



Die neue Forschungsregelung im LKHG MV

MIDI-Kolloquium am 15.07.2025

Core Unit Datenintegrationszentrum
Kai Fitzer

01

Einführung

Motivation des Gesetzgebers,
Eckpunkte, §34, §37

02

Konkrete Standort-Umsetzung

Aufklärung/Widerspruch, Architektur,
Forschungsdatensystem

03

Beantragung Forschungsdaten

Vorstellung des Prozesses

04

Vergleich LKHG mit anderen ICs

05

Aktuelle Schwierigkeiten

Einführung

Motivation des Gesetzgebers

- Herausforderung: Retrospektive Forschung mit Routinedaten war bisher durch Datenschutz stark eingeschränkt
- Problem:
 - Lange Antragsverfahren
 - Kein Zugang zu eigenen Krankenhausdaten
 - Nutzung oft nur von internationalen Daten möglich
- Ziel: Verbesserung der Gesundheitsversorgung durch bessere Nutzung vorhandener Daten
 - Gesundheitsdaten von deutlich mehr Patienten nutzbar machen
 - Forschungshürden verringern
 - Wissen durch Wissenschaft und Forschung gewinnen
 - Krankheitsbilder besser behandeln können

Ministerium für Soziales,
Gesundheit und Sport



PRESSEMITTEILUNG

SM

**Medizinischer Fortschritt braucht
herausragende Forschung
Gesundheitsforschungsstärkungsgesetz in den
Landtag eingebracht**

Schwerin, 14. März 2024

Nummer: 056

Gesundheitsministerin Stefanie Drese hat am heutigen Donnerstag den Entwurf eines Gesundheitsforschungsstärkungsgesetzes vorgestellt und in den Landtag eingebracht. „Mit dem Gesetzentwurf können wir das Potential der Routinedaten, die in unseren Krankenhäusern tagtäglich erhoben werden, nutzen, um die Forschung aber auch die medizinische Versorgung im Land weiter zu stärken“, betonte Drese.



Quellen: Pressemitteilung des Ministerium für Soziales, Gesundheit und Sport vom 14.03.2024,
https://www.regierung-mv.de/serviceassistent/_php/download.php?datei_id=1667903

Einführung

Das Gesundheitsforschungsstärkungsgesetz (GeFoStärkG)

- Verabschiedet: März 2024 im Landtag Mecklenburg-Vorpommern
- Zielsetzung:
 - Nutzung von Routinedaten für Forschung ermöglichen
 - Datenschutz wahren, aber praktikabel gestalten
- Grundlage:
 - Artikel 9 Abs. 2 lit. j DSGVO: Öffnungsklausel für Forschung im öffentlichen Interesse
 - Artikel 6 Abs. 3 GDNG: neuere Öffnungsklausel
- Kernidee:
 - Einwilligung vereinfacht, dabei aber aufwändiger Verfahren zum Schutz der betroffenen Personen
 - Forschung mit anonymisierten oder pseudonymisierten Daten
 - Einwilligung oder Feststellung öffentlichen Interesses durch Ethikkommission

└ Quellen: Pressemitteilung des Ministerium für Soziales, Gesundheit und Sport vom 14.03.2024,
https://www.regierung-mv.de/serviceassistent/_php/download.php?datei_id=1667903

GESETZENTWURF der Landesregierung: Entwurf eines Gesundheitsforschungsstärkungsgesetzes Mecklenburg-Vorpommern, Drucksache 8/3461, 28.02.2024

Vorstellung des Gesetzes

§ 34 Landeskrankenhausgesetz M-V – Weitere Verarbeitung von Daten

Regelt: Nutzung von Patientendaten innerhalb des Krankenhauses
Zweckbindung: Nur für Versorgung, Verwaltung, Qualitätssicherung
Keine Forschung: Forschung ist explizit durch § 37 geregelt
Datenschutz: Keine Weitergabe ohne Einwilligung oder gesetzliche Grundlage

(1) Eine Verarbeitung personenbezogener Daten [...] zu einem anderen als in § 33 Absatz 1 genannten Zweck ist nur zulässig, wenn dies

1. [...]
2. zur Durchführung qualitätssichernder Maßnahmen,
3. zu Planungszwecken und Wirtschaftlichkeits- und Organisationsuntersuchungen,
4. zu im öffentlichen Interesse liegenden Forschungszwecken nach § 37, § 37a und § 37d,
5. zur im Krankenhaus durchgeföhrter Aus-, Fort- und Weiterbildung in ärztlichen oder anderen Fachberufen des Gesundheitswesens,
6. [...]
7. [...]

erforderlich ist.

