

Rechtliche Anforderungen an Cloud-Lösungen

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.

00:00:18 Sprecher 1

Wir erleben hier ganze Wellen an Technologietrends.

00:00:21 Sprecher 1

Gerade gehypt ist die AI, ein bisschen abgeflacht ist das Thema Cloud.

00:00:26 Sprecher 1

aber oft sind diese etwas abgeflachteren Themen, die besonders relevant sind, weil sie große Verbreitung gefunden haben.

00:00:33 Sprecher 1

Und Cloud ist für Medizinproduktehersteller natürlich jetzt aus verschiedenen Blickwinkeln relevant.

00:00:39 Sprecher 1

Einmal sind Medizinproduktehersteller, Firmen, die die Cloud Services nutzen, also auch intern, aber sie sind auch welche, die diese Services nutzen, um Produkte anbieten zu können.

00:00:51 Sprecher 1

Und dieses Thema wird rechtlich nicht unbedingt einfacher

00:00:55 Sprecher 1

Und aus diesem Grund habe ich mir einen Experten dazugezogen, mit dem wir in dieser Podcast-Episode beleuchten wollen.

00:01:01 Sprecher 1

Was ist denn dieser ganze rechtliche Rahmen rund um das Thema Cloud, auf das insbesondere Medizinproduktehersteller achten sollen, auch wenn sie Verträge machen oder Verträge unterschreiben?

00:01:13 Sprecher 1

Und eingeladen habe ich den Professor Mark Stritmatter, der sich ganz kurz mal vorstellt.

00:01:19 Sprecher 2

Ja, guten Morgen Christian, danke, dass ich wieder in deinem schönen Studio sein darf und.

00:01:25 Sprecher 2

Ich freue mich sehr, dass wir heute über Cloud-Verträge sprechen können.

00:01:29 Sprecher 2

Es geht also primär um eine vertragsrechtliche Sicht mit allem Drum und Dran aus der Kundenperspektive, aber auch aus der Anbieterperspektive.

00:01:39 Sprecher 2

Wir haben ja eine gemeinsame Vergangenheit an der H.T.W.G.

00:01:42 Sprecher 2

in Konstanz.

00:01:43 Sprecher 2

Ich habe dort I.T.

00:01:44 Sprecher 2

und Datenschutzrecht gelehrt und tue es weiterhin.

00:01:46 Sprecher 2

Davor war ich als Anwalt tätig im Bereich I.T.

00:01:51 Sprecher 2

Recht und dann habe ich eine zehnjährige Periode bei

00:01:54 Sprecher 2

IBM Deutschland absolviert, hab dort zuletzt den Rechtsbereich geleitet.

00:02:00 Sprecher 2

Also das IT-Recht ist quasi immer mein Hobby und meine Materie gewesen, der bei der ich leidenschaftlich, der ich leidenschaftlich verbunden bin.

00:02:10 Sprecher 2

Und heute berate ich Unternehmen, mitunter auch bei IT-Verträgen aller Art, Datenschutzprojekte.

00:02:17 Sprecher 2

Aber Cloud ist eben hier ganz besonders mein Steckenpferd.

00:02:21 Sprecher 1

Was sind das so für besondere

00:02:22 Sprecher 1

Unternehmen oder die Erfahrung, die du jetzt gesammelt hast, mit den Unternehmen, die solche Cloud-Anwendungen nutzen, in welchen Kontexten nutzen die die Cloud üblicherweise?

00:02:33 Sprecher 2

Also, die Kontexte sind sehr breit gefächert.

00:02:35 Sprecher 2

Was ich als Trend sehen kann, ist das vor allem auch die Kernbereiche der Unternehmensprozesse, also E.R.P., M.E.S., C.R.M., dass die einfach voll in die Cloud gehen.

00:02:47 Sprecher 2

Was ein gutes Stück auch dadurch getrieben ist, dass die

00:02:50 Sprecher 2

großen Anbieter ihre Geschäftsmodelle gedreht haben und die Kunden eigentlich auch in die Cloud ja zwingen.

00:02:56 Sprecher 1

Ja, das sehen wir ja auch bei den Medizinprodukteherstellern.

00:03:00 Sprecher 1

Also, wenn wir gerade vielleicht mal diese beiden Seiten noch mal anschauen, ich hatte es ja schon angeteasert, auf der einen Seite, wie du gerade gesagt hast, nutzen sie die Cloud für ihre internen Prozesse.

00:03:09 Sprecher 1

Du hast über E.R.P.

00:03:10 Sprecher 1

gerade berichtet gehabt, bei den entwickelnden Medizinprodukteherstellern sehen wir natürlich viele Produkte ja aus dem Atlassian Kontext.

00:03:19 Sprecher 1

Die und das ist, glaube ich, ein gutes Beispiel dafür, ja, diese ganzen On-Premise-Lösungen ja nach und nach eigentlich unattraktiv machen oder sogar dann ganz mit abschalten bei den Medizinprodukteherstellern, vielleicht noch spezifisch.

00:03:32 Sprecher 1

Eben vieles haben wir da im Bereich auch Kundenrückmeldungen, also nicht nur Entwicklung, sondern auch Kundenrückmeldungen.

