

vorliegt. Das leuchtet schon deshalb ein, weil es in einem solchen Fall gerechtfertigt erscheint, ein Zulassungsverfahren vorzusehen. Damit ist freilich nicht gesagt, dass jedes für die Gesundheit gefährliche Produkt ein Arzneimittel ist. Treten die gleichen Gesundheitsgefahren bei in üblicher Menge aufgenommenen Lebensmitteln – etwa Fett – auf, dann ist die pharmakologische Wirkung und damit die Arzneimitteleigenschaft zu verneinen. Auf die weiteren Indizien kommt es nicht mehr an. Weiterhin können nach der Rechtsprechung des EuGH „die Modalitäten der Anwendung des Produktes“ eine Indizwirkung entfalten. Die Modalitäten der Anwendung sind beispielsweise die Darreichungsform in Kapseln oder die Angabe von Indikationshinweisen. Als Umstand mit Indizwirkung nennt der EuGH schließlich „den Umfang der Verbreitung des Produktes und seine Bekanntheit beim Verbraucher“. Aus der englischen Version der Urteile geht hervor, dass unter „Bekanntheit beim Verbraucher“ nicht eine demoskopisch zu ermittelnde Bekanntheit zu verstehen ist. Gemeint ist vielmehr die „Vertrautheit“ des Verbrauchers mit dem Produkt und das Vorverständnis in der Bevölkerung, das sich herausgebildet hat. Je vertrauter der Verbraucher mit einem Produkt ist, desto eher wird er es nicht als Arzneimittel, sondern „nur“ als Lebensmittel ansehen.

IV. Zusammenfassung

1. Ein Produkt ist ein Funktionsarzneimittel, wenn ihm pharmakologische Wirkung zukommt. Das ist der Fall, wenn die physiologische Wirkung des Produktes über die Wirkung hinausgeht, die ein in angemessener Weise aufgenommenes Lebensmittel auslöst (sog. Vergleichsprodukt).

2. Die Frage, ob das zum Vergleich herangezogene Erzeugnis tatsächlich ein Lebensmittel ist, richtet sich nach der Verkehrsanschauung.

3. Wenn es keine Vergleichsprodukte gibt, so dass sich über die pharmakologische Wirkung keine Aussage treffen lässt, kann sich die Arzneimitteleigenschaft aus weiteren Merkmalen ergeben. Diese sind die Zusammensetzung des Produktes, seine Nebenwirkungen und Gesundheitsgefahren, die Modalitäten seiner Anwendung, der Umfang seiner Verbreitung sowie seine Bekanntheit beim Verbraucher. Diese Indizien sind gegeneinander abzuwägen und es ist mit ihrer Hilfe zu entscheiden, ob ein Arzneimittel vorliegt.

4. Die Zweifelsregelung der Richtlinie 2004/27, nach der das Arzneimittelrecht gelten soll, kommt nur zur Anwendung, wenn feststeht, dass ein Arzneimittel vorliegt. Auf Verdacht können Produkte nicht den Arzneimitteln zugeordnet werden.

DOI: 10.1007/s00350-009-2361-6

Die Widerruflichkeit der Einwilligung in die Datenverarbeitung bei medizinischer Forschung

Tobias Herbst*

In den Teilnehmerinformationen medizinischer Studien wird häufig darauf hingewiesen, dass die Einwilligung in die Datenverarbeitung unwiderruflich sei. Das steht allerdings im Widerspruch zu dem datenschutzrechtlichen Grundsatz, wonach die Einwilligung stets widerruflich ist. Sie kann nur dann unwiderruflich sein, wenn dies gesetzlich vorgesehen ist. Das ist im Arzneimittelgesetz und in einigen Spezialregelungen der Fall. Dagegen ist die datenschutzrechtliche Einwilligung nach dem Medizinproduktegesetz ebenso wie in der „gesetzesfreien“ medizinischen Forschung widerruflich.