(2) Zu Zwecken nach Absatz 1 Nummer 2, 3 und 5 sind die Daten in einer Weise zu verarbeiten, bei der die Identifizierung von betroffenen Personen nicht oder nicht mehr möglich ist. Sind die Zwecke auf diese Weise nicht zu erreichen, ist die Verarbeitung von pseudonymisierten Daten zulässig, soweit nicht überwiegende schutzwürdige Interessen der betroffenen Person entgegenstehen. [...]

(3) [...]

(4) Empfänger, denen nach diesem Gesetz personenbezogene Daten von Patientinnen und Patienten offenbart werden, haben diese Daten unbeschadet sonstiger Datenschutzbestimmungen und Geheimhaltungspflichten in demselben Umfang geheim zu halten wie das Krankenhaus selbst.

(5) [...] (6) [...]

Vorstellung des Gesetzes

§ 37 Speicherung und Bereitstellung von personenbezogenen Daten zu Forschungszwecken im eigenen Krankenhaus

- **Erlaubt:** Nutzung personenbezogener Daten zu Forschungszwecken
- **Voraussetzungen:**
 - Einwilligung oder
 - Feststellung öffentlichen Interesses durch Ethikkommission und Beteiligung des Datenschutzbeauftragten
- **Drei Schutzmechanismen:**
 - Anonymisierung
 - Pseudonymisierung durch Treuhandstelle
 - Verarbeitung in getrenntem Forschungssystem
- **Forschungsdatensystem (§ 37 Abs. 2)**
 - **Speicherung auch ohne konkretes Projekt**
 - **Zweck:** Vorbereitung, Standardisierung, Anonymisierung
 - **Technische Trennung:** vom Behandlungssystem
 - **Speicherfrist:**
 - Max. 5 Jahre mit Identifizierbarkeit
 - Verlängerung bei erneutem Hinweis auf Widerspruchsrecht

Vorstellung des Gesetzes

Patientenrechten und Transparenz

- **Widerspruchsrecht:**
 - Jederzeit möglich, ohne Begründung
 - Löschung der Zuordnungsmerkmale durch Treuhandstelle
 - Voraussetzungslos, damit weitreichender als in der DSGVO und entsprechend der Petersberger Erklärung der DSK
- **Informationspflicht:**
 - Patienten müssen über ihre Rechte aufgeklärt werden
 - Datenherausgaben müssen öffentlich einsehbar sein

Konkrete Umsetzung am Standort

Widerspruchsstelle, Aufklärung der Patienten

• Organisatorische Umsetzung

- Intensive Abstimmungen zwischen Vorstand, Dekanat, Datenschutzbeauftragten, Ethik-Kommission, IT, Treuhandstelle und DIZ

• Widerspruchsstelle

- Eingliederung in das Dekanat, angesiedelt beim Patientenmanagement
- Widerspruch per E-Mail, telefonisch und postalisch möglich
- technischen Umsetzung der Widersprüche über THS

• Informationspflicht:

- Informationskampagnen des Landes, Ministerien und UMG TV, Radio, Presse
- Aufklärungsflyer in den Patientenaufnahmen

PRESSEMITTEILUNG

SM

Medizinischer Fortschritt braucht herausragende Forschung Gesundheitsforschungsstärkungsgesetz in den Landtag eingebbracht

Schwerin, 14. März 2024
Nummer: 056

Gesundheitsministerin Stefanie Drese hat am heutigen Donnerstag den Entwurf eines Gesundheitsforschungsstärkungsgesetzes vorgestellt und in den Landtag eingebbracht. „Mit dem Gesetzentwurf können wir das Potential der Routinedaten, die in unseren Krankenhäusern tagtäglich erhoben werden, nutzen, um die Forschung aber auch die medizinische Versorgung im Land weiter zu stärken“, betonte Drese.