00:03:39 Sprecher 1

Ich erwähn das deswegen, weil das natürlich damit auch regulatorische Prozesse sind und nachher dann auch der Betrieb.

00:03:45 Sprecher 1

Also, wenn man sich jetzt vielleicht an einen

00:03:46 Sprecher 1

Tigerhersteller denkt, bei dem laufen in der Regel die Serverteile eben auch mit in der Cloud.

00:03:52 Sprecher 1

Und ich glaub, das ist ein kleiner Unterschied, den wir jetzt haben bei den Medizinprodukteherstellern im Vergleich zu den anderen Wirtschaftsunternehmen, die wir sonst noch mit haben.

00:04:02 Sprecher 1

Aber sozusagen der Betrieb von zentralen Unternehmensprozessen, dass die in die Cloud wandern, ich glaub, das haben beide gemeinsam.

00:04:11 Sprecher 1

Ja, steigen wir mal direkt ein in dieses rechtliche Thema, welche

00:04:16 Sprecher 1

Gesetze, welche Gesetzesbereiche sollte ein Medizinproduktehersteller als ein Beispiel jetzt wirklich auf dem Schirm haben, um rechtskonform zu agieren?

00:04:28 Sprecher 2

Ja, OK, das ist eine große Frage mit hoffentlich einer knackigen Antwort.

00:04:32 Sprecher 2

Bevor ich da auf einzelne Punkte eingehe, möchte ich noch mal anknüpfen an das, was du eben gesagt hast.

00:04:37 Sprecher 2

Diese Bewegung in die Cloud hat ja durchaus eine ganze Menge an Zweifeln und Zurückhaltung

00:04:43 Sprecher 2

bei vielen Kunden mit sich gebracht.

00:04:45 Sprecher 2

Was man sieht ist, dass die großen Anbieter einfach über die, ja die Rabattierung, die Preisgestaltung den Kunden gar keine wirkliche Wahl mehr lassen.

00:04:54 Sprecher 2

Die sagen, OK, ihr wollt einen guten Preis haben, hier ist der Cloud-Preis und hier ist der On-Premise-Preis.

00:05:00 Sprecher 2

Teilweise werden Cloud-Leistungen mit reingebündelt, die dann quasi blind mitlaufen, obwohl der Kunde voll On-Premise gehen möchte.

00:05:08 Sprecher 2

Das Thema Geheimnisschutz und Datenschutz ist ein großes Thema gewesen.

00:05:12 Sprecher 2

Es ist

00:05:13 Sprecher 2

ist es auch nach wie vor.

00:05:15 Sprecher 2

Allerdings muss man sagen, dass die Großen, nicht nur die Großen, auch Mittlere, aber die vielleicht einen guten Hyperscaler hinten dran haben, einfach die Themen mittlerweile gut im Griff haben.

00:05:24 Sprecher 2

Ich bin eher ein Fan des Mittelstandes, weil innovativ, aber manchmal ist Größe eben auch gut, wenn man prozessgetrieben und sehr professionell agieren muss und da gibt es sehr große Fortschritte eben auch bei den großen Unternehmen.

00:05:38 Sprecher 2

Aber zu seiner rechtlichen Frage, vielleicht

00:05:42 Sprecher 2

erstmal ein paar Punkte vorab, wenn man Cloud macht, muss man Standard bleiben und gehen.

00:05:47 Sprecher 2

Das heißt auch Standardverträge, da gibt es manchmal gar keine großen Spielräume mehr.

00:05:52 Sprecher 2

Also muss man schauen, wie stark standardisiert macht man seine eigenen Bedingungen beziehungsweise sind die Bedingungen des Herstellers.

00:06:00 Sprecher 2

Ich rate immer dazu, trotzdem zu verhandeln, denn manchmal ergibt sich ja über die

00:06:06 Sprecher 2

Verhandlung rechtlicher Punkte, ein Hebel auf kommerzielle Punkte.

00:06:09 Sprecher 2

Ja, so werden die Dinge häufig gelöst, wenn der Anbieter unbedingt Standard bleiben möchte, dann macht er halt ein kaufmännisches Zugeständnis, dann hat man ja auch was gewonnen.

00:06:16 Sprecher 1

Damit ich dich richtig verstehe, da sprichst du jetzt auch so über Dinge wie allgemeine Vertragsbedingungen, dass man die noch mal hinterfragen sollte und nicht widerspruchsfrei und als unverhandelbar annehmen sollte.

00:06:28 Sprecher 2

Sehr guter Punkt, also erstmal geht es um die Vertragsbedingungen insgesamt.

00:06:32 Sprecher 2

Das zentrale Element sind immer die Leistungsbeschreibungen,

00:06:35 Sprecher 2

was bekomme ich überhaupt in der Cloud, was ist die Verfügbarkeit bekannt mit den mit den SLA Service Level Agreements und dahinter klemmen dann immer allgemeine Vertragsbedingungen.

00:06:44 Sprecher 2

Auf den ersten Blick würde man sagen, ja, da müssen wir jetzt einsteigen.

