

Die Rechtsverbindlichkeit elektronischer Unterschriften im europäischen Raum – mit Beispielen aus dem Life-Science-Bereich

Alexander Rinke¹ und Robert Tubis²

Chemingeering Technology GmbH¹, Wiesbaden, und Kanzlei Oppenhoff & Partner², Köln

Im hoch regulierten Life-Science-Bereich werden täglich unzählige Unterschriften getätigt. Im Zuge der zunehmenden Elektronisierung, Automatisierung und Rationalisierung stellt sich die Frage nach einer Einführung elektronischer Unterschriften unter gleichzeitiger Ersetzung der eigenhändigen Unterschrift. Mit Ausarbeitung der rechtlichen Grundlagen durch die EU, deren Umsetzung in die nationalen Gesetze sowie der Verabschiedung vergleichbarer Regelungen außerhalb der EU wurden Voraussetzungen für die zwischenstaatliche Anerkennung elektronischer Unterschriften geschaffen. Im Detail stellt sich allerdings die Frage, welche speziellen Voraussetzungen für die einzelnen Arten elektronischer Unterschriften gelten, welche rechtliche Verbindlichkeit elektronische Unterschriften besitzen und welche Prozesse eine Implementierung sinnvoll und möglich machen.

Diesen Fragen geht der folgende Beitrag anhand von Beispielen aus dem Life-Science-Bereich nach. Gleichzeitig wird exemplarisch anhand von Österreich, der Schweiz und Deutschland die gegenseitige Anerkennung elektronischer Unterschriften geklärt. Diesen Fragen geht der folgende Beitrag nach.

I. Einleitung

In verschiedenen Bereichen des pharmazeutischen Umfelds wie auch im alltäglichen Geschäftsleben, werden ständig Unterschriften getätigt. Gleichzeitig nimmt die Kommunikation mit elektronischen Medien (insbes. E-Mail) laufend zu. Briefe auf dem

Postweg zu befördern wird bald nur noch im Privatbereich üblich sein, denn eine elektronische Abwicklung ist günstiger, schneller und effizienter. Die Möglichkeit, Unterschriften elektronisch zu leisten, gewinnt daher auch für pharmazeutische Unternehmen zunehmend an Bedeutung. In gleichem Maße wächst die Notwen-

digkeit, die gesetzlichen Unterschriftenanforderungen, die bis vor wenigen Jahren ausschließlich eine handschriftliche Unterschrift vorsahen, auch im elektronischen Bereich zu erfüllen.

Ausgangspunkt einer europäischen Regelung für die elektronische Signatur ist die EU-Richtlinie 1999/93/EG vom 13. Dezember 1999¹⁾ (im Folgenden als „Signaturrichtlinie“ bezeichnet). Sie verfolgte das Ziel, eine einheitliche Regelung für die Anwendung, Durchführung und Verbindlichkeit von elektronischen Unterschriften in den Mitgliedsstaaten zu etablieren. Dabei wurden Kriterien festgelegt, die als Grundlage für die rechtliche Anerkennung elektronischer Signaturen dienen. Der Schwerpunkt liegt dabei auf sog. Zertifizierungsdiensten, worunter man die Zertifizierung der elektronischen Unterschrift durch einen anerkannten Anbieter versteht.

¹⁾ Richtlinie 1999/93/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 13. Dezember 1999 über gemeinschaftliche Rahmenbedingungen für elektronische Signaturen, ABl. 2000 Nr. L 13, S. 12 vom 19. Januar 2000.

Mit der Signaturrechtlinie existiert eine gemeinschaftsrechtliche Regelung für elektronische Signaturen, deren Umsetzung in nationales Recht durchweg erfolgte. Dennoch fürchten offenbar noch viele deutsche Unternehmen den Schritt zu einer vollständigen Elektronisierung ihrer Prozesse, wie sich aus der im europäischen Vergleich unterdurchschnittlichen Nutzung von E-Government-Diensten ergibt²⁾.

Gerade im streng regulierten Life-Sciences-Bereich liegt es nahe, dass Unternehmen zur Vermeidung von Risiken auf die Verwendung elektronischer Signaturen verzichten.

Nachfolgend wird erläutert, ob und in welchem Umfang die Nutzung elektronischer Signaturen für pharmazeutische Unternehmen möglich ist. Hierzu werden verschiedene Beispiele aus der Praxis dargestellt, anhand derer die Notwendigkeit bestimmter elektronischer Signaturformen erläutert werden soll.

Da viele pharmazeutische Unternehmen zudem grenzübergreifend tätig sind, werden die entsprechenden Bestimmungen für die elektronische Signatur in Deutschland, Österreich und der Schweiz, sowie deren grundsätzliche Verbindlichkeit bzw. gegenseitige Anerkennung, exemplarisch dargestellt.

II. Deutschland

Maßgeblich für das deutsche Recht ist das Gesetz über Rahmenbedingungen für elektronische Signaturen³⁾, auch Signaturgesetz (SigG) genannt, welches die Signaturrechtlinie ordnungsgemäß umsetzte.

²⁾ Innovationspolitik, Informationsgesellschaft, Telekommunikation. 11. Faktenbericht 2008 durch das Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie, S. 21, abrufbar unter: www.bmwi.de; ebenso Staudinger/Hertel, Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch (2004), § 126 a, Rn. 37.

³⁾ Gesetz über Rahmenbedingungen für elektronische Signaturen vom 16. Mai 2001, BGBl. I S. 876, zuletzt geändert durch Artikel 4 des Gesetzes vom 26. Februar 2007, BGBl. I S. 179.

AUTOR



Alexander Rinke

absolvierte nach dem Erwerb des 1. Juristischen Staatsexamens im Juli 2005 an der Friedrich-Schiller-Universität in Jena ein halbjähriges Praktikum bei dem Spezialisten für Schweizer und internationales Pharmarecht, RA Dr. Gutmans in Basel (Kanzlei Wenger-Plattner). Die bereits begonnene Zusatzqualifikation im Pharmarecht an der Philipps-Universität in Marburg schloss er als Absolvent im Jahr 2007 ab.

Während des juristischen Referendariates im Landgerichtsbezirk Wiesbaden erfolgte eine weitere Fokussierung auf pharmarechtliche Tätigkeitsbereiche. So absolvierte er die Verwaltungsstation vom November 2006 bis Februar 2007 in der Rechtsabteilung des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte in Bonn. Vom März 2007 bis Juli 2007 war er im Rahmen der Anwaltsstation in der Rechtsabteilung bei der Bayer Healthcare AG in Leverkusen tätig. Schließlich absolvierte er die Wahlstation von November 2007 bis Februar 2008 in der Rechtsabteilung der Abbott GmbH & Co. KG in Ludwigshafen.

Nach der Erwerb des 2. Juristischen Staatsexamens im März 2008 und der Zulassung zum Rechtsanwalt ist er als in-house counsel der Schweizer Chemingenieur Unternehmensgruppe tätig. Die dortigen Tätigkeitsschwerpunkte sind neben der Vertragsgestaltung u. a. im Pharmaanlagenbau auch die pharmarechtliche Unterstützung im Pharmaconsulting.

