



Ulrich Schäfer-Newiger¹

Dürfen Marktforscher anlässlich einer Marktforschungsstudie personenbezogene AE-Reports erstellen?

Adverse Event Report (AER) ist in der „Richtlinie für Befragungen von Ärzten zu Zwecken der Markt- und Sozialforschung“ geregelt. Gemäß der Nr. 6 dieser Richtlinie „Hinweis auf Meldepflichten“ verpflichten sich die Marktforschungsinstitute, befragte Ärzte auf die für sie aus der Berufsordnung für Ärzte sich ergebende Meldepflichten über solche Vorkommnisse hinzuweisen, wenn sie dem Interviewer darüber berichten oder der Interviewer meint, es handele sich um eine solche Information. Dazu sind Standardsprachregelungen für die Interviewer empfohlen, je nachdem, ob es sich um ein persönlich-mündliches oder telefonisches Interview handelt.

Allerdings werden die Marktforscher von den auftraggebenden Pharmaunternehmen vielfach vertraglich verpflichtet, Informationen zum AER-Report **selbst zu erheben** und vor allen Dingen an den Auftraggeber **zu übermitteln, wenn sie den Marktforschungsauftrag nicht verlieren wollen.** **Die Verpflichtung zu (im Einzelfall auch personenbezogenen) AE-Reports wird vielfach und zunehmend zur conditio sine qua non für die Erteilung des eigentlichen Marktforschungsauftrages.**

Diese von den Auftraggebern verlangten vertraglichen Vorgaben scheinen nicht mit dem Anonymisierungsgebot in der „Erklärung für das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland zum ICC/ESOMAR Internationalen Kodex für die Markt- und Sozialforschung“ sowie des § 30a Abs. 3 Bundesdatenschutzgesetz in Einklang zu stehen. Auch das Trennungsgebot in Nr. 5 der Annameerklärung könnte verletzt sein. Schließ scheinen auch Regelungen der Adressenrichtlinie entgegenzustehen. Weniger im Bewusstsein der Betroffenen dürfte sein, dass sie als Mitglieder des ADM und BVM gegen deren Satzungen verstoßen, wenn sie das Anonymitätsgebot verletzen.

¹ Der Autor bedankt sich bei Prof. Dr. Raimund Wildner für wichtige Anregungen und Hinweise.

Ausgangspunkt für die nachfolgenden Überlegungen ist, dass a) weder von den Verbänden der Arzneimittelindustrie eine Anpassung ihrer Standesregel an die Berufsethik und methodischen Erfordernisse der Marktforscher zu erwarten ist, noch die Berufsstandsregeln der Marktforscher bisher ausdrücklich die Probleme behandeln, die im Zusammenhang mit der vertraglichen Verpflichtung zur personenbezogenen Erhebung und Übermittlung von AE-Reports für die Marktforscher entstehen und b) also die Übermittlung personenbezogener Daten des befragten Arztes verlangt wird

Hervorzuheben ist deswegen auch: Mit den nachfolgenden Darlegungen und der Auslegung der deutschen Annahmeerklärung zum IHK/ESOMAR-Kodex und insbesondere der hier auch einschlägigen Adressenrichtlinie und des Bundesdatenschutzgesetzes wird absolut juristisches Neuland betreten.

Es ist niemandem zu verdenken, wenn er äußert, diese für die Marktforscher geltenden Regelungen ließen sich nicht so auslegen und verstehen, wie es nahfolgend vorgeschlagen und zur Diskussion gestellt wird. Hilfreich wäre ein solcher Einwand, wenn er mit einer alternativen Empfehlung verbunden ist, **der das oben skizzierte Dilemma des Institutsleiters löst, der aus wirtschaftlichen Gründen den Kunden nicht verlieren, gleichzeitig aber auch nicht gegen die Berufsstandsregeln verstoßen will.**

1. Sinn und Zweck des AE-Reports

Es ist vorteilhaft, sich für die Auslegung der Berufsstandsregeln der Marktforscher Sinn und Zweck des AE-Reports noch einmal zu vergegenwärtigen.

Die Erhebung von Daten über unerwartete Arzneimittelwirkungen ist Teil der sogenannten ‚Pharmakovigilanz‘. Damit ist alles Geschehen rund um die unerwünschten Neben- und Wechselwirkungen von zugelassenen Arzneimitteln einschließlich des Meldeverhaltens und der Reaktion von Meldenden und der zuständigen Behörden gemeint. Die WHO definiert Pharmakovigilanz als „die **Wissenschaft** und Aktivitäten, die zur Entdeckung, Beurteilung sowie zum Verständnis und zur Vorbeugung von unerwünschten Wirkungen oder anderen Problemen in Verbindung mit Arzneimitteln dienen.“ (WHO Uppsala Monitoring Centre: The

importance of pharmacovigilance, safety monitoring of medical products. 2002, S. 42; die Hervorhebung stammt vom Verfasser)

AER als Teil der Pharmakovigilanz dient der laufenden und systematischen Überwachung der Sicherheit eines Arzneimittels für Mensch oder Tier mit dem Ziel, dessen unerwünschte Wirkung zu entdecken, zu beurteilen und zu verstehen, um entsprechende Maßnahmen zur Risikominimierung ergreifen zu können. Es geht um die Verhütung einer unmittelbaren oder mittelbaren Gefährdung der Gesundheit von Mensch und Tier. Dazu sind auftretende Risiken, Nebenwirkungen, Wechselwirkungen mit anderen Mitteln, Verfälschungen sowie potentielle Risiken für die Umwelt zentral zu erfassen, auszuwerten und die entsprechenden Maßnahmen zur Verhütung der Gefährdung zu koordinieren. Dies schreibt § 62 des Arzneimittelgesetzes vor.