00:06:48 Sprecher 2

Davor muss ich wiederum warnen, denn in Deutschland gibt es ja das AGB Recht, was so eine Art Fairness Filter über die Verträge legt.

00:06:55 Sprecher 2

Also kann es eine Strategie sein, die gar nicht anzufassen, wenn sie jede Menge Gemeinheiten enthalten würden, dann darf man davon

00:07:02 Sprecher 2

ausgehen, dass die im Zweifel unwirksam sind.

00:07:04 Sprecher 2

So als Merksatz kann man sich sagen oder merken, in A.G.B.

00:07:07 Sprecher 2

ist alles, was etwas bringt, meistens unwirksam und macht deswegen einfach keinen Spaß.

00:07:14 Sprecher 1

O.K., das heißt, der Fokus sollte nicht drauf liegen, A.G.B.s nachzuverhandeln, sondern diese S.L.A.s, über die du gerade gesprochen hast, da noch mal hinterher zu verhandeln und die auch nicht als gegeben hinzunehmen, sondern sogar im Gegenteil als Hebel, um ökonomisch den

00:07:30 Sprecher 1

Anbieter zum Entgegenkommen zu bewegen.

00:07:32 Sprecher 2

Absolut, genau an der Stelle würde ich einsteigen, SLAs sind zentral und vielleicht noch mal einen Schritt zurück, ich kann nachher noch über eine ganze Menge an Vertragspunkten reden, über die man nachdenken sollte.

00:07:45 Sprecher 2

Es gibt ja eine Investitionsentscheidung beim Kunden, der sagt, ich kaufe dieses Produkt beziehungsweise wir reden ja hier über Miete, Cloud ist Miete, also miete ich dieses Produkt, es gibt die Investitionsentscheidung, die abgesichert sein muss.

00:07:58 Sprecher 2

also wie lang ist die Vertragslaufzeit, wie lang bin ich überhaupt sicher, ich mache ein Transformationsprojekt in die Cloud hinein, muss vielleicht Prozesse anpassen.

00:08:07 Sprecher 2

Wenn mir der Anbieter nach einem Jahr kündigen kann, dann habe ich ein riesen Transformationsaufwand, den ich nicht amortisieren kann.

00:08:13 Sprecher 2

Man möchte also, dass der Anbieter langfristig zur Verfügung steht und selbst möchte man als Kunde flexibel bleiben, ja möglichst kurzläufig kündigen können.

00:08:22 Sprecher 2

Dieser Teil

00:08:23 Sprecher 2

Leistungsbeschreibung und kommerzieller Rahmen, der ist ausgenommen vom A.G.B.

00:08:28 Sprecher 2

Recht oder mit gewissen Nuancen ausgenommen, der muss nur transparent sein.

00:08:33 Sprecher 2

Also, wenn der Preis nicht sehr freundlich, sondern sehr teuer ist, dann sagt das Recht dazu gar nichts, solange es transparent gestaltet ist.

00:08:41 Sprecher 1

Jetzt hast du mehrere Punkte schon angeteasert, das war einmal das Vertragsrecht allgemein, da hast du gesagt, auch letztlich ein Stück Mietrecht, das da mit reinfließt.

00:08:50 Sprecher 1

Du hast gesprochen gehabt über

00:08:51 Sprecher 1

Datenschutzrecht als ein weiterer Punkt.

00:08:54 Sprecher 1

Sind noch weitere große Rechtsblöcke, ich denke jetzt an Data Act, da noch zu beachten.

00:08:58 Sprecher 2

Definitiv, du gibst mir wieder, wie immer, perfekte Stichworte.

00:09:03 Sprecher 2

Bevor ich auf den Data Act komme, würde ich noch mal gern auf dieses Thema Compliance with Law eingehen.

00:09:09 Sprecher 2

Das ist ja auch für Medizinproduktehersteller oder auch Kunden relevant, sicherzustellen, dass die Software Standards abbildet.

00:09:17 Sprecher 2

Also mal neutral gesagt,

00:09:18 Sprecher 2

Standards, die können gesetzlicher Art sein, quasi gesetzlich, regulatorisch branchenübliche Normen.

00:09:25 Sprecher 2

Und da genauer hinzuschauen, was sagt eigentlich der Anbieter zu beziehungsweise wenn man selbst Anbieter ist, wie sieht die Klausel aus?

00:09:32 Sprecher 2

Ganz einfache Klauseln heißen immer, jeder hält sich an Recht und Gesetz, aber das springt zu kurz.

00:09:37 Sprecher 2

Da muss man genauer schauen.

00:09:39 Sprecher 2

Es fängt mit so einfachen Dingen an, wie handels und steuerrechtlichen Vorgaben.

00:09:44 Sprecher 2

Manche Branchen sind reguliert im Bezug auf ihre Sicherheits und Kontrollsysteme.

00:09:49 Sprecher 2

Banken und Versicherungen mal zu nennen und da könnte auch so weit gehen und zu sagen, ja, eine Geschäftsführung, die jetzt eine zentrale Anwendung in die Cloud legt, was muss sie tun, um ihren eigenen Sorgfaltspflichten zu genügen und dann kommt natürlich der große Bereich der Pharma und Medizinproduktehersteller, die wieder spezifisch reguliert sind und da seid ihr ja im Institut natürlich speziell voller Kenntnisse und Ideen.

