

# Ist der Data Act relevant für Medizinproduktehersteller?

Mit Prof. Dr. Marc Strittmatter, Prof. Dr. Christian Johner

## Transkript

00:00:05 Sprecher 1

Medical Device Insights.

00:00:08 Sprecher 1

Ein Podcast des Johner Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:19 Sprecher 1

Die Medizinproduktehersteller haben ja wahrlich keinen Mangel an regulatorischen Vorgaben.

00:00:25 Sprecher 1

Jetzt gibt es nicht nur die Vorgaben, die speziell die Medizinprodukte und Medizinproduktehersteller betreffen, sondern eben auch noch so orthogonale Regelungen.

00:00:33 Sprecher 1

Denken Sie zum Beispiel mal an den KI-Akt, der gerade heiß diskutiert wird, oder ein anderer Act ist dieser EU-Data-Act.

00:00:43 Sprecher 1

Und da ist noch ziemlich unklar vielen, was das jetzt genau bedeutet.

00:00:47 Sprecher 1

Medizinproduktehersteller ist auch unklar, sind sie überhaupt davon betroffen.

00:00:50 Sprecher 1

Und falls sie betroffen sind, was sollen sie da jetzt ganz konkret tun?

00:00:54 Sprecher 1

Und genau das will ich heute besprechen.

00:00:56 Sprecher 1

Deswegen habe ich mir jemanden dazugeholt, der sich da viel, viel besser auskennt als ich, nämlich den Professor Marc Strittmatter.

00:01:04 Sprecher 1

Marc, erzähl ganz kurz mal, wer du bist, dass die Hörer das auch wissen, dich einsortieren können und auch überzeugt sind, dass wir hier genau die richtige Person gefunden haben.

00:01:16 Sprecher 2

Ja, hallo Christian.

00:01:17 Sprecher 2

Danke, dass du mich eingeladen hast.

00:01:19 Sprecher 2

Du legst die Latte natürlich gleich sehr hoch.

00:01:22 Sprecher 2

mit verschiedensten Regulierungen.

00:01:25 Sprecher 2

Ich lehre IT und Datenschutzrecht an der Hochschule hier in Konstanz und ein Schwerpunkt dabei liegt im Bereich des Datenrechts, mit dem uns die Europäische Union jetzt reichlich segnet.

00:01:40 Sprecher 2

Der Data Act, den wir heute besprechen wollen, ist sozusagen der Schlussstein in der EU-Datenstrategie, wobei man ja sehr gut diskutieren kann, ob Regulierung an sich

00:01:52 Sprecher 2

Datenwirtschaft befördert.

00:01:55 Sprecher 2

Aber diese Frage haben wir nicht zu entscheiden heute, die EU hat es längst getan.

00:02:00 Sprecher 2

Und ja, letzte Woche ist der neue Data Act veröffentlicht worden im Amtsblatt und tatsächlich, also im Amtsblatt der Europäischen Union.

00:02:11 Sprecher 2

Und tatsächlich wird er auch im September 2025 in Kraft treten.

00:02:18 Sprecher 2

Wenn ich nicht lehre oder forsche,

00:02:22 Sprecher 2

Ich habe auch gleich nicht faul ein Forschungsprojekt zum Thema Data Act aufgesetzt mit Partnern aus der Schweiz und Österreich.

00:02:29 Sprecher 2

Also wenn ich nicht daran arbeite, dann berate ich Unternehmen.

00:02:33 Sprecher 2

In allen Fragen des IT und Datenschutzrechts und wahrscheinlich auch im größeren Stile erwarte ich dann eben auch im Bereich des Datenrechts.

00:02:43 Sprecher 2

Ja vor allem vor dem Hintergrund, was sie tun müssen, wenn diese Regulierung scharf geschaltet wird.

00:02:49 Sprecher 1

Okay, was wir vielleicht noch erwähnen sollten, du bist ein Volljurist, nennt man das, glaube ich, Rechtsanwalt, also jemand, der den ganzen Tag nichts anderes macht.

00:02:56 Sprecher 1

Und du hast dich ja genau auf dieses Thema Datenrecht, wie du es gerade genannt hast, spezialisiert.

00:03:02 Sprecher 1

Und was du uns jetzt auch schon genannt hast, ist nämlich, wann dieses Ding live wird.

00:03:06 Sprecher 1

Es ist nämlich jetzt also verabschiedet und 18 Monate später, also was hast du gesagt?

00:03:09 Sprecher 1

September, 12.

00:03:11 Sprecher 1

September, nächstes Jahr, also wird es live gestaltet.

00:03:15 Sprecher 1

Jetzt also die Frage,

00:03:17 Sprecher 1

Wen betrifft es eigentlich?

00:03:18 Sprecher 1

Aber vielleicht noch eine Frage zuvor.

00:03:21 Sprecher 1

Was wollte die EU da überhaupt mit beabsichtigen?

00:03:25 Sprecher 1

Also was wollte sie da?

00:03:26 Sprecher 1

Warum brauchen wir so eine Regelung?

00:03:28 Sprecher 1

Also ob wir es jetzt wirklich brauchen, da kann man wahrscheinlich drüber streiten.

00:03:30 Sprecher 1

Aber was war die Intention, die dahinter steckte?

00:03:34 Sprecher 2

Ich glaube, das ist die die leichtere Frage.

00:03:38 Sprecher 2

Die Intention war, Zugang zu Maschinendaten zu schaffen.

00:03:44 Sprecher 2

Im Bereich der personenbezogenen Daten gibt es ja schon ausführliche Regulierungen.

00:03:48 Sprecher 2

Da ging es um den Schutz von Persönlichkeitsrechten.

00:03:51 Sprecher 2

Jetzt geht es darum, Datenwirtschaft, Datenökonomie zu befördern, indem man denjenigen, die die Daten generieren, auch die Möglichkeit gibt, zu diesen Daten Zugang zu bekommen.

00:04:04 Sprecher 2

Der Zugang ist also ein zentraler Begriff, den kann man sich schon mal merken.

00:04:09 Sprecher 2

Am besten kann ich das vielleicht mit einer Konstellation erklären.

00:04:14 Sprecher 2

Es gibt 3 Parteien.

00:04:16 Sprecher 2

Also die erste Partei ist die Partei, die die Daten generiert.

