

06.08.09

G - A - In

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit
und
des Bundesministeriums
für Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz

Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem
über Arzneimittel des Deutschen Instituts für Medizinische
Dokumentation und Information (DIMDI-Arzneimittelverordnung -
DIMDI-AMV)**A. Problem und Ziel**

Die Aufgaben und Befugnisse des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) zur Erhebung, Verarbeitung und Nutzung von Daten über Arzneimittel bedürfen nach § 67a Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes einer konkretisierenden Regelung durch Rechtsverordnung. Darüber hinaus dient die Rechtsverordnung der Umsetzung von Vorgaben in EU-Richtlinien, die eine Übermittlung bestimmter arzneimittelrelevanter Daten an die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) verlangen. Außerdem werden die Mitteilungspflichten pharmazeutischer Unternehmer und Großhändler an das DIMDI in Bezug auf die an Tierärzte abgegebene Menge von bestimmten Arzneimitteln und Stoffen konkretisiert.

B. Lösung

Erlass der vorliegenden Rechtsverordnung

C. Alternativen

Keine

D. Finanzielle Auswirkungen auf die öffentlichen Haushalte

1. Haushaltsausgaben ohne Vollzugaufwand

Bund, Länder und Gemeinden werden durch die Verordnung nicht mit Kosten belastet. Die Verordnung regelt die näheren Rahmenbedingungen für den Betrieb des Informationssystems über Arzneimittel, das auf der Grundlage des § 67a AMG errichtet worden ist.

2. Vollzugaufwand

Der zu erwartende Vollzugaufwand ist gering. Die Übermittlung, Speicherung und Bereitstellung der Daten erfolgt auf elektronischem Wege. Die hierzu notwendigen Verfahren können weitgehend automatisiert werden.

E. Sonstige Kosten

Es ist zu erwarten, dass der Tierarzneimittelindustrie gewisse Mehrkosten durch die Übermittlung der Daten entstehen, die derzeit aber noch nicht quantifiziert werden können (siehe auch unter F). Im Übrigen entstehen der Wirtschaft, insbesondere mittelständischen Unternehmen, keine zusätzlichen Kosten. Die bisherige Rechtslage, nach der das DIMDI den Zugang zu seinem Informationssystem gegen ein Nutzungsentgelt anbietet, wird nicht geändert. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

F. Bürokratiekosten

Es werden Informationspflichten für

a) Unternehmen eingeführt

Anzahl:	1
Betroffene Unternehmen:	Etwa 35 pharmazeutische Unternehmer und Mitvertreiber sowie Arzneimittelgroßhändler
Häufigkeit/Periodizität:	Jährlich
Erwartete Mehrkosten:	Mehrkosten können derzeit noch nicht definitiv ermittelt werden; nach Schätzungen der Industrie belaufen sich die Mehrkosten auf 26 000 Euro pro Unternehmen.
Erwartete Kostenreduzierung:	Keine

b) Bürgerinnen und Bürger eingeführt/vereinfacht/abgeschafft

Anzahl:	Keine
---------	-------

c) die Verwaltung eingeführt

Anzahl: 4

Häufigkeit/Periodizität: Nicht abschätzbar, da fortlaufende Übermittlung

Erwartete Mehrkosten: Keine

Erwartete Kostenreduzierung: Keine

Bundesrat

Drucksache 683/09

06.08.09

G - A - In

Verordnung
des Bundesministeriums
für Gesundheit
und
des Bundesministeriums
für Ernährung, Landwirtschaft
und Verbraucherschutz

Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem
über Arzneimittel des Deutschen Instituts für Medizinische
Dokumentation und Information (DIMDI-Arzneimittelverordnung -
DIMDI-AMV)

Der Chef des Bundeskanzleramtes

Berlin, den 4. August 2009

An den
Präsidenten des Bundesrates
Herrn Ministerpräsidenten
Peter Müller

Sehr geehrter Herr Präsident,

hiermit übersende ich die vom Bundesministerium für Gesundheit und vom Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz zu erlassende

Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Arzneimittel des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Arzneimittelverordnung – DIMDI-AMV)

mit Begründung und Vorblatt.

Ich bitte, die Zustimmung des Bundesrates aufgrund des Artikels 80 Absatz 2 des Grundgesetzes herbeizuführen.

Die Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gemäß § 6 Abs. 1 NKRG ist als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen
Dr. Thomas de Maizière

Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Arzneimittel des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information*

(DIMDI-Arzneimittelverordnung – DIMDI-AMV)

Vom ...

Es verordnen

– das Bundesministerium für Gesundheit

auf Grund des § 67a Absatz 3 Satz 1 und 2 in Verbindung mit Absatz 2 und 4 des Arzneimittelgesetzes, der zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und dem Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit,

– das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

auf Grund des § 67a Absatz 3 Satz 1 und 2 in Verbindung mit Satz 3 und Absatz 2 des Arzneimittelgesetzes, der zuletzt durch Artikel 2 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium des Innern, dem Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie und dem Bundesministerium für Gesundheit

und auf Grund des § 47 Absatz 1c Satz 2 des Arzneimittelgesetzes, der zuletzt durch Artikel 1 des Gesetzes vom 17. Juli 2009 (BGBl. I S. 1990) geändert worden ist, im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit:

§ 1

Art und Inhalt des Informationssystems

(1) In dem zentralen Arzneimittel-Informationssystem nach § 67a des Arzneimittelgesetzes werden unbeschadet der Anforderungen anderer gesetzlicher Bestimmungen gespeichert:

1. Daten, auch personenbezogener Art, über

a) den Zulassungs- und Registrierungsstatus von Arzneimitteln, Entscheidungen nach § 21 Absatz 4 des Arzneimittelgesetzes, Angaben, die im Rahmen der Zu-