00:10:12 Sprecher 1

Ja, also vielleicht gerade damit wird es dieses

00:10:15 Sprecher 1

Gebiet Medizinprodukterecht auch ganz kurz abhandeln.

00:10:18 Sprecher 1

Also, ich glaub, die Hörer des Podcasts kennen das, was jetzt hier spezifisch ist.

00:10:22 Sprecher 1

Wir sind ja natürlich jetzt hier in einer softwarelastigen Umgebung.

00:10:26 Sprecher 1

Das heißt, die üblichen Anforderungen der M.D.R.I.V.D.R.

00:10:30 Sprecher 1

greifen hier speziell natürlich alles, was mit Software zu tun hat.

00:10:33 Sprecher 1

Also, Stichwort 62 304 Risikomanagement, Gebrauchstauglichkeit, I.T.

00:10:39 Sprecher 1

Security, die jetzt so ganz neu

00:10:41 Sprecher 1

auch beschrieben worden ist, weiß beispielsweise über die neue harmonisierte Norm, die 81001 strich 5 strich 1.

00:10:49 Sprecher 1

Aber ich glaub, das kennen die Hörer.

00:10:51 Sprecher 1

Was sie vielleicht nicht immer auf dem Schirm haben, sind die Schwierigkeiten, die damit einhergehen, die eben cloudspezifisch sind.

00:11:00 Sprecher 1

Also ein Beispiel ist der Anbieter, zum Beispiel von der Diga, der ein Cloudservice nutzt, wird er gleichzeitig zum Betreiber.

00:11:09 Sprecher 1

Ja, das heißt, die meisten Hersteller haben

00:11:11 Sprecher 1

Die Herstellerpflichten auf dem Schirm, also M.D.R.

00:11:15 Sprecher 1

Normen, über was ich gerade gesprochen habe, aber sie haben nicht immer auf dem Schirm die Betreiberanforderungen, die jetzt damit einhergehen.

00:11:22 Sprecher 1

Und das hat damit auch was zu tun, dass nachher die das Enforcement ja woanders liegt.

00:11:27 Sprecher 1

Das liegt nämlich dann nicht mal bei der mananten Stelle, sondern es liegt auf einmal bei den Behörden.

00:11:31 Sprecher 1

Und das sind so Dinge, wo ich vermute, da kann mancher Anbieter noch nachschärfen.

00:11:36 Sprecher 1

Ein zweiter Punkt, den wir immer wieder beobachten, wo sich die

00:11:40 Sprecher 1

Medizinproduktehersteller schwer tun, die Cloud Services nutzen, ist bereits in der Definition dessen, was eigentlich Medizinprodukt ist, weil wir haben eine besondere Situation.

00:11:49 Sprecher 1

Also normale in Anführungsstrichen, Medizinproduktehersteller verkaufen halt ihre Produkte in großer Anzahl, hoffentlich.

00:11:57 Sprecher 1

Im Cloudumfeld haben wir ja eine Instanz von N.

00:12:00 Sprecher 1

gleich 1 in der Regel.

00:12:01 Sprecher 1

Und jetzt ist die Frage, was ist denn überhaupt das Medizinprodukt?

00:12:04 Sprecher 1

Und wenn wir jetzt so ein riesen Stack,

00:12:06 Sprecher 1

Technologie-Stack sich anschaut, ja, der irgendwo unten beim Blech beginnt und über X.

00:12:11 Sprecher 1

Virtualisierungsschichten und Betriebssystemschichten und Applikationsserverschichten nach oben geht, dann ist meistens nicht so ganz klar, oder sie haben es nicht festgelegt, wo läuft denn jetzt die Grenze zwischen der Laufzeitumgebung und dem Medizinprodukt.

00:12:26 Sprecher 1

Ja, und diese Entscheidung ist extrem wichtig, weil alles was zur Laufzeitumgebung ist, unterliegt beispielsweise nicht einer 62 304,

00:12:34 Sprecher 1

alles, was sie aber übernehmen und zum Teil des Medizinprodukts erklären, ist Gegenstand der 62 304 und dann haben wir auf einmal das Thema Sub mit dabei.

00:12:43 Sprecher 1

Und das heißt, wenn man da auf der einen Seite zu viel von diesem Stack mit dazu nimmt, dann ändert sich das Medizinprodukt, obwohl man es selber gar nicht geändert hat, weil nämlich der Cloudanbieter was geändert hat.

00:12:55 Sprecher 1

Ja, und das wäre natürlich ein ein Problem, aber umgekehrt, wenn man sagt, O.

00:12:59 Sprecher 1

K., ich lass es

00:13:00 Sprecher 1

definier nur meinen eigenen Code als das Medizinprodukt.

00:13:03 Sprecher 1

Dann wird das oft aus dem Thema Risikomanagement ein bisschen schwieriger, das zu beherrschen.

00:13:07 Sprecher 1

Also das vielleicht als so paar Beispiele, wo wir cloudspezifische Medizinprodukte, rechtliche Anforderungen haben, die nicht immer ganz einfach zu erfüllen sind.