00:04:20 Sprecher 2

Stellen wir uns vor, es gibt vernetzte medizinische Bildgebungssysteme, wie jetzt CT oder MRT.

00:04:28 Sprecher 2

Die sind mit Cloud-Plattformen verbunden und bei dem Betrieb dieser Systeme entstehen Daten.

00:04:34 Sprecher 2

Ja, also Partei 1 generiert Daten.

00:04:36 Sprecher 1

Also schätzt der Patient in unserem ganz konkreten Fall.

00:04:39 Sprecher 2

Der Patient oder eben auch vor allem die Praxis, die

00:04:43 Sprecher 2

dieses Gerät betreibt und tausende von Datensätzen hat, letztlich in ihren Systemen.

00:04:50 Sprecher 2

Dann gibt es die zweite Partei, nämlich diejenige, die die Daten faktisch bei sich hat, die die Datenhoheit hat.

00:04:57 Sprecher 2

Wenn das ein Cloudsystem ist, ist es der Cloudanbieter und die Praxis selbst hat vielleicht Zugriff, aber möglicherweise gar nicht den voll in vollem Umfang den Datenschatz an sich.

00:05:08 Sprecher 2

Und dann gibt es vielleicht noch eine

00:05:10 Sprecher 2

dritte Partei, in der Regulierung immer Dritter genannt, die ein Interesse haben könnte, daraus einen Dienst anzubieten und den aber nicht anbieten kann, weil der Dateninhaber gar nicht so genau weiß, wie er mit den Daten verfahren kann und der Nutzer derjenige ist, der jetzt keine faktische Hoheit hat.

00:05:34 Sprecher 2

Und dieser Dritte könnte aber was daraus machen, indem er nämlich einen verbundenen Dienst anbietet,

00:05:39 Sprecher 2

wenn ich jetzt auf ein Beispiel im Bereich Industrie gehen würde, dann würden wir denken an Predictive Maintenance oder ähnliches.

00:05:46 Sprecher 2

Und hier in dem Bereich der Medizin kannst du dir tatsächlich selber noch die Beispiele überlegen, was man mit vielen Datensätzen machen könnte, Diagnostik und so weiter.

00:05:54 Sprecher 1

Also man kann sagen, ich fass das ganz kurz, die Datenziele aufzubrechen, damit andere mit diesen Daten neues Business generieren können.

00:06:04 Sprecher 2

Absolut, absolut genau das ist die Idee und

00:06:09 Sprecher 2

Vielleicht ist es so ein bisschen eine Reaktion auf das verlorene Gefecht bei den personenbezogenen Daten.

00:06:14 Sprecher 2

Dort trauert die EU immer noch hinterher, dass die großen amerikanischen Anbieter bei den sozialen Medien und sonstigen Plattformen eigentlich dieses Datenbattle verloren haben.

00:06:25 Sprecher 2

Da hat man die Datenschutzgrundverordnung dagegen gestellt, um wenigstens dann die Persönlichkeitsrechte zu schützen und so eine Art Goldstandard des Datenschutzes zu etablieren.

00:06:33 Sprecher 2

Und jetzt will man hier vielleicht doch schneller sein.

00:06:37 Sprecher 2

indem man eben auf dem Bereich auf der Seite der Maschinendaten die faktischen Verhältnisse öffnet.

00:06:44 Sprecher 2

Und das tut man dadurch, dass man sogenannte Zugangsansprüche schafft.

00:06:49 Sprecher 2

Das nennt sich Access by Design.

00:06:51 Sprecher 2

Und wenn man eben by Design nicht Zugang hat, dann gibt es einen Rechtsanspruch derjenigen, die die Daten generiert haben gegenüber denjenigen, die sie haben.

00:07:02 Sprecher 1

Ich versuche das ganz kurz zusammenfassen.

00:07:04 Sprecher 1

Also wir versuchen jetzt diesen Zugang zu ermöglichen, weil es kommt nämlich eigentlich direkt auch schon in die nächste Frage mit rein, was wird denn gefordert?

00:07:10 Sprecher 1

Und was ich jetzt schon gehört habe, also die Forderung, Zugang zu schaffen.

00:07:15 Sprecher 1

Jetzt vielleicht so zwei Teilfragen dazu.

00:07:18 Sprecher 1

Wann braucht man welchen Zugang oder wann muss man als jemand, der auf diesen Daten sitzt, diesen Zugang gewähren?

00:07:25 Sprecher 1

Das ist vielleicht so eine Frage.

00:07:26 Sprecher 1

Und die zweite Frage ist, welche weiteren Anforderungen stellt dieser Data Act

00:07:32 Sprecher 1

außer der Pflicht, jetzt diese Daten bereitzustellen.

00:07:37 Sprecher 2

Da gehe ich gerne gleich drauf ein.

00:07:39 Sprecher 2

Vielleicht noch eine Bemerkung davor, damit man es auch gut einordnen kann.

00:07:44 Sprecher 2

Oder zwei sogar.

00:07:45 Sprecher 2

Das eine ist, die Juristen haben mindestens 15 Jahre lang diskutiert, ob es so etwas wie Eigentum an Daten geben soll.

00:07:54 Sprecher 2

Und man könnte, böse Zungen könnten sagen, wir haben da 15 Jahre der wissenschaftlichen Diskussion verloren.

00:08:00 Sprecher 2

Ich fand sie trotzdem nützlich.

00:08:03 Sprecher 2

Man hat sich dagegen entschieden.

00:08:04 Sprecher 2

Es gibt also kein Eigentum an Daten.

00:08:07 Sprecher 2

Also, was ist die Alternative?

00:08:09 Sprecher 2

Man macht es eine Nummer kleiner und das ist eben das, was wir gerade gehört haben.

00:08:12 Sprecher 2

Das ist der sogenannte Zugang.

00:08:15 Sprecher 2

Die zweite Bemerkung, damit hier nicht der Eindruck von Unvollständigkeit entsteht, wobei der eigentlich entstehen muss, denn der ganze Data Act hat, glaube ich, Begründung und Text, 200 Seiten.

00:08:29 Sprecher 2

Was nichts ist, übrigens gegen den finalen Text zur KI-Verordnung, den wir heute Morgen gesehen haben, waren 182 Seiten in dem Vermittlungsdokument.

00:08:37 Sprecher 2

Ich weiß nicht, ob du es gesehen hast.

