

Veröffentlichung der Prüfzentren in Ergebnisberichten gemäß § 42b Arzneimittelgesetz (AMG)

Gemeinsame Information des
Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), des
Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) und des
Paul-Ehrlich-Instituts (PEI)

Vom 17. Juni 2014

Gemäß der Bekanntmachung des Bundesministeriums für Gesundheit vom 3. August 2011¹ sind als Mindestangaben im Ergebnisbericht klinischer Prüfungen gemäß § 42b AMG unter anderem sämtliche Prüferinnen bzw. Prüfer und sämtliche Prüfzentren aufzuführen. Aufgrund von Unsicherheiten im Umgang mit personenbezogenen Daten veröffentlichen die zuständigen Behörden BfArM, DIMDI und PEI die nachstehenden Erläuterungen zu Art und Umfang der zu veröffentlichenden Informationen zu Prüferinnen bzw. Prüfern und Prüfzentren.

1. Inhalte

Es wird darauf hingewiesen, dass der einreichende pharmazeutische Unternehmer bzw. Sponsor für die Überprüfung des Vorliegens der unten genannten Einwilligungen gemäß § 4a Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) und für die Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen bei den eingereichten bzw. einzureichenden Ergebnisberichten verantwortlich ist.

Bei der Nennung der Prüferinnen bzw. Prüfer und Prüfzentren sind zwei Fallkonstellationen zu unterscheiden:

a) Die Einwilligung zur Nennung personenbezogener Daten wurde erteilt

Sofern der Prüfer bzw. die Prüferin in die Veröffentlichung seiner bzw. ihrer personenbezogenen Daten gemäß § 4a BDSG eingewilligt hat, sind Vorname, Name und eventuelle akademische Titel der Person und bei der Angabe des Prüfzentrums dessen postalische Anschrift im Ergebnisbericht anzugeben. Dieses gilt für in- wie ausländische Prüfzentren.

b) Die Einwilligung zur Nennung personenbezogener Daten wurde nicht erteilt

Sofern die Einwilligung gemäß § 4a BDSG nicht erteilt worden ist, dürfen keine personenbezogenen Daten im Ergebnisbericht enthalten sein. Außerdem ist die Nennung des Prüfzentrums unzulässig, wenn daraus Rückschlüsse auf natürliche Personen möglich sind, weil Prüfzentrum und

¹ Bundesministerium für Gesundheit: Bekanntmachung zur Veröffentlichung der Ergebnisse klinischer Prüfungen nach §42b des Arzneimittelgesetzes (AMG). Vom 3. August 2011, veröffentlicht im Bundesanzeiger Nr. 127 vom 24.08.2011, S. 2975

Prüfärztinnen bzw. Prüfärzte identisch sind und die Beteiligten mit ihren Namen als Praxis- bzw. Unternehmensbezeichnungen am Rechtsverkehr teilnehmen:

I. Krankenhäuser und medizinische Behandlungszentren

Im Falle eines Krankenhauses oder eines größeren medizinischen Behandlungszentrums, die nicht den Namen des Prüfers bzw. der Prüferin in ihrer Bezeichnung führen, ist die Bezeichnung des Krankenhauses einschließlich der postalischen Adresse anzugeben. Personenbezogene Daten sind aber nicht aufzuführen.

Beispiele:

Kreiskrankenhaus Musterstadt, Abt. Innere Medizin, Musterstraße 1, 12345 Musterstadt

Onkologisches Zentrum Musterstadt, Klinikum Musterstadt, Musterstraße 1, 12345 Musterstadt

General Hospital, Dept. of Medicine, 123 Sample Street, Anytown USA, 12345

II. Arztpraxen

Bei Arztpraxen, die den Namen des Prüfers bzw. der Prüferin in ihrem Praxisnamen enthalten, sind als Angabe für den Prüfer bzw. die Prüferin und das Prüfzentrum nur der Ort und die Facharztbezeichnung der Praxis anzugeben. Bei der Angabe der Postleitzahl können die beiden letzten Stellen geschwärzt werden, um eine direkte Identifikation des Prüfers bzw. der Prüferin durch die Postleitzahl zu vermeiden. Sofern die direkte Ortsangabe eine unmittelbare Identifikation des Prüfers bzw. der Prüferin ermöglicht, kann anstelle der Ortsbezeichnung der Name des Kreises angegeben werden. Für ausländische Arztpraxen ist – wenn verfügbar – ebenfalls die Facharztbezeichnung der Praxis anzugeben, ansonsten kann die Information entfallen.

Beispiele:

Facharztpraxis Innere Medizin, 123xx Musterstadt

General Practice, Anytown USA, 123xx

2. Inkrafttreten

Die vorgenannten Regelungen gelten ab dem Zeitpunkt der gemeinsamen Veröffentlichung auf den Internetseiten der Bundesoberbehörden und PharmNet.Bund (17. Juni 2014).

Für bereits eingereichte, jedoch noch nicht bei PharmNet.Bund veröffentlichte Berichte überprüfen die Bundesoberbehörden, ob eine Einzelnennung von Prüfern bzw. Prüferinnen und Prüfzentren nach Maßgabe der obigen Vorgaben erfolgt ist. Sofern in eingereichten Ergebnisberichten zu einzelnen Ländern ausschließlich kumulative Angaben gemacht wurden, werden die Einsender aufgefordert, die oben beschriebenen Informationen nachzureichen. Fehlende Facharztbezeichnungen bei bereits eingereichten Berichten müssen rückwirkend nicht nachgereicht werden.