■ 1. Formen der elektronischen Signatur

Das Gesetz selbst sieht, wie die Richtlinie, insgesamt drei verschiedene Signaturformen vor. Die einfache, die fortgeschrittene sowie die qualifizierte elektronische Signatur.

Gemäß § 2 Nr. 1 SigG ist eine einfache elektronische Signatur definiert als „Daten in elektronischer Form, die anderen elektronischen Daten beigefügt oder logisch mit ihnen verknüpft sind und die zur Authentifizierung dienen“.

Spezielle Anforderungen hinsichtlich der technischen Umsetzung wer-

AUTOR



Robert Tubis

studierte von 2000 bis 2005 an der Philipps-Universität Marburg Rechtswissenschaften. Ebenfalls an der Universität Marburg bestand er 2006 die dort angebotene Zusatzqualifikation im Pharmarecht, in deren Verlauf er ein dreimonatiges Praktikum bei Bayer Healthcare (Law&Patents) in Leverkusen absolvierte. Während des Rechtsreferendariats am Landgericht Aachen war er u. a. beim BfArM in Bonn sowie den Kanzleien Freshfields Bruckhaus Deringer und Clifford Chance in Düsseldorf und London tätig. Seit Abschluss des Assessorexamens im Juni 2008 promoviert er an der Universität Köln über die Kosten-Nutzen-Bewertung von Arzneimitteln und arbeitet daneben seit Dezember 2008 als zugelassener Rechtsanwalt in der Kanzlei Oppenhoff & Partner in Köln. Schwerpunkt der anwaltlichen Tätigkeit ist dort die rechtliche Beratung und Vertretung von Unternehmen im Bereich Pharma und Life-Sciences.

den dabei vom Gesetz nicht genannt, sondern der Praxis überlassen⁴⁾.

Die fortgeschrittene elektronische Signatur findet sich in § 2 Nr. 2 SigG. Sie zeichnet sich dadurch aus, dass sie neben den an einfache Signaturen gestellten Voraussetzungen weitere Anforderungen erfüllen muss:

⁴⁾ Weitergehend zur praktischen Umsetzung der technischen Anforderungen: APV-Fachgruppe Informationstechnologie und Expertengruppe Elektronische Signatur, Pharm. Ind. Sonderausgabe elektronische Signaturen 4/07.

- sie muss ausschließlich dem Signaturschlüssel-Inhaber⁵⁾ zuzuweisen sein,
- sie muss die Identifizierung des Signaturschlüssel-Inhabers ermöglichen,
- sie muss mit Mitteln erzeugt werden, die der Signaturschlüssel-Inhaber unter seiner alleinigen Kontrolle halten kann und
- mit den Daten, auf die sie sich bezieht, so verknüpft werden, dass eine nachträgliche Veränderung der Daten erkannt werden kann.

Die letzte und zugleich mit den höchsten Anforderungen versehene Variante ist die qualifizierte elektronische Signatur nach § 2 Nr. 3 SigG. Diese erfordert zusätzlich zur fortgeschrittenen Signatur folgende Voraussetzungen:

- sie muss auf einem zum Zeitpunkt ihrer Erzeugung gültigen qualifizierten Zertifikat⁶⁾ beruhen
- und mit einer sicheren Signaturerstellungseinheit erzeugt werden.

Dabei können diese Signaturerstellungseinheiten nach § 2 Nr. 10 SigG sowohl auf Software- als auch Hardware-Lösungen basieren. Zu beachten ist aber bei beiden Lösungsansätzen, dass die notwendigen Zertifizierungen nur von Zertifizierungsdiensteanbietern erstellt werden dürfen. Einer besonderen Anerkennung oder Akkreditierung der Anbieter bedarf es zwar nicht, eine freiwillige Akkreditierung⁷⁾ ist allerdings gemäß § 15 SigG jederzeit möglich.

Das Signaturgesetz selbst macht allerdings keinerlei Vorgaben, wann und in welcher Form elektronische

Unterschriften im Rechtsverkehr verwendet werden müssen oder dürfen. Die Rahmenbedingungen, wann welche elektronische Signatur verwendet werden kann oder soll, beruhen im Privatrecht im Wesentlichen auf dem BGB⁸⁾, während im öffentlichen Recht vor allem das VwVfG⁹⁾ zur Anwendung kommt. Daneben finden sich auch in öffentlich-rechtlichen Spezialgesetzen sowie Rechts- und Verwaltungsverordnungen entsprechende Rahmenbedingungen (z. B. in § 2 Abs. 1 Nr. 10 der Arzneimittelverschreibungsverordnung¹⁰⁾ und in § 2 Abs. 1 Nr. 7 der Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten¹¹⁾).

■ 2. Rechtswirkung der elektronischen Signatur

§ 126 a BGB¹²⁾ statuiert, dass die gesetzlich vorgeschriebene Schriftform durch eine qualifizierte elektronische Signatur nach dem Signaturgesetz ersetzt werden kann. Eine vergleichbare Regelung findet sich für die Anwendung im Verwaltungsv erfahren in § 3 a VwVfG¹³⁾.

Dementsprechend besitzt eine derart zertifizierte Signatur¹⁴⁾ dieselbe Rechtswirkung, die eine eigenhändige Unterschrift entfaltet¹⁵⁾. Sie wirkt also wie ein elektronisches Siegel. Außerdem beinhaltet ein Dokument mit derartiger Signatur gemäß § 371 a ZPO¹⁶⁾ die Beweiskraft einer privaten Urkunde, d. h. solche Dokumente werden in einem Prozess wie (Papier-) Urkunden behandelt.

⁸⁾ Bürgerliches Gesetzbuch in der Fassung der Bekanntmachung vom 2. Januar 2002 (BGBl. I S. 42, 2909), zuletzt geändert durch das Gesetz vom 26. März 2008 (BGBl. I S. 441).

⁹⁾ Verwaltungsverfahrensgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 23. Januar 2003 (BGBl. I S. 102), geändert durch Artikel 4 Abs. 8 des Gesetzes vom 5. Mai 2004 (BGBl. I S. 718).

¹⁰⁾ Arzneimittelverschreibungsverordnung vom 21. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3632), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 18. Juni 2008 (BGBl. I S. 1067).

¹¹⁾ Verordnung über die Verschreibungspflicht von Medizinprodukten in der Fassung der Bekanntmachung vom 21. August 2002 (BGBl. I S. 3393), geändert durch Artikel I a der Verordnung vom 23. Juni 2005 (BGBl. I S. 1798).

Durch die Verweisungsnorm des § 98 VwGO¹⁷⁾ gilt dies auch für den Verwaltungsprozess¹⁸⁾.

Die Beweiskraft bzw. die Wirksamkeit einer rechtlich unzulässigen elektronischen Signatur entfällt auch nicht allein mit einer der folgenden Begründungen:

- dass eine elektronische Form vorliegt,
- die elektronische Signatur nicht auf einem von akkreditierten Zertifizierungsanbietern ausgestellten qualifizierten Zertifikat beruht oder
- sie nicht von einer sicheren Signaturerstellungseinheit erstellt wurde.