2. Wer ist gesetzlich verpflichtet, entsprechende Maßnahmen zu ergreifen?

Die gesetzliche Verpflichtung gemäß den §§ 62 ff. des Arzneimittelgesetzes betrifft die pharmazeutischen Unternehmer oder die Inhaber einer Zulassung zur Herstellung von Arzneimitteln. Diese sind verpflichtet, Dokumentations- und Meldepflichten zu erfüllen, § 63b AMG. Andere Adressaten hat das Arzneimittelgesetz nicht und es verpflichtet auch deswegen andere nicht, entsprechende Informationen zu sammeln und irgendwohin weiterzugeben.

Nichts anderes ergibt sich aus der aktuellen, nämlich „6. Bekanntmachung zur Anzeige von Nebenwirkungen und Arzneimittelmissbrauch nach § 63b Abs. 1 bis 9 des Arzneimittelgesetzes“ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte. In dieser Bekanntmachung sind weitere Einzelheiten über AER geregelt oder vorgeschrieben. Die Pharmaunternehmen sollen diese Bekanntmachung beachten. Dort ist klar ausgedrückt, dass die Bekanntmachung für anzeigepflichtige Personen, Inhaber einer Registrierung homöopathischer Arzneimittel, pharmazeutischen Unternehmen oder für Antragsteller vor Erteilung der Zulassung gilt. Die Pharmaunternehmen müssen zu diesem Zwecke der Dokumentation und der Organisation einen „Stufenplanbeauftragten“ benennen, der ebenfalls persönlich verpflichtet ist.

Auch aus dieser Bekanntmachung ergibt sich keine Verpflichtung für Dritte, AE-Reports anzufertigen, insbesondere nicht für Marktforschungsinstitute.

Diese Bekanntmachung enthält allerdings Verhaltensregeln für die Arzneimittelindustrie, wie sie verfahren soll, wenn sie mit Dritten entsprechende Vereinbarungen trifft. Z. B. muss dann dafür gesorgt werden, dass die Pharmaunternehmen geltende und gesetzlich vorgesehene 15-Tage-Frist einer Meldung trotzdem eingehalten wird, Regel 3.15. Denn die Frist beginnt mit Bekanntwerden der eventuellen Nebenwirkung beim Vertragspartner des Pharmaunternehmens zu laufen. Das ist der Grund dafür, dass in den Verträgen mit den Marktforschungsinstituten die Pharmaunternehmen oftmals eine 24-Stunden-Frist einbauen, innerhalb derer das Institut dem Auftraggeber melden soll. Denn dann bleiben dem Auftraggeber (immerhin noch) 14 Tage zur Überprüfung und dann Meldung in die Datenbank.

3. Kein Verstoß gegen das Anonymisierungsgebot der Marktforscher?

Gemäß der erwähnten 6. Bekanntmachung zur Anzeige von Nebenwirkungen und Arzneimittelmissbrauch des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, dort Regel 4.1, müssen als Minimalkriterien gemeldet werden: **Ein identifizierbarer Patient, eine identifizierbare Meldequelle**, ein verdächtiges Arzneimittel und eine beobachtete Nebenwirkung bzw. Wechselwirkung oder Missbrauch. Als identifizierbare Daten eines Patienten genügen Initialen, Geburtsdatum, Alter, Altersgruppe, Geschlecht oder Patientenummer. Als identifizierbare Quelle werden beispielhaft Mitglieder der Gesundheitsberufe, Ärzte, Apotheker, Krankenschwestern usw. genannt. Hierzu ist es erforderlich, jedenfalls den Namen des Arztes bzw. dieser ‚Quelle‘ anzugeben. Die Pharmaunternehmen sind verpflichtet, eine Datenbank mit diesen Inhalten bereitzustellen.

Die entsprechenden Vordrucke, die den Marktforschungsinstituten von den Auftraggebern zur Verfügung gestellt werden, enthalten entsprechende Felder, in denen diese Daten personenbezogen eingegeben werden sollen.

Nr. 4 der Annahmeerklärung für die Markt- und Sozialforschung verlangt, dass Daten, die bei natürlichen oder juristischen Personen durch Befragung, Beobachtung, Aufzeichnung oder auf andere Art erhoben werden, an den Auftraggeber oder an Dritte einschließlich interner Stellen, nur in einer Form übermittelt werden dürfen, die die Teilnehmer der Untersuchung nicht erkennen lassen oder identifizierbar macht. Dieses Anonymisierungsgebot kann auch nicht dadurch aufgehoben werden, dass die betroffenen Personen in die Nutzung der personenbezogenen Daten in nicht anonymisierter Form einwilligen.

