

# pharmazeutische medizin 1



## ZUR SACHE

The eTOX Consortium: To Improve the Safety Assessment of New Drug Candidates

## PHARMAZEUTISCHE MEDIZIN

Computational Methods for the Prediction of Chemical Toxicity

## RECHT

Vertragsgestaltung in der klinischen Forschung – Eine „Checkliste“ für den Zentrumsvertrag



**DGPharMed**

Deutsche Gesellschaft für Pharmazeutische Medizin e.V.



# Recht § Regularien UP TO DATE

**Aktuelle Rechtsentwicklungen mit Relevanz für die Entwicklung, Zulassung und Vermarktung von Arzneimitteln und Medizinprodukten**

## I. Nachtrag zum Antikorruptionsgesetz von 2016

In der Ausgabe 3/2016 dieses Journals „pharmazeutische medizin“ [1] war diese Kolumne mit dem Titel „Die dritte Welle. Was bringt das Antikorruptionsgesetz von 2016 Neues?“ [2] ausschließlich dem neuen Antikorruptionsgesetz gewidmet. Sie bot den Lesern ausführliche Informationen über den Hintergrund der Gesetzesänderung und deren Auswirkungen.

Solche neuen Regelungen sorgen zu Beginn stets für Aufregung unter den Betroffenen. Diese ist zum Teil auch gut und nützlich, sorgt sie doch dafür, dass sich die möglichen Adressaten einer neuen gesetzlichen Regelung intensiver mit ihrem Regelungsgehalt auseinandersetzen. Teilweise führen neue Regelungen – insbesondere im Bereich des Strafrechts – jedoch auch zu Wirrungen, die einer sachgerechten praxistauglichen Lösung für alle Beteiligten nicht zuträglich sind.

So wurde dem Autor von Pharmaunternehmen berichtet, dass einige Landesärztekammern anscheinend versuchen, Ärzten mit Verweis auf das neue Antikorruptionsrecht die Teilnahme an Studien zu Arzneimitteln, insbesondere die Teilnahme an nicht-interventionellen Beobachtungsstudien, zu verbieten.

### Zum Hintergrund

§ 67 Arzneimittelgesetz (AMG) legt Personen, die in die Erprobung, Anwendung und den Vertrieb von Arzneimitteln involviert sind, bestimmte Anzeigepflichten auf. Nach Absatz 6 gibt es eine solche Anzeigepflicht auch für denjenigen, der Anwendungsbeobachtungen durchführt. Unter anderem ist diese Anzeige an die Kassenärztliche Bundesvereinigung (KBV) zu richten.

In den Satzungen der meisten Landesärztekammern finden sich damit korrespondierende Regelungen, die den Mitgliedern – sprich den Ärzten – die Vorlage von Kooperationsverträgen mit Industrieunternehmen auferlegt.

Schaut man sich diese Regelungen mit Blick auf ihren Regelungskern an, so stellt man jedoch schnell fest, dass es sich dabei nur um eine Anzeige- bzw. Vorlagepflicht handelt, welche alleine dem Informationszweck der jeweiligen Stellen dienen. Die Regelungen, welche die Anzeige- bzw. Vorlagepflicht regeln, erteilen den jeweiligen Stellen keine Befugnis, die Durchführung der angezeigten Anwendungsbeobachtung bzw. die



Kooperation eines bestimmten Arztes mit einem Pharmaunternehmen zu untersagen. Insofern hat die KBV oder eine Landesärztekammer überhaupt keine rechtliche Kompetenz, die Zusammenarbeit eines Arztes mit einem Pharmaunternehmen im Rahmen einer Anwendungsbeobachtung zu untersagen.

Dieses zuvor erläuterte Beispiel zeigt anschaulich, wie leicht eine sinnvolle kritische Auseinandersetzung mit neuen gesetzlichen Regelungen in eine unbegründete Abwehrhaltung umschlagen kann. Eine solche Abwehrhaltung beruht wahrscheinlich auf reiner Unkenntnis und Unsicherheit und hindert alle Beteiligten unnötig an der Durchführung eines sinnvollen und notwendigen Vorhabens zur medizinischen Forschung.