00:08:40 Sprecher 2

Also in dem Data Act gibt es auch noch Regelungen zu Cloud Verträgen, die sind praktisch extrem wichtig, weil dort sogenannte Switching Rights vorgesehen werden, also zwingend kurze Kündigungs und Wechselfristen und Vorschriften zur technischen Interoperabilität.

00:08:59 Sprecher 2

Das heißt, der Übergang eines Cloud-Nutzers von einer Cloud zur anderen oder von einem Cloud-Anbieter zum anderen Anbieter soll erleichtert werden.

00:09:08 Sprecher 2

Darüber könnte ich mich jetzt auch noch länger auslassen.

00:09:11 Sprecher 2

Das sprengt aber den Rahmen heute.

00:09:14 Sprecher 2

Also diese beiden Punkte, kein Eigentum, sondern Zugang.

00:09:16 Sprecher 2

Zweitens, Cloud Switching Rights, gibt es da auch noch ein ganzes Kapitel in dem Data Act, die auch die Lektüre lohnen.

00:09:25 Sprecher 2

Was muss jetzt der

00:09:30 Sprecher 2

Inhaber, also der Data Holder, was muss der jetzt eigentlich machen?

00:09:35 Sprecher 2

Es gibt 5 Voraussetzungen, die man sich mal sozusagen vorab abstrakt merken könnte.

00:09:43 Sprecher 2

Das erste ist Transparenz, dann diese Accessibility by Design, dann Zugangsansprüche, Interoperabilität und schließlich Datensicherheit und Schutz.

00:09:56 Sprecher 2

Das sind so die 5 Hauptpflichten,

00:09:58 Sprecher 2

Anforderungen.

00:10:01 Sprecher 2

Die beiden Kernpunkte sind aus meiner Sicht die Möglichkeit, die Produkte, die Dienste so zu designen, dass der Nutzer, derjenige, der ein Gerät betreibt, in der Lage ist, auf die Daten zuzugreifen.

00:10:16 Sprecher 2

Und wenn das technisch nicht möglich ist oder konfligiert, wir kommen nachher noch mal auf das Thema Geschäftsgeheimnisse und personenbezogener Datenschutz, wenn das konfligiert, dann muss er zumindest Zugangsansprüche

00:10:28 Sprecher 2

sicherstellen.

00:10:28 Sprecher 2

Und dazu, der Jurist freut sich, gibt es hintendran ein sehr aufwendiges Datenvertragsrecht.

00:10:35 Sprecher 2

Also im Data Act sind Vorschriften enthalten, wie Datenverträge auszusehen haben.

00:10:43 Sprecher 2

Ich habe dazu eine persönliche Meinung, wie sinnhaft es ist, da so in die Vertragsautonomie einzugreifen.

00:10:50 Sprecher 2

Und wenn man sich den Detaillevel anschaut im Data Act, ja, dann weiß man, dass da viel Arbeit vor einem liegt.

00:10:57 Sprecher 2

aber das sind erstmal die Pflichten, das heißt, die Dateninhaber müssen aktiv werden.

00:11:02 Sprecher 1

O.

00:11:03 Sprecher 1

K., also wir haben, ich hab jetzt gelernt, wir haben sozusagen 2 große Hauptforderungen, das eine ist, den Zugang zu gewähren und die andere Forderung war, den Wechsel zu ermöglichen.

00:11:13 Sprecher 1

Dazu zählt natürlich dann auch oder ist eine Voraussetzung dafür, eine entsprechende Interoperabilität.

00:11:20 Sprecher 1

Und jetzt hast du weiter noch gesagt gehabt, jetzt gibt es weitere fünf sozusagen Punkte, die notwendig sind oder Voraussetzungen, um diese beiden Hauptforderungen zu erfüllen.

00:11:29 Sprecher 1

Und es war ein Vorschlag, dass man das vielleicht einem Beispiel mal durchgehen, diese fünf Punkte.

00:11:34 Sprecher 1

Und du hattest vorhin erstes Beispiel angeführt gehabt, das war also ein medizinischer Fall, also wo Bild-daten generiert werden, CT, MRT oder wie auch immer.

00:11:45 Sprecher 1

Und die Annahme war, dass diese Daten bei einem Cloud-Anbieter

00:11:49 Sprecher 1

liegen.

00:11:50 Sprecher 1

Also das Krankenhaus beispielsweise sich da Dienste eines Cloud-Anbieters bedient, um genau diese Bilder, die dabei entstehen, ablegen zu können.

00:12:01 Sprecher 1

Und wenn wir jetzt mal von diesem Szenario ausgehen, also dann verstehe ich schon, also man braucht unter gewissen Voraussetzungen ein Recht, dass man dann mit diesen Daten weiterarbeiten darf.

00:12:11 Sprecher 1

Du hast schon genannt, es wird natürlich Einschränkungen haben, wenn es Richtung Persönlichkeitsrechte geht oder Richtung Datengeheimnis.

00:12:17 Sprecher 1

Aber

00:12:18 Sprecher 1

Das steht jetzt erst mal da und zum Zweiten hast du gesagt, muss irgendwie drauf zugreifen können.

00:12:21 Sprecher 1

Und das kann ich ganz gut verstehen.

00:12:23 Sprecher 1

Und wir haben ja ganz viele Interoperabilitätsstandards auch in der Medizin.

00:12:26 Sprecher 1

Jetzt aber diese fünf Punkte, das ist mir noch nicht ganz klar.

00:12:29 Sprecher 1

Könnten wir die jetzt an dem Beispiel noch mal durchdeklinieren?

00:12:32 Sprecher 2

Ja, du bist nicht alleine.

00:12:35 Sprecher 2

Tatsächlich sind die, glaub ich, den wenigsten bis jetzt klar.

00:12:39 Sprecher 2

Der Data Act ist seit einer guten Woche in seiner letzten Form veröffentlicht, aber man kann es mal versuchen.

00:12:46 Sprecher 2

Die erste Voraussetzung wär Transparenz.

00:12:49 Sprecher 2

Wie schaffe ich Transparenz?

00:12:51 Sprecher 2

So hat man es in der Datenschutzgrundverordnung jedenfalls gemacht.

00:12:53 Sprecher 2

Man hat Datenschutzhinweise gepinselt.

00:12:57 Sprecher 2

Es gibt das böse Wort ‚No one has ever read a data privacy notice unless being paid for‘.