Ihre Gesundh

Helfen Sie mit, die Pati

Liebe Patientinnen und Patienten, greifen wir auf all das uns zur Verfügung stehende Wissen zurück. Doch unser Anspruch geht weiter: als Universitätsmedizin haben wir auch einen Forschungsauftrag, um die medizinische Behandlung zu verbessern.

Warum die medizinische Forschung unterstützen?
Medizinische Forschung trägt maßgeblich dazu bei, Krankheiten frühzeitig zu erkennen, effektiver zu behandeln und besser vorzubeugen. Im Rahmen ihrer Behandlung in der Klinik werden umfangreiche Informationen zu ihrem Gesundheitszustand und den angewandten Therapien erfasst. Auch Bioproben wie bspw. Blut oder Gewebepräparate zählen dazu. Diese Daten stehen der medizinischen Forschung an der UMG ebenso zur Verfügung wie der deutschlandweiten Forschung in Klinikverbünden, z.B. zur Erforschung von seltenen Erkrankungen. Ihre Gesundheitsdaten leisten somit einen wichtigen Beitrag zur Verbesserung der Patientenversorgung.

Wie werden meine Daten geschützt?

Schutz und Sicherheit Ihrer Daten stehen für uns an erster Stelle. Personenbezogene Informationen werden deshalb durch uns besonders geschützt. Dies erfolgt entweder durch Anonymisierung, d.h. alle Informationen, die Rückschlüsse auf Ihre Person zulassen werden gelöscht, oder Pseudonymisierung, d.h. durch eine Kombination von Zeichen ersetzt, die keinen Rückschluss auf Ihre Identität zulässt. Über jede einzelne Verwendung Ihrer Daten zu Forschungszwecken entscheidet vorab ein von der Universitätsmedizin hierfür eingesetztes Gremium unter Einbeziehung der Ethikkommission und des Datenschutzes. Für Gesundheitsdaten aus bildgebenden Verfahren, Bioproben oder für genetische Daten wird durch technische und organisatorische Maßnahmen sichergestellt, dass kein Personenbezug zu Ihnen möglich ist.