Aus dem systematischen Zusammenhang dieses Anonymisierungsgebotes innerhalb der Erklärung für das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland zum ICC/ESOMAR-Kodex ergibt sich:

Mit „Daten“ sind solche gemeint sind, die zum Zwecke der Markt-, Meinungs- und Sozialforschung erhoben wurden. Dazu gehören ggf. auch Namen und Adresse des Befragten, wenn deren Bekanntheit beim Marktforschungsinstitut für Kontrollzwecke oder Nachbefragungen (also noch für Marktforschungszwecke) vorhanden sein muss. Dem Anonymisierungsgebot unterliegen die Angaben des Befragten, also zunächst die Antworten auf die konkret gestellten Fragen. Diese vom Befragten gelieferten Informationen dürfen nur in einer Form verarbeitet und genutzt werden, die keine Rückschlüsse auf die Identität des Befragten zulässt.

Zu dem, was unter Markt- und Sozialforschung verstanden wird, wird in der Nr. 3 der Annahmeerklärung „Wissenschaftlichkeit der Vorgehensweise“ definiert:

„Untersuchungen der Markt-, Meinungs- und Sozialforschung sind wissenschaftliche Forschungen - einschließlich angewandter wissenschaftlicher Forschung - im Sinne des Art. 5 des Grundgesetzes für die Bundesrepublik Deutschland. Sie dienen grundsätzlich dem Gewinn **generalisierbarer Erkenntnisse** und müssen entsprechend dem Forschungsgegenstand und dem Erkenntnisinteresse mit angemessenen Methoden und Techniken empirischer Forschung durchgeführt werden.“

Fallen somit auch Daten, die zu anderen als zu Marktforschungszwecken bei Gelegenheit der Befragung anfallen, auch unter das Anonymisierungsgebot?

Unbekannt ist den Marktforschern nicht, dass Informationen **personenbezogen an den Auftraggeber weitergegeben werden müssen**, wenn Name und Adresse vom Auftraggeber stammen und der Betroffene der zukünftigen Nutzung dieser seiner Daten zu Marktforschungszwecken widerspricht. Der Auftraggeber erhält dann vom Institut die personenbezogene Mitteilung, dass der Kunde mit dem Namen XY und der Adresse AB an der Befragung teilnehmen sollte aber nicht wollte und zukünftig nicht mehr an Befragungen teilnehmen will. Die Pflicht zur Übermittlung dieser personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit einer Marktforschungsbefragung ergibt sich aus dem Bundesdatenschutzgesetz, in der Adressen-

richtlinie ist sie in der Regel Nr. 5 berücksichtigt. Zweck ihrer Erhebung, Speicherung und Übermittlung ist also nicht die Markt- und Sozialforschung, sondern die Möglichkeit des Auftraggebers und des Institutes, diese Adresse bei sich zu sperren, den Widerspruch des Betroffenen also zu beachten. Es besteht in diesem Fall also eine gesetzliche Verpflichtung, personenbezogen zu übermitteln.

Fraglich ist, ob die zum Zwecke des AE-Reports erhobenen und an den Auftraggeber zu übermittelnden Daten der Markt- und Sozialforschung dienen. Die Frage muss an dieser Stelle entschieden werden. **Denn wenn die Erhebung von Informationen zum Zwecke des AE-Reports sich unter Markt- und Sozialforschung subsumieren lässt, können die Marktforscher diese Dienstleistung nicht zusagen** wenn personenbezogen übermittelt werden soll; **es kann dann nur bei der Regelung in der Ärztlichrichtlinie verbleiben.**

Es geht bei der AER einmal grundsätzlich nicht um den Gewinn generalisierbarer Erkenntnisse. Die im Rahmen der AER erhobenen Daten dienen vielmehr der Dokumentation von Einzelereignissen, die zentral zu erfassen, und auszuwerten sind. Zweck ist die Verhütung unmittelbarer oder mittelbarer Gefährdung der Gesundheit von Menschen (und Tieren, was hier aber keine Rolle spielt) durch Medikamenteneinnahme in entsprechend zu ergreifende Maßnahmen umgesetzt werden.

Die Erhebung der Informationen im Zusammenhang mit dem AE-Report verfolgt also andere Ziele und Zwecke und geschieht auch methodisch anders als die Erhebung von Informationen und Daten zum Zwecke der Markt-, Meinungs- und Sozialforschung. So spielt zum Beispiel die Repräsentativität der erhobenen Daten überhaupt keine Rolle, was freilich bei der qualitativen Marktforschung auch. Bei der Auswertung und Analyse von Daten im Rahmen eines Marktforschungszweckes spielen personenbezogene Angaben auch keine Rolle. **Zweck der AER ist auch es auch nicht, einen Markt oder Marktverhältnisse oder eine Meinung zu erforschen.**

Zwischenergebnis: Es lässt sich begründen, dass die Erhebung und Übermittlung von Informationen über unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen nicht Markt- und Sozialforschungszwecken dient.