I. Problemstellung

In den Teilnehmerinformationen und vorbereiteten Einwilligungserklärungen vieler medizinischer Studien wird im Datenschutzpassus darauf hingewiesen, dass die Einwilligung in die Datenverarbeitung unwiderruflich sei. Oft findet sich auch die Formulierung, dass nach einem Widerruf der Einwilligung bzw. nach einem Abbruch der Teilnahme die bereits erhobenen Daten weiterverarbeitet werden dürfen. Auch wenn der Fall, dass die Daten eines (ehemaligen) Studienteilnehmers gegen seinen erklärten Willen weiterverarbeitet werden, nur selten vorkommt, bedarf die Frage, ob und unter welchen Voraussetzungen die Einwilligung in die Datenverarbeitung nach den einschlägigen rechtlichen Regelungen tatsächlich unwiderruflich ist, einer genau-

ren Erörterung. Denn schon die fälschliche Behauptung der Unwiderruflichkeit in den Teilnehmerunterlagen kann Teilnehmer von einem – eigentlich zulässigen – Widerruf abhalten und ist als Irreführung der Studienteilnehmer ethisch nicht vertretbar.

II. Grundsatz der Widerruflichkeit

1. Regelungen in den Datenschutzgesetzen und verfassungsrechtliche Begründung der Widerruflichkeit

Grundsätzliche Regelungen des Datenschutzrechts finden sich in den Datenschutzgesetzen des Bundes und der Länder. Für die medizinische Forschung an Hochschulen ist dabei in den meisten Fällen das jeweilige Landesdatenschutzgesetz anzuwenden; das Bundesdatenschutzgesetz gilt nur für die öffentlichen Stellen (d. h. hier: Hochschulen) des Bundes, also etwa die Bundeswehrhochschulen¹.

Ein Vergleich der einschlägigen Regelungen zur Einwilligung in den Datenschutzgesetzen von Bund und Ländern ergibt scheinbar einen Unterschied: In einigen (nicht allen) Landesdatenschutzgesetzen wird die Widerruflichkeit der Einwilligung ausdrücklich erwähnt, typischerweise in Gestalt einer Pflicht der verantwortlichen Stelle, auf die Widerruflichkeit hinzuweisen; das Bundesdatenschutzge-

Dr. iur. Tobias Herbst, Wissenschaftlicher Assistent am Lehrstuhl für Öffentliches Recht, Russisches Recht und Rechtsvergleichung, Humboldt-Universität zu Berlin, Unter den Linden 6, 10099 Berlin, Deutschland

*) Der Autor ist Mitglied der Ethikkommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Der Beitrag gibt lediglich seine persönliche Auffassung wieder.

1) § 12 Abs. 1 BDSG. Das BDSG findet darüber hinaus für private Forschungseinrichtungen Anwendung. Vgl. zum forschungsbezogenen Anwendungsbereich *Simitis*, in: *Simitis* (Hrsg.), BDSG, 6. Aufl. 2006, § 40, Rdnr. 18.

setz erwähnt die Widerruflichkeit der Einwilligung nicht². Dieser Unterschied in den Formulierungen bedeutet jedoch nicht, dass die datenschutzrechtliche Einwilligung nur in einigen Bundesländern widerruflich wäre und in den anderen Bundesländern (und auf Bundesebene) nicht. Vielmehr ergibt sich die Widerruflichkeit schon aus dem Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung, das „die Befugnis des Einzelnen (gewährleistet), grundsätzlich selbst über die Preisgabe und Verwendung seiner persönlichen Daten zu bestimmen“, wie das BVerfG im Volkszählungsurteil feststellte³. Das Erfordernis der Einwilligung schützt dieses Bestimmungsrecht des Betroffenen über die Verarbeitung seiner Daten: Die Datenverarbeitung ist nur dann zulässig, wenn der Betroffene seine Einwilligung erteilt. Dabei be gibt sich der Betroffene nicht etwa mit dem Erteilen der Einwilligung dieses Rechts; vielmehr behält er das Bestimmungsrecht über die Verarbeitung seiner Daten auch nach dem Erteilen der Einwilligung. Er muss auch nach dem Erteilen der Einwilligung die Möglichkeit haben, Einfluss auf die Verarbeitung seiner Daten zu nehmen und ggf. den vollständigen Abbruch der Verarbeitung seiner Daten zu bewirken⁴. Das bedeutet, dass er seine einmal erteilte Einwilligung – teilweise oder ganz – widerrufen können muss⁵.

