

**Antworten und Anmerkungen von Pharma Deutschland zum  
Themenpapier zum Fachgespräch am 17. Dezember 2024, 10:30 Uhr  
Entwurf einer Anlage zur Rechtsverordnung über Standardvertragsklauseln,  
§ 42d Abs. 1 AMG**

**Vorbemerkung:**

Pharma Deutschland bedankt sich für die Gelegenheit, das Themenpapier und die dort aufgeworfenen Fragen zu beantworten / zu kommentieren. Die Abfrage in den Mitgliedsunternehmen hat zum Teil unterschiedliche Auffassungen und Bewertungen zu Tage gebracht. Dies ist teilweise kenntlich gemacht worden. Zudem muss darauf hingewiesen werden, dass die Ausgangs- und Interessenslage sehr vielfältig ist. Mit Blick darauf, dass der Vertragsrahmen den pharmazeutischen Unternehmer auf lange Zeit bei der Gestaltung derartiger Verträge bindet, wären für einzelne Regelungsgegenstände Optionen sinnvoll, die der Gewichtung der Interessenslagen im Einzelfall Rechnung tragen.

**Zu 1.: Ergebnisse und Erfindungen:**

- Welche Rolle in Vertragsverhandlungen übernehmen Klauseln zu Rechten an Ergebnissen (ausgenommen schutzfähige Erfindungen), die lediglich im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung entstehen, aber über deren vertrags- und prüfplanmäßige Durchführung hinausgehen (Zufallsfunde)? Wie sind hier die Interessenlagen?

Rechte an Ergebnissen (ausgenommen schutzfähige Erfindungen), die lediglich im Zusammenhang mit der klinischen Prüfung entstehen, aber über deren vertrags- und prüfplanmäßige Durchführung hinausgehen (Zufallsfunde) werden in den entsprechenden Verträgen häufig nicht abgebildet. Allerdings ist zu beachten, dass das Prüfzentrum verpflichtet ist, sich bei der Durchführung der klinischen Prüfung strikt an die vertraglichen Vorgaben und den Prüfplan zu halten. Zur Durchführung von Aktivitäten, die über die vertrags- und prüfplanmäßige Durchführung der klinischen Prüfung hinausgehen, ist ein Prüfzentrum nicht berechtigt und verstieße gegen den Vertrag. Die strikte Einhaltung des Prüfplans ist zur Gewährleistung der Vergleichbarkeit der Ergebnisse mit denen von weiteren Prüfzentren unerlässlich. Zudem besteht immer das Risiko, dass die Nicht-Befolgung der Vorgaben des Prüfplans als Verstoß (Protocol Breach) gewertet werden könnte. Es wird daher darauf hingewiesen, dass eine vertragliche Regelung mit dem Inaussichtstellen einer Vergütung ggf. auch ein Anreiz schaffen könnte, Aktivitäten außerhalb des Vertrages und des Prüfplans durchzuführen, auch wenn grundsätzlich eine vertragliche Regelung solcher Zufallsfunde nachvollziehbar erscheint.

- Besteht im Hinblick auf Rechte an Erfindungen der Bedarf an einer Lizenzvariante neben der Übertragungsoption? Würde diese in der Praxis Anklang finden?

Eine Übertragungsoption schutzfähiger Erfindungen auf den Sponsor ist sehr wichtig. Es sollten allerdings die Rechte an Erfindungen vielmehr von vornherein dem Sponsor zustehen und das Prüfzentrum bereits im Vertrag zur Übertragung verpflichtet werden. Hier zwischen schutzrechtsfähigen Erfindungen und sonstigen Ergebnissen zu unterscheiden, ist nicht sinnvoll. Es ist für den Sponsor von elementarer Bedeutung die Gesamtheit an Ergebnissen zu erhalten, um diese Ergebnisse für behördliche Einreichungen und die weitere Entwicklung des Arzneimittels verwenden zu können. Als Gegenleistung für den Erhalt sämtlicher Ergebnisse erstattet der Sponsor entsprechend sämtliche dem Prüfzentrum entstehende Kosten und zahlt darüber hinaus eine angemessene Aufwandsentschädigung gemäß vertraglicher Vereinbarung. Es ist nicht nachvollziehbar, weshalb für Erfindungen, die im Rahmen der vertragsgemäßen Durchführung der klinischen Prüfung bei voller Kostenerstattung entstehen, zusätzliche Vergütungen verlangt werden. Dies ist auch nicht geboten, um beihilferechtlichen Anforderungen zu genügen (vgl. Ziffer 2.2.1 des Unionsrahmens für staatliche Beihilfen zur Förderung von Forschung, Entwicklung und Innovation [2014/C 198/01]).