Es stellt sich aber die Frage, ob die Erhebung und Übermittlung von AER-Informationen ebenfalls Teil eines Forschungsprozesses ist oder sein kann, wenn auch keines der Markt-

und Sozialforschung. Die WHO hat die Pharmakovigilanz als „Wissenschaft“ bezeichnet, wie sich aus der eingangs zitierten Definition der WHO ergibt.

Dagegen bestehen m.E. keine Bedenken, denn die Erhebung von Daten über unbekannte und unerwünschte Arzneimittelnebenwirkungen, (also die Entdeckung solcher Wirkungen) deren Dokumentation, Beurteilung und Analyse zum Zwecke der Schadensverhütung oder -minderung erfüllen den weitgefassten Wissenschaftsbegriff des Art. 5 Abs. 3 GG, weil es auch hier um einen autonomen geistigen Prozess „planmäßiger, methodischer und eigenverantwortlicher Suche nach Erkenntnissen sachbezogen-objektiver Wahrheit sowie der kommunikativen Vermittlung solcher Erkenntnisse“ geht (vgl. Scholz in: Maunz/Dürig, Art. 5 Abs. 3 GG Rn. 101). Es handelt sich um eine Forschung, die auf die personenbezogene Übermittlung der „Quelle“ der Meldung angewiesen ist, weil in diesem Falle generalisierende Informationen über die Quelle alleine nicht ausreichen, relevante, objektive oder subjektiv Gründe und Ursachen für die beobachtete Arzneimittelwirkung zu erkennen und zu verstehen. Einige Marktforscher werden sich erinnern: Als vor ca. 10 Jahren schon einmal an eine Richtlinie zu Kundenzufriedenheitsbefragungen gedacht wurde, fand sich kein methodischer Grund im Bereich der Markt- und Sozialforschung, Daten personenbezogen an den Auftraggeber zu übermitteln. Es gibt einen solchen auch nicht, so dass folgerichtig auch nicht im Rahmen einer Markt- und Sozialforschung nach einer entsprechenden Einwilligung gefragt werden darf.

In der Pharmakovigilanz und hier bei der Erhebung von AER-Daten lässt sich aber eine methodische Notwendigkeit zeigen, Daten jedenfalls des die Arzneimittelwirkung feststellenden Arztes personenbezogen zu übermitteln. Denn ohne dessen weitere Mitwirkung soll sich die vom Verordnungsgeber ausdrücklich geforderte **Einzelfallbewertung** (Nr. 4.3 der 6. Bekanntmachung zur Anzeigepflicht nach § 63b Abs. 1- 9 AMG) nicht vornehmen lassen.

Forschung und Personenbezug schließen sich per se nicht aus, so hat jedenfalls der Bundesgerichtshof in seinem Urteil vom 13.07.2000 (I /R 203/97, betraf den Fall ADM gegen PMSI Medilog) entschieden.

Es lässt sich somit als Zwischenergebnis feststellen: **Sowohl die Erhebung der Daten zu Zwecken der Markt- und Sozialforschung sind Teil eines Forschungshandelns als auch die Erhebung von (ggf. personenbezogenen) Daten zum Zwecke der Erkenntnis-**

gewinnung und Dokumentation von bisher nicht bekannter Arzneimittelnebenwirkungen sind Teil eines Forschungshandelns.

Die naheliegende Frage, die sich bei diesem Stand der Überlegungen anschließt, lautet: Gelten die Berufsstandsregeln und insbesondere das Anonymisierungsgebot auch für Daten, die nicht der Markt- und Sozialforschung sondern einer anderen Forschung dienen? Selbstverständlich: Diese Frage hat sich bei Einführung des Anonymisierungsgebotes niemand gestellt, weil niemand davon ausgehen musste, dass Marktforscher auch Daten zu anderen Forschungszwecken erheben. Klar war lediglich schon immer, dass die von Marktforschern erhobenen Daten nicht dem Direktmarketing und der Werbung dienen dürfen.

Oder darf diese Frage gar nicht gestellt werden, sondern gilt: Die Markt- und Sozialforscher dürfen gar keine Daten erheben, die anderen als Markt- und Sozialforschungszwecken dienen? Dann aber kann das eingangs skizzierte Dilemma, in welchem sich viele Pharmamarktforscher befinden, nicht gelöst werden. Hier aber geht es darum, einen Lösungsweg aufzuzeigen. Wenn die Frage gestellt werden darf oder muss, lautet die Antwort: **Nein, vom Anonymisierungsgebot sind nur Daten betroffen, die zum Zwecke der Markt- und Sozialforschung erhoben wurden.** Das ergibt sich aus Sinn und Zweck des Anonymisierungsgebotes: Wahrung des Ansehens und Vertrauens in die Markt- und Sozialforschung, Wahrung des Persönlichkeitsrechts des Befragten und vor allem auch: Sicherung der Qualität der Markt- und Sozialforschungszwecken erhobenen Daten.