00:13:17 Sprecher 1

Aber das als kurzer Exkurs kehren wir wieder zurück.

00:13:21 Sprecher 1

Also wir hatten jetzt begonnen gehabt oder du hast begonnen gehabt, uns mal dieses, diese ganze Breite darzustellen vom Vertragsrecht, Mietrecht,

00:13:30 Sprecher 1

Datenschutzrecht, Data Act war gerade noch mal ein Punkt.

00:13:33 Sprecher 1

Dann hast du diese anderen Compliance Themen noch mit angesprochen gehabt.

00:13:37 Sprecher 1

Also du hast beispielsweise über wahrscheinlich G.

00:13:39 Sprecher 1

M.

00:13:39 Sprecher 1

B.

00:13:39 Sprecher 1

H.

00:13:40 Sprecher 1

Recht gesprochen gehabt oder die Pflichten von den von den Geschäftsführern.

00:13:43 Sprecher 1

Da gibt es natürlich noch einiges mehr, können wir nicht alles besprechen, aber tauchen wir mal vielleicht in so paar Bereiche mit rein.

00:13:50 Sprecher 1

Starten wir mal mit dem Vertragsrecht noch mal.

00:13:52 Sprecher 1

Ja, da war also Mietrecht, hast du schon gesagt gehabt, A.

00:13:54 Sprecher 1

G.

00:13:54 Sprecher 1

B.

00:13:54 Sprecher 1

es war ganz kurz schon mal Thema.

00:13:56 Sprecher 1

Auf was soll denn da

00:13:58 Sprecher 1

Medizinprodukteherstellern wahrscheinlich auch andere Unternehmen besonders achten, wenn sie ihre Verträge entweder gestalten oder Verträge von diesen Cloudanbietern unterschreiben.

00:14:08 Sprecher 2

Vertragsrechtlich dieses Mietrecht an sich ist eher erstmal für den Kunden, für den Nutzer komfortabel, denn genau genommen muss der Anbieter

00:14:19 Sprecher 2

das Produkt oder den Dienst über die Dauer, über die Lebensdauer, die er halt verspricht, gebrauchstauglich halten und damit müsste er grundsätzlich auch alle Standards und Normen nachziehen.

00:14:29 Sprecher 2

Ja, der Gesetzgeber lässt sich mal wieder irgendwas Schönes einfallen und dann ist er eigentlich verpflichtet, das Produkt so anzubieten, dass es eben marktfähig ist.

00:14:38 Sprecher 2

Da muss man, je nachdem auf welcher Seite des Tisches man sitzt, ob man jetzt beim Anbieter ist oder beim Kunden, eben genau hinschauen, wie die entsprechenden Regeln formuliert sind.

00:14:49 Sprecher 2

Das wär mal dieser erste Bereich, über den ich auch schon kurz gesprochen hatte, Compliance with law und dann im Verhältnis zum Mietrecht.

00:14:56 Sprecher 2

Also ich hab eigentlich so eine Dauergewährleistung zu erbringen als Anbieter und als Kunde kann ich mich da sogar ein Stück weit zurücklehnen.

00:15:03 Sprecher 2

Man kann auch in A.

00:15:05 Sprecher 2

G.

00:15:05 Sprecher 2

B.

00:15:05 Sprecher 2

etwas da wegnehmen von dieser scharfen Gewährleistung, könnte man sagen, aber nicht viel.

00:15:10 Sprecher 1

Also da ich ein Beispiel vielleicht, damit ich es richtig verstanden hab,

00:15:14 Sprecher 1

Wenn der Gesetzgeber zum Beispiel nachziehen würde, das Thema I.T.

00:15:18 Sprecher 1

Security, was ja eigentlich auch die ganze Zeit passiert, dann sagst du, oder ist mein Verständnis dessen, was du sagst, kann der Nutzer dieser Cloud erstmal davon ausgehen, weil das Ding ja mietet, dass derjenige, der diese Cloud-Dienstleistungen anbietet, eben dann auf Stand der Technik diese I.T.

00:15:34 Sprecher 1

Security-Maßnahmen ja auch tatsächlich berücksichtigt.

00:15:37 Sprecher 1

getätigt und implementiert hat.

00:15:39 Sprecher 2

So würde ich das natürlich sagen, jetzt kommen wir auf den alten Anwaltswitz, bevor die Rechtsfrage beantwortet wird, wird gefragt, wen beraten wir eigentlich.

00:15:47 Sprecher 2

Aus der Kundensicht würde ich das natürlich so propagieren und der Anbieter sieht das ganz anders, der sagt ja, die NIS 2 Richtlinie, wenn die auf dich Anwendung findet, ist doch dein Problem.

00:15:57 Sprecher 2

Ja, bin hier nur ein Cloudanbieter, das muss man einfach im Auge behalten, das muss vertragsrechtlich klar sein, das ist einfach erstmal nur mein Petitem,

00:16:06 Sprecher 2

Für den Kunden würde ich immer sagen, der Kunde darf erwarten, dass ein Produkt, das an den Markt kommt, die geltenden Normen abbildet und in Übereinstimmung mit Recht und Gesetz an den Markt gebracht wird.

