (BGBl. I S. 2206), das zuletzt durch Artikel 8b des Gesetzes vom 22. März 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 101) geändert worden ist, als bundesgesetzliche Regelungen Vorrang. Für das Transplantationsgesetz gilt der enge Zweckbindungsgrundsatz (§ 14 Absatz 2 Satz 3 TPG). Personenbezogenen Daten, die nach dem Transplantationsgesetz erhoben wurden, dürfen für andere als im Transplantationsgesetz genannte Zwecke nicht verarbeitet werden. § 14 Absatz 2a TPG sieht eine spezialgesetzliche Regelung für die Datenverarbeitung für wissenschaftliche Forschungsvorhaben vor (vergleiche Bundestags-Drucksache 20/9046, Seite 57).

Die Verantwortlichen haben mit Garantien nach Artikel 89 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 sicherzustellen, dass mit den technischen und organisatorischen Maßnahmen insbesondere der Grundsatz der Datenminimierung nach Artikel 5 Absatz Buchstabe c der Verordnung (EU) 2016/679 gewährleistet ist. Dies ergibt sich unmittelbar aus der Verordnung (EU) 2016/679.

Zu Absatz 3

Mit Satz 1 wird geregelt, dass die personenbezogenen Daten Dritten nicht weitergegeben werden dürfen, wenn sich diese nicht vor der Weitergabe gegenüber der weitergebenden Einrichtung zu angemessenen Maßnahmen und zur Umsetzung der Garantien nach Artikel 89 Absatz 1 Satz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 sowie dazu verpflichten, bestimmte Vorgaben des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes sowie des Absatz 2 entsprechend einzuhalten und die personenbezogenen

Daten nur durch Personen zu verarbeiten, die einer beruflichen Geheimhaltungspflicht unterliegen oder zur Vertraulichkeit verpflichtet sind. Dabei stellt auch Absatz 3 klar, dass die Vorgaben aus der Verordnung (EU) 2016/679 nicht eingeschränkt sind und nennt Maßnahmen für die Verpflichtung der Dritten, die in jedem Fall von den Dritten ergriffen werden müssen.

Daraus folgt, dass der Dritte die Gewähr dafür übernimmt, die erhaltenen personenbezogenen Daten zu anonymisieren, wenn dies den jeweiligen Forschungszweck nicht unmöglich macht, wobei klargestellt wird, dass dies bereits durch die weitergebende Stelle zu erfolgen hat, wenn nach dem jeweiligen Zweck bereits die Weitergabe anonymisierter Daten möglich ist. Eine Vorgabe zur Pseudonymisierung ist nicht erforderlich, da die Daten nach Absatz 3 in entsprechender Anwendung von § 6 Absatz 1 Satz 2 Halbsatz 1 GDNG für die Weitergabe mindestens zu pseudonymisieren sind. Eine Weitergabe der Klardaten an Dritte ist untersagt und es handelt sich stets um mindestens pseudonymisierte Daten. Es wird klargestellt, dass damit auch vorgegeben ist, dass die zusätzlichen Informationen nach Artikel 4 Nummer 5 der Verordnung (EU) 2016/679 nicht weitergegeben werden dürfen.

Die Dritten müssen sich verpflichten, die erhaltenen personenbezogenen Daten zu löschen, sobald sie für das Forschungsvorhaben nicht mehr erforderlich sind, spätestens aber 30 Jahre nach Erhalt.

Die Dritten müssen sich auch zur Registrierung von Forschungsvorhaben und zur anonymisierten Veröffentlichung und Hinterlegung des Forschungsergebnisses entsprechend § 8 GDNG verpflichten. Die Registrierung und Veröffentlichung haben nicht erneut zu erfolgen, soweit sie bereits erfolgt sind. Es wird keine doppelte Registrierungs- und Veröffentlichungspflicht begründet.

Dritte, die nach Absatz 1 personenbezogene Daten erhalten, müssen sich vor Erhalt verpflichten, bestimmte weitere Vorgaben nach Absatz 2 entsprechend für ihre Verarbeitung der Daten einzuhalten.

So müssen sie sich verpflichten, auch ihre Datenschutzbeauftragte oder ihren Datenschutzbeauftragten zu beteiligen. Dies setzt die vorherige Benennung der Datenschutzbeauftragten oder des Datenschutzbeauftragten voraus. Sofern keine Datenschutzbeauftragte oder kein Datenschutzbeauftragter benannt ist, kann von der Möglichkeit der Datenweitergabe nach § 48 Absatz 1 kein Gebrauch gemacht werden. Auch die Beteiligung der oder des Datenschutzbeauftragten der Dritten kann durch ihre oder seine Beratung bei Datenschutz-Folgenabschätzung nach Artikel 35 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 erfolgen.

Zudem muss sich der Dritte verpflichten, ein Rechte- und Rollenkonzept nach § 6 Absatz 1 Satz 3 GDNG zu erstellen, das gewährleistet, dass nur befugte Personen die erhaltenen Daten verarbeiten können. Ferner sind Verarbeitungen zu protokollieren und unbefugte Verarbeitungen zu ahnden. Die Protokolldaten sind außerdem sowohl in angemessenen regelmäßigen Abständen als auch anlassbezogen bei Verdacht auf mögliche Verstöße zu prüfen.