4. Kein Verstoß gegen das Trennungsgebot?

Wenn Marktforscher bei Gelegenheit einer Marktforschungsbefragung nicht nur Daten zu Zwecken der Markt- und Sozialforschung, sondern gleichzeitig oder im unmittelbaren Anschluss daran auch zum Zwecke der Pharmakovigilanz erheben, ist zu prüfen, ob dadurch das Trennungsgebot der Annahmeerklärung verletzt wird: Marktforschungshandeln soll danach klar von anderen Tätigkeiten abgrenzt werden, vor allem mit Hilfe technischer und organisatorischer Trennungen.

In der Nummer 5 der „Erklärung für das Gebiet der Bundesrepublik Deutschland...“ - Abgrenzung gegenüber anderen Tätigkeiten - heißt es:

*„Wissenschaftliche Untersuchungen der Markt-, Meinungs- und Sozialforschung müssen in organisatorischer und technischer Hinsicht und klar erkennbar gegenüber anderen Tätigkeiten abgegrenzt sein. **Sie dürfen nicht mit Tätigkeiten verbunden werden, die keine wissenschaftliche Forschung sind.** Die Notwendigkeit dieser Abgrenzung gilt insbesondere gegenüber allen Tätigkeiten des Direktmarketings, der Werbung und der Verkaufsförderung.“*

Die Hervorhebung stammt vom Verfasser. Wenn - wie im vorigen Abschnitt dargelegt - die Erhebung von Daten im Rahmen des AE-Reports zumindest auch Teil der wissenschaftlichen Pharmakovigilanz-Forschung ist, dann dürfen nach dem vorzitierten Satz 2 der Nr. 5 der Annahmeerklärung Marktforschungstätigkeiten dem Wortlaut nach mit dieser Tätigkeit verbunden werden. Auch an dieser Stelle ist der denkbare Einwand berechtigt, die Verfasser der Annahmeerklärung hätten gerade an einen solchen Fall nicht denken können, demzufolge meine „Forschung“ in diesem Zusammenhang nicht eine solche, die mit personenbezogenen Daten arbeitet.

Als Beispiel für Tätigkeiten, die keine wissenschaftliche Forschung darstellen, sind in dieser Nr. 5 der Annahmeerklärung genannt: Direktmarketing, Werbung und Verkaufsförderung.

Sinn und Zweck des Trennungsgebotes und der weiteren Berufsregeln der Markt- und Sozialforscher ist es zu vermeiden, dass weder Auftraggeber noch die Öffentlichkeit und auch nicht die Befragten über die Zielsetzung einer Handlung getäuscht werden oder sich selbst darüber täuschen. Es soll weder beim Auftraggeber noch beim Befragten ein Irrtum darüber erregt werden, ob –z.B. – eine Befragung eine solche zum Zwecke der Markt- und Sozialforschung ist oder zu anderen Zwecken, z.B. Werbe- oder Direktmarketingzwecke erfolgt.

Eine solche Täuschung oder Irrtumserregung entsteht nicht, wenn ein Interviewer im Anschluss an die Befragung eines Arztes zu Marktforschungszwecken bei diesem AER-Daten erhebt. Sinn und Zweck beider Erhebungen sind allen Beteiligten (Auftraggeber, Befragtem und ggf. auch der Öffentlichkeit) klar.

Hinzu kommt:

Der Zweck der Erhebung von Daten im Rahmen eines AE-Reports dient, wie dargestellt, nicht forschungsfremden Zwecken wie Werbe- und Direktmarketingmaßnahmen, sondern

der allgemeinen Gesundheitsfürsorge, indem auftretende Risiken und Nebenwirkungen erkannt, erfasst und dokumentiert werden.

Die Erhebung von Daten im Rahmen eines AE-Reports erfüllt somit übergeordnete, der Allgemeinheit dienenden Zwecken der Gesundheitsfürsorge. Die diesem Ziel dienenden Maßnahmen sind für die Auftraggeber der Erhebung von Daten im Rahmen des AE-Reports gesetzlich sogar vorgeschrieben.

Es handelt sich also schon dem Grunde nach um einen gänzlichen anderen Fall als denjenigen, den die Verfasser der „Annahmeerklärung“ im Sinn hatten, als sie Markt- und Sozialforschungshandlungen von anderen Tätigkeiten abgrenzen wollten.

Es ist zu vermuten, dass ein Gericht es nicht beanstanden wird, wenn Interviewer bei Gelegenheit einer Erhebung von Daten zu Markt- und Sozialforschungszwecken zugleich Erkenntnisse über unerwünschte oder unerwartete Arzneimittelnebenwirkungen entsprechend dem Formblatt, welches von dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte in seinen Grundzügen entworfen worden ist, erfassen und melden.