00:13:04 Sprecher 2

Ich glaube, das ist relativ nah an der Realität, aber so in der Vorstellung.

00:13:08 Sprecher 2

Also Transparenz, Hinweise, wer macht was, welche Daten sammeln wir, welche

00:13:15 Sprecher 2

nutzen wir und mit wem werden sie geteilt.

00:13:19 Sprecher 2

Das wäre mal das Erste, was dann sowohl der Gerätehersteller machen muss als auch der Betreiber.

00:13:27 Sprecher 2

Dann, um den Accessibility-by-Design-Punkt abzubilden, müsste man aus meiner Sicht mit technischen Lösungen arbeiten.

00:13:37 Sprecher 2

Da kannst du sicherlich bessere Antworten geben als ich.

00:13:41 Sprecher 2

Vielleicht durch Speicherseparierung

00:13:44 Sprecher 2

durch kompatible Standards, Zugriffsmöglichkeiten.

00:13:49 Sprecher 2

Da haben wir eine riesen eine riesen Baustelle mit dem Patientendatenschutz, das ist sofort klar.

00:13:54 Sprecher 2

Aber im Prinzip wäre eine technische Lösung oder ist eine technische Lösung präferiert gegenüber den rechtlichen Lösungen.

00:14:02 Sprecher 2

Die rechtlichen wären dann tatsächlich vertraglich, um eine dritte Voraussetzung zu nennen, die Möglichkeit über Verträge abzubilden, das auf

00:14:13 Sprecher 2

bestimmte Daten unter bestimmten Bedingungen zugegriffen werden kann.

00:14:19 Sprecher 2

Dazu können wir auch noch mal ausführlich reden.

00:14:21 Sprecher 2

Ich stelle mir das praktisch so vor, dass man auch, auch wenn man es jetzt nicht gebraucht hat, aber um

den Standard umzusetzen, der ist ja auch sanktioniert, darüber können wir auch noch mal sprechen, um den Standard umzusetzen, wird man so eine Art Supplement Machine Data Handling zum Vertrag machen müssen.

00:14:41 Sprecher 2

Ja, das ist dann eine Anlage,

00:14:43 Sprecher 2

Das kann auch relativ einfach und straightforward sein, aber man muss es machen.

00:14:46 Sprecher 2

Ja, man muss es auf der vertraglichen Ebene abbilden und zwar sowohl auf Seiten der Hersteller als auch auf Seiten der Nutzer.

00:14:54 Sprecher 2

Der Data Act begünstigt auch Consumer, also es ist auch ein B2C und B2B Act, die die Endnutzer müssen erst mal nichts machen.

00:15:03 Sprecher 2

Die wird man wahrscheinlich nach ihrer Einwilligung fragen und auch ihnen gegenüber Transparenz schaffen, indem man noch mehr Papier

00:15:11 Sprecher 2

freilegt, das dann auch wieder nicht gelesen wird.

00:15:13 Sprecher 2

Aber ich versuche mir da ein bisschen die Ironie zu verkneifen.

00:15:16 Sprecher 2

Also das wäre der der Zugang erst mal dritte Voraussetzung.

00:15:21 Sprecher 2

Die letzten beiden Voraussetzungen: Interoperabilität und Datensicherheit, Datenschutz.

00:15:28 Sprecher 2

Interoperabilität muss technisch hergestellt werden, über Standard-Schnittstellen, Technologieneutralität, wenn es möglich ist, und Datensicherheit und Datenschutz.

00:15:38 Sprecher 2

Das läuft so ähnlich wie im Datenschutz, die sogenannten TOMs.

00:15:41 Sprecher 2

technisch-organisatorische Maßnahmen.

00:15:43 Sprecher 2

Hier wird sich die Praxis rausbilden.

00:15:46 Sprecher 2

Das scheint mir ein lösbares Problem zu sein.

00:15:48 Sprecher 1

Okay, also ich fasse es jetzt für das Beispiel noch mal kurz zusammen, also unser Radiologie-Beispiel.

00:15:53 Sprecher 1

Das erste ist also der Betreiber, also das Krankenhaus und, so ich dich verstanden habe, auch der Dateninhaber, was dann ein Cloud-Anbieter sein kann.

00:16:02 Sprecher 1

Wir müssen erst mal sagen, was speichere ich denn, vielleicht auch zu welchen Zwecken.

00:16:06 Sprecher 1

Da haben wir ja auch eine parallele Geschichte zur DSGVO.

00:16:10 Sprecher 1

dann als nächstes muss die Zugänglichkeit überhaupt bei den Produkten sichergestellt werden.

00:16:16 Sprecher 1

Das ist das, was du bei Accessibility by Design gerade genannt hast.

00:16:21 Sprecher 1

Das sehe ich relativ eng verbunden mit der vierten Forderung, nämlich nach Interoperabilität, nämlich man muss ja dann irgendwie drankommen.

00:16:28 Sprecher 1

Du hast gesagt, das kann technisch erfolgen, also über eine Datenschnittstelle, die interoperabel sein muss oder halt zweitbesten Fall, man regelt das irgendwie gesetzlich.

00:16:37 Sprecher 1

Dann das Dritte war,

00:16:39 Sprecher 1

Und wenn man das jetzt alles gemacht hat, dann muss man auch sicherstellen, dass die Leute wirklich den Zugang auch tatsächlich bekommen, was jetzt nicht nur eine technische Geschichte ist.

00:16:48 Sprecher 1

Über Interoperabilität haben wir gerade gesprochen gehabt.

00:16:50 Sprecher 1

Ich glaube, das macht den Herstellern die wenigste Mühe, weil das müssen sie, das ist eh, also diese Produkte sind eh miteinander vernetzt.

00:16:56 Sprecher 1

Und das Thema Datensicherheit und Datenschutz, das kennen wir aus anderen Bereichen her.

00:17:01 Sprecher 1

Also das wären jetzt quasi die fünf Punkte, die wir jetzt gerade durchgegangen sind von ganz konkreten Use Case.

00:17:07 Sprecher 1

Jetzt waren wir schon in einem Use Case Medizinprodukte.

00:17:11 Sprecher 1

Jetzt stellt sich die Frage, also welche Unternehmen sind denn generell betroffen?