Dritte müssen sich ferner verpflichten, über die Zwecke laufender Forschungsvorhaben und veröffentlichte Forschungsergebnisse zu informieren, die sie registriert oder veröffentlicht haben und für die ihnen nach § 48 personenbezogene Daten weitergegeben werden. Sie müssen sich allerdings nicht verpflichten, nach § 6 Absatz 4 Satz 3 GDNG auf Verlangen einer von ihrer Verarbeitung der personenbezogenen Daten betroffenen Person über die Art, den Umfang und den konkreten Zweck der Verarbeitung zu informieren. Da sie nur Daten erhalten dürfen, die mindestens pseudonymisiert sind, sind sie nicht in der Lage die betroffene Person zu identifizieren.

Auch ohne Verweis auf §§ 7 und 9 GDNG gelten diese Vorschriften in Bezug auf Gesundheitsdaten, die nach Absatz 1 weitergegeben werden. Im Unterschied zu § 8 GDNG beziehen sich die §§ 7 und 9 GDNG nicht nur auf die Verarbeitung auf Grundlage des Gesundheitsdatennutzungsgesetzes. Die strafbewehrte Geheimhaltungspflicht nach §§ 7 und 9 GDNG, einschließlich des strafbewehrten Verbots der Verarbeitung zwecks Herstellung eines Personenbezugs, gilt auch bezüglich Gesundheitsdaten, die nach Absatz 1 weitergegeben werden.

Für die Verpflichtung zur Vertraulichkeit ist keine besondere Form vorgesehen. Die Verpflichtung zur Vertraulichkeit kann daher auch digital erfolgen. Die Drit-

ten müssen zwar nach Artikel 5 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679) nachweisen können, dass die Verpflichtung zur Vertraulichkeit erfolgt ist, dies ist aber ebenfalls digital zulässig. Die Verpflichtung zur Vertraulichkeit kann sich auch bereits aus dem Rechtsverhältnis zwischen Dritten und zur Datenverarbeitung herangezogenen Person und den dafür geltenden vertraglichen oder arbeitsrechtlichen Regelungen ergeben.

Um die weitergebende Stelle in die Lage zu versetzen, das Vorliegen der gesetzlich geregelten datenschutzrechtlichen Voraussetzungen für die Datenweitergabe zu prüfen, müssen die Dritten die erforderlichen Nachweise erbringen. Sollte der Verdacht auf eine rechtsmissbräuchliche Verwendung der Daten bestehen, ist eine Übermittlung ausgeschlossen. Gleiches gilt, wenn der Dritte nicht in der Lage oder gewillt ist, die Voraussetzungen nach Absatz 3 zu erfüllen.

Verstoßen Dritte bei der Verarbeitung, ungeachtet dessen, ob diese in eigener Person, durch den Einsatz von Auftragsverarbeiter, Unterauftragsverarbeiter oder Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer erfolgt, gegen ihre Verpflichtungen, die sie aufgrund von § 48 Absatz 3 LKHG eingegangen sind, führt dies zur Unrechtmäßigkeit der Verarbeitung nach Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a DSGVO. Es fehlt bei einer Verarbeitung unter Missachtung der aufgrund von § 48 Absatz 3 LKHG eingegangenen Verpflichtungen am für Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe f DSGVO erforderlichen berechtigten Interesse (vgl. Bieresborn: Sozialdatenschutz nach Inkrafttreten der EU-Datenschutzgrundverordnung – Verarbeiten von Sozialdaten, Reichweite von Einwilligungen, grenzüberschreitende Datenübermittlung und Auftragsverarbeitung, Neue Zeitschrift für Sozialrecht, 2017, Seite 926 [Seiten 929 und 930]) und am für Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe e DSGVO erforderlichen öffentlichen Interesse. Eine Verarbeitung unter Missachtung dieser Verpflichtungen kann weder im berechtigten noch im öffentlichen Interesse liegen. Daher stellt der Verstoß gegen die Verpflichtungen aufgrund von § 48 Absatz 3 LKHG auch einen Verstoß gegen gesetzliche Vorgaben dar, der von den gesetzlichen Befugnissen der jeweils zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde erfasst ist und nach den gesetzlichen Vorgaben Ansprüche der betroffenen Personen zur Folge hat.

Zu Absatz 4

Mit der Regelung in Absatz 4 wird den betroffenen Personen ein voraussetzungsloses Widerspruchsrecht gegen die Weitergabe von personenbezogenen Daten nach § 48 eingeräumt. Mit der Formulierung, dass die betroffene Person der Weitergabe widersprechen kann wird klargestellt, dass der Widerspruch unbeachtlich bleibt, wenn die Weitergabe zur Zeit des Eingangs des Widerspruchs bereits erfolgt ist und der Widerspruch sich nicht auf bereits weitergegebene Daten auswirkt. Inhaltlich erfordern § 48 Absatz 4 Satz 3 und Satz 5 die Information über das Bestehen, die Rechtsfolgen und die Möglichkeiten zur Ausübung des Widerspruchsrechts sowie über die vom Krankenhaus benannte Stelle für die Entgegennahme der Erklärung des Widerspruchs. Das Krankenhaus kann die Verpflichtung zur öffentlichen Information über das voraussetzungslose Widerspruchsrecht § 48 Absatz 4 Satz 5 dadurch erfüllen, dass es auf dem Internetauftritt des Krankenhauses oder, falls das Krankenhaus über keinen Internetauftritt verfügt, auf vergleichbar wirksame Weise darüber informiert.