*

§ 3 Absatz 2 dient der Umsetzung von Artikel 40 Absatz 4 und Artikel 111 Absatz 6 und 7 der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67), die zuletzt durch die Richtlinie 2009/53/EG (ABl. L 168 vom 30.6.2009, S. 33) geändert worden ist, und der Umsetzung von Artikel 44 Absatz 4 und Artikel 80 Absatz 6 und 7 der Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 1), die zuletzt durch die Richtlinie 2009/53/EG (ABl. L 168 vom 30.6.2009, S. 33) geändert worden ist.

lassung oder Registrierung erhoben worden sind, einschließlich Angaben zu Änderungsanzeigen und den medizinischen, pharmazeutischen und pharmakologischen Eigenschaften von Arzneimitteln, Wirkstoffen oder sonstigen Bestandteilen,

- b) Wirkstoffe und sonstige Bestandteile, die bei der Arzneimittelherstellung verwendet werden oder früher verwendet worden sind,
- c) Stufenplanverfahren,
- d) staatliche Chargenprüfungen nach § 32 des Arzneimittelgesetzes,
- e) klinische Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung bei Menschen nach dem Sechsten Abschnitt des Arzneimittelgesetzes,
- f) Genehmigungen und Bescheinigungen über Gewebezubereitungen nach § 21a des Arzneimittelgesetzes.

2. Daten, auch personenbezogener Art, über

- a) Erlaubnisse nach § 13 des Arzneimittelgesetzes,
- b) Erlaubnisse nach den §§ 20b und 20c des Arzneimittelgesetzes,
- c) Erlaubnisse nach § 43 Absatz 1 Satz 1 des Arzneimittelgesetzes,
- d) Erlaubnisse nach § 52a Absatz 1 des Arzneimittelgesetzes,
- e) Zertifikate über die Gute Herstellungspraxis nach § 64 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes,
- f) Anzeigen nach § 67 Absatz 1 und 5 des Arzneimittelgesetzes von pharmazeutischen Unternehmern, Großhändlern, Prüflaboren und Wirkstoffhändlern,
- g) Erlaubnisse nach § 72 des Arzneimittelgesetzes,
- h) Zertifikate, Erlaubnisse oder Bescheinigungen nach § 72a Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und 2 und § 72b Absatz 1 und 2 Satz 1 Nummer 2 und 3 des Arzneimittelgesetzes für die Einfuhr von Arzneimitteln oder Wirkstoffen aus Drittstaaten,
- i) behördliche Maßnahmen nach den §§ 69 und 69a des Arzneimittelgesetzes, die für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs von Bedeutung sind.

3. Daten nach § 47 Absatz 1c Satz 1 des Arzneimittelgesetzes über die Abgabe von Arzneimitteln, die Stoffe mit antimikrobieller Wirkung enthalten, an Tierärzte, auch soweit die Daten personenbezogen sind.

(2) In dem Arzneimittel-Informationssystem können weitere arzneimittelbezogene Daten, wie Daten zu Arzneimittelrisiken, Absatzmengen, Verschreibungsvolumen und in Verkehr gebrachte Packungsgrößen von Arzneimitteln gespeichert werden, soweit dies zur Wahrnehmung der Aufgaben des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information oder der in § 3 Absatz 1 genannten Behörden erforderlich ist.

(3) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information stellt ein für die Öffentlichkeit allgemein zugängliches Informationssystem bereit. Es enthält Daten über Produktmerkmale von Arzneimitteln sowie Informationen, die mit Arzneimitteln oder deren Inverkehrbringen in Zusammenhang stehen. Hierzu zählen insbesondere Angaben über den Zulassungsstatus, die Kennzeichnung, die Packungsbeilage und die Fachinfor-

mation sowie Beurteilungsberichte über das betreffende Arzneimittel, einschließlich des Namens und der Anschrift der jeweils verantwortlichen Personen oder Unternehmen, die das Arzneimittel in den Verkehr bringen. Die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben unberührt.

§ 2

Datenübermittlung an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information

(1) Unbeschadet der Anforderungen anderer gesetzlicher Bestimmungen übermitteln die für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden des Bundes und der Länder an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information die in § 1 Absatz 1 Nummer 1, 2, Absatz 2 und 3 genannten Daten durch Datenfernübertragung oder auf automatisiert verarbeitbaren Datenträgern. Die näheren Einzelheiten, insbesondere die technischen oder funktionsbedingten Anforderungen an die Datenübermittlung, werden vom Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information im Einvernehmen mit den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder festgelegt; das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ist zu beteiligen.

(2) Pharmazeutische Unternehmer und Großhändler übermitteln die in § 1 Absatz 1 Nummer 3 genannten Daten dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information durch Datenfernübertragung oder auf automatisiert verarbeitbaren Datenträgern. Dabei sind anzugeben:

1. die jährlich abgegebene Gesamtmenge, aufgeschlüsselt nach den ersten beiden Ziffern der Postleitzahl der Anschrift des jeweiligen Tierarztes, sowie
2. die Zulassungsnummer des jeweils abgegebenen Arzneimittels.

Die Angaben sind spätestens zum 31. März des Folgejahres, erstmals zum 31. März 2011 für das Jahr 2010 zu übermitteln. Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information bestimmt im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit sowie den sonstigen zuständigen Behörden des Bundes die näheren technischen oder funktionsbedingten Anforderungen an die Datenübermittlung, wie Eingabemasken, Formate, Vokabulare oder zu verwendende Datenträger, und macht diese Anforderungen im elektronischen Bundesanzeiger bekannt; das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik ist zu beteiligen.