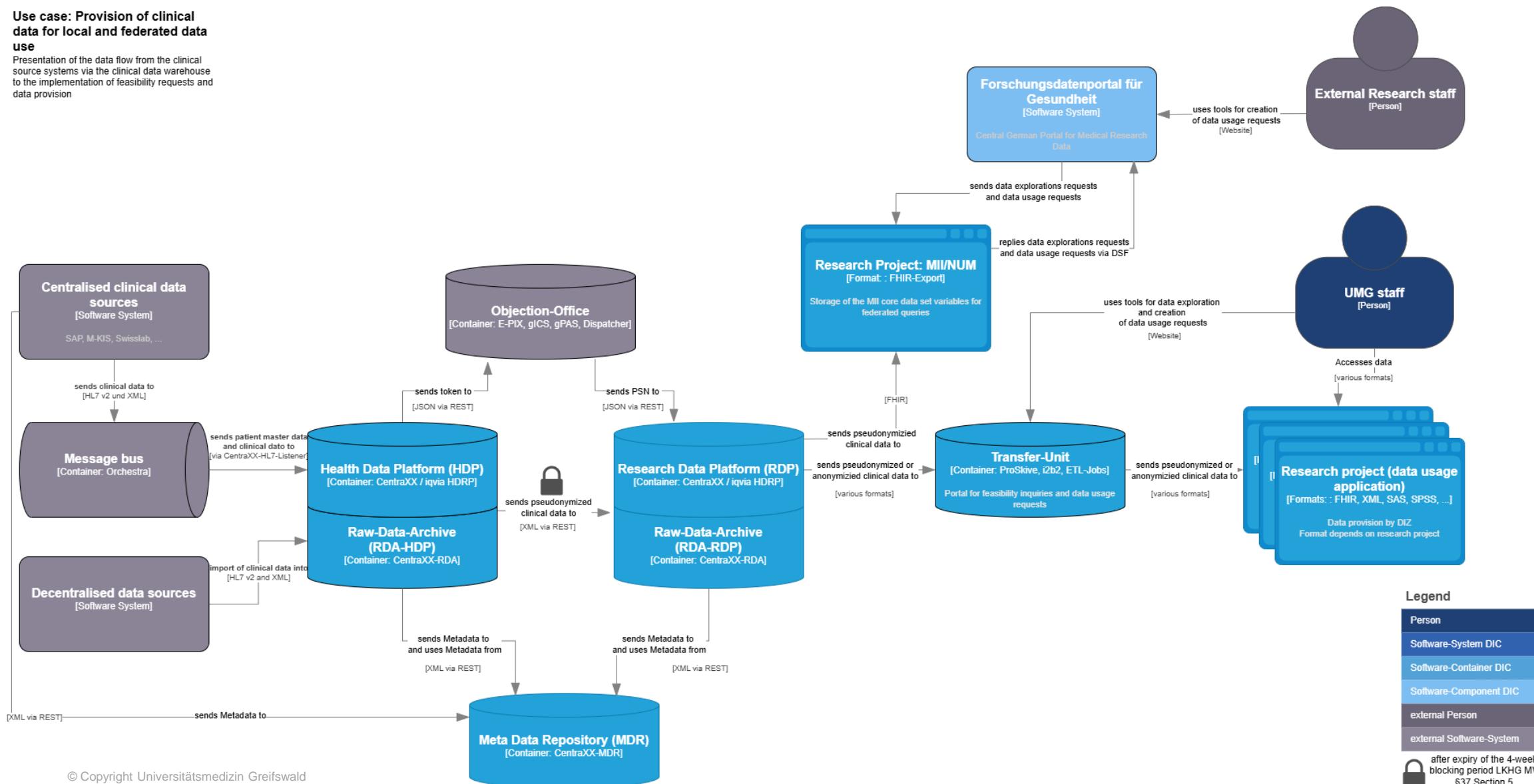
L

Konkrete Umsetzung am Standort

Inbetriebnahme Forschungsdatensystem (health data platform - HDP)

Use case: Provision of clinical data for local and federated data

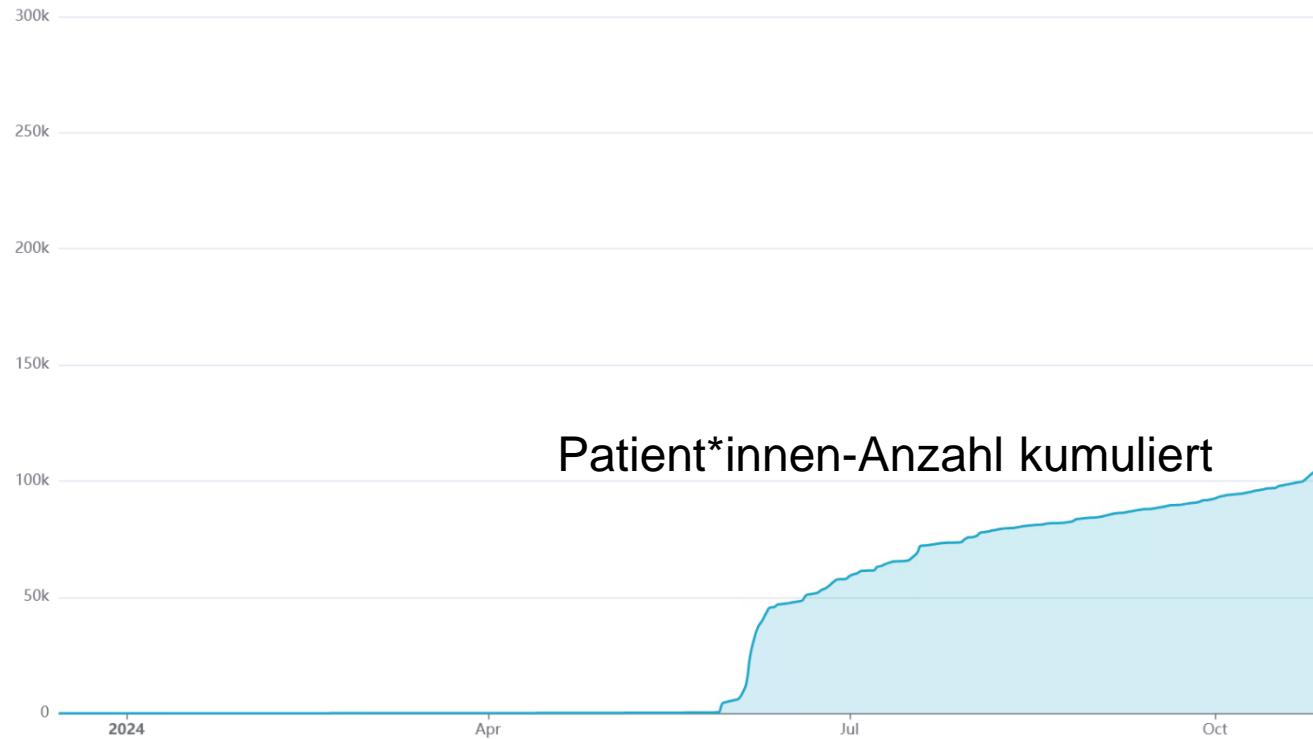
use
Presentation of the data flow from the clinical source systems via the clinical data warehouse to the implementation of feasibility requests and data provision