Die Verpflichtung zur öffentlichen Information über das voraussetzungslose Widerspruchsrecht einschließlich der Wartefrist von sechs Monaten nach § 48 Absatz 4 Satz 5 besteht nur, wenn keine Information nach § 48 Absatz 4 Satz 3 erfolgt ist. Dies gilt auch für personenbezogene Daten im Zusammenhang mit früheren Behandlungen, da die Information nach Satz 3 auch personenbezogene Daten erfasst, die davor gespeichert wurden. Daher muss in diesen Fällen insbesondere keine Wartefrist von sechs Monaten eingehalten werden.

Mit § 48 Absatz 4 Satz 5 wird Artikel 21 der Verordnung (EU) 2016/679 nach Artikel 89 Absatz 2 der Verordnung (EU) 2016/679 beschränkt.

Zu Nummer 3 (§ 49)

Der neue Satz 2 von § 49 stellt klar, dass eine Datenweitergabe nach § 48 nicht nach § 203 des Strafgesetzbuches (StGB) in der Fassung vom 13. November 1998

(BGBl. I S. 3322), das zuletzt durch Artikel 2 Absatz 2 des Gesetzes vom 7. November 2024 (BGBl. 2024 I Nr. 351) geändert worden ist, in der jeweils geltenden Fassung, strafbar ist. Es handelt sich um eine Klarstellung, da § 48 für die Weitergabe mindestens Pseudonymisierung der Daten voraussetzt (§ 48 Absatz 2 Nummer 6) und pseudonymisierte Daten ohnehin nicht § 203 StGB unterfallen.

Zu Artikel 2

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten des Gesetzes.

C. Wesentliches Ergebnis der Anhörung

Das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration hat nach Freigabe durch den Ministerrat am 14. April 2025 den Gesetzentwurf mit Frist bis 30. Mai 2025 in die Anhörung gegeben.

Es wurden folgende Stellen angehört: Universitätskliniken Tübingen, Heidelberg, Freiburg und Ulm, Verein Universitätsmedizin Baden-Württemberg e. V., Städtetag, Gemeindetag, Baden-Württembergische Krankenhausgesellschaft e. V. (BWKG), LAG Selbsthilfe Baden-Württemberg e. V., Landespsychotherapeutenkammer Baden-Württemberg, AOK (Landesverband Krankenkassen, Verband Ersatzkassen), Arbeitsgemeinschaft der Patientenfürsprecher in Baden-Württemberg, Deutscher Gewerkschaftsbund Bezirk Baden-Württemberg, Patientenvertreterin, Marburger Bund, Verdi, Landespflegerat Baden-Württemberg, LfDI, SDK Versicherungsgruppe: Süddeutsche Krankenversicherung, Süddeutsche Lebensversicherung sowie Süddeutsche Allgemeine Versicherung, Landesapothekerkammer Baden-Württemberg, Landeszahnärztekammer Baden-Württemberg, Kassenzahnärztliche Vereinigung Baden-Württemberg, Landesärztekammer Baden-Württemberg, Ethik-Kommission bei der Landesärztekammer Baden-Württemberg, Kassenärztliche Vereinigung Baden-Württemberg, Berufsverband der Datenschutzbeauftragten Deutschlands e. V., Deutsche Krankenhausgesellschaft, Evangelischer Krankenhausverband Baden-Württemberg e. V., Diakonie Deutschland e. V., Katholischer Krankenhausverband Deutschland e. V., Deutscher Caritasverband e. V., Hebammenverband Baden-Württemberg e. V., Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V., Krebsverband Baden-Württemberg e. V., Arbeitskreis Medizinischer Ethik-Kommissionen in der Bundesrepublik Deutschland e. V., Pharma Deutschland e. V. Baden-Württemberg, Verband forschender Arzneimittelhersteller und Verband der Diagnostica-Industrie.

Es gingen von folgenden Stellen inhaltliche Stellungnahmen ein: BWKG, Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V., Ethikkommission der Universität Ulm, Ethik-Kommission der Albert-Ludwigs-Universität Freiburg, Landesärztekammer Baden-Württemberg, LfDI, Landespsychotherapeutenkammer Baden-Württemberg, Landeszahnärztekammer Baden-Württemberg, Marburger Bund, Medizinische Fakultät der Universität Tübingen, Verein Universitätsmedizin Baden-Württemberg e. V., Universitätsklinik Freiburg, Universitätsklinikum Ulm, Universitätsklinikum Tübingen, Universitätsklinikum Heidelberg und Medizinische Fakultät Heidelberg der Universität Heidelberg und Verband der Diagnostica-Industrie e. V.

a) Aufnahme eines voraussetzungslosen Widerspruchsrecht der betroffenen Personen

Für ein voraussetzungsloses Widerspruchsrecht der von der Datenweitergabe betroffenen Personen haben sich ausgesprochen: das Institut für Medizin- und Datenethik der Medizinischen Fakultät Heidelberg der Universität Heidelberg, die Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. und der LfDI. Die Ethikkommission der Universität Ulm brachte das Erfordernis einer Einwilligung zum Ausdruck und die Landespsychotherapeutenkammer, dass das Erfordernis einer Einwilligung vorzugswürdig und mindestens ein voraussetzungsloses Widerspruchsrecht zu fordern sei. Gegen ein voraussetzungsloses Widerspruchsrecht haben sich die BWKG, das Universitätsklinikum Ulm sowie das Universitätsklinikum Freiburg und die Landeszahnärztekammer ausgesprochen. Die Bewertung der vorgebrachten Aspekte ergibt, dass ein voraussetzungsloses Widerspruchs-

recht aufzunehmen ist. Maßgebliches Gewicht hat dabei, dass andernfalls Patientinnen und Patienten aus Sorge vor der Weitergabe ihrer Daten Behandlungen ablehnen oder davon absehen könnten, erforderliche Informationen preiszugeben. Die Interessen der betroffenen Personen überwiegen hier das Forschungsinteresse.