¹²⁾ Wortlaut: „Abs. 1: Soll die gesetzlich vorgeschriebene schriftliche Form durch die elektronische Form ersetzt werden, so muss der Aussteller der Erklärung dieser seinen Namen hinzufügen und das elektronische Dokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz versehen.“

Abs. 2: Bei einem Vertrag müssen die Parteien jeweils ein gleichlautendes Dokument in der in Absatz 1 bezeichneten Weise elektronisch signieren.“

¹³⁾ „Abs. 1: Die Übermittlung elektronischer Dokumente ist zulässig, soweit der Empfänger hierfür einen Zugang eröffnet.“

Abs. 2: Eine durch Rechtsvorschrift angeordnete Schriftform kann, soweit nicht durch Rechtsvorschrift etwas anderes bestimmt ist, durch die elektronische Form ersetzt werden. In diesem Fall ist das elektronische Dokument mit einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz zu versehen. Die Signierung mit einem Pseudonym, das die Identifizierung der Person des Signaturschlüsselhabers nicht ermöglicht, ist nicht zulässig.

Abs. 3: Ist ein der Behörde übermitteltes elektronisches Dokument für sie zur Bearbeitung nicht geeignet, teilt sie dies dem Absender unter Angabe der für sie geltenden technischen Rahmenbedingungen unverzüglich mit. Macht ein Empfänger geltend, er könne das von der Behörde übermittelte elektronische Dokument nicht bearbeiten, hat sie es ihm erneut in einem geeigneten elektronischen Format oder als Schriftstück zu übermitteln.“

¹⁴⁾ Siehe II.1.

¹⁵⁾ Staudinger/Hertel, Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch (2004), § 126 a, Rn. 46.

¹⁶⁾ Zivilprozessordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 5. Dezember 2005, BGBl. I S. 3202, 2006 I S. 431; 2007 I S. 1781, zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 30. Oktober 2008 (BGBl. I S. 2122).

¹⁷⁾ Verwaltungsgerichtsordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 19. März 1991 (BGBl. I S. 686), zuletzt geändert durch § 62 Abs. 11 des Gesetzes vom 17. Juni 2008 (BGBl. I S. 1010).

¹⁸⁾ Kopp/Schenke, VwGO Kommentar, 15. Auflage, § 98, Rn. 7 a.

⁵⁾ Hiermit ist der Inhaber der für die Erstellung der Signatur einmalig verwendeten elektronischen Daten gemeint (§ 2 Nr. 4, 9 SigG).

⁶⁾ Das „qualifizierte Zertifikat“ ist eine elektronische Bescheinigung, mit der Signaturprüfchlüssel einer bestimmten Person zugeordnet werden, die Identität dieser Person bestätigt und von Zertifizierungsdiensteanbietern ausgestellt werden (§ 2 Nr. 7 SigG).

⁷⁾ Bei der „freiwilligen Akkreditierung“ handelt es sich um ein Verfahren zur Erteilung einer Erlaubnis für den Betrieb eines Zertifizierungsdienstes, mit der besondere Rechte und Pflichten verbunden sind, § 2 Nr. 15 SigG.

Im BGB ausdrücklich ausgeschlossen ist dagegen die elektronische Form für:

- die Kündigung von Arbeitsverhältnissen (§ 623 BGB)
- die Erteilung einer Bürgschaft/Schuldversprechen (§§ 766 S. 2, 780 S. 2 BGB)
- den Abschluss eines Kreditvertrages (§ 492 Abs. 1 S. 2 BGB)

III. Österreich

Österreich war eines der ersten europäischen Länder, welches die Signaturrichtlinie umsetzte und besaß damit für die übrigen Mitgliedsstaaten Vorbildfunktion¹⁹⁾. Die rechtliche Grundlage für die elektronische Signatur bildet dort das Bundesgesetz für elektronische Signaturen²⁰⁾ (ÖSigG). Die Verordnung des Bundeskanzlers über elektronische Signaturen (Signaturverordnung 2008)²¹⁾ legt demgegenüber die Rahmenbedingungen für die elektronischen Signaturen fest und konkretisiert insbesondere deren technische Anforderungen.

■ 1. Formen der elektronischen Signatur

Im Gegensatz zu Deutschland unterschied das ÖSigG bis 2008 lediglich zwischen zwei elektronischen Signaturformen, die einfache und die sichere elektronische Signatur. Dabei entsprachen die beiden Signaturformen in etwa der deutschen einfachen sowie der qualifizierten elektronischen Signatur. Auf die Implementierung einer fortgeschrittenen elektronischen Signaturform wurde dagegen vollständig verzichtet.

¹⁹⁾ Zwar besaß Deutschland bereits 1997 ein eigenständiges Signaturgesetz, jedoch handelt es sich hierbei um ein eigenständiges Regelwerk, welches deutlich von den späteren Vorgaben der Signaturrichtlinie abwich.

²⁰⁾ Bundesgesetz über elektronische Signaturen (BGBl. I Nr. 190/1999) in der Fassung vom 19. August 1999, zuletzt geändert am 1. Januar 2008 BGBl. I Nr. 8/2008.

²¹⁾ Verordnung des Bundeskanzlers über elektronische Signaturen (BGBl. II Nr. 3/2008) in der Fassung vom 07. 01. 2008; diese löste die ursprüngliche Signaturverordnung (BGBl. II Nr. 30/2000, geändert durch BGBl. II Nr. 527/2004) ab, nachdem aufgrund der Änderungen des ÖSiG eine Überarbeitung der älteren Verordnung unumgänglich war.

Dieser von der Signaturrichtlinie abweichende Ansatz wurde mit der letzten Revision des ÖSigG am 1. Januar 2008 aufgegeben. Nunmehr existieren auch in Österreich neben der einfachen eine fortgeschrittene und eine qualifizierte elektronische Signatur.

Die einfache elektronische Signatur wird in § 2 Nr. 1 ÖSigG definiert und unterscheidet sich inhaltlich nicht von der deutschen Regelung, so dass auf diese verwiesen wird²²⁾.

Mit der Neuformulierung des § 2 Nr. 3 ÖSigG führte der österreichische Gesetzgeber die fortgeschrittene elektronische Signatur auch in Österreich ein. Sie wird dort nun als elektronische Signatur definiert, die gegenüber der einfachen elektronischen Signatur kumulativ folgende zusätzliche Voraussetzungen erfüllen muss:

- sie muss ausschließlich dem Signator (Unterzeichner) zugeordnet werden können
- die Identifizierung des Signators muss möglich sein
- sie muss mit Mitteln erstellt werden, die der Signator unter seiner alleinigen Kontrolle halten kann und
- sie muss mit den Daten, auf die sie sich bezieht, so verknüpft sein, dass jede nachträgliche Veränderung der Daten festgestellt werden kann.

Der neu hinzugefügte § 2 Nr. 3 a ÖSigG regelt die qualifizierte elektronische Signatur und passt damit den zuvor verwendeten Begriff der sicheren elektronischen Signatur an dem in der Signaturrichtlinie verwendeten Terminus *technicus* an. Unter der qualifizierten elektronischen Signatur wird nun eine fortgeschrittene elektronische Signatur verstanden, die auf einem qualifizierten Zertifikat beruht und von einer sicheren Signaturerstellungseinheit erzeugt wird.