(3) Die nach den Absätzen 1 und 2 zur Übermittlung der Daten an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information Verpflichteten sind für die Richtigkeit und Vollständigkeit der übermittelten Daten verantwortlich. Bei der Übermittlung der Daten sind dem jeweiligen Stand der Technik entsprechende Maßnahmen zur Sicherstellung des Datenschutzes und der Datensicherheit zu treffen. Im Fall der Nutzung allgemein zugänglicher Netze sind Verschlüsselungsverfahren anzuwenden, die dem jeweiligen Stand der Technik entsprechen.

§ 3

Bereitstellung von Daten und Nutzung des Informationssystems

(1) Die in dem Informationssystem nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 2 gespeicherten Daten werden den für das Arzneimittelrecht und das Strahlenschutzrecht zuständigen Bundesministerien, den in § 77 des Arzneimittelgesetzes genannten Bundesoberbehörden

den sowie den für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes und für die Arzneimitteluntersuchung zuständigen Stellen der Länder zum Abruf bereitgestellt. Die in dem Informationssystem nach § 1 Absatz 1 Nummer 3 gespeicherten Daten werden der in § 77 Absatz 3 des Arzneimittelgesetzes genannten Bundesoberbehörde zum Abruf bereitgestellt. Die genannten Stellen dürfen die in dem Arzneimittel-Informationssystem gespeicherten Daten nutzen, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlich ist.

(2) Das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information übermittelt der Europäischen Arzneimittel-Agentur die Daten nach § 1 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a, e und g. Die Daten nach § 1 Absatz 1 Nummer 2 Buchstabe a werden nicht übermittelt, soweit die Herstellungserlaubnis nur für Fütterungsarzneimittel erteilt wurde.

(3) Dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information können im Rahmen seiner gesetzlichen Zuständigkeit weitere Aufgaben zur zentralen Bereitstellung von Daten für oder zur zentralen Übermittlung von Daten an die Europäische Arzneimittel-Agentur zugewiesen werden. Die Entscheidung hierüber trifft das Bundesministerium für Gesundheit oder, soweit Arzneimittel betroffen sind, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, das Bundesministerium für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz im Einvernehmen mit dem Bundesministerium für Gesundheit. Sofern es sich um Mitteilungs- und Unterrichtungspflichten von Stellen der Länder handelt, werden die Aufgaben im Einvernehmen mit den zuständigen obersten Landesbehörden zugewiesen.

(4) Eine Übermittlung der in § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 2 genannten Daten durch das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information an andere Stellen ist zulässig, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer Aufgaben erforderlich ist und öffentliche Belange dem nicht entgegenstehen. Die Vorschriften zum Schutz personenbezogener Daten, zum Schutz des geistigen Eigentums und zum Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen bleiben unberührt.

§ 4

Speicherungsfrist

Daten nach § 1 Absatz 1 Nummer 1 und 2 und Absatz 2 mit Ausnahme personenbezogener Daten sollen mindestens 30 Jahre über die Dauer der Verkehrsfähigkeit des betreffenden Arzneimittels hinaus in dem Informationssystem zur Verfügung stehen. Daten nach § 1 Absatz 1 Nummer 3 sind spätestens zwei Jahre nach ihrer Übermittlung an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information zu löschen. Personenbezogene Daten, die nicht mit der Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels in Zusammenhang stehen, sind spätestens zehn Jahre nach Wegfall des Anlasses für ihre Erhebung löschen. Personenbezogene Daten, die mit der Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels in Zusammenhang stehen, sind spätestens 15 Jahre nach dem Ende der Verkehrsfähigkeit des betreffenden Arzneimittels zu löschen.

§ 5

Auskunftsrecht

§ 19 des Bundesdatenschutzgesetzes ist auf juristische Personen entsprechend anzuwenden.

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am Tag nach der Verkündung in Kraft.

Der Bundesrat hat zugestimmt.

Bonn, den

Die Bundesministerin für Gesundheit

Die Bundesministerin für Ernährung, Landwirtschaft und Verbraucherschutz

Begründung

A. Allgemeiner Teil

1. Zielsetzung und Ausgangslage:

§ 67a Absatz 3 AMG sieht vor, die näheren Befugnisse zur Erhebung und Verwendung von Daten für das zentrale Arzneimittel-Informationssystem von Bund und Ländern nach § 67a Absatz 1 und 2 AMG sowie die Regelungen zur Übermittlung der Daten, einschließlich der Anforderungen an die Daten durch Rechtsverordnung zu treffen. Die Mitteilungspflicht für pharmazeutische Unternehmer und Großhändler an das Deutsche Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) über die Abgabe von bestimmten Stoffen an Tierärzte bedarf nach § 47 Absatz 1c AMG einer Rechtsverordnung nach § 67a AMG.

2. Inhalt:

Die vorliegende Rechtsverordnung trifft die näheren Regelungen zur Übermittlung der Daten, einschließlich der personenbezogenen Daten, durch die Behörden des Bundes und der Länder an das DIMDI, sowie zur Verarbeitung, zur Nutzung und zu Art, Umfang und Anforderungen an die Daten. Geregelt werden ebenfalls die Übermittlung von Daten nach § 47 Absatz 1c AMG durch Unternehmer und Großhändler an das DIMDI, die Einrichtung eines allgemein zugänglichen Informationssystems sowie die Übermittlung von Daten an die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA).