00:16:18 Sprecher 2

Da kann man sagen, es gibt ja Risikosphären, welche Normen hat eben typischerweise ein Kunde zu erfüllen und welche hat eher der Anbieter zu erfüllen.

00:16:26 Sprecher 2

Ja, da muss man eine saubere Abgrenzung finden, das muss auch irgendwie vernünftig bleiben.

00:16:30 Sprecher 2

Das wird oft so ein bisschen holzschnittartig in den Verträgen gemacht.

00:16:35 Sprecher 2

Thema Verfügbarkeit wäre ein zweites wichtiges Vertragsthema.

00:16:39 Sprecher 2

Wir hatten über S.L.A.

00:16:40 Sprecher 2

gesprächen.

00:16:41 Sprecher 2

Häufig bieten Anbieter oder Hersteller dann sogenannte Service Level Credits an, bei Unterschreitung von Verfügbarkeit.

00:16:49 Sprecher 2

Manchmal sind die so gering, dass es sich kaum lohnt, jemand dran zu setzen, ,ne Gutschrift einzufordern, weil einfach die Beträge zu gering sind.

00:16:57 Sprecher 2

Man kriegt dann ein Prozent von der Monatsvergütung zurück oder sowas, da spitzt niemand den Bleistift.

00:17:02 Sprecher 1

Ja, da vielleicht gerade ,n

00:17:04 Sprecher 1

Gedanke dazu, wir haben jetzt gerade bei diesen Atlassian Produkten, also die vor allem in der Entwicklung eingesetzt werden, Skiron Confluence Systeme gehabt, dass die gerade nicht verfügbar waren und erste benannte Stellen haben von ihren Kunden, also der Medizinprodukteherstellern, Konzepte verlangt, wie sie also die Medizinproduktehersteller gewährleisten wollen, dass ihre Prozesse noch normenkonform laufen.

00:17:29 Sprecher 1

Also ein Beispiel wäre auch Kundenrückmeldungssystem, wenn diese

00:17:33 Sprecher 1

Systeme nicht verfügbar sind.

00:17:34 Sprecher 1

Ja, das heißt also, mit dem ein Prozent Monatsrückvergütung ist den überhaupt nicht geholfen, die sind dann wirklich in rechtlicher Schwierigkeit, weil zu sagen, ja, ich hab ein System, das quasi alles backupt, ja, oder das sicherstellt, dass es keine rechtlichen Probleme gibt, wenn mein Dienstleister ausfällt, wird ja oft bedeuten, dass man

00:17:54 Sprecher 1

letztlich ein redundantes System hat und da muss man sich auch fragen, OK, was bringt mir dann die Cloud?

00:17:59 Sprecher 1

Also das als sozusagen als Zustimmung dessen, was du gerade gesagt hast, dass diese Ausgleichs völlig

ungeeignet sind in den meisten Fällen, das auch wirklich diesen Schaden zu kompensieren.

00:18:09 Sprecher 2

Definitiv, zumal wenn es vielleicht sogar so ein gestuftes Delivery System ist, bei dem hinter dem eigentlichen Anbieter noch mal eine weitere Infrastruktur liegt, die er selbst gar nicht beherrscht, sondern die er auch einkauft.

00:18:23 Sprecher 2

genau genommen muss er ja die Pflichten dann auch in seinem Vertragsverhältnis, in seinem Einkaufsverhältnis nach hinten durchreichen.

00:18:29 Sprecher 2

Da empfiehlt es sich für die Kunden auch zu vereinbaren, dass man das offengelegt bekommt.

00:18:35 Sprecher 2

Ja, wie weit reicht eigentlich die Pflichterfüllung in deiner Lieferkette?

00:18:38 Sprecher 2

Das ist ein leidiges Thema, aber wenn man seine eigenen Pflichten erfüllen will, führt daran wahrscheinlich kein Weg vorbei.

00:18:44 Sprecher 2

Ein großes Herzensanliegen ist mir immer an der Stelle der Datenzugang und die Datenherausgabe.

00:18:50 Sprecher 2

Ich will gleich auch noch mal auf den

00:18:53 Sprecher 2

Data Act zu sprechen kommen.

00:18:54 Sprecher 2

Aber ganz rein vertragsrechtlich aus leidvoller Erfahrung für Mandanten, muss ich sagen, ist es wichtig, sich ein vertragliches Recht auszubedingen, jederzeit und vorbehaltlos, keine Zurückbehaltungsrechte, keine besondere Vergütung, einen Datenabzug im geeigneten Format bekommen zu können, jederzeit.

00:19:16 Sprecher 2

Ja, man kann über Kosten natürlich reden, man kann das ein bisschen abpuffern,

00:19:22 Sprecher 2

aber aus den aus Rechtsprechung und jetziger Rechtslage ist das Instrumentarium, um seine Daten zurückzubekommen, unzureichend.

00:19:31 Sprecher 2

Also so ein ganz klaren Herausgabeanspruch, das kommt dann mit dem mit dem Data Act, da wird es besser.

00:19:38 Sprecher 2

Aber jetzt ist es vertragsrechtlich erstmal geboten, das klar einzuschreiben.