00:17:17 Sprecher 1

Also ich habe jetzt schon gelernt, Unternehmen, die Daten speichern, also das geht wahrscheinlich jetzt auch gegen die oder betrifft einmal diese Hyperscaler, über die wir sprechen.

00:17:27 Sprecher 1

Jetzt aber ein ganz konkreter, also welche zum Beispiel Medizinproduktehersteller müssen jetzt oder unterliegen diesem EU Data Act?

00:17:37 Sprecher 2

Ja, das ist eine gute Frage.

00:17:39 Sprecher 2

Der Data Act hatte vor allem.

00:17:42 Sprecher 2

die I.O.T.

00:17:44 Sprecher 2

Produktbetreiber, Hersteller, Nutzer im Auge.

00:17:49 Sprecher 2

Also alles, was massenweise Daten produziert, die jetzt nicht in erster Linie personenbezogen sind.

00:17:56 Sprecher 2

Nach einer E.U.

00:17:57 Sprecher 2

Untersuchung oder auch Abschätzungen liegen 80% dieser Datenschätze irgendwo ungenutzt herum.

00:18:04 Sprecher 2

Also Hersteller von I.O.T.

00:18:06 Sprecher 2

Produkten, Hersteller von Produkten, die I.O.T.

00:18:10 Sprecher 2

Devices verbauen,

00:18:11 Sprecher 2

mitbetreiben, Verkäufer, Vermieter, Leasinggeber, Unternehmen, die Kontrolle über IoT-Daten haben, Anbieter von IoT-Diensten, verbundenen Diensten, solche, die die Produkte und Dienste nutzen.

00:18:27 Sprecher 2

Und schließlich, das ist so ein bisschen jetzt neben dem Hauptthema, solche Unternehmen, die eben Cloud-Dienste an sich anbieten, für die ist dieses Kapitel Cloud-Verträge

00:18:38 Sprecher 2

relevant, das muss man einfach separat anschauen, das würde ich ein Stück weit gedanklich abtrennen wollen, aber die allen, die ich hier, alle die ich hier genannt habe, sollten sich das anschauen.

00:18:48 Sprecher 2

Bevor aber jetzt hier so eine Art depressive Stimmung aufkommt, muss man auch sagen, es gibt auch Chancen in dem Data Act und die sollte man nicht aus dem Blick verlieren.

00:19:01 Sprecher 2

Durch diesen Zugangsanspruch

00:19:03 Sprecher 2

der eigentlichen Datengeneratoren, also diejenigen, die am Datenentstehungsprozess mitgewirkt haben, ja, die sollen ja auch die Früchte davon haben.

00:19:11 Sprecher 2

Vielleicht wollen und können sie es aber gar nicht selbst, die können ihren Datenzugangsanspruch an Dritte übertragen.

00:19:18 Sprecher 2

Das ist so ein Scharnier und die Dritten könnten ja alle sein, die denken, ach, da gibt es ja interessante Datensätze, damit könnte ich doch einen Dienst anbieten.

00:19:31 Sprecher 2

Wenn sie es also schaffen, die

00:19:33 Sprecher 2

Datennutzer, diejenigen, die da am Prozess teilgenommen haben, die die Daten generiert haben, wenn sie es schaffen, diejenigen zu kontaktieren und dazu zu bringen, ihnen ihren Zugangsanspruch zu geben.

00:19:44 Sprecher 2

Und das wird auch passieren, dass man dann diese Daten sozusagen einsammelt, dann entsteht plötzlich ein Geschäftsfeld, in dem man eben Anspruch auf Zugang hat.

00:19:55 Sprecher 2

Vielleicht geht es dann ein bisschen um Vergütung und Teilhabe, Incentive, Profitshare, was man sich alles vorstellen kann.

00:20:01 Sprecher 2

Und

00:20:02 Sprecher 2

diese neuen Geschäftsfelder, die hat die Kommission eigentlich im Auge gehabt und die dürfen auch nicht aus dem Blick verloren werden vor der Last dessen, was man erst mal im ersten Schritt auf sich zu kommen sieht.

00:20:15 Sprecher 1

Du hast jetzt noch mal wichtig gesagt, auch es geht hier auch schwerpunktmäßig um IOT.

00:20:20 Sprecher 1

Also müssen wir vielleicht das bisschen rausarbeiten, damit wir auch dieses Thema Datenschutz und Gesundheitsdaten da vielleicht auch ein Stück weit rausnehmen können.

00:20:29 Sprecher 1

Also es gibt Daten, die ja direkten Patientenbezug haben.

00:20:32 Sprecher 1

Unsere diagnostischen Bilder, über die wir gerade gesprochen haben, aus der radiologischen Bildge-

bung, sind ja offensichtlich mit dem Personenbezug.

00:20:40 Sprecher 1

Jetzt gibt es aber in den Geräten viele weitere Daten, die anfallen, beispielsweise die Nutzungsdaten.

00:20:46 Sprecher 1

Also wie oft wird das Gerät genutzt, welche Aufnahmen werden gefahren, in welcher Frequenz, welche Bildsequenzen, vielleicht bei MRTs.

00:20:54 Sprecher 1

Und in diesen Daten liegt ja auch wiederum ein Wert, das vorhin mal als Stichpunkt

00:20:59 Sprecher 1

genannt gehabt, das Thema Predictive Maintenance, das wäre vielleicht eins, aber es wäre vielleicht auch Prozessoptimierung, während solche Themen und diese Daten haben ja da gar keinen, zwingenderweise gar keinen Patientenbezug.

00:21:10 Sprecher 1

Also da sehe ich jetzt nicht so ganz den großen Konflikt.

00:21:14 Sprecher 1

Wenn wir jetzt aber noch mal zurückkehren zu den Patientendaten, was sticht jetzt?

00:21:19 Sprecher 1

Also

00:21:20 Sprecher 1

D.S.G.V.O.

00:21:20 Sprecher 1

oder Data Act, also muss ich Patientendaten rausgeben oder greift dann hier die Datenschutzgrundverordnung und sagt, nee, die bleiben bei, die bleiben da, wo sie waren und sind nicht zur weiteren Verarbeitung durch Dritte gedacht.

00:21:35 Sprecher 2

Also, du legst den Finger in die Wunde, der Datenschutz geht klar vor, das wollte man also nicht aufknacken und

00:21:45 Sprecher 2

und das wird immer dann spannend und relevant, wenn es hybride Daten sind.