Konkrete Umsetzung am Standort

Umsetzung der Opt-Out-Regelung auf Basis des KAS+ Projekts

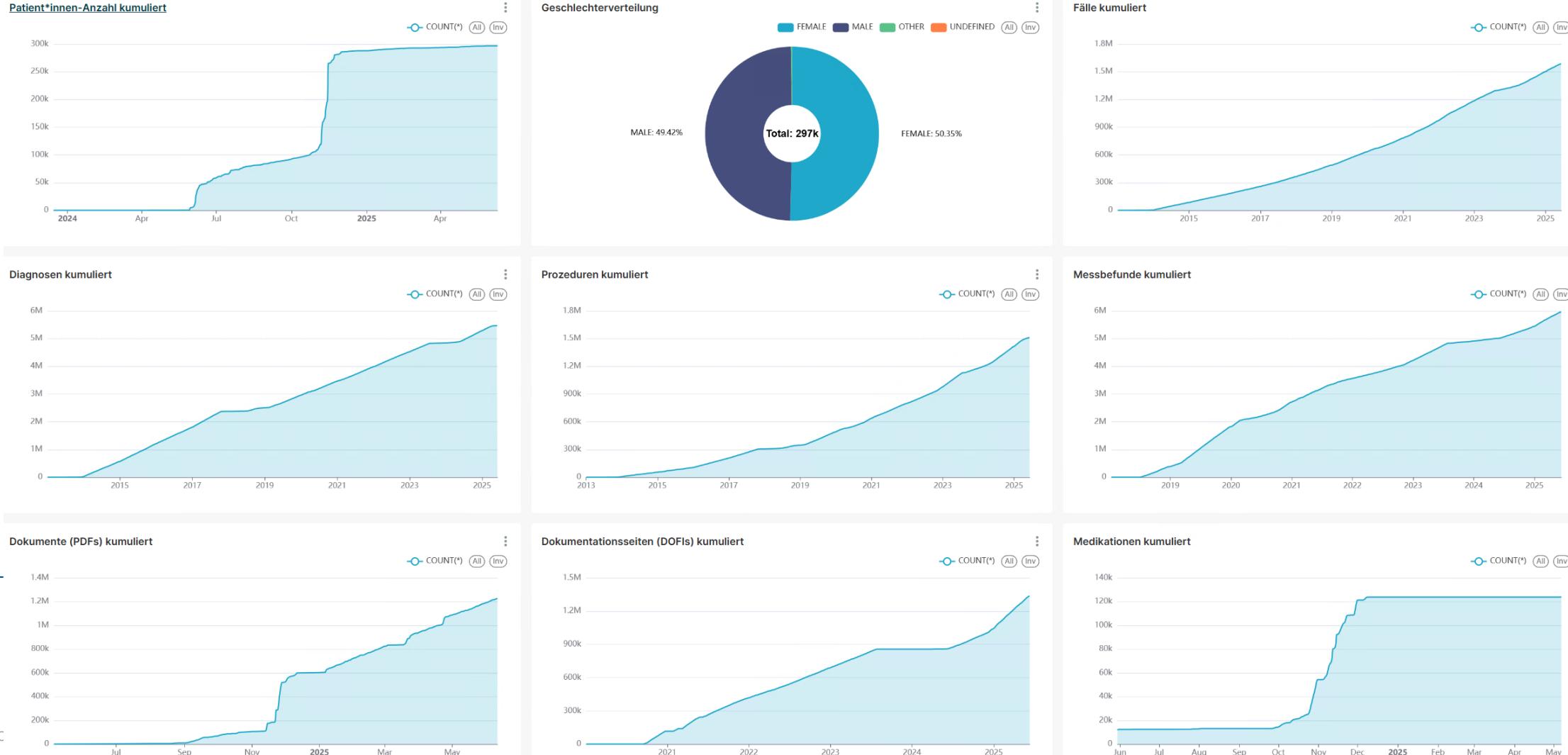
- Anpassung der Schnittstelle zwischen Kommunikationsserver und THS: bei jedem neuen Fall wird für den Patienten eine neue technische Einwilligung erzeugt
- Erzeugung von technischen Einwilligungen für retrospektive Patienten