b) Klarstellung bzgl. der weitergebenden Stellen in § 48 Absatz 1 LKHG

Die Regelung der weitergebenden Stellen in § 48 Absatz 1 LKHG war Gegenstand diverser Stellungnahmen. Die BWKG bringt dazu zum Ausdruck, dass es nicht erforderlich sei, die Universitätskliniken aufzunehmen, da Universitätskliniken nach § 43 Absatz 1 LKHG in Verbindung mit § 107 Absatz 1 SGB V ebenfalls Krankenhäuser seien. Die Kliniken in kirchlicher Trägerschaft müssten laut der BWKG in § 48 LKHG einbezogen werden, wenn eine Weitergabe zu Forschungszwecken nicht durch die kirchlichen Datenschutzregelungen erlaubt werden kann, da § 6 Absatz 3 Satz 2 GDNG das Kirchenrecht nicht für Ausnahmen vom Verbot der Weitergabe nennt. Der LfDI bringt in diesem Zusammenhang zum Ausdruck, dass es ausreichend sei, in § 48 nur die Krankenhäuser zu nennen, da Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen nach § 43 Absatz 1 Satz 2 LKHG einbezogen würden und Universitätskliniken über § 2 Absatz 2 LKHG. Der Vorschlag des LfDI wurde zum Anlass entsprechender Änderungen in § 48 Absatz 1 und der Gesetzesbegründung genommen. Im Übrigen wurde dies nicht zum Anlass von Änderungen genommen. Die Einbeziehung von Kliniken in kirchlicher Trägerschaft ist in § 43 Absatz 2 LKHG bereits mit Rücksicht auf das verfassungsrechtlich garantierte Selbstbestimmungsrecht der Kirchen geregelt. Eine etwaige fehlende Berücksichtigung des Kirchenrechts in § 6 Absatz 3 Satz 2 GDNG ist auf Bundesebene zu klären.

c) Kein Prüf- und Freigabegremium erforderlich

Es wurde von mehreren Stellen im Einzelnen unterschiedlich vorgebracht, dass eine unabhängige Stelle in die Prüfung und Freigabe der Datenweitergabe einzubeziehen sei, wofür zum Teil die Ethikkommissionen genannt wurden. Dies wurde nicht zum Anlass von Änderung genommen. Die weitergebende Stelle ist datenschutzrechtlich für die Zulässigkeit der Datenweitergabe verantwortlich und § 48 LKHG setzt bereits die Beteiligung der Datenschutzbeauftragten sowohl auf weitergebender als auch auf empfangender Seite voraus. Dies würde zudem zu einem aufwändigen Verfahren führen, das aufgrund der bestehenden Schutzmechanismen nicht notwendig erscheint.

d) Verhältnis zu § 6 Absatz 3 Satz 4 und Satz 5 GDNG

Der in der Gesetzesbegründung festgehaltene Vorrang von § 6 Absatz 3 Satz 4 und Satz 5 GDNG wurde in diversen Stellungnahmen aufgegriffen. Statt des Vorrangs wurde einerseits von der BWKG vorgebracht, eine von § 6 Absatz 3 Satz 4 GDNG abweichende landesrechtliche Regelung zu treffen und andererseits vom LfDI, dass § 6 Absatz 3 Satz 4 und Satz 5 GDNG und § 48 LKHG parallel Anwendung finden sollten. Dies wurde nicht zum Anlass von Änderung genommen. Vom Vorrang der bundesrechtlichen Regelung in § 6 Absatz 3 Satz 4 und Satz 5 GDNG kann landesrechtlich nicht abgewichen werden. Die Vorschrift dient der bundesweiten Vereinheitlichung datenschutzrechtlicher Vorgaben. Etwaige Änderungen an § 6 Absatz 3 Satz 4 und Satz 5 GDNG sind bundesrechtlich zu treffen.

e) Einschränkung für die Weitergabe genetischer Daten angemessen und ausreichend

Die Einschränkung für genetische Daten war Gegenstand verschiedener Stellungnahmen. Dabei wurde sie in einigen Stellungnahmen als zu eng und in anderen als zu weitgehend bemängelt. Der LfDI hat diverse weitergehende Einschränkungen und Ergänzungen gefordert. Dies wurde nicht zum Anlass von Änderung genommen. Auch unter Würdigung der Stellungnahmen wurde an der Einschränkung für genetische Daten in § 48 Absatz 1 LKHG und dem entsprechenden Passus in der Gesetzesbegründung, die das Ergebnis einer Expertenrunde unter Beteiligung des LfDI waren, unverändert festgehalten. Maßgeblich ist einerseits, dass

die Einschränkung für genetische Daten aufgrund ihrer besonderen Sensibilität gerechtfertigt ist. Andererseits ist die geregelte Einschränkung ausreichend, um den notwendigen Schutzniveau zu genügen. Es ist bezüglich letzterem zu berücksichtigen, dass die Identifikation einer Person anhand genetischer Daten erfordert, diese überhaupt auswerten zu können und die von § 48 LKHG geforderten weiteren Schutzmaßnahmen, insbesondere die Multi-Faktor-Authentisierung und Verschlüsselung zu überwinden wären. Ferner wird in der Gesetzesbegründung ausdrücklich im Zusammenhang mit der Einschränkung für genetische Daten klargestellt, dass die Pflicht zur Pseudonymisierung unberührt bleibt. Das heißt, dass auch bei der Weitergabe von genetischen Daten sichergestellt werden muss, dass Dritten mit deren Hilfe eine Personenidentifizierung nicht oder nur mit unverhältnismäßigem Aufwand möglich sein darf.