Sofern in der Praxis in Einzelfällen gleichwohl zusätzliche Vergütungen mit Prüfzentren für die Übertragung von Erfindungen vereinbart werden, da andernfalls keine Einigung zu erzielen wäre, ist dies allenfalls in Form von Einmalzahlung im Falle einer rechtskräftigen Schutzrechtserteilung akzeptabel. Eine nachträgliche Vereinbarung der Vergütungshöhe birgt für den Sponsor das unvorhersehbare Risiko, dass ggf. keine angemessene Einigung erzielt werden kann.

- Wie werden bislang die grundrechtlich geschützten Interessen der Arbeitnehmererfinder berücksichtigt, die sich aus den Regelungen des Arbeitnehmererfinderrechts und der Rechtsprechung dazu ergeben?

Das negative Publikationsrecht gemäß § 42 Nr. 2 ArbNErfG wird in den Verträgen zu klinischen Prüfungen regelmäßig hinreichend berücksichtigt. Mitarbeiter der Prüfzentren im Anwendungsbereich des § 42 Nr. 2 ArbNErfG sollten gegenüber dem Sponsor auf ihre negative Publikationsfreiheit verzichten, um sicherzustellen, dass etwaige Erfindungen an den Sponsor übertragen werden. Gesonderte Regelungen bspw. zu § 13 ArbNErfG oder § 24 ArbNErfG finden sich in den Verträgen zwischen Sponsor und Prüfzentrum regelmäßig nicht, sind aber auch nicht erforderlich, weil sie bilateral zwischen Arbeitgeber und Arbeitnehmererfinder gelten.

## **Zu 2.: Recht des Sponsors zur Erstveröffentlichung sowie Anforderungen an Veröffentlichungen an das Prüfzentrum:**

- Wie wird den mitunter divergierenden Interessen von Forschenden an einer Publikation einerseits und Sponsoren an einer Geheimhaltung andererseits in der Praxis Rechnung getragen?

Den unterschiedlichen Interessen wird in Verträgen zu klinischen Prüfungen wie folgt Rechnung getragen: Der Sponsor erhält das Recht zur Erstveröffentlichung innerhalb von 18 Monaten ab Ende der klinischen Prüfung gemäß Prüfplan. Anschließend kann das Prüfzentrum über die klinische Studie publizieren. Vor der Veröffentlichung legt das

Prüfzentrum Manuskripte geplanter Publikationen dem Sponsor in einer bestimmten Frist (mind. 45 Tage) vorher zur Prüfung vor, um die Feststellung vertraulicher Informationen und geistigen Eigentums zu ermöglichen. Diese Prüffrist sollte auf Verlangen auch verlängert werden können, insbesondere um dem Sponsor zu ermöglichen, Schutz- oder Patentrechte zu sichern bzw. anzumelden. Dadurch, dass sich das Prüfrecht des Sponsors grundsätzlich auf die Sicherung von IP-Rechten und den Schutz vertraulicher Informationen beschränkt, wird die wissenschaftliche Richtigkeit und Neutralität einer Publikation nicht unverhältnismäßig eingeschränkt.

- Wie verhält sich eine entsprechende Regelung zur grundgesetzlich geschützten Wissenschaftsfreiheit von Hochschullehrenden?

s.o.