### Ermittlungsverfahren wegen Korruptionsverdacht

Im Übrigen ist der Autor der Auffassung, dass sich zukünftige Ermittlungsverfahren wegen Korruptionsverdacht nicht so sehr auf die Zusammenarbeit von Fachkreisangehörigen und Industrieunternehmen konzentrieren werden, sondern vielmehr im Bereich der Kooperationen von Fachkreisangehörigen untereinander stattfinden werden.

Unternehmen der Pharma- und Medizinprodukteindustrie haben sich, insbesondere wenn sie Mitglieder der Selbstregulierungsvereine sind (AKG Arzneimittel und Kooperation im Gesundheitswesen e.V.; FSA Freiwillige Selbstkontrolle für die Arzneimittelindustrie e.V.; BVMed – Bundesverband Medizintechnologie e.V.), bereits lange mit dem Thema der lauterer Zusammenarbeit zwischen Industrie und Fachkreisangehörigen auseinandergesetzt. In der Vergangenheit haben diese Selbstregulierungsvereine Standards für die Zusammenarbeit entworfen, welche das geltende Recht widerspiegeln und teilweise noch darüber hinausgehen. Die Wahrscheinlichkeit, dass Mitarbeiter oder Kooperationspartner von Unternehmen, die sich an diese Standards halten, Gegenstand von strafrechtlichen Ermittlungsverfahren

wegen Korruptionsverdacht werden, ist gering.

Hingegen gibt es in der Praxis langjährige Kooperationsformen zwischen einzelnen Fachkreisangehörigen, die in den Fokus strafrechtlicher Ermittlungen geraten könnten. Dies sind beispielsweise Kooperationen im Bereich der Zuweisungen von Patienten an Berufskollegen oder die Überweisung von Patienten an Reha- und Therapieeinrichtungen, an denen der überweisende Arzt beteiligt ist. Hier liegt oft eine wettbewerbswidrige Bevorzugung vor, die, wenn sie mit einem Vorteil belohnt wird, leicht den Tatbestand der neuen Regelungen § 299a und § 299b Strafgesetzbuch (StGB) erfüllen kann. Zu Einzelheiten verweist der Autor auf seinen Beitrag in der Ausgabe 3/2016 der „pharmazeutischen medizin“ [1].

### II. Neuausrichtung der Wirtschaftlichkeitsprüfung durch Regionalisierung

Nicht nur die Erforschung und Entwicklung von Arzneimittel, sondern auch deren Kostenerstattung durch die Kostenträger der gesetzlichen und privaten Krankenversicherung unterliegen einem komplexen Regelungsnetzwerk. Gerade die Kostenerstattung neuer Arzneimittel hat in Deutschland mit dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG) vor einigen Jahren neue Steuerungsmechanismen erfahren, die es so bisher nicht gab. Dies wirkt sich direkt auf das Handeln von forschenden Pharmaunternehmen aus.

Dies wirkt sich insbesondere bei neuen Arzneimitteln aus, die für die Behandlung chronischer Erkrankungen gedacht sind. Schon im Rahmen der frühen Nutzenbewertung erfahren diese aufgrund der starren Methodik eine Benachteiligung, da der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) vielfach aus formal-metho- dischen Gründen einen fehlenden Zusatznutzen diagnostizierte. Die anschließenden Preisverhandlungen führen dann bei einem fehlenden Zusatznutzen zu einer Preisfestlegung auf Niveau der Generika.