Diese grundsätzliche Widerruflichkeit der Einwilligung in die Datenverarbeitung ist nicht zuletzt dem Umstand geschuldet, dass das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung einen Teilaspekt des allgemeinen Persönlichkeitsrechts (Art. 2 Abs. 1 i. V. mit Art. 1 Abs. 1 GG) darstellt, das wiederum in der nach Art. 1 Abs. 1 GG unantastbaren Menschenwürde wurzelt⁶. Erkennt ein Betroffener erst nach erteilter Einwilligung die Tragweite der Verarbeitung seiner Daten, dann gebietet der Schutz seines allgemeinen Persönlichkeitsrechts, dass er seine Entscheidung korrigieren kann⁷.

Die Widerruflichkeit der Einwilligung folgt mithin schon aus dem Grundrecht der informationellen Selbstbestimmung; sie bedarf keiner ausdrücklichen Normierung in den Datenschutzgesetzen und gilt daher auch in den Bundesländern, die sie nicht ausdrücklich normieren, und auch im Anwendungsbereich des Bundesdatenschutzgesetzes.

2. Widerruflichkeit „mit Wirkung für die Zukunft“

In den meisten Landesdatenschutzgesetzen, die die Widerruflichkeit der Einwilligung ausdrücklich regeln, ist davon die Rede, dass die Betroffenen ihre Einwilligung „mit Wirkung für die Zukunft“ widerrufen können. Ähnlich wird in der Literatur festgestellt, dass auch im Anwendungsbereich des Bundesdatenschutzgesetzes die Einwilligung nur mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden könne⁸. Diese Einschränkung ist erläuterungsbedürftig, denn sie verleitet zu einem Missverständnis: Der Widerruf „mit Wirkung für die Zukunft“ bedeutet nicht etwa, dass nur die Erhebung neuer Daten ausgeschlossen wird und die schon erhobenen Daten weiterverarbeitet werden könnten, wie es manche Teilnehmerinformationen für medizinische Studien formulieren. Der Widerruf mit Wirkung für die Zukunft schließt vielmehr jegliche Weiterverarbeitung auch der schon erhobenen Daten aus. Weil damit aber auch die Speicherung der bereits erhobenen Daten unzulässig wird, sind die bereits gespeicherten Daten zu löschen. Im Bundesdatenschutzgesetz ist dies in §§ 20 Abs. 2 Nr. 1, 35 Abs. 2 Nr. 1 geregelt⁹.

Der Widerruf der Einwilligung, auch „mit Wirkung für die Zukunft“, hat also im Ergebnis die Pflicht zur Löschung bereits erhobener Daten zur Folge. Die Einschränkung „mit Wirkung für die Zukunft“ bedeutet lediglich die Klarstellung, dass die Datenverarbeitungsvorgänge, die in der Zeit zwischen Erteilung und Widerruf der Einwilligung erfolgten, rechtmäßig waren und nicht im Nachhinein unrechtmäßig werden. Damit werden negative Folgen für die datenverarbeitende Stelle wie z. B. eine Schadensersatzpflicht ausgeschlossen. Das ist deshalb sinnvoll, weil die datenverarbeiten-

de Stelle in der Zeit vor dem Widerruf der Einwilligung auf die Rechtmäßigkeit ihres Handelns vertrauen durfte¹⁰.

3. Kein Verzicht auf den Widerruf in der Einwilligungserklärung

Die vorbereiteten Einwilligungserklärungen für die Teilnehmer medizinischer Studien enthalten mitunter eine Klausel, nach der der Teilnehmer auf den Widerruf der datenschutzrechtlichen Einwilligung verzichtet bzw. sich damit einverstanden erklärt, dass die Einwilligung unwiderruflich ist. Es fragt sich, ob solche Klauseln wirksam sind.

Oben wurde bereits erläutert, dass die Widerruflichkeit der datenschutzrechtlichen Einwilligung aus dem im Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung enthaltenen Recht des Betroffenen folgt, über die Verarbeitung seiner Daten selbst zu bestimmen. Ein wirksamer Verzicht auf den Widerruf würde den Betroffenen an die einmal erteilte Einwilligung binden und ihm so die Bestimmung über die Verarbeitung seiner Daten aus der Hand nehmen. Das ist mit dem Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung nicht vereinbar. Auf die Widerrufsmöglichkeit kann daher nicht verzichtet werden¹¹. Entsprechende Klauseln in den vorbereiteten Einwilligungserklärungen sind unwirksam.