### **Zu 3.: Vertrauliche Informationen:**

- Entspricht der Begriff der „Vertraulichen Information“ in der vertraglichen Praxis dem des „Geschäftsgeheimnisses“ nach GeschGehG?

Das ist nicht zwingend und immer der Fall. Auf vertraglicher Ebene werden vertrauliche Informationen häufig weiter gefasst bzw. spezifischer definiert als im GeschGehG. Die Definitionen vertraulicher Informationen beruhen oft auf globalen Vorgaben und sind in die Verträge aufzunehmen. Ein bloßer Verweis auf das GeschGehG als gesetzliche Regelung ist daher nicht ausreichend. Jedoch bringen die auslegungsbedürftigen Merkmale des Begriffs „Geschäftsgeheimnis“ wie z.B. „wirtschaftlicher Wert“ oder „berechtigtes Interesse“ in der Auslegung und praktischen Subsumption für die Vertragsparteien Unsicherheiten mit sich, die sich in einer frei verhandelbaren Definition, z.B. durch Benennung konkreter Beispiele, leichtverständlicher adressieren lassen.

- Welche Reichweite sollte eine Ausnahmeregelung haben, die neu generierte Informationen betrifft?

Neu generierte Informationen/Ergebnisse sollten von Geheimhaltungsverpflichtungen umfasst werden. Diese neu generierten Informationen (Ergebnisse) sind als vertrauliche Informationen des Sponsors zu klassifizieren, da diese Informationen für die Auswertung der Studie, das behördliche Zulassungsverfahren, eine mögliche Weitergabe an andere Prüfzentren oder sonstige Dienstleister verwendet werden müssen.

- Welchen Hintergrund hat es, dass Verpflichtungen zur Vertraulichkeit teilweise nur das Prüfzentrum betreffen?

Dies wird von den Sponsoren unterschiedlich gesehen. Während zum Teil eine beidseitige Vertraulichkeitsvereinbarung befürwortet wird, wird jedoch auch darauf hingewiesen, dass beidseitige Vertraulichkeitsverpflichtungen das Risiko mit sich bringen, dass der Sponsor

hinsichtlich solcher Informationen zur Vertraulichkeit verpflichtet wird, die er für die weitere klinische Entwicklung und Zulassung eines Arzneimittels verwenden und mit Dritten (wie Zulassungsbehörden, weiteren Prüfzentren, Advisory Boards etc.) teilen können muss, aber insofern durch die Vertraulichkeitsverpflichtung daran gehindert wäre.

#### **Zu 4.: Namens- und Markenrechte:**

- Welche Rolle übernehmen Klauseln zu Namens- und Markenrechten in Vertragsverhandlungen?

Klauseln zu Namens- und Markenrechten werden regelmäßig ohne wesentlichen Verhandlungsaufwand vereinbart. Wichtig ist, dass keine Partei den Namen oder die Kennzeichen der anderen Partei ohne vorherige Zustimmung verwendet. Hiervon ausgenommen ist jedoch die Nutzung zur Durchführung der Studie, zu regulatorischen Zwecken, gegenüber Behörden sowie in Registern für klinische Prüfungen oder im Rahmen üblicher Autorennennungen in Fachzeitschriften.

#### **Zu 5.: Überlassene Geräte und Materialien:**

- Welche Rolle übernehmen Klauseln zu überlassenen Geräten und Materialien in Vertragsverhandlungen?

In Standardkonstellationen genügt die Feststellung, dass bereitgestellte Geräte und Materialien nur für die Zwecke der klinischen Prüfung genutzt werden dürfen und nach Ende der klinischen Prüfung an den Sponsor zurückzugegeben oder zu vernichten sind.

- Werden regelhaft eigenständige, dem Vertrag nachgelagerte Vereinbarungen zum Umgang mit überlassenen Geräten und Materialien getroffen?