## Pharma & Healthcare Ihre Weiterbildung in 2017

### Unsere Seminare im Bereich Klinische Forschung

- Tag der Klinischen Forschung 2017  
Webcode: PM05240
- Update ICH GCP E6 (R2)  
Webcode: PM04242
- Projektmanagement in klinischen Prüfungen für Fortgeschrittene  
Webcode: PM03243
- Nicht-interventionelle Studien  
Webcode: PM04951
- GCP-Audits im Data Management  
Webcode: PM03950

### Unsere Seminare im Bereich Regulatory Affairs

- CTD: CMC-Daten aufbereiten & aktuell halten  
Webcode: PM03233
- Scientific Writing and Reviewing in Regulatory Affairs  
Webcode: PM04231
- Qualitätsbedingte Variations bei Arzneimitteln der „Besonderen Therapierichtungen“  
Webcode: PM04233
- Ihre Aufgaben in Reg.-Affairs bei Audits & Inspektionen  
Webcode: PM05941
- eSubmission, IDMP, SPOR & eCTD – Ihre To-dos  
Webcode: PM05234

### Unsere Seminare im Bereich Pharmakovigilanz

- Risk Management Plan & Risk Minimisation Measures  
Webcode: PM04200
- Off-Label-Use 2017  
Webcode: PM04210
- HOT TOPICS in der Pharmakovigilanz  
Webcode: PM05203
- Medizin- und Pharmainformationen recherchieren!  
Webcode: PM05201
- Ausbildung zum Drug Safety Manager  
Webcode: PM06202

Weitere Informationen erhalten Sie mit dem jeweiligen Webcode auf unserer Website unter: [www.pharma-seminare.de](http://www.pharma-seminare.de)

oder unter:

FORUM · Institut für Management GmbH

Tel.: +49 6221 500-620

E-Mail: [pharma@forum-institut.de](mailto:pharma@forum-institut.de)

Das AMNOG-Verfahren schützt die Beteiligten auch nicht vor weiteren Regulierungen. So sind Arzneimittel für chronische Erkrankungen zudem nicht selten von einer weiteren Steuerung auf regionaler Ebene betroffen. Dies wird durch die seit dem 1. Januar 2017 geltende Neuausrichtung der Wirtschaftlichkeitsprüfungen noch weiter verschärft werden.

Zum 1. Januar 2017 entfällt die bisher in § 106 Sozialgesetzbuch Fünftes Buch (SGB V) detailliert geregelte Richtgrößenprüfung als Regel-Prüfmethode. Zukünftig müssen sich die regionalen Vertragspartner – Kassenärztliche Vereinigungen (KV) und Krankenkassen – über die Ausgestaltung der Prüfungen verständigen. Dies muss allerdings unter Beachtung der Vorgaben auf Bundesebene erfolgen.

Die Rahmenvorgaben [3] gelten für alle regional zu vereinbarenden Prüfungen der Wirtschaftlichkeit ärztlich verordneter Leistungen. Betroffen sind daher nicht nur die Verordnung von Arznei- und Verbandmittel einschließlich Sprechstundenbedarf und Heilmitteln. Auch auf die Verordnung von Hilfsmitteln, Krankentransporten, Krankenhausbehandlung, medizinischer Rehabilitation und anderen Therapien wirken sich die Änderungen aus.

In der Wahl der Prüfungsart, Prüfmethode und des Prüfgegenstands sind die regionalen Vertragspartner grundsätzlich frei. Für die Verordnung von Arzneimitteln und Heilmitteln können anstelle einer Prüfung nach Richtgrößenregelungen getroffen werden, die sich auf die Versorgungs- und Wirtschaftlichkeitsziele beziehen. Zu diesem Zweck kann die Erfüllung von Zielkriterien auf Basis eines Katalogs für eine indikationsgerechte Wirkstoffauswahl in versorgungsrelevanten Indikationen herangezogen werden, beispielsweise auf Basis des Medikationskatalogs der KBV oder vergleichbar der Wirkstoffvereinbarung in der KV Bayerns.

