



Bayerische Krankenhausgesellschaft e.V. Radlsteg 1, 80331 München

Herr Regierungsdirektor  
Prof. Dr. Daniel Krausnick  
Bayer. Staatsministerium für  
Wissenschaft und Kunst  
Salvatorplatz 2  
80333 München

**Ansprechpartner:** Christine Strunz  
**Telefon:** 089 290830-29  
**Datum:** 19. August 2022  
**Seite:** 1/4

## **Änderungsgesetz zum Bayerischen Universitätsklinikagesetz – Stellungnahme der Bayerischen Krankenhausgesellschaft e. V.**

Sehr geehrter Herr Professor Krausnick,

zunächst teilen wir Ihnen unsere Lobbyregister-ID mit (DEBYLT0116) und bestätigen, dass keine Geschäftsgeheimnisse oder andere, im Einzelfall ähnlich schutzwürdige persönliche Informationen in den übermittelten Unterlagen einer Veröffentlichung entgegenstehen.

Vielen Dank für die Zusendung des Entwurfs eines Änderungsgesetzes zum Bayerischen Universitätsklinikagesetz, zu dem wir wie folgt Stellung nehmen:

### Zu § 2 Nr. 7 Art. 13 BayUniKlinG *neu*

Begrüßenswert ist die Schaffung gemeinsamer Einrichtungen zur Wahrnehmung standortübergreifender Aufgaben, insbesondere die Schaffung von Zentren zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten und Übertragung von wissenschaftlichen Erkenntnissen in die Krankenversorgung und die Kooperation mit hochschulexternen juristischen Personen des öffentlichen Rechts. Eine zentrale Speicherung von Gesundheitsdaten und deren Verwendung für vernetzte Forschungsprojekte ist im Hinblick auf die Nutzung von Synergien und im Hinblick auf die Datensicherheit begrüßenswert.

Die Beteiligung von Krankenhäusern in öffentlicher Trägerschaft an Kooperationen zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten für Forschungszwecke ist aber durch die Einschränkung in Art. 27 BayKrG dennoch nur eingeschränkt möglich, da Patientendaten der Krankenhäuser für die Verarbeitung für Forschungszwecke **im Gewahrsam** des Krankenhauses verbleiben müssen. Für Forschungszwecke der Universitätsklinken stehen damit diese Patientendatenbestände nicht zur Verfügung. In vielen neuen Forschungsbereichen ist aber gerade ein umfassender Datenpool Grundlage für effiziente

Bayerische  
Krankenhausgesellschaft e.V.

Radlsteg 1, 80331 München  
T: 089 290830-0  
F: 089 290830-99  
mail@bkg-online.de  
www.bkg-online.de

Steuernummer: 143/236/00784  
Amtsgericht München: VR 4809

Bankverbindung:  
HypoVereinsbank München  
IBAN DE19700202706040071944  
BIC HYVEDEMMXXX

und aussagekräftige Forschungsvorhaben. Auch eine breitere Nutzung medizinischer Daten im Rahmen vernetzter Forschungsprojekte ist damit nur eingeschränkt auf den universitären Klinikbereich möglich. Um das gesamte Potenzial an Patientendaten aller bayerischen Krankenhäuser für übergreifende, vernetzte und kooperative Forschungszwecke nutzen zu können, sollten deshalb auch die Patientendaten von Kliniken der Grund- und Regelversorgung für Forschungszwecke verwendet werden können. Dazu ist aber eine Änderung im Bayerischen Krankenhausgesetz in Art. 27 Abs. 4 BayKrG nötig. Mit einer begrenzten Anpassung im bayerischen Universitätsklinikagesetz wird das vorhandene Potenzial an Patientendaten in bayerischen Kliniken für klinische Forschungszwecke nicht ausgeschöpft und es werden Chancen zu einer allgemeinen Verbesserung der Gesundheitsversorgung verpasst.

#### Zu § 2 Nr. 9 Art. 16 BayUniKlinG *neu*

Die Änderung dient dazu, dass Universitätskliniken der Umgang mit Patientendaten für Forschungszwecke erleichtert wird. Im Übrigen gilt für die Verarbeitung von Patientendaten weiterhin auch für Universitätskliniken Art. 27 BayKrG. Damit soll Universitätskliniken die Verarbeitung von Patientendaten für die Forschung mit Bezug auf die Regelungen im BayDSG konkretisiert und erleichtert und mit den datenschutzrechtlichen Belangen der Patienten in Einklang gebracht werden. Der Ansatz ist begrüßenswert, bezieht allerdings auch hier wieder nur die Patientendaten von Universitätskliniken mit ein (s.o.!) Patientendaten aus den bayerischen Krankenhäusern der Grund- und Regelversorgung (öffentliche, privat und freigemeinnützige Einrichtungen) sind von dieser Öffnung nicht erfasst. Gerade in der Pandemie hat sich gezeigt, dass ein Großteil der Patienten nicht nur in universitären Einrichtungen versorgt wurden, sondern in allen Kliniken der Grund- und Regelversorgung. Diese Daten können aufgrund der gesetzlichen Regelung in Bayern in Art. 27 BayKrG nur im Gewahrsam des Krankenhauses für Forschungszwecke verarbeitet werden und stehen für übergreifende Forschungsvorhaben in Kooperation mit universitären Einrichtungen nicht oder nur eingeschränkt zur Verfügung. Damit fehlen wichtige und aussagekräftige Patientendaten für Forschungsvorhaben.