f) Ermöglichung der Datenweitergabe zu fremden Forschungszwecken durch § 48 LKHG

Das Universitätsklinikum Ulm sieht neue Hürden im Gesetzesentwurf und die BWKG bringt zum Ausdruck, dass § 48 LKHG eine Verschärfung der Rechtslage gegenüber den Vorgaben des Landesdatenschutzgesetzes darstellen würde. Anstelle der beabsichtigten Regelung wäre es besser, gar keine Regelung zu treffen, sodass weiter die allgemeinen Datenschutzgesetze greifen könnten. Dies ist unzutreffend und wurde nicht zum Anlass von Änderung genommen. § 48 LKHG schafft überhaupt erst die Möglichkeit für die einwilligungsfreie Weitergabe von besonderen Kategorien personenbezogener Daten zu Forschungszwecken von Dritten. Insbesondere die allgemeinen Datenschutzgesetze einschließlich des Landesdatenschutzgesetzes ermöglichen dies – mit Ausnahme von § 6 Absatz 3 Sätze 4 und 5 GDNG – gerade nicht.

g) Maßnahmen und Garantien nach § 48 Absätze 2 und 3 LKHG

Die Maßnahmen und Garantien nach § 48 Absätze 2 und 3 LKHG waren Gegenstand verschiedener Stellungnahmen, die von Forderungen weitergehender Beschränkungen über andere Formulierungen bis hin zu weniger Schutzmechanismen gingen.

Die BWKG fordert unter anderem, diverse Maßnahmen und Garantien zu streichen. Dazu bringt sie unter anderem vor, dass die Maßnahmen und Garantien sich zum Teil bereits aus dem allgemeinen Datenschutzrecht ergeben würden, sie missverständlich seien und Multi-Faktor-Authentisierung für viele Kliniken noch nicht umsetzbar sei. Es erschließe sich nicht warum für eine Weitergabe andere Anforderungen gelten sollten als für eine Nutzung im eigenen Haus. Ferner bringt die BWKG zum Ausdruck, dass die Maßnahmen und Garantien für Gesundheitseinrichtungen auf Empfängerseite in geringerem Umfang vorzusehen seien als bei sonstigen Dritten.

Der LfDI fordert dementsprechend, unter anderem weitergehende Maßnahmen und Garantien aufzunehmen. Es seien dahingehend Ergänzungen vorzunehmen, dass sich die Empfängerseite zur pseudonymisierten Verarbeitung, Zweckbindung und Nichtweitergabe verpflichtet. Die Verpflichtung der Empfängerseite sei des Weiteren zu ergänzen um eine Auskunftspflicht hinsichtlich der Auftragsverarbeitung, der Wirkung zugunsten der betroffenen Personen und des LfDI sowie Vertragsstrafen und der Befugnisse der Datenschutz-Aufsichtsbehörden. Des Weiteren fordert der LfDI die Ergänzung von Pflichten für die Empfängerseite und die weitergebende Stelle für die Meldung und Benachrichtigung der betroffenen Personen von Datenpannen bezüglich der weitergegebenen Daten.

Nach Würdigung der vorgebrachten Aspekte wurden sie nur zum Anlass für klarstellende und konkretisierende Änderungen in der Gesetzesbegründung. Es wird nunmehr klargestellt, dass die Vorgabe eines Rechte- und Rollenkonzeptes auch durch ein bereits bestehendes Rechte- und Rollenkonzept erfüllt werden kann. Die Klarstellung in § 48 LKHG, dass es sich um Vorgaben für die Weitergabe von personenbezogenen Daten handelt, sodass anonymisierte Daten davon nicht erfasst sind, wurde in § 48 Absatz 3 LKHG entsprechend ergänzt. In der Gesetzesbegründung wird nunmehr festgehalten, warum ein Verstoß gegen die aufgrund von § 48 Absatz 3 LKHG eingegangenen Verpflichtungen auf der Empfängerseite auch ein Verstoß gegen die Vorgabe der Rechtmäßigkeit der Verarbeitung nach

Artikel 5 Absatz 1 Buchstabe a DSGVO darstellt, der von den gesetzlichen Befugnissen der jeweils zuständigen Datenschutz-Aufsichtsbehörde erfasst ist und nach den gesetzlichen Vorgaben Ansprüche der betroffenen Personen zur Folge hat. Zu weitergehenden Änderungen gaben die vorgebrachten Aspekte keinen Anlass.

Die Maßnahmen und Garantien nach § 48 Absätze 2 und 3 LKHG sind im Hinblick auf die besondere Sensibilität der betroffenen Daten und die aus der Weitergabe resultierenden besonderen Risiken erforderlich, angemessen und hinreichend. Sie berücksichtigen auf der einen Seite die besondere Schutzbedürftigkeit der Daten und auf der anderen Seite das berechnete Forschungsinteresse, insbesondere mit Blick auf den entstehenden Aufwand.