Die derzeit und zuvor noch in § 106 Absatz 2 Satz 11 SGB V enthaltene Bestimmung, wonach Verordnungen von Ärzten, die an Anwen-

dungsbeobachtungen teilnehmen, insbesondere überprüft werden sollen, wurde in die Rahmenvereinbarung [3] übernommen. Die Wirtschaftlichkeitsprüfung der weiteren Verordnungsbereiche (Verordnung von Hilfsmitteln, Krankenhausbehandlung etc.) soll als Einzelfallprüfung ausgestaltet werden.

Wie man leicht erkennt, wird diese Regionalisierung der Wirtschaftlichkeitsprüfung dazu führen, dass ein identisches Ordnungsverhalten von Ärzten in der einen Region als regelkonform bewertet werden wird, in einer anderen aber gar zu einem Regress für den Arzt führen kann.

Dies wird es den forschenden Pharmaunternehmen zukünftig erschweren, mit einer einheitlichen Kommunikation zu ihren Arzneimitteln gegenüber den Ärzten aufzutreten: Der Arzt ist zukünftig sowohl an die regionalen Arzneimittelvereinbarungen als auch an die Beschlüsse des G-BA gebunden. Es ist aber nicht auszuschließen, dass die regionalen Arzneimittelvereinbarungen die Beschlüsse des G-BA nicht ausreichend berücksichtigen. Darüber hinaus ist die Ordnungssteuerung in den verschiedenen KV-Regionen unterschiedlich stark ausgeprägt. Sie kann teilweise sogar als gegensätzlich bezeichnet werden, insbesondere wenn Ärzte zukünftig eventuell aus Sorge vor einer verstärkten Überprüfung des Ordnungsverhaltens nicht mehr an Anwendungsbeobachtungen teilnehmen sollten.

Diese zu erwartenden Widersprüche sollten betroffene Pharmaunternehmen und die beteiligten Kostenträger rechtzeitig auf die Agenda setzen und versuchen, diese im Sinne einer Chancengleichheit bei der Verordnung aufzulösen.

### III. Änderungen am AMNOG-Verfahren durch AMVSG 2017

Im Oktober hat das Bundeskabinett den Entwurf eines „Gesetzes zur Stärkung der Arzneimittelversorgung in der GKV“ (AMVSG) beschlossen. Die Initiative zu diesem Gesetz geht teilweise auf den Pharmadialog zurück, der von 2014 bis

2016 zwischen den Vertretern der pharmazeutischen Industrie und der Politik und den Ministerien geführt wurde.

Dieser Gesetzentwurf wird nun vom Bundestag in zweiter und dritter Lesung im Februar 2017 beraten. Änderungen am vorliegenden Gesetzesentwurf sind also nicht ausgeschlossen und werden von den Beteiligten auch erwartet. Eine Zustimmung des Bundesrates zu diesem Gesetz ist nicht erforderlich, sodass es voraussichtlich noch in der ersten Hälfte 2017 in Kraft treten wird.

Betroffen von den durch das AMVSG zu erwartenden Änderungen ist auch die im Jahr 2011 durch das AMNOG eingeführte grundlegende Veränderung in der Bewertung von neuen Arzneimitteln, insbesondere deren Preisfestsetzung. Nachfolgend werden die Inhalte der AMNOG-relevanten Änderungen durch das AMVSG kurz aufgeführt:

#### Berücksichtigung der Resistenzlage bei der Nutzenbewertung neuer Antibiotika

Die Versorgung von Patienten mit bakteriellen Infektionen wird infolge von Resistenzen weltweit immer schwieriger. Die frühe Nutzenbewertung durch den G-BA soll dies zukünftig berücksichtigen. Vor allem soll die Resistenzsituation in der Bewertung des Zusatznutzens bei Antibiotika eine Rolle spielen. Eine bislang rein an Wirkstoffen und Studiendaten orientierte Bewertung lässt wesentliche Aspekte des Behandlungsbedarfs außer Acht und führte dazu, dass sogenannte Reserveantibiotika möglicherweise auf dem deutschen Markt nicht zur Verfügung standen.