00:21:48 Sprecher 2

Also solche, die sowohl Maschinendaten sind, aber auch personenbeziehbar, bei denen die Person identifiziert werden kann.

00:21:58 Sprecher 2

Dort ist der Datenschutz vorrangig und man kann sich natürlich überlegen, ob man beispielsweise auch Bilddaten nicht vollständig anonymisiert herausgeben könnte.

00:22:10 Sprecher 2

jetzt ist der Inhaber der Daten erstmal dazu nicht verpflichtet, aber vielleicht gibt es ja auch ein Incentive, es zu tun und eben nur mengenweise Daten herauszugeben und bestimmte Muster zu generieren.

00:22:22 Sprecher 2

Das wird ja teilweise auch längst gemacht.

00:22:24 Sprecher 2

Was jetzt hier die Neuigkeit ist, ist eben, dass jetzt ein Rechtsanspruch darauf entsteht, wie die Schnittstelle bei diesen hybriden Daten letztlich austariert wird.

00:22:35 Sprecher 2

Das muss man abwarten, muss man der Praxis überlassen

00:22:39 Sprecher 2

und da wird es diejenigen gehen geben, die mutig vorangehen, die notfalls was mit der Datenschutzbehörde abklären und sagen, wir machen das und wir schaffen technisch-organisatorische Maßnahmen, die sicherstellen, dass diese Daten eben nicht mehr identifizierbar sind.

00:22:54 Sprecher 2

Und wir schaffen Geschäftsmodelle, bei denen vielleicht alle auch ein Interesse daran haben könnten und auch incentiviert sind, die Daten zu haben oder zugänglich zu machen.

00:23:05 Sprecher 2

Aber

00:23:07 Sprecher 2

wie du es richtig gesagt hast, der Datenschutz geht erstmal vor und da muss man sich dann eben mittlerweile, das wird dazu führen, dass man Datenschutzmanagementsysteme erweitern muss um diese Komponente Maschinendaten Data Act, dass man hier eben eine Data Data Governance braucht im Unternehmen.

00:23:25 Sprecher 2

Das ist, glaube ich, letztlich der Appell in der ersten Runde, man muss seine Datenbestände klarer sortieren, man muss sie sortieren unter dem Sortiermechanismus des Data Act

00:23:36 Sprecher 2

und nicht nur der bisherigen Datenregulierung, vor allem des personenbezogenen Datenschutzes.

00:23:42 Sprecher 2

Und man sollte sie eben auch als Asset betrachten und überlegen, welche potenziellen Geschäftschancen dort vorhanden sind.

00:23:51 Sprecher 1

Das sind ja ähnliche Gedanken, wie wir es auch im SGB V reingebaut bekommen haben.

00:23:56 Sprecher 1

Da gibt es ja auch im DiGA-Kontext eine Forderung, dass wenn Daten generiert werden, dass die

00:24:02 Sprecher 1

tendenziell auch anderen angeboten werden müssen, aber auch da war eben der Konflikt oder das Spannungsfeld zwischen dem Schutz dieser personenbezogenen Daten und diesen Maschinendaten.

00:24:14 Sprecher 1

Also was du jetzt gerade gesagt hast, Personenschutz und Datenschutz geht hier vor, da gibt es über-

haupt keine Diskussion.

00:24:19 Sprecher 1

In Zweifelsfällen hast du gesagt, eigentlich auch, aber das sind noch Dinge, wo es austariert wird.

00:24:24 Sprecher 1

Und bei reinen Maschinendaten ohne Personenbezug, da greift dieser Data Act ganz besonders.

00:24:30 Sprecher 1

Und das ist das, was jetzt die

00:24:32 Sprecher 1

Hersteller von solchen Daten wirklich auch im Blick haben sollten, dass sie ihre Produkte enablen, diese Daten dann auch wirklich bereitzustellen, um diesen Anforderungen des Data Act gerecht zu werden.

00:24:44 Sprecher 1

Ich vermute, es gibt wieder irgendwelche drastischen Strafen, die die EU sich dafür ausgesucht hat.

00:24:49 Sprecher 1

Sind es aber da 4% vom Umsatz oder?

00:24:53 Sprecher 2

Bevor wir da zu den zu den Strafen kommen, das was du eben genannt hast, die Möglichkeiten damit umzugehen und

00:25:01 Sprecher 2

vielleicht auch die Pflichten, um den Data Act sicher, die Verpflichtungen aus dem Data Act sicherzustellen, die würde ich vor allem versuchen, technisch anzugehen, beispielsweise indem man Datenbestände separiert voneinander und auch separat behandelt, sie mit entsprechenden I.

00:25:20 Sprecher 2

T.

00:25:20 Sprecher 2

Sicherheitskonzepten, TOMS, belegt, hinterlegt, verfügbar macht.

00:25:26 Sprecher 2

Neben dem personenbezogenen Datenschutz gibt es ja immer auch ein anerkanntes Interesse am Geschäftsgeheimnisschutz der Hersteller, der Betreiber.

00:25:36 Sprecher 2

Es ist ja nicht so, dass jetzt die Kommission oder die EU mit der neuen Regulierung mal einfach eben in die Geschäftsgeheimnisse und Betriebsgeheimnisse hineingreift und sagt, jetzt zeigt mal, was ihr alles Schönes habt.

00:25:52 Sprecher 2

Deswegen werden sich Dateninhaber auch immer auf Geschäftsgeheimnisschutz nach Geschäftsgeheimnisgesetz und der vorangegangenen Richtlinie der EU ebenfalls berufen können.

00:26:05 Sprecher 2

Vielleicht entsteht so ein bisschen ein Spiel.

00:26:07 Sprecher 2

Wer nicht will, sagt Datenschutz oder Geschäftsgeheimnis.

00:26:11 Sprecher 2

Die Entscheidung im Bereich Bereich Geschäftsgeheimnisse ist so, dass der Zugang von Sicherungsmaßnahmen abhängig gemacht werden kann,

00:26:21 Sprecher 2

sodass sich da sicherlich dann auch ein neues Betätigungsfeld ergibt.

00:26:24 Sprecher 2

Wer also keinesfalls möchte, würde Wege finden, es vielleicht so unattraktiv zu machen, dass er es nicht muss.

00:26:31 Sprecher 2

Wer Zugang möchte, wird vielleicht aushandeln, auf welchem Wege die Interessen auf der anderen Seite auch geschützt werden können.