Mit der Weitergabe sind die Daten nicht mehr in der Verantwortung der Stelle, welche die betroffene Person aus dem Versorgungskontext kennt und sich auch auf das Arzt-Patienten-Verhältnis berufen kann, sodass damit höhere datenschutzrechtliche Risiken verbunden sind. Dies ist auch bei der Datenweitergabe für die Forschung durch andere Gesundheitseinrichtungen der Fall.

Mit § 48 LKHG wird auch eine Ausnahmeerlaubnis gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j DSGVO vom Verbot der Verarbeitung von Gesundheitsdaten nach Artikel 9 Absatz 1 DSGVO geschaffen. Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe j DSGVO verlangt, dass angemessene und spezifische Maßnahmen zur Wahrung der Grundrechte und Interessen der betroffenen Person im Gesetz vorgesehen werden. Laut Entschließung „Datenschutz in der Forschung durch einheitliche Maßstäbe stärken“ der Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder vom 23. November 2023 darf dies weder an die verantwortlichen Stellen delegiert werden noch sich in generalklauselartigen oder in solchen Regelungen erschöpfen, die die Datenschutz-Grundverordnung ohnehin für die Datenverarbeitung vorsieht. Stattdessen müssen konkrete Maßnahmen benannt werden. Die allgemeine Verpflichtung, geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zu treffen, um ein dem Risiko angemessenes Schutzniveau zu gewährleisten ergibt sich bereits aus Artikel 32 Absatz 1 DSGVO. Keine der von § 48 Absätze 2 und 3 LKHG geforderten Maßnahmen und Garantien ergibt sich bereits aus dem allgemeinen Datenschutzrecht.

Die Verpflichtungen zur Erstellung eines Rechte- und Rollenkonzeptes, zur Anonymisierung, zur Einhaltung der Löschfrist sowie das Forschungsvorhaben zu registrieren und die Forschungsergebnisse zu veröffentlichen stellen die entsprechenden Vorgaben, die § 6 GDNG für die eigene Forschung der Gesundheitseinrichtungen selbst macht, zur Vermeidung von Wertungswidersprüchen auch für die Weitergabe nach § 48 LKHG sicher. Andernfalls würden für die Weitergabe zu fremden Forschungszwecken, trotz höherem Risiko, geringere Anforderungen gelten als für die eigene Forschung ohne Datenweitergabe.

An der Vorgabe der Multi-Faktor-Authentisierung ist unverändert festzuhalten. Dies wird dadurch verdeutlicht, dass sie von Cyberversicherungen vorausgesetzt wird und Fälle, in denen ein unberechtigter Datenzugang gerade dadurch gelang, dass die fehlende Multi-Faktor-Authentifizierung ausgenutzt und dies den verantwortlichen Stellen und Personen zum Vorwurf gemacht wurde, wiederholt Gegenstand der Berichterstattung sind. Die Vorgabe in § 48 Absatz 2 zur Multi-Faktor-Authentifizierung und zur Verschlüsselung kann für die Datenweitergabe etwa dadurch umgesetzt werden, dass sie mittels Speichermedien erfolgt, welche für den Zugang zu den verschlüsselten Daten neben Passworteingabe als weiteren Faktor eine Chipkarte erfordern. Es kann davon ausgegangen werden, dass dies für die weitergebenden Stellen umsetzbar sowie angemessen ist.

Die Zweckbindung sowie das Weitergabe- und Re-Identifikationsverbot für Gesundheitsdaten, die für wissenschaftliche Forschungszwecke verfügbar gemacht wurden ist bereits durch die strafbewehrten Geheimhaltungspflichten nach §§ 7 und 9 GDNG bundesrechtlich geregelt. Diese bundesrechtlichen Regelungen finden unmittelbar Anwendung, was sowohl in § 48 Absatz 2 Satz 2 LKHG als auch in der Gesetzesbegründung zum Ausdruck kommt. Für landesrechtliche Regelungen ist aufgrund der bundesrechtlichen Regelung kein Raum.

Eine über den in § 48 Absatz 3 LKHG geregelten Nachweis der Empfängerseite gegenüber der weitergebenden Stelle hinausgehende Auskunftspflicht ist nicht er-

forderlich. Die Empfängerseite ist für die Verarbeitung der weitergegebenen Daten verantwortlich und unterliegt insoweit der für sie zuständigen Aufsichtsbehörde.

Die seitens des LfDI zum Ausdruck gebrachten Pflichten für den Fall von Datenpannen würde voraussetzen, dass auf Empfängerseite entgegen Artikel 11 DSGVO Pseudonyme vorgehalten werden zur Identifizierung der betroffenen Personen durch die weitergebende Stelle. Die Pseudonyme würden auf Vorrat vorgehalten, obwohl unklar ist, ob es je zu einer Datenpanne mit den weitergegebenen Daten kommt und könnten dazu führen, dass die weitergegebenen Daten anhand der Pseudonyme betroffenen Personen unrechtmäßig zugeordnet und missbraucht würden. Ferner dürfen die bereitgestellten Daten nach § 7 Absatz 2 GDNG überhaupt nicht zum Zwecke der Herstellung eines Personenbezugs verarbeitet werden, was nach § 9 GDNG auch strafbewehrt ist. Des Weiteren ist die Empfängerseite nach Maßgabe des Artikel 33 DSGVO zur Datenpannenmeldung an die zuständige Aufsichtsbehörde verpflichtet.