#### Einschränkung der Preisfestsetzung im ersten Jahr nach Zulassung

Die Möglichkeit von Pharmaunternehmen, im ersten Jahr nach Erteilung der Zulassung und im laufenden AMNOG-Verfahren eine freie Preisfestsetzung vorzunehmen, hat seit Einführung des AMNOG für Diskussionen gesorgt. Die Einführung extrem hochpreisiger Arzneimittel wie beispielsweise Medikamente gegen Hepatitis C hat diese Diskussion noch ver-



schärft. Der Entwurf des AMVSG soll diese bisher bestehende Möglichkeit eingrenzen. Die Möglichkeit, frei festgesetzte Preise im ersten Jahr verlangen zu können, soll demnach nur bis zu einer Umsatzgrenze von 250 Millionen Euro bestehen bleiben. Nachfolgende Medikamentenverordnungen werden dann rückwirkend mit dem verhandelten Preis berechnet.

#### **Veröffentlichung des ausgehandelten Erstattungspreises**

Eine Sorge der betroffenen Pharmaunternehmen war unter dem bisherigen AMNOG die Veröffentlichung des ausgehandelten Erstattungspreises. Die Industrie hatte schon von Anfang an gefordert, dass die verhandelten Erstattungspreise nicht öffentlich gemacht werden sollen. Durch das AMVSG soll nun eine Vertraulichkeit des ausgehandelten Erstattungspreises sichergestellt werden. Eine Übermittlung des Erstattungspreises soll zukünftig nur noch an öffentliche Stellen zulässig sein, die diese Infor-

mation zur Erfüllung ihrer Aufgaben benötigen. Dies soll den Beteiligten zum einen noch mehr Spielraum bei den Preisverhandlungen ermöglichen, zum anderen sollen so negative Auswirkungen des ausgehandelten Erstattungspreises auf andere Länder (Stichwort: Referenzmarkt) vermieden werden. Eine Verordnung des zuständigen Ministeriums soll die genauen Inhalte ausgestalten.

#### **Einschränkungen der Erstattungsfähigkeit**

Ferner soll der G-BA zukünftig die Befugnis erhalten, einzelne Patientenuntergruppen, für die ein Zusatznutzen nicht belegt ist, indirekt von der Verordnung auszuschließen, und somit die Anzahl der Verordnung eines neuen Arzneimittels indirekt zu regulieren. In diesen Fällen kann der G-BA zeitgleich mit dem Beschluss über die Nutzenbewertung die Erstattungsfähigkeit einschränken.

Darüber hinaus soll die bisherige Praxis nun in das Gesetz aufgenom-

men werden, in einzelnen Fällen die Erstattungsfähigkeit für bestimmte Patientenuntergruppen von der Vereinbarung eines Erstattungsbetrages abhängig zu machen, der nicht höher ist als der Preis der zweckmäßigen Vergleichstherapie.

#### **Erneute Nutzenbewertung**

Bisher konnten Arzneimittelhersteller frühestens ein Jahr nach Veröffentlichung des Beschlusses über die Nutzenbewertung durch den G-BA eine erneute Nutzenbewertung beantragen, wenn er die Erforderlichkeit wegen neuer wissenschaftlicher Erkenntnisse nachweisen konnte. Durch diese Jahresfrist sollte verhindert werden, dass jede auch noch so kleine Änderung des Erkenntnisstands zu einer Neubewertung führt. Einige der bisher durchgeführten Bewertungsverfahren haben aber gezeigt, dass in Einzelfällen neue wissenschaftliche Erkenntnisse mit Versorgungsrelevanz zum Zeitpunkt des Inverkehrbringens noch nicht vor-