Die speziellen Anforderungen an das benötigte qualifizierte Zertifikat entsprechen nahezu vollständig den deutschen Regularien, so dass auf ei-

²²⁾ Siehe II.1.

ne separate Darstellung verzichtet wird²³⁾.

■ 2. Rechtswirkung der elektronischen Signatur

Im Unterschied zur deutschen Regelung differenziert das ÖSigG zwischen Allgemeiner Rechtswirkung (§ 3 ÖSigG) und Besonderer Rechtswirkung (§ 4 ÖSigG).

Nach der sog. „Nichtdiskriminierungsklausel“ gemäß § 3 Abs. 2 ÖSigG sind Dokumente in Form einer elektronischen Signatur als Beweismittel zuzulassen. Sie unterliegen damit der richterlichen Beweiswürdigung. Die Regelung ähnelt insoweit stark der deutschen in § 371 a ZPO.

Die besondere Rechtswirkung der qualifizierten elektronischen Signatur liegt darin, dass diese gemäß § 4 Abs. 1 ÖSigG grundsätzlich das rechtliche Erfordernis einer eigenhändigen Unterschrift, insbesondere der Schriftform gemäß § 886 ABGB²⁴⁾, erfüllt, sofern nicht durch Parteivereinbarung oder Gesetz etwas anderes bestimmt wird. Einige gesetzliche Ausnahmen von der Gleichstellung zur Schriftform sind bereits in § 4 Abs. 2 ÖSigG selbst geregelt.

Eine österreichische Besonderheit besteht darüber hinaus in der Festlegung von elektronischen Signaturen, die ausschließlich Behörden und bestimmten Berufsgruppen vorbehalten sind (Rechtsanwälten, Notaren und Ziviltechnikern).

IV. Regelung außerhalb der EU am Beispiel der Schweiz

Neben den genannten Bestimmungen in den EU-Mitgliedsstaaten haben auch Nicht-EU-Staaten den Umgang mit elektronischen Signaturen und deren Rechtswirkungen normiert.

Gerade die entsprechenden Regelungen in der Schweiz sind hierbei für pharmazeutische Unternehmer von

²³⁾ Siehe Fußnote 5.

²⁴⁾ Allgemeines Bürgerliches Gesetzbuch in der Fassung vom 1. Januar 2007, BGBl. I Nr. 113/2006.

Interesse, da die Schweiz Hauptsitz führender Life-Science-Konzerne ist²⁵⁾.

Die elektronische Signatur ist hier durch das Bundesgesetz über Zertifizierungsdienste im Bereich der elektronischen Signatur (ZertES)²⁶⁾, die Verordnung über Zertifizierungsdienste im Bereich der elektronischen Signatur (VZertES)²⁷⁾ sowie durch entsprechende Ausführungsbestimmungen des Bundesamtes für Kommunikation geregelt.

■ Formen der elektronischen Signatur

Ebenso wie in Deutschland und nun auch in Österreich existieren in der Schweiz drei unterschiedliche Formen elektronischer Signaturen: die einfache, die fortgeschrittene und die qualifizierte elektronische Signatur.

Die Definitionen der einfachen, fortgeschrittenen und qualifizierten elektronischen Signaturen gleichen ihren deutschen Pendanten. Insoweit kann auf diese verwiesen werden²⁸⁾.

■ Rechtswirkung der elektronischen Signatur

Art. 14 Abs. 2 OR²⁹⁾ stellt die qualifizierte elektronische Signatur der eigenhändigen Unterschrift gleich. Voraussetzung hierfür, und dies stellt einen wesentlichen Unterschied der schweizerischen Regularien zu den Vorgaben der Signaturrichtlinie dar, ist die Verpflichtung zur Akkreditierung (in der schweizerischen Terminologie als Anerkennung bezeichnet). Während die Signaturrichtlinie nur eine gesetzeskonforme Signatur

voraussetzt und eine Akkreditierung lediglich auf freiwilliger Basis erfolgen kann, benötigt eine gesetzeskonforme qualifizierte elektronische Signatur in der Schweiz einen anerkannten (akkreditierten) Zertifizierungsdienst. Durch diese Akkreditierung wird bestätigt, dass der verwendete Zertifizierungsdienst den Anforderungen des Gesetzes entspricht.

V. Verbindlichkeit und Anerkennung ausländischer elektronischer Signaturen in und außerhalb der EU

■ 1. Allgemeines

Die Umsetzung der Signaturrichtlinie in nationales Recht der Mitgliedstaaten musste bis zum 19. Juli 2001 erfolgen. Trotz entsprechender Verzögerung erfolgte innerhalb der EU mittlerweile eine vollständige Umsetzung³⁰⁾. Durch die Vereinheitlichung der Regelungen zur elektronischen Signatur und der allgemeinen Gleichstellung mit der handschriftlichen Unterschrift lassen sich folgende Kernaussagen für die qualifizierte elektronische Signatur festhalten:

- sie besitzt Rechtsverbindlichkeit im Bereich des gesetzlichen Schriftformerfordernisses sowie volle beweisrechtliche Anerkennung.

Beim Umgang mit elektronisch signierten Dokumenten ist allerdings immer das jeweilige nationale Recht zu beachten, denn trotz der Signaturrichtlinie hat die elektronische Signatur nicht in allen Mitgliedsstaaten die gleiche rechtliche Relevanz. So sei exemplarisch hierfür der Umgang mit der Rechnungssignatur genannt: In einigen EU-Staaten ist die fortgeschrittene Signatur ausreichend, während andere Staaten für solche Dokumente eine qualifizierte Signatur verlangen³¹⁾.

³⁰⁾ Dies gilt auch für die nach 2001 beigetretenen EU-Mitgliedstaaten.

³¹⁾ So wird in Deutschland nach § 14 Abs. 3 Nr. 1 UStG eine qualifizierte elektronische Signatur gefordert, während in Österreich nach § 11 Abs. 2 ÖUStG eine fortgeschrittene elektronische Signatur ausreicht.

Wie am Beispiel der Schweiz dargestellt, existieren auch außerhalb der EU vergleichbare nationale Regelungen für elektronische Signaturen.

Es stellt sich in der Praxis damit die Frage, in welchem Maße die jeweiligen nationalen Regelungen bezüglich elektronischer Signaturen in den anderen Staaten anerkannt werden. Z. B. wie etwa eine in Deutschland erstellte elektronische Signatur in Österreich zu bewerten ist.

■ 2. Deutschland

Die Anerkennung ausländischer elektronischer Signaturen und Produkte für elektronische Signaturen regelt § 23 SigG.

Für Staaten der EU oder einem anderen EWR-Staat (Island, Norwegen, Lichtenstein) sind die in den jeweiligen Ländern angefertigten elektronischen Signaturen, die mit einem ausländischen qualifizierten Zertifikat versehen sind, der deutschen „qualifizierten elektronischen Signatur“ gemäß § 2 Nr. 3 SigG gleichgestellt. Voraussetzung hierfür ist jedoch, dass die elektronische Signatur auf einem qualifizierten Zertifikat beruht und von einer sicheren Signaturerstellungseinheit erstellt wurde³²⁾.