5. Verstoß gegen die Richtlinie über den Umgang mit Adressen?

Selbst wenn man wie oben unterstellt, annimmt, dass der AE-Report keine Marktforschung darstellt, auf den Inhalt des Reports der auch in der Adressenrichtlinie noch einmal wiederholt Anonymisierungsgrundsatz (3.5 der Adressenrichtlinie) also nicht anwendbar ist, bleibt folgender Nebeneffekt:

Wird dem auftraggebenden Pharmaunternehmen der Arzt als identifizierbare Meldequelle genannt, weiß der Auftraggeber zugleich, dass dieser Arzt an der Befragung teilgenommen hat. Die Information: Dr. XY wird als identifizierbare Meldequelle angegeben, also hat er an der Befragung teilgenommen, stellt bereits ein personenbezogenes Datum dar (so auch Nr. 6.3, zweiter Absatz der Adressenrichtlinie). Diese personenbezogene Information steht auch im direkten Zusammenhang mit der Marktforschungsbefragung. Darf die Adresse des Arztes, der Informationen über einen AE-Fall gegeben hat, dem Auftraggeber dennoch übermittelt werden?

Nr. 6.3, zweiter Absatz der Adressenrichtlinie lautet:

„Da bereits die bloße Teilnahme an einer Befragung ein personenbezogenes Datum darstellt, darf dem Auftraggeber zum Zweck der Anreicherung keine Adressdatei der Netto-Stichprobe übermittelt werden.“

Behandelt wird die Tatsache, dass die bloße Teilnahme an einer Befragung bereits ein personenbezogenes Datum ist im Abschnitt „6.3 Anreicherung einer Stichprobe durch Sekundärdaten.“

Nach dem **Wortlaut und dem Sinn und Zweck** der Regelung, ist sie für den Fall der Weitergabe des Namens und der Adresse des Arztes als identifizierbare Meldequelle im Rahmen eines AE-Reports nicht anwendbar. Es geht nicht um die Anreicherung einer Adressdatei mit beim Auftraggeber vorhandenen Sekundärdaten in Bezug auf die Angaben, die der Arzt im Rahmen der Marktforschungsbefragung gemacht hat. Eine Adressdatei der Netto-Stichprobe wird ihm im Rahmen des AER-Reports nicht übermittelt. **Sinn und Zweck der Regel 6.3 der Adressenrichtlinie ist es zu verhindern, dass der Auftraggeber ein personenbezogenes Profil des Befragten mit Hilfe der Angaben aus der Befragung und der bei ihm vorhandenen Sekundärdaten erstellen kann.** Ob dem auftraggebenden Pharmaunternehmen eine solche Profilbildung möglich ist, hängt vom Einzelfall ab. Sie ist jedenfalls nicht ausgeschlossen, wenn es aufgrund der ohne Personenbezug übermittelten Befragtenangaben genügend Anhaltspunkte dafür gibt, dass sie demjenigen Arzt zugeordnet werden können, der zugleich als Meldequelle für ein AER-Ereignis genannt wird.

Zur Lösung des berufsethischen Dilemmas für die Marktforscher wird weiter unten bei den Auslegungsregeln vorläufig eine vertragliche Lösung vorgeschlagen.

Nicht weniger bedeutsam ist die Frage, ob die Information: „Arzt XY hat an der Befragung teilgenommen“ ein „Merkmal“ im Sinne des § 30a BDSG darstellt

6. Datenschutzrechtliche Erwägungen

Erfasst werden sollen beim AE-Report die Initialen von Patienten oder/und deren Geburtsdatum oder andere Daten, wie Alter und Körpergewicht. Üblicherweise sind diese Daten nicht

personenbezogen, sofern der Empfänger aus ihnen nicht Schlussfolgerungen auf die Identität des Patienten ziehen kann.

Inwieweit ein solcher Personenbezug dann aber im Zusammenhang mit der Bekanntgabe des Namens und der Adresse des Arztes doch erfolgen kann, hängt wiederum vom Einzelfall ab. Eine Identifizierung ist jedenfalls vermutlich sehr unwahrscheinlich.

Bezüglich des Arztes oder sonstiger Personen aus dem Bereich des medizinischen Personals handelt es sich bei den zu machenden Angaben zweifelsfrei um personenbezogene Angaben. Die erwähnte Bekanntmachung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte fordert jedenfalls unter den Minimal Kriterien eine identifizierbare Meldequelle. Dazu sind anzugeben Namen, Anschrift und Qualifikation der Quelle, also z. B. Arzt oder Apotheker oder Krankenschwester. Diese Angaben sind personenbezogene Daten.

Das Arzneimittelgesetz selbst schreibt nicht vor, was im Einzelnen gemeldet werden muss.

Allerdings dürfte die erwähnte „Bekanntmachung“ des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte dem Bundesdatenschutzgesetz vorgehen. Sie kann dann der gesetzliche Erlaubnistatbestand für die Erhebung personenbezogener Daten im Rahmen des AER sein. Das Bundesdatenschutzgesetz ist gegenüber Rechtsvorschriften des Bundes subsidiär, muss also zurücktreten, sofern in diesen Gesetzen und Rechtsvorschriften Regeln über den Umgang mit personenbezogenen Daten enthalten sind. Zu den Rechtsvorschriften gehören alle Gesetze, Rechtsverordnungen sowie Satzungen bundesunmittelbarer Körperschaften.. Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte und das Paul-Ehrlich-Institut, die beide die Bekanntmachungen zur Anzeige von Nebenwirkungen usw. herausbringen, sind Bundesoberbehörden des Bundesgesundheitsministeriums. **Die erwähnte Bekanntmachung hat unmittelbare Wirkung nach außen, weil sie von einer unbestimmten Anzahl (von Pharmaunternehmen) zu beachten ist und sich an diese richtet. Es handelt sich also um eine klassische Verordnung. Und sie enthält Angaben über die Verwendung personenbezogener Daten.**

Rechtlich geklärt ist die Frage, ob das Bundesdatenschutzgesetz hinter dieser Bekanntmachung zurücktritt oder nicht, noch nicht.

