



Audiodatenmanagement in einer regulierten Welt

Deborah Blaxell und Martin Bonney

Epiq Systems, London (UK)

Die rapide Zunahme elektronischer Datenmengen erhöht die Komplexität des Informationsmanagements in pharmazeutischen Unternehmen. Im Kontext grenzüberschreitender behördlicher Untersuchungen oder gerichtlicher Verfahren müssen Firmen zunehmend auch in der Lage sein, Audiodaten zur Verfügung zu stellen. Dadurch ergeben sich neue datenschutzrechtliche und technologische Herausforderungen. Der Beitrag erläutert, worauf Unternehmen im Ernstfall vorbereitet sein müssen.

Big Data

Wir leben im Zeitalter von „Big Data“. Ein typisches Fortune-500-Unternehmen erzeugt heutzutage etliche Petabyte an Informationen pro Jahr. Mitarbeiter erhalten und senden schätzungsweise hundert E-Mails täglich [1] und jeder Datenwert landet auf dem Schreibtisch von Dutzenden, wenn nicht gar Hunderten von Empfängern. Unabhängig davon, ob die Informationen auf Festplatten, in Datenbanken, auf transportablen Medien, wie z. B. USB-Sticks oder CDs, oder auf Backup-Trägern gespeichert werden, wachsen diese Datenmengen mit jeder Archivierung und Kopie exponentiell an. Gemäß Umfrageergebnissen [2] wurden allein im Jahr 2012 ganze 2,8 Zettabyte an Informationen erzeugt. Bis zum Jahr 2020 wird eine Zunahme auf 40 Zettabyte prognostiziert, was einem fünfzigfachen Wachstum seit Beginn des Jahres 2010 entsprechen würde.

Die pharmazeutische Industrie stellt dabei keine Ausnahme dar. Tatsächlich erlebt die Branche derzeit eine Datenexplosion. Ursachen dafür sind der Gebrauch elektronischer Krankenakten, technische Fortschritte in den Bereichen genomische Sequenzierung sowie bei

den Überwachungsgeräten und die Zunahme online geführter Beratungsgespräche zwischen Patienten und Ärzten. Das ist sowohl mit neuen Möglichkeiten als auch bislang unbekannten Herausforderungen verbunden. Einer IBM-Studie aus dem Jahr 2012 zufolge gaben 100 % der befragten Marketingverantwortlichen großer Unternehmen für Biowissenschaften an, nicht ausreichend für das Management der Datenexplosion über die kommenden 3–5 Jahre gerüstet zu sein. [3]

Die Vorbereitung auf die Sichtung und Prüfung von Daten im Kontext einer behördlichen Untersuchung ist eine der großen Aufgaben, der sich pharmazeutische Unternehmen derzeit stellen müssen. Insbesondere Beweismaterial, das in Audioaufzeichnungen enthalten ist (sog. Audiodaten), kann für einen Rechtsfall von entscheidender Bedeutung sein. Werden diese Beweismittel nicht effizient gehandhabt, kann ein Unternehmen richterlichen Tadel auf sich ziehen und riskiert Rufschädigung sowie empfindliche Geldbußen von Seiten der Regulierungsbehörden. Wegen der strengen Kontrollmechanismen zur Prüfung und Zulassung von Medikamenten und Produktinformationen zählt der pharmazeu-

tische Sektor zu den am stärksten regulierten Bereichen weltweit. Zwischen 2009 und 2012 wurden auf internationaler Ebene Bußgelder in Höhe von mehr als 11 Mrd. US-Dollar für strafrechtliche Verstöße verhängt, u. a. wegen des Zurückhaltens von Sicherheitsdaten und der Werbung für die Nutzung von Medikamenten über die zugelassenen Konditionen hinaus. [4] Deutsche Pharmaunternehmen blieben dabei keineswegs von den strengen länderübergreifenden Regelungen verschont. So wurde die Merck KGaA/Generics kürzlich von der Europäischen Kommission mit einer Strafe in Höhe von 21,4 Mio. Euro belegt, weil sie den Markteintritt einer generischen Version des Antidepressivums Citalopram verzögert hatte. [5]