ANZEIGE



### **Für Ihre individuellen Bedürfnisse**

EDC-Lösungen mit dem gewissen Etwas

eCRF, eDiary und ePRO

Randomisierung und Medikamentenmanagement

Labordatenmanagement

Data Warehouse Lösung zur Sammlung von Daten zur Berechnung der Key Performance Indicator [KPI]

für Ihren Risk Based Clinical Trial Management Prozess

**Sie haben die Wahl! – Wir haben die Lösung!**

Individuelle EDC-Lösungen und Dienstleistungen rund um die klinische Prüfung

[www.amedon.de](http://www.amedon.de)

[amedon.info@amedon.de](mailto:amedon.info@amedon.de)

Willy-Brandt-Allee 31c

D-23554 Lübeck

Tel.: 0451 / 38450-18

Fax: 0451 / 38450-11

lagen, jedoch innerhalb eines Jahres nach Inverkehrbringen zur Verfügung standen.

Um diesem in vielen Fällen berechtigten Anliegen nach einer möglichst zügigen Bewertung neuer Erkenntnisse Rechnung zu tragen, soll der Zeitraum zwischen dem Beschluss des G-BA über die Nutzenbewertung und der Möglichkeit einer erneuten Nutzenbewertung durch das AMVSG verkürzt werden. Während bislang ein Antrag auf eine erneute Nutzenbewertung erst nach einem Jahr möglich ist, kann künftig bereits das Bewertungsverfahren zu diesem Zeitpunkt beginnen.

#### Preismoratorium für Arzneimittel

Erwähnenswert ist ferner, dass das geltende Preismoratorium für Arzneimittel ohne Preisregulierung bis Ende 2022 verlängert wird. Ab 2018 wird eine Preisanpassung entsprechend der Inflationsrate eingeführt.

## IV. Datenschutz-Grundverordnung



© Fine Art/Shutterstock.com

Nach langen Verhandlungen erfolgte im Dezember 2015 die europäische Einigung auf eine EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) [4]. Diese wird zu einer weitgehenden Vereinheitlichung des europäischen Datenschutzrechts führen. Während bislang durch nationale Gesetzgebungen auf Grundlage der EU-Datenschutzrichtlinie in der Anwendungspraxis erhebliche Unterschiede bestanden, wird die DSGVO direkt geltendes Recht in allen Mitgliedstaaten sein. Geringe Unterschiede sind allenfalls

durch die Möglichkeit sogenannter „Öffnungsklauseln“ zu erwarten. Öffnungsklauseln bieten nationalen Gesetzgebern die Möglichkeit, eigene nationale Regelungen zu erlassen.

Ab dem 25. Mai 2018 wird die DSGVO Anwendung finden. Da die Änderungen und Auswirkungen weitreichend sind, kann man sich als Unternehmen nicht frühzeitig genug vorbereiten.

#### Datenschutz im Rahmen der klinischen Forschung

Die DSGVO wird erhebliche Auswirkungen auf die Tätigkeit von internationalen Pharmaunternehmen haben, gerade im Bereich der klinischen Forschung, in dem häufig personenbezogene Gesundheitsdaten innerhalb der Pharmakonzerne in verschiedene Länder übertragen und dort genutzt werden.

Bedeutung wird zukünftig der sogenannte technische Datenschutz erlangen. Unter Berücksichtigung der Art, des Umfangs, der Umstände und der Zwecke der Verarbeitung sowie der unterschiedlichen Eintrittswahrscheinlichkeit und Schwere der Risiken für die persönlichen Rechte und Freiheiten hat das verantwortliche Unternehmen für den Datenschutz geeignete technische und organisatorische Maßnahmen zu installieren. Dazu sollten im Unternehmen interne Strategien festgelegt und Maßnahmen getroffen werden, die insbesondere dem Grundsatz des Datenschutzes durch Technik (data protection by design) und durch datenschutzfreundliche Voreinstellungen (data protection by default) genügen. Solche Maßnahmen könnten unter anderem darin bestehen:

- dass die Verarbeitung personenbezogener Daten minimiert wird,
- dass personenbezogene Daten so schnell wie möglich pseudonymisiert werden,
- dass Transparenz in Bezug auf die Funktionen und die Verarbeitung personenbezogener Daten hergestellt wird,
- dass der betroffenen Person ermöglicht wird, die Datenverarbeitung zu überwachen,

- und dass der für die Verarbeitung Verantwortliche in die Lage versetzt wird, Sicherheitsfunktionen zu schaffen und zu verbessern.

#### Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten

Einen weiteren Kern des Datenschutzes werden zukünftig das Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten nach der DSGVO bilden. Dieses Verzeichnis ist im Grundsatz nichts anderes als das für deutsche Unternehmen bereits altbekannte Verfahrensverzeichnis nach §§ 4g Abs. 2, 4e Bundesdatenschutzgesetz (BDSG). Es handelt sich also um eine Dokumentation und Übersicht über Verfahren, bei denen personenbezogene Daten verarbeitet werden. Mit Einführung der DSGVO muss das Unternehmen nun die Verzeichnisse von Verarbeitungstätigkeiten jederzeit und vollständig für die Aufsichtsbehörden vorhalten können, ansonsten droht ein Bußgeld. Der mögliche Rahmen für das Bußgeld reicht bis zu 2 Prozent des Jahresumsatzes.

Eine gute Nachricht ist, dass das Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten nur noch gegenüber Aufsichtsbehörden offengelegt werden muss und nicht mehr, wie das Verfahrensverzeichnis, praktisch gegenüber jedermann.

#### Datentransfer ins Ausland

In der Praxis von großer Bedeutung im Rahmen der klinischen Prüfung ist der Datentransfer ins Ausland. Der Transfer von personenbezogenen Daten in Staaten außerhalb der EU (in sogenannte Drittstaaten) war schon immer in der Praxis problematisch. Daran wird sich auch mit dem Inkrafttreten der DSGVO nicht viel ändern. Grund hierfür ist auch zukünftig die Annahme, dass in Drittstaaten generell kein angemessenes Datenschutzniveau herrscht. Dementsprechend werden Datentransfers in Drittstaaten auch weiterhin nur zulässig sein, wenn zusätzliche Sicherheitsmechanismen dazu beitragen, ein angemessenes Datenschutzniveau zu gewährleisten oder ein solches verbindlich festgestellt wurde. Sofern es eine Rechtsgrundlage für die generelle Datenüber-

mittlung gibt, kann mit den zur Verfügung stehenden Instrumentarien die Übermittlung auch in einen Drittstaat erfolgen. Mechanismen zur Herstellung eines angemessenen Datenschutzniveaus sind beispielsweise Binding Corporate Rules (BCR) innerhalb des jeweiligen Unternehmens oder die Verwendung der EU-Standardverträge, die von der Kommission in fast allen Amtssprachen veröffentlicht wurden.

Daneben wird weiterhin die Möglichkeit bestehen, personenbezogene Daten auf Basis einer Einwilligung oder zur Erfüllung eines Vertrages zu übermitteln. Von der Kommission erlassene Beschlüsse über ein angemessenes Datenschutzniveau in einem bestimmten Drittland, welche auf der Grundlage der bisherigen Datenschutz-Richtlinie entschieden wurden, bleiben ebenfalls in Kraft bis sie durch einen nach einem in der Grundverordnung festgelegten Prüfverfahren erlassenen Beschluss der Kommission geändert, ersetzt oder aufgehoben werden.

Um sich optimal auf die kommenden Herausforderungen des Datentransfers in Drittstaaten vorzubereiten, sollten Unternehmen die bestehenden Datenflüsse und die bestehenden Rechtsgrundlagen für die Übertragung bzw. die Mechanismen zur Herstellung eines angemessenen Datenschutzniveaus analysieren. Auf dieser Grundlage sollte das

Unternehmen evaluieren, welcher Transfermechanismus rechtlich möglich und für das eigene Unternehmen die praktikabelste Lösung ist.