00:26:40 Sprecher 2

Aber du hattest mich was anderes gefragt, nämlich Sanktionen.

00:26:45 Sprecher 1

Ja, bevor wir da vielleicht gleich drauf reingehen, also jetzt bin ich doch erstaunt, weil jetzt haben wir auf der einen Seite

00:26:51 Sprecher 1

quasi das Riesenmonster EU Data Act mit doch wirklich einem großen Anspruch und gravierenden Anforderungen.

00:26:59 Sprecher 1

Und auf der anderen Seite haben wir jetzt quasi gleich noch den Knüppel dazu mitgeliefert, wie wir die Forderung ein Stück weit wieder ausbremsen können, nämlich Datenschutz und Schutz der Geschäftsgeheimnisse.

00:27:10 Sprecher 1

Also wer profitiert jetzt davon außer den Anwälten?

00:27:15 Sprecher 2

Ja, ist eine sehr gute Frage.

00:27:17 Sprecher 2

Also

00:27:18 Sprecher 2

Ich kann dir die Frage nicht beantworten, weil man nicht weiß, wie diese Themen in der Praxis dann ausgehandelt werden und wie intensiv die Behörden reingehen.

00:27:28 Sprecher 2

Unter dem Druck der Sanktionen wird es so sein, dass sich die Unternehmen, vor allem die Dateninhaber, dem öffnen müssen.

00:27:38 Sprecher 2

Ich vertrete eigentlich immer pragmatische Ansätze, ich denke immer, man muss vernünftig

00:27:43 Sprecher 2

argumentieren, man muss vernünftig nachvollziehbar machen, warum man etwas haben möchte, was man damit tut oder warum man etwas nicht herausgeben möchte und aus welchem Grund man es nicht herausgeben kann.

00:27:53 Sprecher 2

Da gibt es immer nachvollziehbare Interessen und die muss man eben darlegen und verargumentieren.

00:28:00 Sprecher 2

Ich bin sehr gespannt auf die Fälle, ich würde mich freuen, dort auch in dem Bereich unterstützen zu dürfen und wir werden irgendwann die erste Verwaltungspraxis sehen, es dauert ja alles noch.

00:28:12 Sprecher 2

vielleicht noch eine gute Nachricht, auch es gibt eine Ausnahme für Klein und Kleinstunternehmen.

00:28:17 Sprecher 2

Also, wer weniger als 50 Mitarbeiter und unter 10000000€ Umsatz pro Jahr hat, ist erst mal nicht betroffen, muss also die Vorgaben des Data Act nicht umsetzen.

00:28:32 Sprecher 2

Insofern haben wir ja auch noch anderthalb Jahre Zeit, uns darauf vorzubereiten.

00:28:37 Sprecher 1

Ah, das sind wirklich gute Nachrichten, ne, weil gerade das Medizinproduktehersteller

00:28:41 Sprecher 1

Ökosystem ist ja geprägt durch auch KMUs.

00:28:45 Sprecher 1

Also das werde ich sich erfreuen zu hören.

00:28:48 Sprecher 1

Das, was du gerade gesagt hast, soll ich noch gern kurz anknüpfen.

00:28:50 Sprecher 1

Also es steckt ja da jetzt nicht nur ein weiterer EU-Bürokratiewahnsinn dahinter, sondern da steckt ja auch Geschäft dahinter und das wird man nie übersehen, also dass sich neue Möglichkeiten geben, mit Daten auch Geld zu verdienen.

00:29:03 Sprecher 1

Und ich glaube, das ist das, was vielen herrscht oder noch fehlt, dieses Bewusstsein dafür.

00:29:10 Sprecher 1

Und

00:29:11 Sprecher 1

wie sehr wir da in diesem Bereich der Digitalisierung abgehängt worden sind.

00:29:14 Sprecher 1

Also gerade auch Nutzung der Daten.

00:29:16 Sprecher 1

Ich glaube, das haben uns die amerikanischen Hyberscaler mehr als genug vor Augen geführt.

00:29:20 Sprecher 1

Das heißt, so ein Schubser kann ja gar nicht, kann ja vielleicht auch in die richtige Richtung wirken.

00:29:26 Sprecher 1

Und noch ein zweiter Gedanke Wir haben ja Medizinprodukte und das heißt, wir haben die Pflichten an die Post Market Surveillance und diese Post Market Surveillance braucht Daten.

00:29:36 Sprecher 1

Also das heißt, auch die Hersteller selber brauchen Daten.

00:29:38 Sprecher 1

über die Nutzung ihrer Geräte und wenn sie da irgendwie etwas eleganter rankämen, also selber rankämen über standardisierte Schnittstellen, dann würden sie es sich leichter tun, auch diese Post-Market-Daten automatisiert zu sammeln und automatisiert zu bewerten und damit nicht nur regulatorische Anforderungen zu erfüllen, sondern eben wirklich was zu lernen über die Nutzung mit der Chance eben die den Nutzen der Produkte zu verbessern, die Sicherheit der Produkte zu verbessern und damit auch mehr im Markt erfolgreich zu sein.

00:30:08 Sprecher 2

Definitiv.

00:30:09 Sprecher 2

Vielleicht könnte man dazu auch sich überlegen, ob es nicht Geschäftsfelder gibt für Data Broker, für Stellen, die die für Data Governance sorgen, die genau diese Kategorien voneinander abschichten können, die die beiden rechtlichen großen Instrumentarien beherrschen, die die Zugangsansprüche vielleicht durchsetzen, vielleicht ankaufen, vielleicht über Incentives bündeln.

00:30:35 Sprecher 2

Wer sich da verdient macht und im Markt

00:30:38 Sprecher 2

sich als eine Stelle profiliert, die dieses Problem lösen kann und vielleicht auch für Geschäftschancen sorgen kann, findet sicher gute Geschäftschancen vor.

00:30:48 Sprecher 1

Da hoffe ich, dass diese Chancen auch die Medizinproduktehersteller wahrnehmen.

00:30:52 Sprecher 2

Die sind ja explizit genannt, die sind ja und die sind auch genannt im Data Act.

00:30:56 Sprecher 2

Also der der Gesetzgeber hat sie durchaus an sie gedacht.

00:30:59 Sprecher 1

Ja, gerade im Automobilbereich, da sieht man ja, wo das hinführen kann.

