

Anpassung der Verfahren im Zusammenhang mit klinischen Versuchen (KLV)

1. Gebühren

Ab 1. September 2008 werden die Gebühren für Anträge auf Notifikation eines neuen klinischen Versuchs direkt nach Eingang des Gesuchs in Rechnung gestellt (gemäss Anhang I, Art. 13, Bst. c; HGebV; SR 812.214.5).

Die allenfalls zusätzlich notwendige Bearbeitung der Dokumentation bei einer Rückstellung oder im Rahmen einer Änderungsmeldung wird nach Aufwand verrechnet (gemäss Anhang V; HGebV).

2. Versand von Gewebe- und Blutproben ins Ausland im Rahmen von klinischen Versuchen

Gestützt auf die am 1. Januar 2008 in Kraft getretene Revision des Artikels 6 des Datenschutzgesetzes (DSG; SR 235.1) hat der Sponsor beim Versand von Gewebe- und Blutproben neu den Ethikkommissionen und der Swissmedic mitzuteilen, in welches Land diese Proben verschickt werden. Diese Informationspflicht kann nicht mit einer Anonymisierung oder Pseudonymisierung solcher Proben umgangen werden, da mit entsprechendem Zusatzwissen aufgrund der darin enthaltenen DNA ein Bezug auf die betroffene Person nicht auszuschliessen ist. Die Datenschutzgesetzgebung gelangt somit bei DNA-haltigen Proben immer zur Anwendung.

Der revidierte Artikel 6, Absatz 1, DSG sieht vor, dass Personendaten nur dann ins Ausland transferiert werden dürfen, wenn der Empfängerstaat über eine angemessene Datenschutzgesetzgebung verfügt, die den Standards der Schweiz oder der EU entspricht. Der Eidgenössische Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragte (EDÖB) führt eine Liste mit denjenigen Staaten, deren Datenschutzgesetzgebung einen angemessenen Schutz bietet

([www.edoeb.admin.ch/themen/Datenschutz/Übermittlung ins Ausland](http://www.edoeb.admin.ch/themen/Datenschutz/Übermittlung%20ins%20Ausland)). Ein Sponsor darf DNA-haltigen Proben nur dann in ein Land ohne angemessenen Datenschutz versenden (wie z.B. aktuell in die USA), wenn eine der folgenden Voraussetzungen erfüllt ist:

- Datenübermittlung durch Vertrag (Art. 6, Abs. 2, lit. a, DSG): Die Datenübermittlung ist vertraglich geregelt. Musterverträge sind unter [www.edoeb.admin.ch/themen/Datenschutz/Übermittlung ins Ausland](http://www.edoeb.admin.ch/themen/Datenschutz/Übermittlung%20ins%20Ausland) erhältlich. Der EDÖB ist vorgängig über diesen Vertrag zu informieren (Art. 6, Abs. 3, DSG).

- Ausdrückliche Einwilligung der betroffenen Person (Art. 6, Abs. 2, lit. b, DSG): Die betroffene Person muss nach vorgängiger Information über den Zweck der Datenübermittlung, über den Empfänger ihrer Daten sowie darüber, dass im Empfängerland ein angemessener Datenschutz fehlt, auf den Einzelfall bezogen einwilligen.
- Konzerninterne Datenschutzregeln (Art. 6, Abs. 2, lit. g, DSG): Genetische Daten dürfen innerhalb eines Konzerns bekannt gegeben werden, sofern die Beteiligten Datenschutzregeln unterstehen, die einen angemessenen Schutz gewährleisten. Der EDÖB ist vorgängig über diese Datenschutzregeln zu informieren (Art. 6, Abs. 3, DSG).

3. Keine zweite Rückstellung mehr

In Angleichung an die EU Directive 2001/20/EC wird Swissmedic ab dem 1. Oktober 2008 bei mangelhaften Notifikationsdossiers nur noch ein Mal eine Rückstellung ausstellen.

Bei fehlender oder unvollständiger Antwort auf die aufgeführten Rückstellungsgründe werden die Unterlagen nicht weiter bearbeitet und die Notifikation abgewiesen. Der Sponsor hat die Möglichkeit, das gesamte Notifikationsdossier überarbeitet erneut einzureichen.