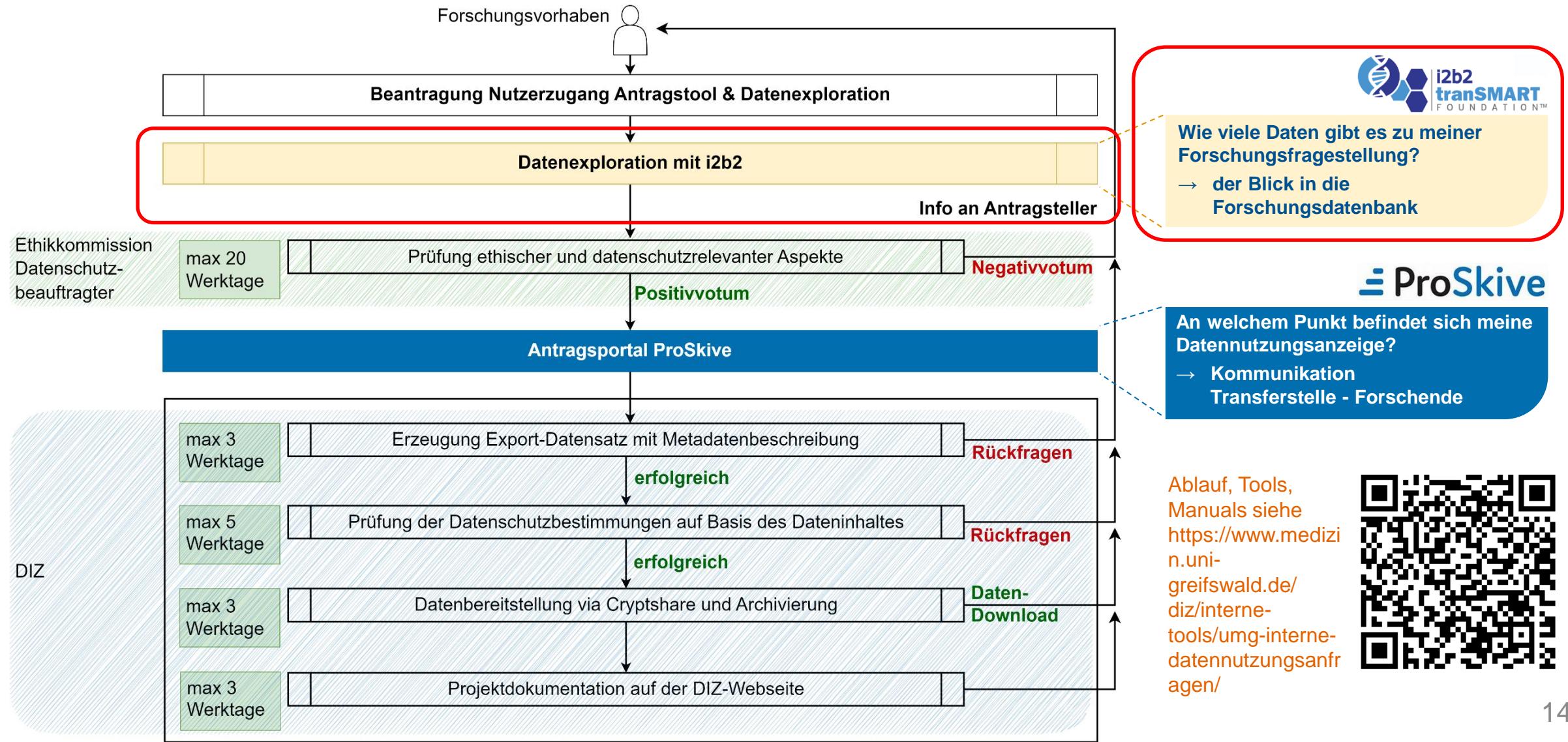
Konkrete Umsetzung am Standort

Befüllung Forschungsdatensystem (health data platform - HDP)