Deswegen vorsorglich: Sollte das Bundesdatenschutzgesetz gelten, ist § 28 Abs. 7 des Bundesdatenschutzgesetzes einschlägig. § 28 Abs. 7 gilt auch für Marktforscher. Denn § 30a (geschäftsmäßige Datenerhebung, Speicherung und Verarbeitung zum Zwecke der Markt- und Meinungsforschung) verweist in seinem Absatz 5 auf diese Vorschrift, denn danach gilt § 28 Abs. 7 auch entsprechend.

Abs. 7 des § 28 regelt die Erhebung, Verarbeitung und Nutzung personenbezogener Daten im Gesundheitsbereich. Erfasst werden alle gesundheitsbezogenen Dienstleistungen gleich ob sie präventiver, diagnostischer, kurativer oder nachsorgender Art sind. Nach diesem Absatz 7 dürfen personenbezogene Daten besonderer Art (§ 3 Abs. 9) erhoben werden, wenn dies der medizinischen Diagnostik und Gesundheitsvorsorge dient. Es ist hier allerdings fraglich, ob solche personenbezogenen Daten besonderer Art erhoben werden, wenn die Angaben zum Patienten in dem Meldeblatt nicht dazu führen, dass ein Personenbezug herstellbar ist. Ist der nicht herstellbar, ist auf diese Angaben über den Patienten das Bundesdatenschutzgesetz gar nicht anwendbar.

Die Verarbeitung (also auch: Übermittlung) dieser Daten an Dritte ist nach dieser eben genannten Vorschrift dem ärztlichen Personal gestattet oder sonstigen Personen, die einer entsprechenden Geheimhaltungspflicht (wie ein Arzt) unterliegen. In diesem Abs. 7 des § 28 BDSG wird die Zweckbindung und Geheimhaltungsverpflichtung auf weitere Berufsgruppen ausgedehnt. Es werden dort Hilfspersonen und Hilfsunternehmen des Gesundheitsbereiches erfasst, zu deren Aufgaben es unter anderem gehört, Krankheiten festzustellen. Genauere Kategorisierungen fehlen in den einschlägigen Kommentaren zum Bundesdatenschutzgesetz.

Dazu gehören Interviewer jedenfalls auch dann, wenn ihre Aufgabe darin besteht, unbekanntete Nebenwirkungen von Arzneimitteln festzustellen oder zu dokumentieren.

Zwar gibt es in keinem Kommentar zum Bundesdatenschutzgesetz einen ausdrücklichen Hinweis auf die Frage, wie die Erhebung und Übermittlung von personenbezogenen Daten im Rahmen eines AE-Reports zu bewerten und zu beurteilen sind. Wenn aber die eben erwähnte Bekanntmachung dem Bundesdatenschutzgesetz nicht ohnehin vorgeht, dann ist eine Erhebung und Übermittlung personenbezogener Daten von Patienten (!) und des Arztes durch Interviewer jedenfalls dann möglich, wenn diese Interviewer einer Geheimhaltungsverpflichtung unterliegen, wie sie Ärzte und andere Mitglieder medizinischer Berufe unterliegen.

Das bedeutet: Die normale Datenschutzverpflichtungserklärung, die alle Interviewer üblicherweise abgeben müssen, reicht im Zweifelsfall nicht aus. Es muss dann bei der Schulung der Interviewer eine solche besondere Geheimhaltungsverpflichtung eingeholt werden.

Mit der Anwendung des § 28 Abs. 7 BDSG entfällt auch das Problem, welches sich aus dem Anonymisierungsgebot des § 30a Abs. 3 BDSG bezüglich der personenbezogenen Information „Der Arzt XY hat an der Befragung teilgenommen“ ergeben könnte. Denn § 30a Abs. 3 tritt gegenüber § 28 Abs. 7 zurück; letzterer stellt die gesetzliche Erlaubnisnorm für die Übermittlung dieser personenbezogenen Information an den Auftraggeber dar.

7. Auslegungsregeln

Es lassen sich als Folge dieser Überlegungen folgende Auslegungsregeln für die Annahmeerklärung und die Adressenrichtlinie denken, die, ohne diese selbst geändert oder ergänzt werden müssen, auch eine Erhebung und Übermittlung von ggf. personenbezogenen Daten innerhalb eines AER-Reports durch ein Marktforschungsinstitut ermöglichen:

Auslegungsregel 1 zu Nr. 4 der „Annahmeerklärung“

Das Anonymisierungsgebot gilt für im Rahmen einer Markt-, Meinungs-, oder Sozialforschungsuntersuchung erhobenen Daten. Sofern gesetzliche Vorschriften oder gerichtliche Entscheidungen zur Weitergabe solcher Daten in personenbezogener Form verpflichten, sind diese zu beachten.