Empfehlenswert wäre deshalb, den Umgang mit Patientendaten für alle Kliniken in Bayern, die unter die Regelung des Art. 27 BayKrG fallen, für die Verwendung von Forschungszwecken zu erleichtern.

Die Bayerische Krankenhausgesellschaft hat dazu bereits dem Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege einen mit den kommunalen Spitzenverbänden abgestimmten Vorschlag unterbreitet, der sowohl Klini-

ken in der Grund- und Regelversorgung als auch Universitätsklinika miteinschließt. Eine Erleichterung bei der Verwendung von Patientendaten für Forschungszwecke, beschränkt auf den universitären Bereich, halten wir für zu kurz gegriffen. Anstelle einer Änderung im BayUniklinG schlagen wir deshalb eine Neuformulierung in Art. 27 BayKrG, die den Großteil aller bayrischen Kliniken miteinschließt, wie folgt vor:

Neuformulierung Art. 27 Abs. 4 BayKrG im Hinblick auf die Verwendung von Patientendaten für Forschungszwecke:

(4) [...] 3Zu Zwecken der Forschung können sie anderen Personen, Berufsgruppen und Einrichtungen die Nutzung von Patientendaten gestatten, wenn zur Durchführung des Forschungsvorhabens ein übergreifender Austausch von Gesundheitsdaten erforderlich ist. 4Eine Einwilligung für Forschungsvorhaben ist auch dann nicht erforderlich, wenn es nicht zumutbar ist, die Einwilligung einzuholen und schutzwürdige Belange der Patienten wegen der Art der Daten, ihrer Offenkundigkeit oder der Art ihrer Nutzung nicht beeinträchtigt sind, das berechnete öffentliche Interesse der Allgemeinheit an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schützenswerten Interessen der betroffenen Person erheblich überwiegt. 5Personenbezogene Daten sind für Forschungszwecke zu anonymisieren. Kann der Forschungszweck auf diese Weise nicht erreicht werden oder erfordert der Zweck der Forschung die Möglichkeit einer Zuordnung, sind die Daten, soweit möglich, zu pseudonymisieren. 6Die Merkmale, mit denen ein Personenbezug hergestellt werden kann, sind gesondert zu speichern.

Begründung

Zu 2: Anpassung von Art. 27 Abs. 4 BayKrG im Hinblick auf die Verarbeitung von Patientendaten im Rahmen von wissenschaftlichen Forschungen  
Mit der Änderung wird der übergreifende Austausch von Gesundheitsdaten der Krankenhauspatienten für kooperative Forschungszwecke außerhalb des eigenen Krankenhauses, im Verbund mit anderen Kliniken, anderen Gesundheitseinrichtungen oder Berufsgruppen im Gesundheitsbereich ermöglicht.

Häufig ist es gerade für wissenschaftliche Zwecke notwendig, dass die Daten einen direkten Bezug zu den Patientendaten aufweisen, weshalb die Nutzung von anonymisierten Daten nicht immer zielführend ist. Soweit deshalb Daten mit Personenbezug oder mit Pseudonymen für die Forschung verwendet werden, sollten die Merkmale, mit denen ein Personenbezug hergestellt werden kann, gesondert gespeichert werden. Für die Pseudonymisierung oder Speicherung der Merkmale kann ein externer Dienstleister oder Treuhänder im Rahmen einer Auftragsverarbeitung gemäß Art. 28 DSGVO herangezogen werden. Die Forschung ist dabei nicht nur auf For-

Datum: 19. August 2022  
Seite: 4/4

schungsvorhaben im Krankenhaus beschränkt, sondern kann auch im wissenschaftlichen Verbund durch andere Mitglieder einer Forschungsgruppe außerhalb des jeweiligen Krankenhauses genutzt werden. Die Verwendung von Patientendaten für wissenschaftliche Arbeiten ist dabei nicht nur auf Ärzte beschränkt, sondern ist auch anderen Personen- und Berufsgruppen im Krankenhaus zugänglich, insbesondere Informatikerinnen/Informatikern, Psychologinnen/Psychologen, Biochemikerinnen/Biochemikern, Apothekerinnen/Apothekern, Epidemiologinnen/Epidemiologen etc. Die Nutzung von Patientendaten für Forschungsvorhaben ist ohne Einwilligung möglich, wenn die Einholung einer Einwilligung nicht zumutbar ist, weil bspw. mit archivierten Daten geforscht wird und wegen der Art der Daten, ihrer Offenkundigkeit oder der Art ihrer Nutzung die schutzwürdigen Belange der Patientinnen/Patienten nicht beeinträchtigt werden. Eine Verarbeitung von Patientendaten im Rahmen von Forschungsvorhaben ist ohne Einwilligung des Patienten auch dann möglich, wenn ein erhebliches Allgemeininteresse an der Forschung das individuelle Interesse des Einzelnen an der Geheimhaltung seiner Gesundheitsdaten überwiegt. Ein erhebliches Interesse ist dann gegeben, wenn die wissenschaftliche Erkenntnis von besonderer Bedeutung für die Allgemeinheit ist, bspw. Forschungen zur Eindämmung oder Verhinderung von Pandemien, die wissenschaftliche Erkenntnis der Gemeinschaft dient, wie z. B. in der KI-Forschung oder einzelne Forschungsarbeiten im Rahmen von größeren Forschungsvorhaben.

Mit freundlichen Grüßen

i. A. 

Christina Leinhos