h) § 48 Absatz 3 Sätze 2 und 3 LKHG

Die in § 48 Absatz 3 Sätze 2 und 3 LKHG getroffenen Regelungen des Nachweises der Empfängerseite gegenüber der weitergebenden Stelle und des Verbots der Weitergabe bei bestimmten begründeten Verdachtsfällen ist Gegenstand der Stellungnahme der BWKG. Die BWKG bringt zum Ausdruck, dass § 48 Absatz 3 Sätze 2 und 3 LKHG zu streichen sei. Der weitergebenden Stelle sei stattdessen lediglich eine Plausibilitätskontrolle von Zweck, Erforderlichkeit und überwiegendem Interesse auf Grundlage der Angaben Empfängerseite vorzugeben mit der Grundvermutung einer ordnungsgemäßen Datenverarbeitung durch den Datenempfänger. Soweit es bei der Regelung um Durchgriffsmöglichkeiten des LfDI gehen sollte, könnte dies dadurch erfolgen, dass sich die Empfängerseite der Aufsicht des LfDI unterwirft. Die BWKG bringt gegen § 48 Absatz 3 Sätze 2 und 3 LKHG unter anderem ein zusätzliches Haftungsrisiko und daraus resultierender Mehraufwand vor sowie, dass sich die weitergebende Stelle über Satz 3 in einer unklaren Mithaftung befände, da ein begründeter Verdacht nicht exakt abgrenzbar sei. Die Regelung würde laut BWKG dazu führen, dass tatsächlich keine Datenweitergaben stattfinden und es anstelle einer solchen Regelung besser wäre, gar keine Regelung im LKHG zu treffen, sodass weiter die allgemeinen Datenschutzgesetze greifen könnten. Die Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. bringt andererseits zum Ausdruck, dass an Verdachtsmomente keine überhöhten Anforderungen gestellt werden dürften und eine Weitergabe unzulässig sei sobald Verdachtsmomente vorliegen.

Daraus ergibt sich kein Änderungsbedarf. Die Regelung wird nicht dazu führen, dass keine Datenweitergaben stattfinden. Sie ist aufgrund der Sensibilität der betroffenen Daten und der mit deren Weitergabe einhergehenden Risiken erforderlich sowie angemessen. Die Forderung eines Nachweises ist ein üblicher datenschutzrechtlicher Regelungsmechanismus. Ferner setzt Artikel 6 Absatz Buchstabe f DSGVO für die Datenübermittlung an einen Dritten zur Wahrung von dessen berechtigten Interessen auch voraus, dass der Verantwortliche nicht auf ein bloßes Verlangen eines Dritten hin diesem Daten übermitteln darf, sondern sich von dem Vorliegen eines berechtigten Interesses an der Übermittlung der Daten vergewissern und in der Lage sein muss, dies aufgrund seiner Rechenschaftspflicht auch nachweisen zu können. Es ist nicht erforderlich, dass sich die Empfängerseite der Aufsicht des LfDI unterwirft, da sie der Aufsicht der für sie zuständigen Behörde unterfällt. Es ist hinreichend sichergestellt, dass an die Prüfung von Verdachtsmomenten keine überhöhten Anforderungen gestellt werden, da die Datenschutzbeauftragten zu beteiligen und Datenschutz-Folgenabschätzungen durchzuführen sind.

i) § 46 Absatz 1 Buchstabe 2a LKHG unverändert beibehalten

Der LfDI bringt zum Ausdruck, dass § 46 Absatz 1 Nummer 2a LKHG zu streichen sei oder zumindest eine Anpassung wegen der Neuregelung in § 48 LKHG zu erfolgen hätte. Der LfDI teilt in dem Zusammenhang unter anderem mit, dass das Verhältnis der Regelungen zueinander unklar sei und unter anderem das voraussetzungslose Widerspruchsrecht in Bezug auf § 46 Absatz 1 Nummer 2a LKHG eingeräumt werden müsste, soweit diese Norm aufrechterhalten bleiben sollte.

Hieraus wurde kein Änderungsbedarf abgeleitet. § 46 Absatz 1 Buchstabe 2a LKHG und § 48 LKHG sind nicht eins zu eins miteinander vergleichbar, da § 46 Absatz 1 Buchstabe 2a LKHG ein medizinisches Forschungsvorhaben des Krankenhauses voraussetzt, sodass § 46 Absatz 1 Buchstabe 2a LKHG im Verhältnis zu § 48 LKHG die speziellere Regelung für Forschungsvorhaben des Krankenhauses ist und im Unterschied zu § 48 LKHG nicht für Forschungsvorhaben von Dritten herangezogen werden kann. Entsprechend ist in der Gesetzesbegründung zu § 46 Absatz 1 Buchstabe 2a LKHG festgehalten, dass es sich um eine spezielle Rechtsgrundlage handelt, welche für die Abfrage des Vitalstatus und der Todesursache ehemaliger Patienten im Bereich der medizinischen Forschung etwa durch Tumorzentren und Psychiatrische Kliniken erforderlich ist (Landtagsdrucksache Baden-Württemberg 12/4899). Daher ist von der Streichung und der Anpassung von § 46 Absatz 1 Buchstabe 2a LKHG abzusehen. Die strengeren Voraussetzungen des § 48 LKHG sind im speziellen Anwendungsbereich des § 46 Absatz 1 Buchstabe 2a LKHG auch nicht erforderlich, da bei einem Forschungsvorhaben des Krankenhauses selbst ein hinreichender Bezug zu der Stelle besteht, welche die betroffene Person aus dem Versorgungskontext kennt.