Auslegungsregel 2 zu Nr. 4 der „Annahmeerklärung“

*Dienen bei Gelegenheit einer Befragung zu Markt-, Meinungs-, oder Sozialforschungsbefragung erhobene zusätzliche Daten einer der im Interesse der allgemeinen Gesundheitsfürsorge durchzuführenden Gesundheits- oder **Arzneimittelforschung** zum Zwecke der Entdeckung, Dokumentation und Analyse bisher unbekannter Arzneimittelwirkungen, (also nicht der Markt-, Meinungs- und Sozialforschung) können **diese** Daten auch personenbezogen übermittelt werden, wenn anders eine aus wissenschaftlichen Gründen notwendige Einzelfallbewertung der entdeckten Arzneimittelwirkung nicht möglich ist.*

Auslegungsregel zu Nr. 5 der „Annahmeerklärung“

Soweit es sich bei der „anderen Tätigkeit“ um Datenerhebung zu Zwecken wissenschaftlicher Erforschung bisher unbekannter Arzneimittelwirkungen im Interesse der allgemeinen Gesundheitsfürsorge handelt, fällt sie unter den Begriff der „wissenschaftlichen Forschung“ und kann gleichzeitig oder unmittelbar im Anschluss an eine Datenerhebung zu Zwecken der Markt-, Meinungs- oder Sozialforschung durchgeführt werden.

Auslegungsregel zu Nr. 6.3 der „Adressenrichtlinie“

Hat ein Arzt an einer Markt-, Meinungs- oder Sozialforschungsbefragung teilgenommen und stellt er gleichzeitig eine „Meldequelle“ im Sinne der Erhebung unbekannter Arzneimittelwirkungen dar, darf sein Name und seine Adresse im Zusammenhang mit der Übermittlung von Informationen über diese Arzneimittelwirkung an den Auftraggeber weitergegeben werden, sofern dieser gem. § 63b des Arzneimittelgesetzes dokumentations- und meldepflichtig ist und er sich vertraglich gegenüber dem Marktforschungsinstitut verpflichtet hat, die personenbezogenen Angaben des befragten Arztes ausschließlich im Rahmen der Pharmakovigilanz zu verwenden und nicht mit den Angaben des Arztes aus der Befragung zu Markt-, Meinungs- oder Sozialforschungszwecken zusammenzuführen

Die erste Regel ist an sich eine Selbstverständlichkeit, denn eine Berufsstandsregel darf ja ohnehin nicht gegen Gesetz und Recht verstoßen. Die letzte Auslegungsregel ist sicher am problematischsten, weil sie die Mitwirkung des Auftraggebers voraussetzt. Diese ist allerdings weder unzumutbar noch unsachlich, sondern naheliegend und selbstverständlich.

Solche Auslegungsregeln oder -hilfen sind ansonsten nichts Ungewöhnliches. So gibt es zu vielen Gesetzen Durchführungsverordnungen und vor allem Gerichtsentscheidungen, die ebenfalls Gesetze auslegen und auf Einzelfälle anwenden. Der Pressekodex kennt zu jeder seiner Vorschriften dort so genannte „Richtlinien“, welche der Auslegung und dem Verständnis der einzelnen Vorschriften dienen. Auch die Richtlinien der Markt- und Sozialforschung helfen bei der Anwendung und Auslegung der im ESOMAR-Kodex und der deutschen Annahmeerklärung aufgestellten Grundsätze. Die oben vorgeschlagenen Auslegungsregeln können also auch Bestandteil einer Neufassung der „Ärztlichrichtlinie“ werden.

8. Schlussbemerkung

Einerseits: Es gibt bisher keine Auslegung der deutschen Annahmeerklärung in Bezug auf die von den Auftrag gebenden Pharmaunternehmen verlangten vertraglichen Bedingungen für einen AE-Report durch die beauftragten Marktforschungsinstitute.

Auch die Anwendung des § 28 Abs. 7 des Bundesdatenschutzgesetzes auf die Erhebung von personenbezogenen Daten durch Interviewer, die im Zuge einer Datenerhebung zum Zwecke der Markt- und Sozialforschung auch Daten zu unbekanntem Nebenwirkungen von Arzneimitteln erheben, ist bisher - soweit ersichtlich - nirgends erklärt. Wir können also nicht erklären, dass diese Auslegung und Interpretation von anderen bisher geteilt worden ist

Andererseits: Eine andere Auslegung der Annahmeerklärung in Bezug auf AE-Reports, die durch Marktforschungsinstitute und die beauftragten Interviewer durchgeführt werden, ist nicht naheliegend. Denn die hier vorgeschlagene Lösung wird sowohl dem Sinn und Zweck und den Interessen der Markt- und Sozialforscher gerecht als auch dem Sinn und Zweck des AE-Reports.

Die insoweit einschlägigen Verhaltensregeln und berufsständigen Vorschriften, der Marktforscher sind in diesem Sinne auszulegen und auch auslegbar.