Mit der Übermittlung von Daten über Erlaubnisse nach § 13 und § 72 AMG sowie über die Zertifikate über die Gute Herstellungspraxis nach § 64 Absatz 3 AMG durch das DIMDI an die Europäische Arzneimittel-Agentur werden zugleich Vorgaben der Richtlinie 2004/27/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. EU Nummer L 136 S. 34) und der Richtlinie 2004/28/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Änderung der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel (ABl. EU Nummer L 136 S. 58) umgesetzt.

Die Verordnung ist mit dem Recht der Europäischen Union vereinbar.

3. Folgen und finanzielle Auswirkungen:

Die Rechtsverordnung beschränkt sich auf die grundlegenden Bestimmungen, die für die Erhebung und Verarbeitung von Daten sowie für den Betrieb des Informationssystems durch das DIMDI erforderlich sind.

Mit Ausnahme der Mitteilungspflicht nach § 47 Absatz 1c AMG regelt die Verordnung keine Übermittlungspflichten von Dritten. Das zentrale Arzneimittel-Informationssystem basiert auf den Daten, die von den für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes zuständigen Bundesoberbehörden und Landesbehörden im Rahmen ihrer jeweiligen Aufgaben erhoben worden sind oder erhoben werden. Die Verordnung führt abgesehen von der beschriebenen Ausnahme nicht zu einer Ausweitung der Datenerhebung gegenüber Dritten.

Eine Befristung der Verordnung kommt nicht in Betracht, da die Regelung dauerhaft erfolgen muss.

Die öffentlichen Haushalte werden durch die DIMDI-Arzneimittelverordnung nicht belastet. Die Verordnung schafft die näheren rechtlichen Rahmenbedingungen für den Betrieb des Informationssystems, das auf gesetzlicher Grundlage eingerichtet wurde und sich in Be-

trieb befindet oder das gemäß den gesetzlichen Vorgaben (§ 47 Abs. 1c AMG) einzurichten ist. Die Verordnung enthält keine Vorgaben über die zu verwendenden IT-Systeme und Programme für den Betrieb des Arzneimittel-Informationssystems. Zur Gegenfinanzierung des Arzneimittel-Informationssystems sieht § 67a Absatz 1 Satz 7 AMG vor, dass das DIMDI für seine Leistungen von den Nutzungsberechtigten Entgelte verlangen kann.

Die Möglichkeit der Zusammenführung der von Bund und Ländern für die Ausführung des Arzneimittelgesetzes erforderlichen Daten kann sowohl bei den Bundes- wie auch den Landesbehörden zu Synergieeffekten und zu Einsparmöglichkeiten führen. Ein verbesserter Informationsaustausch dient zugleich einem einheitlichen und effizienten Vollzug des Arzneimittelgesetzes und einer Verbesserung des Gesundheitsschutzes.

Es ist zu erwarten, dass der Tierarzneimittelindustrie gewisse Mehrkosten durch die Übermittlung der Daten entstehen, die von der Industrie derzeit auf ca. 26.000 Euro pro Unternehmen geschätzt werden. Im Übrigen entstehen der Wirtschaft, insbesondere mittelständischen Unternehmen, keine zusätzlichen Kosten. Auswirkungen auf die Einzelpreise und das allgemeine Preisniveau, insbesondere auf das Verbraucherpreisniveau, sind nicht zu erwarten.

4. Bürokratiekosten:

Bürokratiekosten im Sinne von § 2 Absatz 1 des Gesetzes zur Einsetzung eines Nationalen Normenkontrollrates vom 14. August 2006 (BGBl. I S. 1866) für Unternehmen entstehen durch die in § 2 Absatz 2 der Verordnung geregelte Umsetzung der gesetzlichen Mitteilungspflicht nach § 47 Absatz 1c des AMG für pharmazeutische Unternehmer und Großhändler. Von der Mitteilungspflicht sind ca. 35 pharmazeutische Unternehmer und Mitvertreiber betroffen, die die in der Regelung genannten Arzneimittel und Stoffe derzeit in Verkehr bringen. Zum Umfang der Großhandelstätigkeit mit den betreffenden Arzneimitteln und Stoffen können keine näheren Angaben getroffen werden. Mit der vorliegenden Verordnung sollen diese Daten erstmalig erfasst werden. Die Übermittlung der Daten kann im Wege einer Eingabe in eine vom DIMDI zur Verfügung gestellte Datenmaske erfolgen. Die Kosten für die betroffenen Unternehmen können derzeit noch nicht definitiv ermittelt werden; nach Schätzungen der Industrie belaufen sich die Mehrkosten auf 26 000 Euro pro Unternehmen.

Für die Verwaltung werden vier Informationspflichten eingeführt bzw. konkretisiert. Es handelt sich um

- die Verpflichtung der Bundes- und Landesbehörden zur Übermittlung von Daten an das DIMDI nach § 2 Absatz 1,
- die Verpflichtung des DIMDI zur Bereitstellung von Daten nach § 1 Absatz 3 und § 3 Absatz 1,
- die Verpflichtung des DIMDI zur Übermittlung von Daten an die EMEA nach § 3 Absatz 2 und
- die Verpflichtung des DIMDI zur Speicherung von Daten nach § 4 der Verordnung.