In einigen klinischen Prüfungen kommen Spezialgeräte zum Einsatz, die dann besondere, auf die jeweilige Konstellation angepasster Regelungen bedürfen. Die Möglichkeit, Vereinbarungen zum Umgang mit überlassenen Geräten und Materialien zu treffen, ist daher relevant.

#### **Zu 6.: Inspektionen und Audits:**

- Welche Art der Mängel (schwerwiegend/schwer) sollte eine Informationspflicht bei Ergebnissen im Rahmen einer anderweitigen klinischen Prüfung auslösen?

Die Informationspflicht sollte bei kritischen oder wichtigen Feststellungen, die sich auf „Good Clinical Practice“ (GCP), Pharmakovigilanz, das Regulierungssystem, die Studiendurchführung oder den Prozess auswirken,

- die die Rechte, die Sicherheit oder das Wohlergehen der Studienteilnehmer beeinträchtigen
- die ein potenzielles Risiko für die öffentliche Gesundheit darstellen
- die die Studiendaten unzulässig machen oder

- die einen schwerwiegenden Verstoß gegen geltende Gesetze und Leitlinien darstellen

ausgelöst werden.

Generell sei hier auf die EU-Guideline zum Umgang mit Mängeln und Verstößen in klinischen Prüfungen verwiesen, darin ist im Detail geregelt, wie damit umzugehen ist und wer im Falle eines Vorkommnisses zu unterrichten ist („[EMA Guideline for the notification of serious breaches of the CTR or the clinical trial protocol](#)“). In entsprechenden nationalen vertraglichen Regelungen sollte nicht ohne triftigen Grund davon abgewichen werden.

- Zu welchem Zeitpunkt besteht der Bedarf, dass Inspektionsergebnisse ausgetauscht werden (Entwurfssfassung/Finaler Bericht)?

Zum Zeitpunkt der Entwurfssfassung. Sofern die Inspektionsergebnisse sich unmittelbar auf die klinische Prüfung des Sponsors beziehen, ist dem Sponsor Gelegenheit zur Stellungnahme einzuräumen. Wenn es sich um eine Inspektion der vertragsgemäßen Studie handelt, ist der Sponsor in der Regel ohnehin frühzeitig eingebunden (oder nimmt sogar teil). Wenn es sich um eine anderweitige klinische Prüfung handelt, sollte eine Information zum schwerwiegenden Mangel zeitnah nach Kenntniserlangung erfolgen (also auch bereits in der Entwurfssfassung).

#### **Zu 7.: Haftung:**

Sofern die Mustervertragsklauseln zum Teil verbindliche Regelungen vorsehen und in anderen Teilaspekten Verhandlungsspielraum der Parteien offenlassen, wäre zu prüfen, inwiefern AGB-Recht sowohl bei der Erstellung der Mustervertragsklauseln durch das BMG als auch bei Vertragsabschluss durch die Parteien hinsichtlich der jeweiligen Regelungen zu berücksichtigen wäre.

#### **Zu 8.: Dokumentation und Archivierung:**

Im Hinblick auf die abgelaufene Aufbewahrungszeit soll eine Klausel aufgenommen werden, die das Prüfzentrum verpflichtet, den Sponsor vor Vernichtung auf das Ende der Aufbewahrungszeit hinzuweisen und diesem Gelegenheit zur weiteren Aufbewahrung ggf. durch Dritte zu ermöglichen. Sofern sich der Sponsor nicht innerhalb einer angemessenen Frist äußert, kann das Prüfzentrum entweder die Prüfungsdokumentation zum Ende der Aufbewahrungszeit vernichten oder es darf keine Vernichtung der Unterlagen ohne schriftliche Zustimmung durch den Sponsor erfolgen. Teilweise wird eine 10-jährige Aufbewahrungspflicht nach Ende der klinischen Prüfung vereinbart. Allerdings kennt die EU Clinical Trials Regulation (526/2014) unterschiedliche Archivierungszeiten. Für das Master File der klinischen Prüfung gilt eine Dauer von 25 Jahren (Art. 58 CTR). Die Patientendaten sollen gemäß nationalem Recht gespeichert werden. Für die Archivierung des Master Files gibt Art. 58, CTR ebenfalls genaue Auskunft.