Grenzüberschreitendes Datenmanagement

Die Globalisierung der Geschäftswelt hat zu einer deutlichen Zunahme bei der länderübergreifenden Durchsetzung internationaler Gesetze und Verordnungen geführt. Daher ist es wichtig, dass deutsche Pharmaunternehmen mit internationaler Präsenz bei gerichtlichen Prozessen über länderspezifische Besonderheiten im Bild sind. In Deutschland z. B. wird der Aufbewahrung von ESI oder Papierunterlagen geringere Relevanz eingeräumt als in den USA. Dort verlangt die Rechtsprechung von den Unternehmen, Informationen aufzubewahren, sobald ein Verfahren „nachvollziehbarerweise erwartet“ werden kann. Das war z. B. bei Micron Technology Inc. gegen Rambus Inc.

645 F.3d 1311, 1320 (Fed.Cir. 2011) zu beobachten. Um Zeit und Kosten zu sparen, ist es deshalb für Firmen der pharmazeutischen Branche äußerst wichtig, ein effizientes Archivierungssystem zur Aufbewahrung dieser Informationen einzuführen.

Das Spannungsfeld zwischen der Offenlegung von Daten und der Einhaltung von Datenschutzrichtlinien im Rahmen eines Rechtsstreits ist komplex. Zwar werden Unternehmen in solchen Fällen dazu ermutigt, eng mit den Behörden zusammenzuarbeiten, um Rufschädigung und Bußgeldstrafen zu vermeiden. Gleichzeitig müssen sie jedoch auf die Einhaltung lokaler Datenschutzvorschriften achten, die möglicherweise vorsehen, dass persönliche Informationen vertraulich bleiben und unter keinen Umständen grenzüberschreitend weitergeleitet werden dürfen. So kann ein globales Pharmaunternehmen mit Hauptsitz in Deutschland z. B. dazu aufgefordert werden, Beweise zur Verteidigung gegen in den USA veranlasste Verfahren oder behördliche Untersuchungen vorzulegen. Im Gegensatz zu der lockeren amerikanischen Haltung gegenüber dem Datenschutz gibt es in Deutschland einen umfassenden rechtlichen Rahmen zum Schutz persönlicher Informationen vor ungerechtfertigten Übergriffen von behördlicher oder Unternehmensseite. Darüber hinaus sind im deutschen Recht Beschränkungen zum Transfer persönlicher Informationen über Ländergrenzen hinweg verankert. Beispielsweise ist in § 4b (2) S. 2 BDSG geregelt, dass die Übermittlung von Daten in Drittländer nicht erfolgen darf, wenn das Datensubjekt ein berechtigtes Interesse daran hat, diese Übermittlung zu verhindern, insbesondere wenn ein ausreichendes Maß an Datenschutz nicht gewährleistet ist. [6] Im Fall eines Rechtsstreits müssen Pharmaunternehmen mit Niederlassungen in Deutschland sicherstellen, dass die Gesetzgebung des Landes, in das die Daten übermittelt werden sollen, den europäischen Datenschutzstandards entspricht. Andernfalls können hohe Geldbußen

für einen Verstoß verhängt werden. So verpflichtet z. B. Art. 79 der Datenschutzgrundverordnung Aufsichtsbehörden dazu, Ordnungswidrigkeiten unter Beachtung der Einzelfallumstände mit den höchstmöglichen Geldstrafen zu belegen. [7]

Wichtig dabei ist, dass verschiedene Aufsichtsbehörden weltweit die Relevanz der Offenlegung von Daten, wie z. B. von Audiodbeweismitteln, anerkennen. So stehen seit dem Inkrafttreten des UK Bribery Act von 2010 alle Sektoren, einschließlich der pharmazeutischen Industrie, zunehmend unter Beobachtung des Serious Fraud Office (SFO). Unternehmen werden dazu ermutigt, Fälle von Bestechung und Korruption eigenständig zu melden. Dieses Selbstanzeigeverfahren umfasst die Vorlage aller unterstützenden Beweismittel, insbesondere E-Mails, Banknachweise und Zeugenaussagen, an das Intelligence Unit der SFO. [8] In den USA sind Audiodateien gemäß Bestimmung 34.a der Federal Rule of Civil Procedure mittlerweile vollständig einsehbar. Daher überrascht es nicht, dass Regulierungsstellen immer häufiger in Systeme zur Unterstützung der Prüfung von Audiodbeweisen investieren. Das US Department of Justice - Criminal Division hat modernste Audio-Disclosure-Software als Hilfsmittel bei ihren Untersuchungen zugelassen. [9] Pharmaunternehmen müssen sicherstellen, dass ihnen die relevante Rechtslage in den Ländern bekannt ist, in denen sie operieren, und einen Reaktionsplan für den Ernstfall ausarbeiten.