Eine genaue Analyse der hiermit verbundenen Kosten auf Seiten der zuständigen Behörden des Bundes und der Länder ist nicht möglich. Zum einen findet der Datenaustausch im Rahmen des bestehenden Arzneimittel-Informationssystems auf der Basis des § 67a AMG sowie auf Grund von § 12 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Durchführung des Arzneimittelgesetzes (AMGVwV) vom 29. März 2006 (BAnz. Nummer 63 vom 30. März 2006, S. 2287) bereits statt. Dies gilt auch für die Bereitstellung und Speicherung von Daten durch das DIMDI. Zum anderen soll die Übermittlung der Daten zwischen den Behörden auf möglichst einfache und zweckmäßige Weise per Datenfernübertragung

oder auf automatisiert verarbeitbaren Datenträgern erfolgen. Die näheren Einzelheiten hierzu werden durch das DIMDI im Einvernehmen mit den beteiligten Behörden und Stellen festgelegt. Nach der einmaligen Etablierung der hierzu erforderlichen Verfahren soll das Arzneimittel-Informationssystem zu Einspareffekten führen. Insgesamt wird deshalb nicht erwartet, dass die Verwaltung durch die Verordnung mit Kosten belastet wird.

5. Geschlechtsspezifische Auswirkungen:

Auswirkungen von gleichstellungspolitischer Bedeutung sind durch das Vorhaben nicht zu erwarten, da keine Regelungen getroffen werden, die sich spezifisch auf die Lebenssituation von Frauen und Männern auswirken.

B. Besonderer Teil

Zu § 1:

Absatz 1 listet die beim DIMDI verfügbaren und bereitzustellenden Daten des gemeinsamen Arzneimittel-Informationssystems auf. Umfasst sind die wichtigsten Daten über Arzneimittel, die im Rahmen des Vollzuges des Arzneimittelgesetzes von den zuständigen Behörden erhoben werden. Das Arzneimittel-Informationssystem kann über die in § 1 genannten Daten hinaus weitere arzneimittelrelevante Daten enthalten, die aufgrund spezialgesetzlicher Bestimmungen erhoben und beim DIMDI gespeichert werden. Die Anforderungen für die Erhebung und Verwendung dieser Daten richten sich nicht nach dieser Verordnung, sondern nach den hierfür geltenden Bestimmungen.

Die in Absatz 1 Nummer 1 und 2 aufgeführten Daten umfassen elektronisch gespeicherte Daten über Arzneimittel, einschließlich der personenbezogenen Angaben, die im Rahmen des Vollzuges des Arzneimittelgesetzes von den zuständigen Behörden auf der Grundlage der hierfür einschlägigen Bestimmungen erhoben worden sind bzw. erhoben werden und die behördenübergreifend für die Wahrnehmung der Aufgaben der Behörden notwendig sind.

Absatz 1 Nummer 3 betrifft die Daten über Abgabemengen bestimmter Stoffe, für die aufgrund von § 47 Absatz 1c des AMG eine Mitteilungspflicht für pharmazeutische Unternehmer und Großhändler besteht.

Die Erfassung der Abgabemengen von Stoffen mit antimikrobieller Wirkung ist ein wichtiges grundlegendes Kriterium zur Bewertung der Situation der Antibiotikaresistenz im veterinärmedizinischen Bereich in Deutschland. Durch die Erfassung der in § 1 Absatz 1 Nummer 3 genannten Stoffe wird erkennbar, in welchem Umfang Stoffe mit antimikrobieller Wirkung an Tierärzte geliefert werden. Diese Daten über die Erfassung der Abgabemengen sollen in Korrelation zu Daten über Resistenzen von bestimmten Bakterien gesetzt werden, um daraus Erkenntnisse für die Risikobewertung und das Risikomanagement ableiten zu können. Die Abgabemengenerfassung wird international von WHO/FAO, Codex alimentarius und dem Welttiergesundheitsamt (OIE) gefordert und ist Teil der Deutschen Antibiotika-Resistenzstrategie.

Absatz 2 sieht die Befugnis zur Aufnahme weiterer arzneimittelrelevanter Daten in das Arzneimittel-Informationssystem vor, soweit dies zur Wahrnehmung der Aufgaben der beteiligten Behörden erforderlich ist. Es muss sich dabei um Daten mit einem spezifischen Bezug zu Arzneimitteln sowie zu den Aufgaben der für den Vollzug oder die Überwachung des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden handeln. In Betracht kommen insbesondere Daten zu Arzneimittelrisiken, Absatzmengen, Verschreibungsvolumen und in Verkehr gebrachte Packungsgrößen von Arzneimitteln.

Absatz 3 enthält entsprechend der Vorgabe des § 67a Absatz 2 AMG die Aufgabe und die Befugnis des DIMDI, ein für die Öffentlichkeit allgemein zugängliches Informationssystem bereitzustellen. Aus Gründen der Arzneimittelsicherheit und des verantwortungsvollen

Umgangs mit Arzneimitteln besteht ein besonderes öffentliches Interesse an der Bereitstellung von objektiven und sachdienlichen Produktinformationen über Arzneimittel für Anwender und für Verbraucher. Bei den Informationen, die allgemein zugänglich gemacht werden können, handelt es sich zum einen um Produktmerkmale von Arzneimitteln. Hierzu gehören insbesondere die in der Kennzeichnung, der Packungsbeilage und der Fachinformation enthaltenen amtlichen Angaben sowie Angaben zum Zulassungsstatus von Arzneimitteln, einschließlich des von der Bundesoberbehörde im Rahmen des Zulassungsverfahrens zu erstellenden Beurteilungsberichts, die in § 34 Absatz 1a AMG genannt sind. Zum anderen können auch weitere Informationen, die mit Arzneimitteln oder deren Inverkehrbringen in Zusammenhang stehen und an deren Veröffentlichung ein besonderes Interesse besteht, zur Verfügung gestellt werden. Hierzu zählt beispielsweise ein Register über Apotheken, die über eine Erlaubnis im Sinne des § 43 Absatz 1 AMG verfügen, Arzneimittel im Wege des Versandes in den Verkehr zu bringen. Eine vollständige Aufzählung der hierfür in Frage kommenden Daten ist nicht möglich, da die Diskussion zur Information von Verbrauchern auf nationaler und auf europäischer Ebene noch nicht abgeschlossen ist. Das allgemein zugängliche Informationssystem soll die Namen und die Anschrift von verantwortlichen Personen oder Unternehmen umfassen, die das Arzneimittel in den Verkehr bringen. Der Schutz personenbezogener Daten sowie der Schutz geistigen Eigentums und von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen ist im Übrigen zu gewährleisten.