### **Zu 9.: Datenschutz:**

Bei klinischen Studien zu Grunde liegenden Daten handelt es sich größtenteils um Art. 9 DSGVO-Daten, wie Gesundheitsdaten, genetische und biometrische Daten, Daten zur ethischen Herkunft oder zur sexuellen Orientierung. Diese Daten sind sensible Daten und unterliegen daher besonderem Schutz. Die Grundsätze aus Art. 5 DSGVO sind anzuwenden. Dies ergibt sich auch aus der Clinical Trials Regulation (536/2014 CTR) Art. 58 Absatz 1 sowie Art. 93 und Erwägungsgrund 76. Dort wird u.a. festgelegt, dass die Verarbeitung der Daten gemäß den geltenden Datenschutzgesetzen zu erfolgen hat. Zusätzlich zu beachten wäre, dass für weitere/andere Nutzung der Daten aus den klinischen Prüfungen zu ausschließlichen Forschungszwecken laut CTR eine konkrete Einwilligung vorliegen muss (Art. 28 Absatz 2 CTR). Diesbezüglich sei auch auf relativ neue gesetzliche Regelungen wie z.B. das Gesundheitsdatennutzungsgesetzes [GDNG](#) verwiesen.

In diesem Zusammenhang bittet Pharma Deutschland um Erläuterung, welche „relevanten Bewertungsfaktoren“ in die Beurteilung einfließen. Grundsätzlich ist das Verhältnis Sponsor – Prüfzentrum durch viele Vorgaben in der Pflichtenverteilung relativ klar geregelt. Daraus resultierend sollte die Bewertung als „Gemeinsam Verantwortliche“ als grundsätzlich zutreffend eingeordnet werden. Basierend auf verschiedenen Veröffentlichungen zu diesem Thema würde Pharma Deutschland es begrüßen, wenn durch die Standardvertragsklauseln die gemeinsame Verantwortlichkeit gestützt würde, anstatt das Thema offen zu lassen.

### **Zu 10.: Beendigung:**

Generell sollte der Vertrag automatisch mit regulärer Beendigung der klinischen Prüfung enden, ohne dass es der Kündigung einer der Parteien bedarf. Das Ende der klinischen Prüfung wird durch den Sponsor im Protokoll festgelegt. Außerdem sollte der Vertrag in folgenden besonderen Fällen enden:

- (1) bei einer ablehnenden Bewertung durch die Ethikkommission und
- (2) bei einer Versagung durch die Bundesoberbehörde.

Wichtig ist, dass bei einer vorzeitigen Beendigung des Vertrages das Prüfzentrum verpflichtet ist, eine Zusammenfassung der bisherigen Studienergebnisse in Form eines Abbruchberichts zu erstellen.

Nur dem Sponsor ist ein ordentliches Kündigungsrecht zuzugestehen. Der Sponsor ist für die klinische Prüfung verantwortlich und hat sämtliche Kosten zu tragen. Sofern also z.B. wirtschaftliche oder sonstige betriebsinterne Gründe einer weiteren Durchführung der klinischen Prüfung entgegenstehen, darf der Sponsor nicht gegen dessen Willen in der Rolle des Verantwortlichen und Zahlungspflichtigen festgehalten werden.

**Zu 11.: Medizinprodukte:**

Dies wird unterschiedlich beurteilt. Ggf. wären die Vertragsklauseln zu klinischen Prüfungen von Arzneimitteln zunächst anzugehen und dann zu prüfen, inwieweit es im Einzelfall im Medizinproduktebereich Unterschiede gibt. Eine weitestgehende Übereinstimmung zur Vereinfachung der vertraglichen Gestaltung in beiden Bereichen wäre wünschenswert.

Bonn/Berlin 10. Dezember 2024