Verwaltung von Audiodaten

Eine in Auftrag gegebene Befragung¹⁾ unter leitenden Entscheidungsträ-

¹⁾ Telefonumfrage vom Nov. 2013, an der 100 Zielpersonen in großen Blue-Chip-Unternehmen (definiert als Unternehmen mit mehr als 500 Mio. US-Dollar Jahresumsatz) in Großbritannien, Deutschland, der Schweiz und den Niederlanden teilnahmen. Die Zielunternehmen sind den Branchen Herstellung, Konstruktion, Einzelhandel, Finanzdienstleistungen, Energieversorgung, Pharmazie, Bera-

gern führender europäischer Blue-Chip-Unternehmen machte wichtige Trends bei der e-Disclosure und Dokumentenprüfung innerhalb des Unternehmenssektors aus. Die Ergebnisse zeigen, dass die verhältnismäßig neuen Herausforderungen, die sich durch die Zulässigkeit von Stimmaufzeichnungen ergeben, von den meisten Unternehmen erst noch umfassend angegangen werden müssen - so auch von den Firmen der Pharmabranche.

Gemäß der Studie stellt die Verwaltung von Audiodaten für mehr als ein Drittel (38 %) führender Unternehmen in Europa eine „große Herausforderung“ dar. Mehr als zwei Drittel (69 %) der Umfrageteilnehmer sagten zudem, dass ein Bedürfnis nach der Verbesserung von Verfahren zum Umgang mit der Zulässigkeit von Audiodbeweisen bestehe.

Die Technologien und Techniken in diesem Bereich entwickeln sich rapide. Insbesondere für Juristen ist es wichtig, dabei auf dem Laufenden zu bleiben. Eine der Schwierigkeiten besteht darin, Audiodbeweismittel so effizient zu handhaben, dass die relativen Kosten zu den Gesamtkosten für die Untersuchung oder Prozessführung im Verhältnis stehen. Zwar bleibt der Einsatz der richtigen Technologien nach wie vor entscheidend für die Bereitstellung einer adäquaten Lösung. Zusätzlich wirkt sich jedoch eine gut durchdachte Vorgehensweise und die gründliche Abwägung der zur Verfügung stehenden Optionen positiv auf den Prozess der Sichtung, Prüfung und Offenlegung von Audiodbeweismitteln aus.

Phonemische Recherchetechniken sind im Bereich e-Disclosure noch relativ neu, gewinnen aber rapide an Akzeptanz. Unter Verwendung phonetischer Audiosuchmaschinen können forensische Datensuchen über verschiedene Audiodateitypen hinweg durchgeführt wer-

tungsdienstleistungen und IT/Telekommunikation zugeordnet. Gesprächspartner waren u. a. der jeweilige CFO/Finanzdirektor, Leiter Compliance/Compliance-Direktor, Leiter der Rechtsabteilung oder Justiziar.