Sonstige Regelungen zur Informationsfreiheit, wie z.B. das Umweltinformationsgesetz, das Informationsfreiheitsgesetz oder Vorgaben des nationalen und des EG-Rechts, aus denen sich generell oder im Einzelfall weitergehende Verpflichtungen zur Gewährung des Zugangs zu Informationen ergeben können, bleiben unberührt. Das DIMDI kann daher auch Informationen bereitstellen, zu deren Veröffentlichung die zuständigen Bundesoberbehörden oder die für den Vollzug des Arzneimittelgesetzes zuständigen Behörden der Länder aus spezialgesetzlichen Gründen verpflichtet sind, wie z.B. in den Fällen des § 34 und § 77a Absatz 2 AMG.

Zu § 2:

§ 2 regelt in den Absätzen 1 und 2 die Datenübermittlung der zuständigen Behörden des Bundes und der Länder sowie der pharmazeutischen Unternehmer und Großhändler an das DIMDI. Zu übermitteln durch die zuständigen Behörden des Bundes und der Länder sind grundsätzlich alle Daten, die für den Aufbau und den Betrieb des Informationssystems benötigt werden und die bei den zuständigen Behörden vorliegen oder im Rahmen ihrer Aufgaben erhoben werden. Für bestimmte Daten ist die Eingabe in eine Datenbank nach § 67a AMG bereits im Arzneimittelgesetz vorgegeben. Dies betrifft Angaben über die Ausstellung, die Versagung, die Rücknahme oder den Widerruf der GMP-Zertifikate nach § 64 Absatz 3 Satz 6 AMG. Die näheren technischen oder funktionsbedingten Einzelheiten, wie zum Beispiel Übertragungswege, -formate, Datensätze, Zeitpunkt und Umfang der Datenübermittlung, Eingabemasken, zu verwendende Terminologien oder Verschlüsselungssysteme, werden vom DIMDI im Einvernehmen mit den zuständigen Behörden des Bundes und der Länder festgelegt. Bei der Festlegung von Formaten für die Datenübertragung ist das BMI wegen seiner Zuständigkeit für die Interoperabilität der Informationstechnik in der Bundesverwaltung zu beteiligen. Den beteiligten Behörden des Bundes und der Länder obliegt nach § 67a Absatz 1 Satz 1 AMG eine gegenseitige Pflicht zur Zusammenarbeit mit dem DIMDI, um die Funktionalität des Arzneimittel-Informationssystems herzustellen. Zur Gewährleistung der Datensicherheit ist bei der Festlegung der Anforderungen an die Datenübermittlung auch das Bundesamt für Sicherheit in der Informationstechnik zu beteiligen.

Die Pflicht zur Übermittlung der in Absatz 2 genannten Daten für pharmazeutische Unternehmer und Großhändler ergibt sich dem Grunde nach aus § 47 Absatz 1c AMG. Die Aufschlüsselung nach den ersten beiden Zahlen der Postleitzahl soll zu einer Regionalisierung der Abgabemengen beitragen, die für die Beurteilung des Resistenzgeschehens

der in den entsprechenden Regionen nachgewiesenen bakteriellen Resistenzen von Bedeutung ist. Der pharmazeutische Unternehmer und der Großhändler tragen durch ihre Mitteilungen auf diese Weise dazu bei, dass der mögliche Einfluss des Antibiotikaeinsatzes auf das Resistenzgeschehen bei Tieren erstmalig systematisch erfasst und wertvolle Informationen zur Beurteilung der Entwicklung des Resistenzgeschehens bei Tier und Mensch erhalten werden. Die Angabe der Zulassungsnummer der relevanten Arzneimittel ist für die Identifizierung der antimikrobiellen Stoffe erforderlich. Um den Aufwand gering zu halten, soll die Übermittlung im Wege der Datenfernübertragung oder durch automatisiert verarbeitbare Datenträger erfolgen. Darüber hinaus werden das Mitteilungsintervall sowie die Fristen für die Datenübermittlung der in § 1 Absatz 1 Nummer 3 genannten Stoffe geregelt. Die näheren technischen oder funktionsbedingten Einzelheiten werden durch das DIMDI im Einvernehmen mit dem Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit festgelegt und im elektronischen Bundesanzeiger bekannt gemacht. Die praktische Durchführung der Übermittlung der Abgabemengen durch die pharmazeutischen Unternehmer und Großhändler an DIMDI ist mit gewissem datentechnischen Aufwand verbunden. Daher sollen die Angaben erstmals zum 31. März 2011 für die im Vorjahr erfassten Daten übermittelt werden. Die Erfassung der Abgabemengen durch die pharmazeutischen Unternehmer und Großhändler beginnt daher am 1. Januar 2010.

Absatz 3 regelt die Verantwortlichkeit der Stellen und Personen, die Daten an das DIMDI übermitteln. Es wird klargestellt, dass die für die Übermittlung der Daten Verpflichteten für die Richtigkeit, Vollständigkeit und Aktualität der Daten verantwortlich sind. Dies gilt auch für nachträgliche Änderungen der übermittelten Daten. Dem DIMDI obliegt im Rahmen seiner Sorgfaltspflicht grundsätzlich nur die fehlerfreie Erhebung und Verwendung der betreffenden Daten. Bei der Übermittlung der Daten sind der Datenschutz und die Datensicherheit nach dem jeweiligen Stand der Technik zu gewährleisten.