4. Widerruf der Einwilligung nach Anonymisierung der Daten?

Soweit die Daten eines Studienteilnehmers anonymisiert sind, können sie „nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand an Zeit, Kosten und Arbeitskraft einer bestimmten oder bestimmaren natürlichen Person zugeordnet werden“, so die Definition in § 3 Abs. 6 BDSG. Faktisch kann dann also die Zuordnung zwischen dem Studienteilnehmer und den von ihm stammenden Daten nicht mehr hergestellt werden. Das gilt in beide Richtungen: Aus den erhobenen Daten lässt sich nicht auf die Person des zugehörigen Studienteilnehmers schließen, und es lässt sich auch nicht mehr feststellen, welche Daten zu einem bestimmten Studienteilnehmer gehören. Widerruft nun der Studienteilnehmer seine Einwilligung in die Datenverarbeitung, dann geht dieser Widerruf ins Leere, soweit die Daten anonymisiert sind. Denn es ist faktisch nicht mehr möglich, die Daten überhaupt aufzufinden, auf die sich sein Widerruf bezieht, die also zu löschen wären. Der Widerruf ist in diesem Fall zwar nicht rechtlich ausgeschlossen, aber seine Umsetzung ist faktisch unmöglich¹².

Datenschutzrechtlich ergibt sich hieraus kein Problem. Schon das Grundrecht auf informationelle Selbstbestim-

2) Die Widerruflichkeit ist ausdrücklich normiert in § 4 Abs. 2 S. 4 LDStG BW; § 4 Abs. 2 S. 3 Halbs. 2 BbgDSG; § 5 Abs. 2 S. 2 Halbs. 2 HmbDSG; § 7 Abs. 2 S. 6 HDStG; § 8 Abs. 1 S. 6 DStG M-V; § 4 Abs. 1 S. 5 Halbs. 2 DStG NRW; § 4 Abs. 1 S. 4 Halbs. 2 SDStG; § 4 Abs. 3 S. 2 SächsDSG; § 4 Abs. 2 S. 4 DStG-LSA; § 12 Abs. 2 LDStG SH.

3) BVerfGE 65, 1, 43.

4) Ähnlich *Simitis* (Fn. 1), § 4a, Rdnr. 94.

5) Die grundsätzliche Widerruflichkeit der Einwilligung befürwortet auch *Gola/Schumerus*, BDSG, 9. Aufl. 2007, § 4a, Rdnr. 18. Allerdings stützt sich ihre Begründung zu sehr auf allgemeine Erwägungen der Rechtsgeschäftslehre (eine einmal erteilte Genehmigung kann wieder zurückgenommen werden) und zu wenig auf das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung.

6) S. dazu BVerfGE 65, 1, 41 ff.

7) Vgl. *Simitis* (Fn. 1), § 4a, Rdnr. 94.

8) So *Simitis* (Fn. 1), § 4a, Rdnr. 101; *Gola/Schumerus* (Fn. 5), § 4a, Rdnr. 18.

9) So *Simitis* (Fn. 1), § 4a, Rdnr. 103, und § 20, Rdnr. 39. Bei §§ 20 Abs. 2 Nr. 1, 35 Abs. 2 Nr. 1 BDSG kommt es darauf an, ob die Speicherung zum aktuellen Zeitpunkt (noch) zulässig wäre. Wird die Einwilligung widerrufen, so wird die ursprünglich zulässige Speicherung unzulässig, und die Löschungs pflicht tritt ein.

10) Ähnlich *Simitis* (Fn. 1), § 4a, Rdnr. 101.

11) So auch *Simitis* (Fn. 1), § 4a, Rdnr. 95.

12) Vgl. *Simitis* (Fn. 1), § 4a, Rdnr. 98.

mung und auch die Datenschutzgesetze schützen nur personenbezogene Daten, also solche Daten, die „einer bestimmten oder bestimmbar natürlichen Person“ (§3 Abs. 1 BDSG) zugeordnet werden können. Anonymisierte Daten sind aber gerade nicht mehr personenbezogen. Sie fallen weder in den Anwendungsbereich des Rechts auf informationelle Selbstbestimmung noch in den Anwendungsbereich der Datenschutzgesetze. Durch die Anonymisierung fallen die betreffenden Daten aus dem Regime des Datenschutzrechts heraus. Weder die Einwilligung noch der Widerruf der Einwilligung hat für diese Daten eine Bedeutung.