00:31:03 Sprecher 1

Also wir sollten als Europäer nicht diejenigen,

00:31:06 Sprecher 1

die jetzt nur die Hardware liefern für irgendwelche Hyperscaler.

00:31:09 Sprecher 1

Und gerade zum Data Broker ist jemand, der direkt mit Daten weiter arbeitet und eben nicht nur zum Hardwaredatenlieferanten mutiert.

00:31:17 Sprecher 1

Und das ist so ein bisschen eine Angst, die ich habe und ich hoffe, dass das die Sache in die richtige Richtung weitertreibt.

00:31:23 Sprecher 1

Ja Mark, also für die Hersteller ganz kurz noch jetzt mal die Zusammenfassung.

00:31:27 Sprecher 1

Also das Ding ist verabschiedet, es wird kommen, das ist sicher.

00:31:31 Sprecher 1

Wir haben gesagt, eben noch

00:31:33 Sprecher 1

Mai, im September 2025.

00:31:36 Sprecher 1

Wir haben wissen, dass wir es machen müssen, weil es gibt Sanktionen drauf.

00:31:40 Sprecher 1

Sag ganz kurz noch mal, wie viel war das oder hast du es noch nicht genannt gehabt?

00:31:43 Sprecher 2

Ja, Bußgelder nach dem Strickmuster Datenschutzgrundverordnung bis zu 4% des weltweiten Jahresumsatzes, also erspar mir den Kommentar.

00:31:54 Sprecher 1

Also das haben wir gelernt, also wir müssen uns drum kümmern, vor allem wenn wir ein Unternehmen sind, das wir als

00:31:58 Sprecher 1

das nicht mal so ein KMU-Style, also mehr als 50 Mitarbeiter bzw.

00:32:02 Sprecher 1

mehr als 10 Millionen Umsatz hat.

00:32:04 Sprecher 1

Wenn man zu dieser Gruppe gehört, haben wir jetzt gerade gelernt, dann geht es darum zu überlegen, wie können wir einmal im Design, in der Entwicklung Dinge angehen, beispielsweise indem wir von vornherein technische Daten, IoT-Daten von personenbezogenen Daten trennen.

00:32:20 Sprecher 1

Also das wäre das erste, was man machen soll.

00:32:23 Sprecher 1

Dann das zweite, überlegen, welche Schnittstellen kann man dafür anbieten.

00:32:27 Sprecher 1

das dritte Werk Geschäftsmodelle damit auch tatsächlich zu entwickeln und damit im Markt letztlich dann auch erfolgreich zu sein.

00:32:36 Sprecher 1

Also das wären so paar Empfehlungen, die wir hier gerne mitgeben würden.

00:32:40 Sprecher 1

Für all diejenigen, die jetzt tiefer noch mit einsteigen wollen, wie kannst du oder wie kann man sich bei dir melden, wie kannst du in diesen Fragestellungen weiterhelfen?

00:32:52 Sprecher 2

Also ich bin ja einfach findbar, auch mit E-Mail-Adresse über

00:32:56 Sprecher 2

Seiten der Hochschule Konstanz oder auch über die Anwaltskanzlei, die ich berate, ist eine IT Boutique in Stuttgart und Karlsruhe, Vogel und Partner heißt die.

00:33:07 Sprecher 2

Ich hab mit Partnern eben aus Sankt Gallen, Zürich und Vorarlberg ein Forschungsprojekt gestartet, nennt sich Data Act Pioneer.

00:33:16 Sprecher 2

Wir suchen immer Kooperationspartner, assoziierte Partner, die müssen

00:33:21 Sprecher 2

nichts bezahlen, auch nichts machen, außer vielleicht ihr Know-how und ihr Problem einbringen.

00:33:26 Sprecher 2

Das Projekt wird drei Jahre laufen und wir beabsichtigen vor Inkrafttreten, also vor September 25, auch schon erste Handlungsempfehlungen rauszugeben.

00:33:38 Sprecher 2

Wer das nicht abwarten will, müsste auf die Beratungsschiene ausweichen und könnte dort sicherlich auch spezifischer beraten werden.

00:33:47 Sprecher 2

Das würde ich dann empfehlen, wenn es ein echtes

00:33:50 Sprecher 2

richtiges Thema ist, die Datenwirtschaft, die Datenökonomie im Zusammenhang mit Produkten oder Dienstleistungen oder Cloud-Dienste angedacht sind.

00:33:58 Sprecher 2

Ansonsten glaube ich, kann man es erstmal noch ein bisschen abwarten.

00:34:02 Sprecher 1

Also Mark, wie könnt ihr noch helfen, außer in diesem Forschungsprojekt und außer der direkten kommerziellen Beratung?

00:34:11 Sprecher 2

Wir bieten an, über die Kanzlei tatsächlich Unternehmen, die denken, dass sie aufgrund des Gesagten, was wir hier

00:34:20 Sprecher 2

zusammen dargelegt haben, in den Anwendungsbereich des Data Act fallen, zumindest einmal kostenlos darin zu beraten, ob sie für sie tatsächlich konkret der Data Act relevant ist.

00:34:32 Sprecher 2

Also ein erstes Assessment würden wir machen, auch schon deswegen, weil es mich persönlich interessiert.

00:34:37 Sprecher 1

Ja, weil es ist halt sammelt man viel Evidenz, alles klar.

00:34:40 Sprecher 1

Also alle, die Interesse haben, ein kostenloses Assessment zu bekommen, eben um eine Einschätzung zu bekommen, eine erste, wie ist der Data

00:34:48 Sprecher 1

ob und wie ist dieser Data Act relevant.

00:34:50 Sprecher 1

Einfach melden.

00:34:51 Sprecher 1

Kontaktdaten findet man wie immer unten in den Shownotes.

00:34:55 Sprecher 1

Ich danke dir von ganzem Herzen, dass du uns einen Einblick in diese doch ganz neue Welt gewährt hast.

00:35:01 Sprecher 1

Wir blicken da mit Schrecken und vielleicht aber auch mit vielen Chancen drauf.

00:35:07 Sprecher 1

Also noch mal vielen herzlichen Dank.

00:35:09 Sprecher 2

Ja, vielen Dank, Christian.

00:35:09 Sprecher 2

Es war mir eine Freude, ein Vergnügen.