j) Sonstiges

Anlässlich entsprechender Hinweise des LfDI wurde § 46 Absatz 1 Buchstabe 2a LKHG in § 43 Absatz 3 LKHG ergänzt, im Einleitungssatz des § 48 Absatz 2 LKHG klargestellt, dass das weitergebende Krankenhaus die Maßnahmen umzusetzen hat und in der Gesetzesbegründung der Hinweis auf Erwägungsgrund 50 gestrichen.

Anlässlich der entsprechenden Hinweise der Deutschen Gesellschaft für Hebammenwissenschaft e. V. wurde in der Gesetzesbegründung Folgendes klargestellt: Die Pflicht mindestens pseudonymisierte Daten weiterzugeben bedeutet auch, dass die zusätzlichen Informationen, mit der eine Re-Identifikation erfolgen kann, nicht weitergegeben werden dürfen. Trotz der Verpflichtung auf Empfängerseite zur Anonymisierung müssen die Daten bereits für die Weitergabe anonymisiert werden, wenn dies mit dem Forschungszweck vereinbar ist.



Baden-Württemberg

NORMENKONTROLLRAT BADEN-WÜRTTEMBERG

5. September 2024

Stellungnahme des Normenkontrollrates Baden-Württemberg gemäß Nr. 4.1 VwV NKR BW

Gesetz zur Änderung des Landeskrankenhausgesetzes (LKHG)

NKR-Nummer 108/2024, Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration Baden-Württemberg

- Der Normenkontrollrat Baden-Württemberg (NKR) hat sich mit dem Entwurf des oben genannten Regelungsvorhabens befasst.

I. Im Einzelnen

Das vorliegende Änderungsgesetz regelt im Wesentlichen Folgendes:

1.
Es wird für die Krankenhäuser, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen und Universitätskliniken eine Rechtsgrundlage geschaffen, um Patientendaten für gemeinwohlorientierte Forschungszwecke zu verarbeiten.
2.
Die Befugnis zur Patientendatenverarbeitung wird erstreckt auf die Offenlegung gegenüber Dritten (Gesundheits-, Forschungseinrichtungen). Diese erhalten eine eigene Befugnis für die Verarbeitung der Patientendaten für Forschungszwecke.
3.
Datenschutzrechtliche Maßnahmen, die zu ergreifen sind. Insbesondere:
 - Grundsätzliche frühestmögliche Anonymisierung oder zumindest Pseudonymisierung der Patientendaten;
 - Beteiligung des oder der Datenschutzbeauftragten;
 - technische Maßnahmen wie die Verschlüsselung;
 - Verpflichtung auf die Geheimhaltungspflicht bei der Durchführung wissenschaftlicher Forschungsvorhaben im Sinne des § 203 Absatz 2 Nummer 6 StGB
4.
Befugnis und spezielle Voraussetzungen, um die Forschungsdaten als Trainingsdaten für die (Weiter-)Entwicklung einer Künstlichen Intelligenz zu verwenden.
5.
Die Verarbeitung von Forschungsdaten zwecks Wiederherstellung des Personenbezugs wird als Antragsdelikt unter Strafe gestellt mit einer Höchststrafandrohung von drei Jahren Freiheitsstrafe.

II. Votum

1.

Der NKR macht darauf aufmerksam, dass der Änderungsbefehl in Artikel 1 Nr. 2. a) nicht stimmig ist und überarbeitet werden muss; denn der Vollzug des (zudem nicht vollständigen) Änderungsbefehls ergäbe folgende unverständliche Regelung:

„Ausgenommen sind Krankenhäuser sowie Vorsorge- oder Rehabilitationseinrichtungen, deren Träger der Bund mit Ausnahme der §§ 48, 49 und 50, deren Regelungen auch für die Gesundheitseinrichtungen des Bundes gelten, wenn ihnen Daten zu Forschungszwecken nach § 48 Absatz 1 offengelegt werden.“

2.

§ 48 Absatz 4 Satz 3 regelt: „Soweit es der Schutz der betroffenen Personen vor einer unbefugten Wiederherstellung des Personenbezugs erfordert, muss die Anonymisierung und Pseudonymisierung durch eine unabhängige Vertrauensstelle erfolgen, die dafür alleine datenschutzrechtlich verantwortlich (...) ist.“

Der Normenkontrollrat hält diese Regelung für zu unbestimmt. Zum einen wird weder legal definiert noch in der Gesetzesbegründung ausgeführt, was eine „*unabhängige Vertrauensstelle*“ ist.

Des Weiteren fehlen Ausführungen zur Erforderlichkeit für den Schutz der betroffenen Personen. In der Gesetzesbegründung ist hierzu lediglich festgehalten „*Die Prüfung des Erfordernisses einer Vertrauensstelle ist geboten.*“

Hierzu sollte nach Auffassung des NKR eine Regelung des Gesetzgebers erfolgen.

gez. Dr. Dieter Salomon
Vorsitzender

gez. Alexander Kozel
Berichtersteller