

Distributed-Ledger-Technologie im Arzneimittelsektor

Dissertationsprojekt

David Schneider, MLaw

Doktorand im PhD BmEL / Law Track

Rechtswissenschaftliches Institut, Universität Zürich

Das Potenzial der Distributed-Ledger-Technologie zur Digitalisierung des Arzneimittelsektors ist gross. Auf Basis eines Modells, wie ein verteiltes Netzwerk ausgestaltet sein könnte, weist dieses Projekt auf die zentralen rechtlichen und ethischen Fragen auf dem Weg zur Umsetzung hin und zeigt anschliessend mögliche Lösungen auf.

Einführung

Der Arzneimittelsektor ist einer der grössten und zugleich komplexesten Wirtschaftszweige in der Schweiz. Private Unternehmen unterschiedlicher Ausrichtung (u.A. Forschung, Herstellung, Logistik, Grosshandel) und staatliche Behörden arbeiten intensiv zusammen, um die Patientinnen und Patienten mit Arzneimitteln von hoher Qualität und in genügender Menge zu versorgen. Auch grenzüberschreitende Transaktionen sind eher Regel als Ausnahme. Dies führt zu einer dezentralen, aber sehr engmaschigen Organisation. Hinzu kommen hohe regulatorische Anforderungen, welche eingehalten und auch kontrolliert werden müssen.

Mithilfe der **Distributed-Ledger-Technologie** könnten viele der Abläufe digitalisiert und somit vereinfacht werden.

Kernstück eines solchen dezentralen Netzwerks ist ein Register, in welchem alle Transaktionen unveränderlich und manipulationssicher gespeichert werden. Alle Teilnehmenden des Netzwerks verfügen zudem gewöhnlich über eine identische Kopie des Registers, was die Transparenz erhöht und das System sehr ausfallsicher macht. Und schliesslich besteht auch die Möglichkeit, im Register mit «Smart Contracts» Abläufe zu automatisieren. In Kombination mit den anderen Eigenschaften eines dezentralen Netzwerks ist gerade dies ein wesentlicher Vorteil gegenüber (zentralen) Datenbanken.



Fig. 1: Diverse Vorteile sprechen für die verstärkte Nutzung von dezentralen Netzwerken in stark regulierten Wirtschaftszweigen.

Entwicklung eines Modells

Die Möglichkeiten zum Einsatz eines dezentralen Netzwerks sind quasi unbegrenzt. Hier orientieren sich das Modell und seine Anwendungsfälle daher einerseits an den **Akteuren** im Arzneimittelsektor, andererseits am typischen **«Lebenszyklus»** eines Arzneimittels. Besonderes Augenmerk liegt dabei auf den Schnittstellen zwischen Behörden und Privaten, denn gerade hier stellen sich diverse Fragen bei einer konkreten Umsetzung eines dezentralen Netzwerks.



Fig. 2: Die drei Segmente entlang des «Lebenszyklus» eines Arzneimittels, auf welche sich das Forschungsprojekt bei der Modellentwicklung besonders konzentriert.

Herausforderungen

Bei der Umsetzung sind beispielsweise die folgenden Themen von hoher Bedeutung:

Verwaltungsverfahren

Es ist bislang offen, wie einzelne Handlungen in einem dezentralen Netzwerk verwaltungsrechtlich zu qualifizieren sind. Ungeklärt sind auch weitere verfahrensrechtliche Fragen wie etwa der Fristenlauf, nämlich welche Handlung im dezentralen Netzwerk als Auslöser der Frist gelten soll (z.B. Übermittlung der Transaktion, Ausführung des «Smart Contracts», Validierung eines Blocks mit der Transaktion).

Strafrecht

Ist das Netzwerk für Strafverfolgungsbehörden ohne weitere Massnahmen zugänglich und lesbar, stellt sich die Frage nach der Gewährleistung prozessualer Verteidigungsrechte wie etwa der Siegelung sowie allgemein das Vorgehen bei Zwangsmassnahmen.

Governance

Auch in einem dezentralen Netzwerk sind gewisse Rollen zwingend zu besetzen, beispielsweise die Identitätsprüfung von allen Beteiligten oder die Verifizierung von Transaktionen. Es ist zu klären, welche Akteure diese Rollen übernehmen dürfen.

Schutz von Daten bzw. Informationen

Über das Netzwerk würden zwangsläufig auch sensible Informationen wie etwa Gesundheitsdaten transportiert. Gerade im Zulassungs- und Bewilligungsverfahren enthalten die Gesuche nicht selten auch Geschäftsgeheimnisse. Ein dezentrales Netzwerk muss demnach so aufgebaut werden können, dass es diese Informationen vor unberechtigten Kreisen schützt.

Weitere Details zum Projekt

Fragestellung

Das Projekt beschäftigt sich primär mit den juristischen und ethischen Implikationen, welche sich beim Einsatz von DLT im Arzneimittelsektor stellen. Ausgangspunkt ist die Vision eines dezentralen Netzwerks, in welchem sämtliche Akteure des Arzneimittelsektors zusammenarbeiten. Weil der Fokus der vorliegenden Arbeit auf der Interaktion mit den zuständigen Behörden liegt, stehen auch verwaltungs- und strafrechtliche Fragestellungen im Vordergrund.

Dem Projekt liegen diese primären Forschungsfragen zugrunde:

- Welche Anwendungsbereiche ergeben sich für die DLT im Schweizer Arzneimittelsektor?
- Welchen rechtlichen und ethischen Anforderungen muss ein dezentrales Netzwerk in diesen Anwendungsbereichen genügen?
- Drängen sich Änderungen der geltenden Rechtslage auf? Wenn ja, welche?

Methoden

- Akteuranalyse mit Fokus auf die Schweiz (unter Einbezug des Auslands, insb. der EU, wenn nötig);
- Use Case Study;
- Auswertung der einschlägigen juristischen und ethischen Literatur.

Das Projekt wird möglichst technologieneutral umgesetzt. Sofern nötig, werden die Frameworks von Ethereum und Hyperledger Fabric als Grundlage für Annahmen zur Funktionalität eines verteilten Netzwerks verwendet.

Ergebnisse

- Beschreibung eines dezentralen Netzwerks, das im Arzneimittelsektor betrieben werden könnte;
- Rechtliche und ethische Situationsanalyse;
- Konkrete Lösungsvorschläge zur Umsetzung eines dezentralen Netzwerks mit Blick auf die rechtliche und ethische Situation.

Betreuungspersonen

- Prof. Dr. iur. utr. Brigitte Tag, Universität Zürich
- Prof. Dr. theol. lic. phil. Peter Kirchschräger, Universität Luzern

Kontakt

David Schneider, MLaw
david.schneider@rwi.uzh.ch