Auch wenn diese „faktische Unwiderruflichkeit“ der Einwilligung bei anonymisierten Daten rechtlich unerheblich ist, empfiehlt sich aus ethischer Sicht, die Teilnehmer medizinischer Studien in der Teilnehmerinformation darauf hinzuweisen, dass ein Widerruf der Einwilligung in die Datenverarbeitung nach der Anonymisierung der Daten faktisch nicht mehr möglich sein wird.

5. Widerruf der Einwilligung nach Übermittlung der Daten an eine andere Stelle

Eine Schwierigkeit anderer Art ergibt sich, wenn die Einwilligung erst nach der Übermittlung der Daten an eine andere Stelle (z. B. den Sponsor oder ein externes Labor) widerrufen wird. Mit der Übermittlung ist nämlich die faktische Herrschaft über die Daten (auch) auf diese andere Stelle übergegangen, und der Studienleiter als die datenverarbeitende Stelle, gegenüber der die Einwilligung erteilt wurde, hat faktisch nicht mehr die alleinige Kontrolle über die Verarbeitung dieser Daten. Von ihm kann allerdings nicht mehr verlangt werden, als in seinem eigenen Bereich die Verarbeitung der betreffenden Daten zu beenden und sie zu löschen und die Stellen, an die die Daten übermittelt worden waren, über den Widerruf zu informieren¹³. Es hängt dann von dem für den jeweiligen Datenempfänger geltenden Recht ab, ob er aufgrund des Widerrufs zur Beendigung der Verarbeitung bzw. zum Löschen der Daten verpflichtet ist. Besteht in dieser Hinsicht Unsicherheit (z. B. bei der Datenübermittlung ins Ausland), dann empfiehlt sich im Interesse eines effektiven Datenschutzes, die vorgesehenen Datenempfänger vertraglich dazu zu verpflichten, im Fall des Widerrufs der Einwilligung eines Studienteilnehmers dessen Daten zu löschen.

Bei medizinischen Studien besteht beim Widerruf der Einwilligung in die Verarbeitung von Daten, die bereits an andere Stellen übermittelt wurden, häufig noch eine andere Möglichkeit. Diese ergibt sich aus dem Umstand, dass hier die personenbezogenen Daten regelmäßig in pseudonymisierter Form verarbeitet und an andere Stellen übermittelt werden, wobei nur der Studienleiter den Zugang zu den Codes¹⁴ hat, mit denen der Bezug der Daten zu einem bestimmten Studienteilnehmer hergestellt werden kann¹⁵. Wird ein solcher Code gelöscht, also z. B. die unterschriebene Einwilligungserklärung des Studienteilnehmers, auf der sein Name und die Codenummer vermerkt sind, vernichtet¹⁶, dann kann niemand mehr – auch nicht der Empfänger der übermittelten Daten – den Bezug der Daten zu der betreffenden Person herstellen. Die Löschung des Codes bewirkt damit eine Anonymisierung der Daten. Datenschutzrechtlich kommt dies einer Löschung der Daten gleich – auch wenn aus ethischer Sicht die vollständige Löschung aller Daten des widerrufenden Studienteilnehmers, auch bei den Empfängern übermittelter Daten, vorzuziehen ist.

III. Unwiderruflichkeit nach §40 Abs. 2a S. 2 Nrn. 2, 3 AMG

1. Der Schrankenvorbehalt des Grundrechts auf informationelle Selbstbestimmung

Wie gesehen, ist die datenschutzrechtliche Einwilligung grundsätzlich widerruflich. Das ergibt sich vor allem aus

dem Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung. Dieses Grundrecht ist nach der Rechtsprechung des BVerfG¹⁷ aber nicht schrankenlos gewährleistet; vielmehr sind Beschränkungen dieses Rechts im überwiegenden Allgemeininteresse zulässig. Solche Beschränkungen bedürfen dabei jedenfalls einer gesetzlichen Grundlage, die den Grundsatz der Verhältnismäßigkeit beachtet.

