

- 2 -

Anonymitätsgebot hinreichend. Inwieweit dies jedoch auf eine möglicherweise detailliertere erste Ergebnisstudie zutrifft, kann hier nicht beurteilt werden.

Des Weiteren ist zu klären, inwieweit die Widersprüche von Betroffenen hinsichtlich der weiteren Verwendung der Untersuchungsdaten auch in anonymisierter Form den weiteren Verlauf der Studie beeinflussen. Zunächst ist davon auszugehen, daß die Daten der Widersprechenden hinsichtlich der weiteren Verwendung im Forschungsprojekt (in Abhängigkeit der konkreten Form des Widerspruchs) als gesperrt anzusehen sind. Lediglich wenn diese Daten bereits Bestandteil eines ersten Untersuchungsberichtes geworden sind (siehe auch Presseerklärung vom 03.01.1995), dürfen sie als Bestandteil weiterer zusammengefaßter Berichte weiter verwendet werden. Die Einzeldaten allerdings können für anschließende Untersuchungen im Rahmen der Studie auch in anonymisierter Form nicht mehr genutzt werden. Dies ergibt sich aus dem o.g. § 26 Abs. 4 LKG i.V.m. § 6 BlnDSG, da durch den Widerspruch, die Rechtsgrundlage, "Einwilligung" entzogen wurde. Da die Daten jedoch der Dokumentation der vorgenommenen Untersuchungen im Krankenhaus dienen, dürfen sie nicht gelöscht werden. Sie sind als "gesperrt" i.S.d. § 17 Abs. 2 anzusehen. Danach dürfen jedoch gesperrte Daten nicht mehr verarbeitet, insbesondere übermittelt oder sonst genutzt werden. Eine Ausnahme bildet die Nutzung zu wissenschaftlichen Zwecken, wobei hierfür wiederum die Einwilligung des Betroffenen erforderlich ist.

Zusammenfassend läßt sich feststellen, daß die Daten der widersprechenden Patienten auch weiterhin im Rahmen der Studie genutzt und veröffentlicht werden dürfen, jedoch nur insoweit sie bis zum Eingehen des Widerspruches ausgewertet bzw. veröffentlicht waren. Die nach Eingang der Widersprüche einsetzenden Untersuchungen können die Einzeldaten der Betroffenen jedoch nicht mehr nutzen und berücksichtigen.

Wir hoffen, Ihre Fragen damit hinreichend beantwortet zu haben.

Mit freundlichen Grüßen

Metschke