Für Drittstaaten wie die Schweiz erfolgt diese Gleichstellung, wenn das Zertifikat von einem dortigen Zertifizierungsanbieter öffentlich als qualifiziertes Zertifikat ausgestellt und für eine elektronische Signatur im Sinne von Art. 5 Signaturrichtlinie bestimmt ist. Außerdem müssen alternativ gem. § 23 Abs. 1 2. HS Nr. 1 – 3 SigG folgende Voraussetzungen erfüllt sein:

a) der Zertifizierungsdiensteanbieter erfüllt die Anforderungen der Richtlinie und ist in einem Mitgliedstaat der Europäischen Union oder einem anderen Vertragsstaat des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum akkreditiert oder

³²⁾ Dies entspricht der Vorgabe des Art. 5 Abs. 1 der Signaturrichtlinie.

²⁵⁾ Exemplarisch sei hierzu auf die Unternehmen Novartis International AG sowie F. Hoffmann-La Roche AG verwiesen, deren beider Unternehmenshauptsitz in Basel liegt.

²⁶⁾ Bundesgesetz über Zertifizierungsdienste im Bereich der elektronischen Signatur vom 19. Dezember 2003 in der Fassung vom 21. Dezember 2004.

²⁷⁾ Verordnung über Zertifizierungsdienste im Bereich der elektronischen Signatur vom 3. Dezember 2004.

²⁸⁾ Siehe II.1.

²⁹⁾ Bundesgesetz betreffend die Ergänzung des Schweizerischen Zivilgesetzbuches (Fünfter Teil: Obligationenrecht) in der Fassung vom 1. Januar 2008.

- b) ein in der Gemeinschaft niedergelassener Zertifizierungsdiensteanbieter, welcher die Anforderungen der Richtlinie erfüllt, steht für das Zertifikat ein oder
- c) das Zertifikat oder der Zertifizierungsdiensteanbieter ist im Rahmen einer bilateralen oder multilateralen Vereinbarung zwischen der Europäischen Union und Drittstaaten oder internationalen Organisationen anerkannt.

■ 3. Österreich

Österreich hat die Anerkennung ausländischer Zertifikate in § 24 ÖSigG geregelt. Entscheidend ist dabei, ob die Gültigkeit des Zertifikates von Österreich aus überprüft werden kann. Hierfür muss der Widerrufsdienst des Zertifizierungsanbieters von Österreich aus zugänglich sein, § 24 Abs. 1 S. 1 ÖSigG³³⁾.

Innerhalb der EU und des EWR sind Zertifikate, die entsprechend überprüft werden können, österreichischen Zertifikaten gleichgestellt. Selbiges gilt für qualifizierte Zertifikate ausländischer Zertifizierungsdiensteanbieter.

Bei Zertifikaten aus Drittstaaten muss gemäß § 24 Abs. 2 ÖSigG wiederum eine Überprüfung von Österreich aus möglich sein. Zusätzlich bedarf es drei alternativer Voraussetzungen, die inhaltlich nahezu mit den deutschen Regelungen übereinstimmen, so dass hierauf verwiesen werden kann³⁴⁾. Zusammenfassend lässt sich festhalten, dass die Bestimmungen in Österreich hinsichtlich der Überprüfbarkeit der Zertifizierungsanbieter restriktiver als in Deutschland sind.

³³⁾ Ob dies mit Art. 4 S. 2 der Signaturrichtlinie, in dem es ausdrücklich heißt „die Mitgliedsstaaten dürfen die Bereitstellung von Zertifizierungsdiensten, die aus anderen Mitgliedsstaaten stammen, in den unter diese Richtlinie fallenden Bereichen *nicht einschränken*“, vereinbar ist, erscheint äußerst fraglich. Jedenfalls dürften nicht allzu hohe Anforderungen an den Zugang zum Widerrufsdienst des Zertifizierungsanbieters gestellt werden.
³⁴⁾ Siehe V.2.

■ 4. Schweiz

Für ausländische Zertifizierungsdiensteanbieter bestimmt Art. 3 Abs. 2 ZertES spezielle Voraussetzungen. An dieser Stelle werden erneut Unterschiede zur europäischen Regelung deutlich.

Die Anerkennung für ausländische Anbieter ist letztlich auf zwei Wegen möglich. Einerseits können sie das schweizerische Anerkennungsverfahren durchlaufen und sich entsprechend von der Schweizer Akkreditierungsstelle anerkennen lassen. Andererseits besteht für sie die Möglichkeit, eine Anerkennung zu erwerben, wenn der Anbieter von einer ausländischen Anerkennungsstelle anerkannt wurden und erwiesen ist, dass:

- a) sie die Anerkennung nach ausländischem Recht erworben hat;
- b) die für die Anerkennung maßgebenden Vorschriften des ausländischen Rechts den schweizerischen Vorschriften gleichwertig sind;
- c) die ausländische Anerkennungsstelle über Qualifikationen verfügt, die denen, die von schweizerischen Anerkennungsstellen gefordert werden, gleichwertig sind und
- d) die ausländische Anerkennungsstelle die Zusammenarbeit mit der schweizerischen Anerkennungsstelle zur Überwachung des Zertifizierungsdiensteanbieters in der Schweiz gewährleistet.

De facto bedeutet dies, dass sich Zertifizierungsdiensteanbieter aus der EU einer dem Verfahren in der Schweiz entsprechenden Akkreditierung unterziehen müssen.

VI. Praxisbeispiele aus dem pharmazeutischen Umfeld

■ 1. Das deutsche AMG

Das Arzneimittelgesetz (AMG)³⁵⁾ enthält mit Blick auf das gesetzliche Schriftformerfordernis oder Unter-

³⁵⁾ Arzneimittelgesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 12. Dezember 2005 (BGBl. I S. 3394), zuletzt geändert durch Artikel 9 Abs. 1 des Gesetzes vom 23. November 2007 (BGBl. I S. 2631).

schriftsanforderungen mehrere Anwendungsfälle.

In § 24 Abs. 3 S. 2 AMG lässt sich die einzige ausdrückliche Regelung im AMG für eine eigenhändige Unterschrift im Zusammenhang mit dem Sachverständigen Gutachten bei Zulassung von Arzneimitteln finden. Fraglich ist, ob sich hieraus ein Schriftformerfordernis im Sinne von § 3a VwVfG ergibt. Eine ausdrückliche Anordnung der Schriftform liegt nicht vor. Allerdings kommen einer „eigenhändigen Unterschrift“ im juristischen Sinne mehrere Funktionen zu. Sie lässt einerseits den Aussteller erkennen (sog. Identitätsfunktion), gewährleistet andererseits durch die Verbindung zwischen Unterschrift und Erklärungstext, dass die Erklärung inhaltlich vom Unterzeichner herrührt (Echtheitsfunktion) und bietet schließlich dem Empfänger die Möglichkeit zu überprüfen, wer die Erklärung abgegeben hat und ob diese echt ist (Verifikationsfunktion)³⁶⁾. Unzulässig ist daher die Unterzeichnung per Stempel, Faksimile oder sonstigen mechanischen Hilfsmitteln³⁷⁾. Soweit aber die Unterschrift und der Erklärungstext miteinander verbunden sein müssen (Echtheitsfunktion), andererseits die Unterschrift gleichsam eigenhändig und demzufolge schriftlich erfolgen muss (Verifikation- und Identitätsfunktion), kann denkgesetzlich nur die gesetzliche Schriftform für das gesamte Dokument erforderlich sein³⁸⁾. Gemäß § 3 a Abs. 2 S. 2 VwVfG wäre damit eine qualifizierte elektronische Form ebenfalls notwendig. Denn nur diese ist zur eigenhändigen Unterschrift funktionsäquivalent³⁹⁾. Gestützt wird dieses

³⁶⁾ Palandt/Heinrichs, 67. Auflage, § 125 Rn. 2 a; Kopp/Ramsauer, VwVfG-Kommentar, 10. Auflage, § 3 a, Rn. 14 a.

