

FAQ 14 – Arzneimittel und Medizinprodukte

F1: Wenn in der EU erhobene personenbezogene Daten für Zwecke der pharmazeutischen Forschung oder für andere Zwecke in die USA übermittelt werden, gilt dann das Recht der Mitgliedstaaten oder gelten die Grundsätze des sicheren Hafens?

A: Das Recht der Mitgliedstaaten gilt für die Erhebung der personenbezogenen Daten und für ihre Verarbeitung vor der Übermittlung in die USA. Die Grundsätze des sicheren Hafens gelten, nachdem die Daten in die USA übermittelt worden sind. Daten, die für die pharmazeutische Forschung oder sonstige Zwecke benutzt werden, sollten gegebenenfalls anonymisiert werden.

F2: In medizinischen und pharmazeutischen Studien gewonnene personenbezogene Daten sind oft sehr wertvoll für künftige Forschungsarbeiten. Darf eine dem „sicheren Hafen“ beigetretene US-Organisation, die personenbezogene Daten im Rahmen eines Forschungsvorhaben erhoben hat, diese Daten für ein anderes Forschungsvorhaben verwenden?

A: Ja, wenn das dem Betroffenen schon zu Anfang ordnungsgemäß mitgeteilt und wenn ihm eine Wahlmöglichkeit eingeräumt wurde. Eine Mitteilung muss Angaben über die künftige Verwendung der Daten enthalten wie Angaben über regelmäßige Folgeuntersuchungen, ähnliche Forschungsvorhaben, für die sie verwendet werden sollen, oder ihre kommerzielle Nutzung. Es versteht sich, dass dabei nicht jede künftige Verwendung der Daten angegeben werden kann. Die Verwendung für einen anderen Forschungszweck kann sich aus neuen Erkenntnissen über die ursprünglichen Daten ergeben, aus neuen medizinischen Entdeckungen und Fortschritten sowie aus Entwicklungen im Gesundheitswesen und in der Gesetzgebung ergeben. Gegebenenfalls ist in der Mitteilung darauf hinzuweisen, dass personenbezogene Daten für künftige medizinische und pharmazeutische Forschungsarbeiten verwendet werden können, die nicht vorauszusehen sind. Entspricht die neue Verwendung nicht dem allgemeinen Forschungszweck, für den die Daten ursprünglich erhoben wurden oder in den der Betroffene später eingewilligt hat, muss erneut seine Einwilligung eingeholt werden.

F3: Was geschieht mit den Daten eines Teilnehmers, der sich auf eigenen Wunsch oder auf Wunsch der Trägerorganisation aus einem klinischen Versuch zurückzieht?

A: Ein Teilnehmer kann sich jederzeit aus einem klinischen Versuch zurückziehen oder dazu aufgefordert werden. Daten über ihn, die vor seinem Rückzug erhoben wurden, können jedoch weiterhin verarbeitet werden wie die übrigen im Rahmen des Versuchs

erhobenen Daten, wenn er darauf hingewiesen wurde, als er seine Bereitschaft zur Teilnahme erklärte.

F4: *Hersteller von Arzneimitteln und Medizinprodukten dürfen in klinischen Versuchen in der EU gewonnene personenbezogene Daten zur Überprüfung an Aufsichtsbehörden in den USA übermitteln. Dürfen sie die Daten auch an andere Stellen übermitteln wie Organisationen und Wissenschaftler?*

A: Ja, unter Beachtung der Grundsätze der Informationspflicht und der Wahlmöglichkeit.

F5: *Zur Wahrung der Objektivität dürfen bei klinischen Versuchen die Teilnehmer und oft auch die Forscher selbst nicht erfahren, wer wie behandelt wird, denn das würde die Aussagefähigkeit der Ergebnisse in Frage stellen. Können die Teilnehmer an solchen sogenannten Blindversuchen Zugang zu Daten über ihre Behandlung während des Versuchs verlangen?*

A: Nein, den Teilnehmern muss kein Zugang gewährt werden, wenn ihnen diese Beschränkung vor ihrer Teilnahme erklärt wurde und die Offenlegung der Daten den Nutzen der Forschungsarbeit gefährden würde. Wer sich dennoch zur Teilnahme an dem Versuch entschließt, muss hinnehmen, dass die ihn betreffenden Daten unter Verschluss gehalten werden. Nach Abschluß des Versuchs und Auswertung der Ergebnisse müssen die Teilnehmer allerdings auf Verlangen Zugang zu ihren Daten erhalten. Dafür sollten sie sich in erster Linie an den Arzt oder an anderes medizinisches Personal wenden, von dem sie während des Versuchs behandelt wurden, hilfsweise an die Organisation, in deren Auftrag der Versuch durchgeführt wurde.

F6: *Muss ein Hersteller von Arzneimitteln oder Medizinprodukten die in den Grundsätzen des „sicheren Hafens“ verankerten Grundsätze der Informationspflicht, der Wahlmöglichkeit, der Weiterübermittlung und des Auskunftsrechts beachten, wenn er Maßnahmen zur Überwachung der Sicherheit und Wirksamkeit seiner Produkte trifft und u. a. über Zwischenfälle berichtet und laufend Daten über Patienten/Versuchspersonen erhebt, die bestimmte Arzneimittel oder Medizinprodukte (z. B. Herzschrittmacher) nutzen?*

A: Nein, soweit die Grundsätze des „sicheren Hafens“ mit gesetzlichen Pflichten kollidieren. Das gilt sowohl für Berichte von Dienstleistern des Gesundheitswesens an Arzneimittel- und Medizinprodukthersteller als auch für Berichte von Arzneimittel- und

Medizinproduktherstellern an Behörden wie die amerikanische Food and Drug Administration.

F7: *Forschungsdaten werden stets an der Quelle verschlüsselt, damit aus ihnen nicht die Identität einzelner Personen zu ersehen ist. Den Pharmaorganisationen, also den Projekträgern, wird der Schlüssel nicht ausgehändigt, er verbleibt beim Forscher, so dass er unter bestimmten Umständen (z. B. wenn eine nachträgliche Überwachung notwendig ist) einzelne Versuchspersonen identifizieren kann. Ist die Übermittlung derart verschlüsselter Daten von der EU in die USA als Übermittlung personenbezogener Daten anzusehen, die den Grundsätzen des sicheren Hafens unterliegt?*

A: Nein, das gilt nicht als Übermittlung personenbezogener Daten, die den Grundsätzen des „sicheren Hafens“ unterliegt.