Ein Abweichen vom Grundsatz der Widerruflichkeit der datenschutzrechtlichen Einwilligung stellt einen Eingriff in das Grundrecht auf informationelle Selbstbestimmung dar, der einer solchen gesetzlichen Grundlage bedarf. Eine datenschutzrechtliche Einwilligung kann daher nur dann unwiderruflich sein, wenn dies in einem (verfassungsgemäßen) Gesetz so geregelt ist. Die Datenschutzgesetze des Bundes und der Länder enthalten, wie gesehen, keine gesetzliche Grundlage für die Unwiderruflichkeit der Einwilligung; sie gehen vielmehr von der Widerruflichkeit aus. Diese allgemeinen Regelungen in den Datenschutzgesetzen können jedoch durch bereichsspezifische Regelungen in Spezialgesetzen verdrängt werden. Daher sind nun die speziellen gesetzlichen Regelungen zur medizinischen Forschung darauf zu überprüfen, inwieweit sie die Unwiderruflichkeit der datenschutzrechtlichen Einwilligung vorsehen.

2. Die Regelungen des Arzneimittelgesetzes

Seit seiner 12. Novelle¹⁸ sieht das Arzneimittelgesetz in §40 Abs. 2a S. 2 Nrn. 2, 3 die Unwiderruflichkeit der datenschutzrechtlichen Einwilligung bei der klinischen Prüfung von Arzneimitteln vor. Regelungstechnisch verpflichten diese Vorschriften zwar lediglich dazu, den Betroffenen über die Unwiderruflichkeit zu informieren; die Unwiderruflichkeit selbst wird nicht ausdrücklich normiert. Aber die Regelungsabsicht des Gesetzgebers ist eindeutig: Die Einwilligung soll unwiderruflich sein. Dabei wird unterschieden zwischen der eigentlichen Einwilligung in die Datenverarbeitung nach §40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 lit. c und der Einwilligung in die Teilnahme an der klinischen Prüfung nach §40 Abs. 1 S. 3 Nr. 3 lit. b. Die erstere – datenschutzrechtliche – Einwilligung wird in §40 Abs. 2a S. 2 Nr. 2 AMG schlechthin als unwiderruflich bezeichnet, während die letztere – auf die Studienteilnahme bezogene – Einwilligung widerruflich bleibt. Für den Fall, dass die Einwilligung in die Studienteilnahme widerrufen wird, regelt dann §40 Abs. 2a S. 2 Nr. 3 AMG, dass die gespeicherten Daten zu bestimmten Zwecken (und nur in dem dafür erforderlichen Umfang) weiterhin verwendet werden dürfen, nämlich um (a) Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen, (b) sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der betroffenen Person nicht beeinträchtigt werden, oder (c) der Pflicht zur Vorlage vollständiger Zulassungsunterlagen zu genügen.

Es fragt sich, ob die Regelung in §40 Abs. 2a S. 2 Nrn. 2, 3 AMG dem Verhältnismäßigkeitsgrundsatz genügt, insbesondere ob sie im Verhältnis zu dem mit ihr verfolgten Zweck angemessen ist – immerhin ordnet sie die Weiterverarbeitung von sensitiven Gesundheitsdaten gegen den Willen des Betroffenen an und stellt damit einen schwerwiegenden Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung dar. Der Zweck der Regelung wird in

13) So auch *Simitis* (Fn. 1), §4a, Rdnr. 103.

14) In §3 Abs. 6a BDSG „Kennzeichen“ genannt.

15) §40 Abs. 2 S. 2 BDSG verlangt eine solche Pseudonymisierung bei der Datenverarbeitung durch Forschungseinrichtungen.

16) Würden diese Informationen in eine elektronische Datei übertragen, so ist der entsprechende Datensatz dort ebenfalls zu löschen.

17) BVerfGE 65, 1, 43 f.

18) BGBl. I 2004 S. 2031, 2037. Die Änderung erfolgte nicht erst in der 14. Novelle, wie *Wegmann*, DuD 2007, 422, behauptet.