00:19:42 Sprecher 1

Also das wäre jetzt ein weiterer Tipp, was man regeln sollte, ja im Bereich Vertragsrecht, also dieses Thema Herausgabe, ja Verfügbarkeit haben wir gerade besprochen gehabt, diese Mietgeschichten

00:19:52 Sprecher 1

und was gehört eigentlich dazu, von was darf man ausgehen, das sind wichtige Aspekte, die man vertragsrechtlich geregelt haben sollte.

00:19:59 Sprecher 2

Definitiv.

00:19:59 Sprecher 1

Dann lass uns mal ins nächste Rechtsgebiet abtauchen, Datenschutzrecht.

00:20:03 Sprecher 1

Das ist ja auch ein ein nicht enden wollendes Thema, gerade wenn man jetzt Richtung amerikanischer Hyperscaler denkt, da geht es ja hin und her mit Schrems 1 bis, ich weiß nicht, wo wir mittlerweile angekommen sind.

00:20:16 Sprecher 1

Hilf uns mal zu

00:20:17 Sprecher 1

zu verstehen, auf was sollten da die jetzt insbesondere auch Firmen achten, die sensitive Daten wie Gesundheitsdaten da speichern wollen?

00:20:25 Sprecher 1

Was wäre da dein Tipp?

00:20:27 Sprecher 2

Also, die Instrumente, wie man so Datenschutzlieferketten abbildet, sind wahrscheinlich deinen Hörern bekannt.

00:20:33 Sprecher 2

Ja, das sind die klassischen Vereinbarungen über Auftragsverarbeitung gegenüber ihren eigenen Kunden, die potenziell Gesundheitsdaten ins System einspielen, braucht man

00:20:45 Sprecher 2

explizite dezidierte Einwilligung, da funktionieren die Instrumente, die bei den einfachen personenbezogenen Daten funktionieren, Interessenabwägung und so weiter, nicht so gut.

00:20:56 Sprecher 2

Also dieses Instrumentarium ist auf jeden Fall zu nutzen.

00:20:59 Sprecher 2

Ich bin persönlich, ich mache ja auch Datenschutz an der Hochschule, eigentlich ein Fan des technisch-organisatorischen Datenschutzes.

00:21:07 Sprecher 2

Papier ist geduldig und es ist immer schön, die richtigen Verträge zu haben, aber risikoangemessene

00:21:13 Sprecher 2

technische Maßnahmen zu implementieren, mit allen Nachteilen, dass man auf verschlüsselten Daten nicht suchen kann und so weiter.

00:21:19 Sprecher 2

Aber da erstmal den Standard hochzudrehen, das wäre mal mein erster Rat.

00:21:24 Sprecher 2

Du hattest das Thema U.S.

00:21:25 Sprecher 2

Transfers angesprochen.

00:21:27 Sprecher 2

Ich glaub, das hat sich so ein bisschen verselbständigt in der in der juristischen Diskussion.

00:21:32 Sprecher 2

Schrems 3 wird erwartet, ja, ist auch schon quasi halb unterwegs und zwar geht es jedes Mal darum, dass diese transatlantischen Abkommen

00:21:41 Sprecher 2

zwischen der EU und den USA hinterfragt werden, aus verschiedenen Gründen, die jetzt wahrscheinlich die Hörer langweilen würden.

00:21:50 Sprecher 2

Aber das neueste Abkommen ist das EU USA Data Privacy Framework, da ist das Nachkommen Abkommen zum Safe Harbour und zum Privacy Shield, die beide gekippt worden sind vom Europäischen Gerichtshof und da hat man nachgebessert, indem man gewisse Mechanismen geschaffen hat im Bezug auf Rechtsschutz.

00:22:10 Sprecher 2

für E.

00:22:11 Sprecher 2

U.

00:22:12 Sprecher 2

Bürger beispielsweise, die auch weiter kritisiert werden.

00:22:14 Sprecher 2

Also man kann eigentlich die Uhr stellen, dass der Europäische Gerichtshof da auch wieder was dazu sa-

gen wird und es ist nicht unwahrscheinlich, dass es auch gekippt wird, aber keine Panik.

00:22:25 Sprecher 2

Man hat sich ja auch in den Zwischenzeiten, als die ersten 2 Kippungen dieser Abkommen passiert sind, auch beholfen und da hat man sich mit sogenannten Transfer Impact Assessments beholfen und mit den Standardvertragsklauseln.

00:22:38 Sprecher 2

Es ist ein

00:22:39 Sprecher 2

vielleicht ohnehin eine gute Idee und ein guter Rat an Anbieter und auch Nutzer, solche Vereinbarungen mit einem Assessment zu machen.

00:22:48 Sprecher 2

Was bedeutet das, welche Risiken haben wir?

00:22:51 Sprecher 2

Anekdotisch kann ich vielleicht erzählen, selbst die vorsichtigen Schweizer haben, ich glaube im Kanton Zürich mittlerweile nach einem 2 Gutachten

00:23:02 Sprecher 2

unterstützt, haben sie dann sich eben entschlossen, auch U.S.