³⁷⁾ BGH NJW 70, 1078; Münchener Kommentar/Einsele, Münchener Kommentar zum Bürgerlichen Gesetzbuch, 4. Auflage, § 126, Rn. 14.

³⁸⁾ Anderer Ansicht offenbar: Cleverman et al., Einsatz von elektronischen Signaturen im pharmazeutischen Umfeld, Pharm. Ind. 2006, S. 552 (556).

³⁹⁾ Kopp/Ramsauer, VwVfG-Kommentar, 10. Auflage, § 3 a, Rn. 14 a.

Ergebnis durch die Verordnung über die Einreichung von Unterlagen in Verfahren für die Zulassung und Verlängerung der Zulassung von Arzneimitteln (AMG-Einreichungsverordnung – AMG-EV)⁴⁰⁾. § 2 Abs. 1 Nr. 2 AMG-EV regelt, dass alle Sachverständigengutachten im Sinne des § 24 AMG in Form von elektronischen Speichermedien bei der zuständigen Bundesoberbehörde eingereicht werden müssen. Momentan existiert noch keine ausdrückliche Regelung, welche Form der elektronischen Signatur für Einreichungen verwendet werden soll, da § 2 Abs. 2 AMG-EV bisher keine Eintragung enthält. § 5 Abs. 2 AMG-EV lässt sich jedoch entnehmen, dass in naher Zukunft für die Einreichung der Unterlagen eine qualifizierte elektronische Signatur erforderlich sein wird. Voraussetzung hierfür ist lediglich die Einrichtung technischer Möglichkeiten bei den zuständigen Bundesoberbehörden⁴¹⁾. Wenn aber bereits für die Einreichung des Sachverständigengutachtens bei der zuständigen Bundesoberbehörde in Zukunft eine qualifizierte Signatur erforderlich sein soll, so erscheint es erst recht nahe, an die Erstellung eines derartigen Gutachtens dieselben Voraussetzungen zu knüpfen.

Darüber hinaus ergibt die konsequente Anwendung von § 36 a VwVfG bzw. §§ 126, 126 a BGB, dass im AMG für ein Pharmaunternehmen weitere Möglichkeiten bestehen, Dokumente mittels elektronischer Unterschrift zu versehen, so dass in diesem Falle die Papierform nicht mehr benötigt wird.

Beispielhaft seien hierzu § 24 a S. 1 und § 63 b Abs. 7 S. 3 AMG angeführt.

Nach § 24 a S. 1 AMG bedarf der Antragsteller für die Zulassung eines Generikums der schriftlichen Zustimmung des Vorantragstellers. Die vom Gesetz an dieser Stelle geforderte „Schriftlichkeit“ stellt eine Schriftform im Sinne von § 3 a Abs. 1 VwVfG dar. Sie kann durch elektronische Form gem. § 3 a Abs. 2 S. 1 VwVfG ersetzt werden, wenn sich aus dem Gesetz nichts anderes ergibt. In diesem Fall bedarf es gemäß § 3 a Abs. 2 S. 2 VwVfG einer qualifizierten elektronischen Signatur nach dem Signaturgesetz. Das bedeutet, sofern kein Verbot der elektronischen Form gesetzlich verankert ist, kann sie gewählt werden und mit den entsprechenden Voraussetzungen die Schriftform ersetzen. Ein solches Verbot der Anwendung der elektronischen Form ist aus § 24 a S. 1 AMG nicht ersichtlich und ergibt sich auch nicht aus den sonstigen Vorschriften des AMG.

Das soeben Gesagte gilt unter Anwendung von § 126 a BGB ebenso für die in § 63 b Abs. 7 S. 3 AMG geforderte Schriftlichkeit im Rahmen der Vereinbarung zwischen dem pharmazeutischen Unternehmer und dem Zulassungsinhaber im Rahmen des Stufenplanverfahrens. Hierbei handelt es sich um eine privatrechtliche Vereinbarung, mittels derer bestimmte Dokumentations- oder Meldepflichten, die während des Stufenplanverfahrens anfallen, vom pharmazeutischen Unternehmer auf den Zulassungsinhaber übertragen werden können. Bei Abschluss eines solchen Vertrages ist allerdings die Vorschrift des § 126 a Abs. 2 BGB besonders zu berücksichtigen. Zur Wahrung der Form reicht es dabei nicht aus, dass jede Partei nur ihre eigene Angebots- oder Annahmeerklärung signiert. Es müssen vielmehr gleichlautende Dokumente hergestellt werden, die den gesamten Vertragstext enthalten. Je ein Exemplar dieses Dokumentes müssen die Parteien mit ihrer Signatur versehen, und zwar das für die andere Partei bestimmte. Möglich ist hierbei aber auch, dass nur eines der Dokumente

in elektronischer Form abgefasst wird, soweit das andere schriftlich vorliegt⁴²⁾.

Den Pharmaunternehmen stehen somit bereits nach dem AMG mehrere Möglichkeiten zur Verfügung, elektronische Signaturen zu implementieren, bestimmte Prozesse elektronisch zu gestalten und damit Ressourcen sparend einzusetzen. Zu beachten ist jedoch, dass aufgrund des Schriftformerfordernisses oftmals eine qualifizierte elektronische Signatur erforderlich ist.

■ 2. AMWHV

Neben dem AMG sieht die Verordnung über die Anwendung der „Guten Herstellungspraxis“ bei der Herstellung von Arzneimitteln und Wirkstoffen und über die Anwendung der „Guten fachlichen Praxis“ bei der Herstellung von Produkten menschlicher Herkunft (Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung – AMWHV)⁴³⁾ an unterschiedlichen Stellen Regelungen für Schriftform, Unterschriften, Bestätigungen oder Bescheinigungen vor⁴⁴⁾.