- Triggern der erneuten Patientendatenausleitung im KIS
- Alle Patientendaten (Diagnosen, Prozeduren, Laborwerte, Messbefunde) wurden erneut ausgeleitet



Beantragung von UMG-internen Forschungsdaten und die Verwendung von Hilfswerkzeugen



Vergleich LKHG mit anderen ICs

Abbildung von Usecases mit Gesundheitsdaten und Bioproben

		Abgedeckt durch LKHG	Broad-Consent	Separater Studien-IC	Bedingung/Kommentar	
		Abgedeckt	Broad-	Separater	Bedingung/Kommentar	
1. Speicherung und Verarbeitung von Gesundheitsdaten	... un-pseudonymisiert					
	... pseudonymisiert					
2. Nutzung der Gesundheitsdaten	... anonymisiert					
	... von Tochtergesellschaften					
	... zur automatisierten Ausschluss- und Rekrutierung von Patienten					
	... beim Screening					
	... zur Überprüfung der Fallakten					
	... von Patienten (ab dem 20. Lebensjahr)					
3. Datenausleitung / Datenbereitstellung	... an Werkzeuge und Nutzungen					
	... an Werkzeuge und Datenbestände (z.B. Apache Flink)					
	Bewertung: Universitätsmedizin Greifswald und Universitätsmedizin Rostock					
4. Biomaterial / Bioproben	... an Industriepartner					
	Einlagerung von Rest-Materialien und Speicherung der Informationen zu diesen Rest-Materialien		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Beteiligung eines Industriepartners an Verbundprojekten in §37a LKHG erlaubt (siehe oben); Verkauf der Daten bisher nicht abschließend geregelt
	Bereitstellung von Rest-Materialien an lokale Forscher, externe Forscher und (unsichere) Drittstaaten und Industriepartner		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Speicherung und Weitergabe von Informationen zu Rest-Materialien entspricht den Regulatorien zu Gesundheitsdaten (siehe oben); Einlagerung ist keine datenschutzrechtliche Fragestellung, Rechtsgrundlage für die Einlagerung, z.B. im Behandlungsvertrag zu regeln
	Übertragung der Eigentumsrechte an Studien (z.B. NUM-FIM)		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	keine datenschutzrechtliche Fragestellung, vertragliche Regelung erforderlich
	Gewinnung zusätzlicher Biomaterialien in Studien		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	keine datenschutzrechtliche Fragestellung, vertragliche Regelung erforderlich
	Speicherung und Bereitstellung der Ergebnisse von genetischen Analysen aus der Routinebehandlung		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5. Record-Linkage und Rekontakteierung	Zusammenführung mit Krankenkassendaten oder Registerdaten		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Mit entsprechendem Zusatzmodul zum Broad-Consent oder separatem Studien-Consent möglich
	Re-Identifizierung des Patienten		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Ohne Broad-Consent oder separaten Studien-Consent nur für u.a. Auskunftsrecht und Umsetzung des Widerspruchs nach DSGVO
	Re-Kontaktierung des Patienten		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	Re-Kontaktierung nur Broad-Consent oder separatem Studien-Consent möglich

-
- **Verortung der HDP (Klarnamen):**
 - historisch im Betrieb durch das DIZ, Migration in den Verantwortlichkeitsbereich der IT in Gange
 - **Datennutzungsanträge über Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG):**
 - Anträge werden mit Ethik-Votum eingereicht aber ohne Feststellung des öffentlichen Interesses
 - Datenherausgabe dann nur für Broad-Consent-Daten möglich
 - Klärung rechtlicher und ethischer Rahmenbedingungen am Standort offen
 - **Akzeptanz-Probleme des LKHG bei Verbundprojekten:**
 - Broad-Consent mit Z-Modul in mehreren Projekten gefordert
 - LKHG §37a + Studieneinwilligung in der Konzeption und Abstimmung

L

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit!



Universitätsmedizin Greifswald (K.d.ö.R.)
Core Unit Datenintegrationszentrum

<https://www.medizin.uni-greifswald.de/diz/>