den. Im Vergleich zu herkömmlichen Methoden kann relevantes Material dabei extrem schnell verortet werden. Anstatt sie in geschriebene Worte umzuwandeln, übersetzt die Suchtechnologie die Informationen aus den Tonaufnahmen in phonetische Darstellung. Das schließt ein Modell für die Darstellung der Ausspracheweise von Worten ein, das gewährleistet, dass die Suche nicht auf die in einem Wörterbuch enthaltenen Worte beschränkt ist. Die Audioaufzeichnungen werden dann anhand von Phonemen, den Bausteinen menschlicher Sprache, indiziert. Im Anschluss daran können sie von erfahrenen Prüfern gesichtet und analysiert werden. Diese Methode unterscheidet sich signifikant vom konventionellen Ansatz der Schlagwortsuche. So erzielt ein vorgegebenes Stichwort innerhalb eines Textes eine Trefferquote von 100 %, solange es richtig geschrieben ist. Einzelne Töne sind dafür jedoch zu allgemein. Daher muss der Prozess zunächst durch die Bestimmung des Kontexts feiner abgestimmt werden. Sobald sich die Juristen bzgl. der adäquaten Suchstrategie einig sind, können die Daten effizient gefiltert und potenziell relevante Dokumente über Standardplattformen für die herkömmliche Überprüfung bereitgestellt werden. Der Vorteil im Vergleich zur traditionellen Methode besteht darin, dass eine auf Schlüsselworte reagierende Teilmenge an Daten aus einer Ansammlung von Tonaufnahmen auf rationellere Art und Weise generiert werden kann, wodurch sich die

Belastung bei der linearen Sichtung deutlich verringert.

Schlussfolgerung

Im Kontext umfassender und länderübergreifender Regulierungen müssen sich deutsche Pharmaunternehmen der Notwendigkeit stellen, verschieden Datentypen (einschließlich Audioaufnahmen) sichern, sammeln und vorweisen zu können. Die Vielzahl von Geräten, mit denen Gespräche aufgenommen werden können, macht die Isolierung relevanter Audiomaterial anhört, ist nicht ausbaufähig. Firmen müssen die möglichen Auswirkungen der Rechtsvorschriften verschiedener Länder kennen und sich über die Entwicklungen im technologischen Bereich auf dem Laufenden halten. Der effiziente Umgang mit Audiodaten ist eine ernst zu nehmende Herausforderung, der sich die Unternehmen pro-aktiv stellen müssen.

LITERATUR

- [1] Radicati S/ Levenstein J. Email Statistics Report, 2013-2017. Palo Alto, CA. The Radicati Group, Inc. April 2013. S. 4.
- [2] vgl. Gantz, J /Reinsel, D. The Digital Universe in 2020: Big Data, Bigger Digital Shadows, and Biggest Growth in the Far East. IDC Country Brief. Framingham, CA. Dezember 2012.
- [3] vgl. Venkateswaran V. Life Sciences Chief Marketing Officer's (CMOs) see marketing data explosion. IBM Insights on

business – Healthcare and Life sciences industry [Internet]. March 2012. <http://insights-on-business.com/healthcare/life-sciences-chief-marketing-officers-cmos-see-marketing-data-explosion/> Letzter Zugriff: 29.4.2015.

- [4] vgl. Laurance J. Drugs giants fined \$11 billion for criminal wrongdoing. The Independent [Internet]. September 2012. <http://www.independent.co.uk/life-style/health-and-families/health-news/drug-giants-fined-11bn-for-criminal-wrongdoing-8157483.html> Letzter Zugriff: 29.4.2015.
- [5] vgl. European Biotechnology [Internet]. EC fines pharma companies. Juni 2013. <http://www.european-biotechnology-news.com/news/news/2013-02/ec-fines-pharma-companies.html> Letzter Zugriff: 29.4.2015.
- [6] Geiger J. The Transfer of Data Abroad by Private Sector Companies: Data Protection Under the German Federal Data Protection Act. German Law Journal. 2003. Vol.4 No.8. S. 754.
- [7] Europäische Kommission. Vorschlag für Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten und zum freien Datenverkehr (Datenschutz-Grundverordnung). Art. 79. Verwaltungsrechtliche Sanktionen. Brüssel. Januar 2012. S. 104ff.
- [8] vgl. Serious Fraud Office (SFO) [Internet]. Self-reporting process. 2015. <http://www.sfo.gov.uk/bribery-corruption/corporate-self-reporting/self-reporting-process.aspx> Letzter Zugriff: 29.4.2015.
- [9] Schlueter J. The Regulators are already tuned in... why aren't you. Audio Discovery [Internet]. Juli 2012. <http://www.audiorecovery.com/the-regulators-are-already-tuned-in-why-arent-you/> Letzter Zugriff: 29.4.2015.

Korrespondenz:

Deborah Blaxell
Epiq Systems
11 Old Jewry
London EC2R 8DU (UK)
e-mail: nalmeida@epiqsystems.com