Zu § 3:

Absatz 1 bestimmt den Kreis der öffentlichen Stellen, für die Daten bereit gestellt werden und die zur Nutzung des Informationssystems berechtigt sind. Dies sind die obersten Bundesbehörden und Bundesoberbehörden sowie die Stellen der Länder, die mit dem Vollzug und der Überwachung des Arzneimittelgesetzes befasst sind. Die Nutzung ist nur zulässig, soweit dies zur Wahrnehmung ihrer jeweiligen Aufgaben erforderlich ist. Für die Nutzung des allgemein zugänglichen Informationssystems nach § 1 Absatz 3 muss kein besonderes Interesse glaubhaft gemacht werden. Die Einräumung der Nutzung kann jedoch nach § 67a Absatz 1 Satz 7 AMG von der Zahlung eines Entgelts und vom Abschluss einer entsprechenden Nutzungsvereinbarung abhängig gemacht werden. Das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit ist nach § 77 AMG die für Arzneimittel, die zur Anwendung bei Tieren bestimmt sind, zuständige Bundesoberbehörde. Im Rahmen der Wahrnehmung dieser Aufgaben erfolgt die Nutzung der erhobenen Daten.

In Absatz 2 wird dem DIMDI die Aufgabe übertragen, Daten über Herstellungs- und Einfuhrerlaubnisse nach § 13 und § 72 AMG und die Zertifikate über die Gute Herstellungspraxis (sog. GMP-Zertifikate) an die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) zu übermitteln. Die Verpflichtung der Mitgliedstaaten zur Übermittlung dieser Daten an die EMA beruht auf Artikel 40 Absatz 4 und Artikel 111 Absatz 6 und 7 der Richtlinie 2001/83/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel und, soweit Tierarzneimittel betroffen sind, auf Artikel 44 Absatz 4 und Artikel 80 Absatz 6 und 7 der Richtlinie 2001/82/EG zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel. Für Fütterungsarzneimittel ist die Übermittlung der Daten über Herstellungserlaubnisse gemeinschaftsrechtlich nicht vorgeschrieben. Daher wird die Übermittlung dieser Daten an die EMA von der sonstigen Übermittlungsverpflichtung ausgenommen.

Absatz 3 eröffnet darüber hinaus die Möglichkeit, dem DIMDI weitere Zuständigkeiten für eine Datenübermittlung an die EMA oder zur Bereitstellung von Daten für diese zuzuweisen. Ein solches Erfordernis kann sich im Zuge des schrittweisen Ausbaus der ge-

meinschaftlichen Datenbanken nach Artikel 57 Absatz 1 Buchstabe I in Verbindung mit Absatz 2 der Verordnung 726/2004/EG bei der EMEA ergeben, an denen die Mitgliedstaaten und das DIMDI mitwirken. Das DIMDI ist von der Bundesregierung gegenüber der Europäischen Kommission als nationale Behörde auf dem pharmazeutisch-telematischen Gebiet für Informationsübermittlung, Informationsdarstellung und Dokumentation im Arzneimittelbereich benannt worden. Rechtsgrundlage für die Übermittlung von Daten an die EMEA bildet § 67a Absatz 1 Satz 4 AMG in Verbindung mit den jeweiligen Vorgaben des Gemeinschaftsrechts. Die Entscheidung über eine Zuweisung der Aufgaben zur Datenübermittlung an das DIMDI treffen gemäß § 68 Absatz 5 AMG die zuständigen obersten Bundesbehörden. Das Einvernehmen mit den zuständigen obersten Landesbehörden ist erforderlich, soweit Zuständigkeiten der Landesbehörden betroffen sind.

Absatz 4 betrifft die Übermittlung von Daten durch das DIMDI an andere Stellen gemäß § 67a Absatz 1 Satz 6 AMG. Das DIMDI ist sowohl in Deutschland als auch im internationalen Umfeld ein wichtiger Anbieter medizinischer Informationssysteme und von Datendienstleistungen auf dem Gebiet des Arzneimittelrechts sowie angrenzenden Rechtsgebieten. Die beim DIMDI aufbereiteten und vorgehaltenen Daten sind für einen breiten Nutzerkreis von Interesse. Hierbei kann es sich sowohl um öffentliche als auch um nicht-öffentliche Stellen handeln, z.B. um privatrechtlich organisierte Forschungsinstitute. Voraussetzung für die Übermittlung oder Bereitstellung der Daten ist neben der Erforderlichkeit für die ersuchende Stelle, dass öffentliche Belange nicht entgegenstehen, der Schutz personenbezogener Daten, der Schutz geistigen Eigentums und der Schutz von Betriebs- und Geschäftsgeheimnissen gewahrt sind. Die Übermittlung personenbezogener Daten ist nur nach Maßgabe der einschlägigen Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes zulässig. Das DIMDI hat das Vorliegen dieser Voraussetzungen zu prüfen und in geeigneter Weise sicherzustellen.

Zu § 4:

Satz 1 betrifft arzneimittelrelevante Daten der in Absatz 1 Nummer 1 und 2 und Absatz 2 genannten Art, mit Ausnahme von personenbezogenen Daten. Diese Daten werden nur für einen begrenzten Zeitraum vorgehalten. Nach dem Ablauf von 30 Jahren nach dem Ende der Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels kann in der Regel davon ausgegangen werden, dass der betreffende Datensatz entweder nicht mehr benötigt wird oder nicht mehr uneingeschränkt verwertbar ist. Nicht mehr benötigte Daten sind entsprechend den Vorschriften des Bundesarchivgesetzes ggf. auszulagern und zu archivieren.

