



Datenschutz in der Arzneimittelforschung

Eine Untersuchung der Primär- und Sekundärnutzung von Daten aus klinischen Arzneimittelprüfungen de lege lata et ferenda

Von Dr. Wiebke de Raaf

2025, 593 S., geb., 199,- €

ISBN 978-3-7560-3728-5

E-Book 978-3-7489-6737-8

(Schriften zum Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, Bd. 69)



In klinischen Arzneimittelprüfungen muss eine Vielzahl von sensiblen (Gesundheits-)Daten verarbeitet werden, da durch die Studie zum Zweck der Arzneimittelzulassung ein Datensatz geschaffen werden soll, der die Sicherheit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels aufzeigt. Auch nach Abschluss einer klinischen Prüfung bleiben die gewonnenen Daten für die Forschung interessant, durch ihre weitere Nutzung können beispielsweise redun-

dante klinische Prüfungen verhindert werden. Die Arbeit beantwortet die Frage, ob das geltende Recht einen sachgerechten Ausgleich von Datenschutz- und Forschungsinteressen trifft, und untersucht mögliche Anpassungen. Dies erfolgt vor dem Hintergrund der Gewährleistungen des Datenschutzes und der Forschungsfreiheit der Europäischen Grundrechtecharta und des Grundgesetzes.

Auch verfügbar auf [inlibra.com](https://www.inlibra.com)

Bestellen Sie im Buchhandel oder versandkostenfrei unter [nomos-shop.de](https://www.nomos-shop.de)

Kundenservice +49 7221 2104-222 | service@nomos.de

Alle Preise inkl. Mehrwertsteuer

 **Nomos**



Datenschutz in der Arzneimittelforschung

Eine Untersuchung der Primär- und Sekundärnutzung von Daten aus klinischen Arzneimittelprüfungen de lege lata et ferenda

By Dr. Wiebke de Raaf

2025, 593 pp., hc., € 199.00

ISBN 978-3-7560-3728-5

E-Book 978-3-7489-6737-8

(Schriften zum Bio-, Gesundheits- und Medizinrecht, vol. 69)

In German



In clinical drug trials, a variety of sensitive (health) data must be processed, as the study aims to create a dataset for the purpose of drug approval that demonstrates the safety and harmlessness of the drug. But also after a clinical trial has been completed, the data remain interesting for research. This work answers the question of whether the current law creates a proper balance between

data protection and research interests and what changes should be made. The research takes into consideration the guarantees of data protection and research freedom of the European Charter of Fundamental Rights and the „Grundgesetz“ (Basic Law) of Germany.

Auch verfügbar auf [inlibra.com](https://www.inlibra.com)

Available in bookstores or free of shipping costs at [nomos-shop.de](https://www.nomos-shop.de)

Customer Service +49 7221 2104-222 | service@nomos.de

All costs and risks of return are payable by the addressee.

 **Nomos**