§ 40 Abs. 2a S. 2 Nr. 3 AMG genannt und ist ein dreifacher: Es geht um die Qualität der medizinischen Forschung („um Wirkungen des zu prüfenden Arzneimittels festzustellen“), die Interessen des Studienteilnehmers selbst und um die Vollständigkeit der Unterlagen beim Zulassungsantrag.

Hier ist nach den drei Teilzwecken zu differenzieren: Sowohl die Qualität der medizinischen Forschung als auch die Vollständigkeit der Antragsunterlagen werden regelmäßig nicht erheblich beeinträchtigt, wenn der Datensatz eines einzelnen Studienteilnehmers fehlt. Die zwangsweise Weiterverarbeitung der Daten eines einzelnen Studienteilnehmers erscheint daher in Bezug auf diese beiden Zwecke als unangemessen. Anders ist die Angemessenheit beim dritten Zweck zu beurteilen: Geschützt werden sollen die Interessen des Studienteilnehmers selbst; insbesondere soll die Kontaktaufnahme beim späteren Bekanntwerden von Nebenwirkungen ermöglicht werden¹⁹. Soweit auf diese Weise Leben und Gesundheit von Studienteilnehmern geschützt werden können, erscheint die zwangsweise Weiterverarbeitung der Daten nach Beendigung der Studienteilnahme als angemessen²⁰.

Die Unangemessenheit der Regelung bezüglich der ersten beiden Zwecke muss nicht zur Verfassungswidrigkeit dieser Regelung führen. Vielmehr ist eine verfassungskonforme Auslegung möglich und geboten. Demnach ist die Weiterverarbeitung der Daten eines Studienteilnehmers nach Beendigung seiner Teilnahme jedenfalls dann zulässig, wenn dadurch der Studienteilnehmer vor eventuell zukünftig bekanntwerdenden Gefahren für Leben und Gesundheit geschützt werden kann. Unzulässig wäre eine Weiterverarbeitung dann, wenn solche späteren Gefahren von vornherein ausgeschlossen sind und weder die medizinische Forschung noch die Vollständigkeit der Zulassungsunterlagen durch die Löschung der Daten einen gravierenden Nachteil erleiden würden.

IV. Widerruflichkeit im Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes

Anders als das Arzneimittelgesetz enthält das Medizinproduktegesetz keine Regelung, die die Unwiderruflichkeit der datenschutzrechtlichen Einwilligung von Studienteilnehmern anordnet. Im Gegenteil, § 20 Abs. 2 S. 2 MPG regelt ausdrücklich: „Eine Einwilligung kann jederzeit widerrufen werden.“ Dabei bezieht sich § 20 Abs. 2 MPG, wie sich aus dessen S. 1 ergibt, auf die „Einwilligung nach Absatz 1 Nr. 2“, also die Einwilligung, die sowohl die Studienteilnahme als auch die Datenverarbeitung umfasst. Der gesetzliche Befund ist damit eindeutig: Die datenschutzrechtliche Einwilligung im Anwendungsbereich des Medizinproduktegesetzes ist widerruflich. Nach dem oben sub II. Gesagten kann sie auch nicht durch die Erklärung eines Widerrufsverzichts unwiderruflich gemacht werden.

V. Spezialregelung

Nach § 28c Abs. 2 Nr. 2 RöV, § 87 Abs. 2 Nr. 2 StrlSchV ist die Anwendung bestimmter Strahlungen am Menschen in der medizinischen Forschung nur zulässig, wenn sich der Proband mit der unwiderruflichen Mitteilung der durch die Anwendung erhaltenen Strahlenexpositionen an die zuständige Behörde einverstanden erklärt. Die Unwiderruflichkeit bezieht sich hier nur auf die personenbezogene Information über die erfolgte Strahlenexposition und nur auf den Verarbeitungsvorgang der Übermittlung an die zuständige Behörde. Diese Vorschriften stellen eng begrenzte Spezialregelungen dar. Sie sind insbesondere gegenüber den Regelungen im Medizinproduktegesetz die spezielleren und haben insoweit Vorrang. Wird also etwa bei der klinischen Prüfung eines Medizinprodukts Röntgenstrahlung eingesetzt, so ist das Einverständnis mit der Mitteilung der Strah-

lendosis an die Behörde unwiderruflich; im Übrigen bleibt die datenschutzrechtliche Einwilligung widerruflich.