Die wichtigste Möglichkeit, die Schriftform mittels elektronischer Form und qualifizierter elektronischer Signatur zu ersetzen ergibt sich aus § 9 Abs. 1 S. 1 AMWHV. Dieser regelt die in der Praxis häufig verwandten Verantwortungsabgrenzungsverträge im Rahmen der Lohnherstellung. Die zwischen Lohnherstellung und Auftraggeber bestehenden Verantwortlichkeiten müssen in diesen Verträgen klar geregelt sein. Bei dieser Regelung handelt es sich wiederum um ein gesetzliches Schriftformerfordernis, wobei an dieser Stelle sinngemäß auf die Ausführungen zu § 63 b Abs. 7 S. 3 AMG ver-

⁴⁰⁾ AMG-Einreichungsverordnung vom 21. Dezember 2000 (BGBl. I S. 2036), zuletzt geändert durch Artikel 353 der Verordnung vom 31. Oktober 2006 (BGBl. I S. 2407).

⁴¹⁾ Dies ist nach derzeitigem Stand beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte noch nicht der Fall; siehe http://www.bfarm.de/cln_030/nn_1199126/SharedDocs/FAQ/DE/Arzneimittel/amgEv/t2-technisch/amg-ev-t2-faq05.html.

⁴²⁾ Palandt/Heinrichs, BGB-Kommentar, 67. Auflage, § 126 a, Rn. 10.

⁴³⁾ Arzneimittel- und Wirkstoffherstellungsverordnung vom 3. November 2006 (BGBl. I S. 2523), geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 26. März 2008 (BGBl. I S. 521).

⁴⁴⁾ Vgl. insbesondere APV-Fachgruppe Informationstechnologie und Expertengruppe Elektronische Signatur, Pharm. Ind. Sonderausgabe elektronische Signaturen 4/07, Anhang 1 S. II f.

wiesen werden kann. Mit Blick auf die §§ 126, 126 a BGB ist die Begründung identisch. Auch hierbei handelt es sich um einen privatrechtlichen Vertrag, bei dem insbesondere § 126 a Abs. 2 BGB zur Anwendung kommt⁴⁵⁾.

Darüber hinaus erfordert die AMWHV an verschiedenen Stellen eine Bestätigung der jeweils verantwortlichen Person mittels Unterschrift bzw. Unterzeichnung (z. B. §§ 13 Abs. 8, 14 Abs. 4 S. 3 AMWHV). Es liegt nahe, dass hierfür grundsätzlich wie bei der eigenhändigen Unterschrift nach § 24 AMG im elektronischen Bereich eine qualifizierte elektronische Signatur notwendig ist. Allerdings statuiert § 10 Abs. 2 S. 4 AMWHV, dass „statt der eigenhändigen Unterschrift der jeweils verantwortlichen Person deren Namenswiedergabe“ genügt, wenn in geeigneter Weise sichergestellt ist, dass nur befugte Personen die Bestätigung der ordnungsgemäßen jeweiligen Tätigkeiten vornehmen können. Eine qualifizierte elektronische Signatur ist deshalb für die in § 10 AMWHV genannten Aufzeichnungen gerade nicht notwendig⁴⁶⁾. Mangels einer konkreten gesetzlich vorgeschriebenen Signaturart ist dem pharmazeutischen Unternehmer nach § 1 Abs. 2 SigG ihre Verwendung freigestellt⁴⁷⁾. Unternehmen müssen allerdings dafür Sorge tragen, dass nur befugte Personen eine entsprechende Bestätigung vornehmen können. Die bloße Verwendung einer einfachen elektronischen Signatur würde dieser Voraussetzung nicht gerecht, da sie keine genaue Zuordnung zu einer bestimmten Person zulässt. Zusätzlich wäre die Signatur mit einem Passwort oder al-

ternativen Sicherungsverfahren (biometrische Identifikation oder physikalische Schlüssel) zu schützen⁴⁸⁾. Diese Voraussetzungen sind beim Einsatz der fortgeschrittenen elektronischen Signatur stets gegeben, da bei dieser der Signaturschlüssel immer einem bestimmten Inhaber zugeordnet werden kann. Insbesondere bei besonders wichtigen Prozessen im Rahmen der Herstellung von Arzneimitteln ist zu empfehlen, über die Verwendung der fortgeschrittenen elektronischen Signatur die Echtheit und Richtigkeit der Daten zu gewährleisten. Dies gilt im Speziellen im Rahmen des Freigabeprozesses nach § 16 Abs. 2 AMWHV sowie für die Unterschriften auf Herstellungs- (§ 13 Abs. 8 AMWHV) und Prüfprotokollen (§ 14 Abs. 4 AMWHV).

Zudem bietet die fortgeschrittene elektronische Signatur statt Verwendung einer alternativ geschützten elektronischen Signatur (die nach § 10 Abs. 2 S. 4 AMWHV ebenfalls erlaubt wäre) in Unternehmen, die bereits anderweitig auf die gesetzlich normierten Signaturformen zurückgreifen, den Vorteil einer unternehmensweit einheitlichen Implementierung. Auch für Unternehmen, die noch keine elektronischen Signaturformen verwenden, ist eine Verwendung der fortgeschrittenen elektronischen Signatur ratsam, da für diese vom Gesetzgeber konkrete Anforderungen formuliert wurden und das Unternehmen in anderen Bereichen zukünftig gezwungen sein könnte, auf die gesetzlich vorgeschriebenen Signaturformen zurückzugreifen (siehe z. B. § 5 Abs. 2 AMG-EV)⁴⁹⁾. Die Investition in die Entwicklung alternativer Sicherungsverfahren wäre in diesen Fällen mangels Zusatznut-

zens gegenüber den gesetzlich normierten elektronischen Signaturformen ein überflüssiger Kostenfaktor.

■ 3. MPG

Im Medizinproduktegesetz⁵⁰⁾ (MPG) finden sich anders als im AMG lediglich bestimmte Anzeigepflichten für den Hersteller als Verantwortlichen für das erstmalige Inverkehrbringen im Sinne des § 5 S. 1 MPG. So hat er etwa nach § 25 Abs. 1 MPG vor Aufnahme seiner Tätigkeit diese der zuständigen Behörde anzuzeigen. Das Gesetz schreibt für entsprechende Anzeigen kein besonderes Formerfordernis vor. Gemäß § 1 Abs. 2 SigG bleibt es damit dem Anzeigeverpflichteten freigestellt, ob und welche elektronische Signaturform er hierfür verwendet.

■ 4. Biotechnologie

Im Gegensatz zur Anzeigepflicht nach dem MPG normiert die Verordnung über Antrags- und Anmeldeunterlagen und über Genehmigungs- und Anmeldeverfahren nach dem Gentechnik-gesetz (Gentechnik-Verfahrensverordnung – GenTVfV)⁵¹⁾ in § 3 S. 1 GenTVfV explizit die Schriftform für Anmeldungen, Anzeigen oder Anträge innerhalb des Anwendungsbereichs des Gentechnik-gesetzes. In diesen Fällen ist bei elektronischer Übermittlung eine qualifizierte elektronische Signatur zwingend.

■ 5. Sonstige Vorschriften

Die aufgeführten Beispiele verschiedener gesetzlicher Regelungen, die eine Anwendbarkeit elektronischer Signaturen betreffen, sind nicht abschließend⁵²⁾, lassen jedoch erkennen, dass oftmals bereits dem Geset-

⁴⁵⁾ Siehe VI.1.

⁴⁶⁾ Zu dem selben Ergebnis gelangt die APV-Fachgruppe, Pharm. Ind. Sonderausgabe 4/07 S. 15.