Die Landes- und Bundesdatenschutzbeauftragten in Deutschland wurden in der Vergangenheit oft als zahnlöse Tiger bezeichnet. Dies lag auch an ihren eingeschränkten Sanktionsmöglichkeiten. Die DSGVO aber enthält zukünftig eigene Vorschriften zu Bußgeld- und Sanktionsmöglichkeiten. Für Unternehmen kann eine maximale Geldbuße von bis zu 20 Millionen Euro oder bis zu 4 Prozent des gesamten weltweit erzielten Jahresumsatzes im vorangegangenen Geschäftsjahr festgesetzt werden, je nachdem, welcher Wert der höhere ist. Zu beachten ist dabei, dass der Jahresumsatz des gesamten Konzerns maßgeblich ist, nicht der Jahresumsatz der die Verletzung begehende Konzerntochter. Die DSGVO hält dabei einen umfangreichen Katalog von Kriterien für die Bemessung des Bußgelds bereit. |

#### Quellen

[1] Klümper M: Die dritte Welle. Was bringt das Antikorruptionsgesetz von 2016 Neues? pharmazeutische medizin 2016; 18/3:184–187.

[2] Gesetz zur Bekämpfung von Korruption im Gesundheitswesen vom 30. Mai 2016. BGBl 2016, Teil I Nr. 25, ausgegeben zu Bonn am 3. Juni 2016, S. 1254–1256. URL: [www.bgbl.de](http://www.bgbl.de) über das Menü „Kostenloser Bürgerzugang > Bundesgesetzblatt Teil I > 2016 > Nr. 25“ (letzter Abruf: 16.2.2017).

[3] Spitzenverband Bund der Krankenkassen (GKV-Spitzenverband), Kassenärztliche Bundesvereinigung. Rahmenvorgaben nach § 84 Abs. 7 SGB V – Arzneimittel – für das Jahr 2017 vom 30. September 2016. URL: [www.kbv.de/media/sp/Rahmenvorgaben\\_Arzneimittel.pdf](http://www.kbv.de/media/sp/Rahmenvorgaben_Arzneimittel.pdf) (letzter Abruf: 16.2.2017).

[4] Regulation (EU) 2016/679 of the European Parliament and of the Council of 27 April 2016 on the protection of natural persons with regard to the processing of personal data and on the free movement of such data, and repealing Directive 95/46/EC (General Data Protection Regulation) (Datenschutz-Grundverordnung). Amtsblatt der Europäischen Union vom 4.5.2016, L 119/1–88. In alle EU-Sprachen verfügbar unter URL: <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=EN> (letzter Abruf: 16.2.2017).

#### AUTOR

**Dr. Mathias Klümper** ist Rechtsanwalt und Partner der Kanzlei Lützeler Klümper Rechtsanwälte mit Sitz in Düsseldorf und Hamburg. Die Kanzlei berät in Kooperation mit der Alliance of European Life Sciences Law Firms europaweit Industriemandanten aus den Bereichen Pharma, Medizinprodukte und Biotechnologie.

#### Kontakt

[kluemper@gerricus.com](mailto:kluemper@gerricus.com)

ANZEIGE

## TAILORED TO YOUR NEEDS

- clinical trials
- non-interventional studies
- value dossiers

- drugs
- medical devices

# THINK BEYOND. CHOOSE PASSION!

full-service CRO: international, smart, accurate

## INNOVATIVE CONCEPTS

- medical advising
- study planning

## RELIABLE SERVICE

- medical writing
- regulatory
- project management
- biostatistics
- vigilance
- quality assurance
- data management
- monitoring
- GCP training

[www.gkm-therapieforschung.de](http://www.gkm-therapieforschung.de)



NEWS ON  
CLINICAL RESEARCH  
SIGN UP NOW!

**GKM**  
Gesellschaft für  
Therapieforschung mbH