VI. Widerruflichkeit bei „gesetzesfreier“ Forschung

In den Bereichen medizinischer Forschung, die keiner Regelung in Spezialgesetzen unterliegen, bleibt es bei der Anwendung der Vorschriften in den Datenschutzgesetzen der Länder bzw. des Bundes. Wie oben sub II. dargelegt, ist die datenschutzrechtliche Einwilligung hier widerruflich.

Ausnahmen mit allerdings sehr beschränktem Anwendungsbereich sind hier allenfalls nach den Forschungsregelungen in einigen Datenschutzgesetzen denkbar. Ein Beispiel für eine solche Forschungsregelung ist § 30 BlnDSG. Nach § 30 Abs. 6 i. V. mit Abs. 1 BlnDSG dürfen datenverarbeitende Stellen personenbezogene Daten ohne Einwilligung des Betroffenen zum Zwecke wissenschaftlicher Forschung verarbeiten, soweit dessen schutzwürdige Belange wegen der Art der Daten, wegen ihrer Offenkundigkeit oder wegen der Art der Verwendung nicht beeinträchtigt werden, oder wenn das öffentliche Interesse an der Durchführung des Forschungsvorhabens die schutzwürdigen Belange des Betroffenen erheblich überwiegt und der Zweck der Forschung nicht auf andere Weise erreicht werden kann.

Nach dem Wortlaut dieser Regelung ist es zwar denkbar, auf ihrer Grundlage die Datenverarbeitung auch nach einem Widerruf der datenschutzrechtlichen Einwilligung fortzusetzen, wenn die Voraussetzungen dieser Vorschrift erfüllt sind. Allerdings liegen die Hürden hierfür hoch: Die erste Tatbestandsalternative (keine Beeinträchtigung der Belange des Betroffenen) dürfte bei einem ausdrücklich erklärten Widerruf der Einwilligung kaum vorliegen, und das erhebliche Überwiegen des Forschungsinteresses gegenüber den Belangen des Betroffenen in der zweiten Tatbestandsalternative geht über das vom Verhältnismäßigkeitsgrundsatz geforderte Maß deutlich hinaus und dürfte angesichts der regelmäßig geringen Bedeutung eines einzelnen Datensatzes für das Forschungsinteresse in einer medizinischen Studie, die nur bei großen Teilnehmerzahlen aussagekräftig ist, kaum vorliegen.

VII. Fazit

Die datenschutzrechtliche Einwilligung von Studienteilnehmern kann nur dann unwiderruflich sein, wenn dies in einem Gesetz geregelt ist. Das ist insbesondere beim Medizinproduktegesetz nicht der Fall. Die bei Arzneimittelstudien üblichen Datenschutzklauseln in den Teilnehmerunterlagen, die auf die Unwiderruflichkeit der datenschutzrechtlichen Einwilligung hinweisen, dürfen daher bei Studien nach dem Medizinproduktegesetz und in der „gesetzesfreien“ Forschung nicht verwendet werden. Stattdessen ist hier auf die Widerruflichkeit der datenschutzrechtlichen Einwilligung hinzuweisen.

19) Vgl. dazu Beschlussempfehlung und Bericht des Ausschusses für Gesundheit und Soziale Sicherung, BT-Dr. 15/2849, S. 60: „Eine Löschung der personenbezogenen Daten des Prüfungsteilnehmers nach Beendigung seiner Teilnahme ist nicht sachgerecht, da die wissenschaftliche Auswertung des zu prüfenden Arzneimittels, die Pflicht zur Vorlage vollständiger Unterlagen bei der Zulassungsbehörde und auch schutzwürdige Interessen des Prüfungsteilnehmers beeinträchtigt werden könnten. So wäre insbesondere im Falle des Bekanntwerdens von Nebenwirkungen des Prüfpräparates eine Unterrichtung des Prüfungsteilnehmers nach einer Löschung der personenbezogenen Daten nicht mehr möglich.“

20) Wegmann, DuD 2007, 422, will den Eingriff in das Recht auf informationelle Selbstbestimmung hier lediglich mit der Wissenschaftsfreiheit (Art. 5 Abs. 3 GG) rechtfertigen und übersieht dabei den Schutz von Leben und Gesundheit der Probanden als gewichtigeren Rechtfertigungsgrund.