⁴⁷⁾ So im Ergebnis auch: Cleverman et al., Einsatz von elektronischen Signaturen im pharmazeutischen Umfeld, Pharm. Ind. 2006, S. 552 (558); Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Anforderungen an elektronische Unterschriften und Handzeichen, Dokument V 1100102 vom 28. 03. 2007, S. 2.

⁴⁸⁾ So auch Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Anforderungen an elektronische Unterschriften und Handzeichen, Dokument V 1100102 vom 28. 03. 2007, S. 2.

⁴⁹⁾ So im Ergebnis wohl auch APV-Fachgruppe, Sonderausgabe Pharm. Ind. 4/07, S. 15, die die Anforderungen des Signaturgesetzes im Geltungsbereich der AMWHV als Orientierungshilfe bezeichnet.

⁵⁰⁾ Medizinproduktegesetz in der Fassung der Bekanntmachung vom 7. August 2002 (BGBl. I S. 3146), zuletzt geändert durch Artikel 1 des Gesetzes vom 14. Juni 2007 (BGBl. I S. 1066).

⁵¹⁾ Gentechnik-Verfahrensverordnung in der Fassung der Bekanntmachung vom 4. November 1996 (BGBl. I S. 1657), zuletzt geändert durch Artikel 1 der Verordnung vom 28. April 2008 (BGBl. I S. 766).

⁵²⁾ APV-Fachgruppe, Sonderausgabe Pharm. Ind. 4/07, Anhang 1, S. II f.

zestext zu entnehmen ist, ob der Gesetzgeber höhere oder niedrigere Anforderungen an die zu verwendende elektronische Signatur stellt. Schriftformerfordernisse oder die Forderung nach einer Unterschrift im Gesetzestext bedingen die Verwendung der qualifizierten elektronischen Signatur, während in den Fällen bei denen lediglich sicherzustellen ist, dass nur befugte Personen bestimmte Erklärungen oder Bestätigungen abgeben, die fortgeschrittene elektronische Signatur in den meisten Fällen ausreichend sein dürfte. Doch selbst bei Fehlen derartiger gesetzlicher Bestimmungen besteht die Möglichkeit Anhaltspunkte dafür zu gewinnen, welche Signaturform konkret verwendet werden sollte. Eine Analyse der mit dem konkreten Vorgang verbundenen Risiken bietet den Unternehmen die Chance, auch ohne gesetzliche Vorgaben eine angemessene elektronische Signaturform zu wählen. Im Grundsatz bedeutet dies, je höher das Risiko hinsichtlich einer Verfälschung der Daten bei den in Frage stehenden Vorgängen bewertet wird, um so strengere Anforderungen sollten an die gewählte Signaturform gestellt werden⁵³⁾. Bei sehr hohen Risiken sollte daher stets die qualifizierte elektronische Signatur verwendet werden. Wenn es sich dagegen um Vorgänge in einem Betrieb mit hoher Compliance und regelmäßigen Schulungen der Mitarbeiter handelt oder die Daten in einem geschlossenen System gespeichert werden, wirkt sich dies entsprechend risikomindernd⁵⁴⁾ aus, so dass im Rahmen dieser Vorgänge auch schwächere Signaturformen gewählt werden können.

⁵³⁾ So auch die APV-Fachgruppe, Sonderausgabe Pharm. Ind. 4/07, S. 16 f., die dieses Vorgehen als risikobasierter Ansatz bezeichnet.

⁵⁴⁾ APV-Fachgruppe, Sonderausgabe Pharm. Ind. 4/07, S. 17.

VII. Fazit

Nach den getätigten Ausführungen lässt sich festhalten, dass die bestehenden Regelungen eine Verwendung von elektronischen Signaturen durch pharmazeutische Unternehmen grundsätzlich zulassen. Obwohl in vielen Bereichen mangels expliziten Schriftformerfordernisses die Wahl der Signatur nach dem Signaturgesetz freigestellt ist, kann es teilweise bei internen Prozessen, für die nicht ausdrücklich eine Schriftform und damit die qualifizierte elektronische Signatur vorgesehen ist, aus Risikoerwägungen durchaus sinnvoll erscheinen, mindestens eine fortgeschrittene elektronische Signatur zu verwenden. In den Fällen, in denen der Gesetzgeber dagegen die Schriftform vorgesehen hat, ist eine auf einem gültigen Zertifikat beruhende und mit einer sicheren Signaturerstellungseinheit erzeugte Signatur erforderlich. Dies ist im Umgang mit deutschen Arzneimittelbehörden der Regelfall, wobei die zuständigen Bundesoberbehörden (BfArM, PEI) derzeit noch dabei sind, die technischen Voraussetzungen für die Be- und Verarbeitung von qualifizierten elektronischen Signaturen zu schaffen. Aus diesem Grund kann pharmazeutischen Unternehmen nur empfohlen werden, in Zukunft die Voraussetzungen zur Verwendung qualifizierter elektronischer Signaturen zu schaffen, um u. a. den zu erwartenden behördlichen Anforderungen⁵⁵⁾ gerecht zu werden.

Ein weiterer Vorteil der Einführung ist ihre europaweit anerkannte Rechtsverbindlichkeit, die sich für die Mitgliedsstaaten der EU bereits aus Art. 4 der Signaturrichtlinie und

⁵⁵⁾ Eine entsprechende Tendenz zur qualifizierten elektronischen Signatur ist etwa in der AMG-EV bereits erkennbar.

für Drittstaaten wie der Schweiz aus Art. 7 der Signaturrichtlinie ergibt, sowie die damit einhergehende Beweiskraft im Gerichtsverfahren. Im Vorfeld des Gebrauchs einer elektronischen Signatur im europäischen und sonstigen Ausland sind jedoch trotz weitgehender Vereinheitlichung die jeweiligen Anforderungen an die zu verwendenden Dokumente in diesem Staat zwingend abzugleichen.

Unter Beachtung der entsprechenden nationalen Anforderungen für die elektronische Signatur nehmen die bestehenden Regelungen papierlosen Vereinbarungen, Verträgen und Bestellungen europaweit die Rechtsunsicherheit. Unternehmen können zukünftig auf nachträgliche oder zusätzliche Papierversendungen bei elektronischen Prozessen sukzessive verzichten. Auch die internen Unternehmensabläufe sind nicht mehr auf die handschriftliche Kennzeichnung angewiesen. Die eigenhändige Unterzeichnung als selbständiger Akt mag zwar grundsätzlich schneller vonstatten gehen, jedoch entfallen durch die Verwendung der elektronischen Signatur und einer voranschreitenden Elektronisierung der Prozesse die Transportzeiten für räumlich verteilt ablaufende Prozesse. Gleichzeitig ergeben sich über die günstigere Datenversendung nicht zu verachtende Kosteneffizienzpotentiale. Dabei ist allerdings immer auf die Verwendung ordnungsgemäß validierter Verfahren zu achten.

Korrespondenz:

Alexander Rinke,
Chemengineering Technology GmbH,
Kreuzberger Ring 13,
65205 Wiesbaden (Germany),
e-mail:
Alexander.Rinke@chemengineering.com