Die Daten nach § 1 Absatz 1 Nummer 3 werden nur für besondere Aufgaben des Bundesamts für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit erhoben, so dass eine Speicherung, die über zwei Jahre hinausgeht, nicht erforderlich ist.

Satz 3 und 4 regeln die Speicherung personenbezogener Daten. Satz 3 betrifft solche personenbezogene Daten, die nicht mit der Verkehrsfähigkeit eines bestimmten Arzneimittels in Zusammenhang stehen. Hierzu zählen z. B. Versandhandelserlaubnisse nach § 43 Absatz 1 AMG, Herstellungserlaubnisse nach § 13 AMG, Großhandelserlaubnisse nach § 52a AMG oder Zertifikate über die Gute Herstellungspraxis nach § 64 Absatz 3 AMG. Solange die Daten im Rechtsverkehr von Bedeutung sind (z. B. das Bestehen einer Einfuhr- oder einer Versandhandelserlaubnis), ist es regelmäßig auch im Interesse der Betroffenen, dass die Daten im Arzneimittel-Informationssystem zur Verfügung stehen. Die personenbezogenen Daten sind jedoch spätestens zehn Jahre nach dem Wegfall des Anlasses für ihre Erhebung, z. B. weil die Erlaubnis aufgehoben wurde oder von dieser kein Gebrauch mehr gemacht wird, zu löschen. Nach Ablauf dieser Frist kann davon ausgegangen werden, dass eine behördenübergreifende Speicherung dieser Daten nicht mehr zur Erfüllung der Aufgaben der beteiligten Behörden des Bundes und der Länder erforderlich ist. Insoweit überwiegt das Recht der Betroffenen auf informationelle Selbstbestimmung das Interesse des DIMDI, derartige Daten weiterhin zu Verfügung zu halten.

Satz 4 betrifft personenbezogene Daten, die unmittelbar mit der Verkehrsfähigkeit eines bestimmten Arzneimittels in Zusammenhang stehen, wie z. B. Daten aus dem Zulassungs-, Registrierungs- oder Genehmigungsverfahren für ein bestimmtes Arzneimittel. Diese Daten sind spätestens 15 Jahre nach dem Ende der Verkehrsfähigkeit des betreffenden Arzneimittels zu löschen. Während der Dauer der Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels kann eine Löschung nicht erfolgen, weil Arzneimittel, solange sie in Verkehr sind, der fortlaufenden Überwachung durch die Bundesoberbehörden und die Länder unterliegen und jederzeit ein schneller Rückgriff auf die aktuellen Zulassungsdaten, einschließlich der personenbezogenen Daten, möglich bleiben muss. Auch nach dem Ende der Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels erscheint es im Hinblick auf mögliche Arzneimittelrisiken, die unter Umständen erst nach Jahren bekannt werden können, erforderlich, die personenbezogenen Daten für einen längeren Zeitraum zu speichern. Nach Ablauf von 15 Jahren nach dem Ende der Verkehrsfähigkeit eines Arzneimittels kann jedoch davon ausgegangen werden, dass eine weitere Speicherung der personenbezogenen Daten in dem Arzneimittel-Informationssystem nicht mehr zur Aufgabenerfüllung der Behörden erforderlich ist.

Zu § 5:

§ 5 sieht die entsprechende Anwendung der Auskunftsrechte nach § 19 BDSG für juristische Personen vor. Der Auskunftsanspruch für Betroffene nach § 19 BDSG über die Speicherung und Verwendung der sie betreffenden Daten kann somit auch von Unternehmen mit eigener Rechtspersönlichkeit geltend gemacht werden.

Zu § 6:

Die Vorschrift regelt das Inkrafttreten.

**Stellungnahme des Nationalen Normenkontrollrates gem. § 6 Abs. 1 NKR-Gesetz:
NKR-Nr. 266: Entwurf einer Verordnung über das datenbankgestützte Informationssystem über Arzneimittel des Deutschen Instituts für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI-Arzneimittelverordnung)**

Der Nationale Normenkontrollrat hat den Entwurf der o.g. Verordnung auf Bürokratiekosten, die durch Informationspflichten begründet werden, geprüft.

Der Entwurf enthält keine Informationspflichten für Bürgerinnen und Bürger. Für die Verwaltung werden vier Informationspflichten eingeführt.

Mit dem Verordnungsentwurf wird eine bestehende Informationspflicht für die Wirtschaft konkretisiert. Dabei handelt es sich um die in § 47 Abs. 1c Arzneimittelgesetz normierte Pflicht für pharmazeutische Unternehmer und Mitvertreiber sowie Großhändler, die Abgabe von Arzneimitteln, die Stoffe mit antimikrobieller Wirkung enthalten, an Tierärzte dem Deutschen Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI) mitzuteilen. Insgesamt sind ca. 35 Unternehmen von der Verpflichtung betroffen. Nach Schätzungen des betroffenen Verbands belaufen sich die jährlichen Mehrkosten pro Unternehmen auf ca. 26.000 Euro.

Der Nationale Normenkontrollrat bittet vor dem Hintergrund dieser erheblichen Kosten, zeitnah zu evaluieren, ob das mit der Meldepflicht verbundene Ziel nicht auch mit kostengünstigeren Mitteln erreicht werden kann. Dabei sollten auch die Erfahrungen anderer EU-Mitgliedsstaaten einbezogen werden.

Dr. Ludewig
Vorsitzender

Catenhusen
Berichterstatter