00:23:05 Sprecher 2

Clouds einzuführen.

00:23:07 Sprecher 2

Sie haben nämlich statistisch sich überlegt, wie oft passiert es jetzt, dass der N.S.A.

00:23:11 Sprecher 2

bestimmte Datenherausgaben von Züricher Kantonsbürgern anfragen wird und haben dann herausgefunden, dass es einmal in 1500 Jahren der Fall sein würde und haben dann gesagt, dieses Risiko können wir eingehen.

00:23:24 Sprecher 2

Also kann man sich auch hier merken, Datenschutz ist nicht schwarz-weiß und nicht fundamentalistisch, sondern pragmatisch.

00:23:32 Sprecher 2

Aber es muss eben gut dokumentiert und überdacht sein und wenn man diese Impact Assessments macht und dann eine ordentliche, einen ordentlichen Prozess hat, dann passiert auch in aller Regel nichts.

00:23:41 Sprecher 1

O.

00:23:42 Sprecher 1

K., ich fass ganz kurz zusammen, du hast auf der einen Seite Entwarnung gegeben, auch bei Schrems 3, dass das irgendwie ein beherrschbares Risiko für die Hersteller ist, aber hast auf der anderen Seite auch gesagt, bitte seid präzise bei euren Vereinbarungen mit euren Kunden.

00:23:56 Sprecher 1

Also, dass da diese explizite Zustimmung auch tatsächlich vorliegt, Nummer 1 und Nummer 2.

00:24:01 Sprecher 1

hast du gesagt gehabt, achtet darauf, dass ihr die technischen, organisatorischen Maßnahmen auch tatsächlich sichergestellt habt, so dass ihr gar nicht mehr so davon abhängig seid, wie gut die dann ihre Anforderungen an den Datenschutz auch erfüllen.

00:24:13 Sprecher 1

Hab ich das richtig zusammengefasst?

00:24:15 Sprecher 2

Genau richtig und den als letzten Punkt eben auch diese Vereinbarung entlang der Lieferkette, wenn wir in andere Geographien gehen und auch da muss man sagen, die Hyperscaler bieten ja auch mittlerweile eben E.

00:24:29 Sprecher 2

U.

00:24:30 Sprecher 2

oder Deutschland Clouds

00:24:30 Sprecher 2

dann mit dem mit der kleinen Fußnote, dass natürlich Zugriffe theoretisch potentiell immer noch nötig oder möglich sind durch die U.

00:24:39 Sprecher 2

S.

00:24:40 Sprecher 2

Mütter, die auch durchgesetzt werden können.

00:24:42 Sprecher 2

Aber da sind wir dann wieder bei diesem Thema, was ich ansprach und da kann man über über Transfer Impact Assessments eine eine Aktenlage schaffen, sag ich mal, die beherrschbar erscheint.

00:24:52 Sprecher 1

Mhm, dann würde ich sagen, schauen wir noch ins dritte und vielleicht letzte Thema noch ein bisschen näher rein.

00:24:57 Sprecher 1

Da ist schon Data Act war ganz kurz Thema.

00:25:00 Sprecher 1

Was sind da die wichtigsten Anforderungen, die man kennen sollte?

00:25:03 Sprecher 1

Was wären deine Tipps, um die zu erfüllen?

00:25:06 Sprecher 2

Genau, Data Act ist aktuell wohl eines der ja heißesten Themen.

00:25:13 Sprecher 2

Worum geht es?

00:25:14 Sprecher 2

Grundsätzlich geht es darum, jetzt nicht um personenbezogene Daten, sondern um Maschinendaten, die beispielsweise von I.O.T.

00:25:22 Sprecher 2

Devices generiert werden, dass diejenigen, die an der Generierung dieser Daten beteiligt sind,

00:25:29 Sprecher 2

Das sind meistens die Nutzer von solchen Produkten, dass die auch Zugang zu den Daten bekommen.

00:25:35 Sprecher 2

Die EU verspricht sich davon einen großen Aufschwung an datengetriebenen Geschäftsmodellen und sie wäre nicht die EU, wenn sie nicht um diesen Aufschwung zu beflügeln eine Regulierung erlassen hätte, nämlich den EU Data Act, der bis September 2025 umzusetzen ist.

00:25:54 Sprecher 2

Und da geht es um dieses große Thema Zugang.

00:25:57 Sprecher 2

Aber

00:25:57 Sprecher 2

das haben wir ja im anderen Podcast schon mal abgehandelt, auch in diesem Data Act enthalten, ist ein Kapitel, das sich an Cloudanbieter richtet und heute sind wir im Bereich Cloud und dort gibt es ,ne klare Perspektive der Regulierung, nämlich den sogenannten Vendor Login zu brechen.

00:26:17 Sprecher 2

Also man möchte kurzläufige Kündigungsfristen haben, man möchte die Möglichkeit, Standards und Daten so zu gestalten, dass

00:26:26 Sprecher 2

Kunden kurzfristig auch die Anbieter wechseln können.

00:26:30 Sprecher 2

Konkret haben wir ,ne zweimonatige Kündigungsfrist, die vorgesehen ist im Data Act und beispielsweise auch eine Verpflichtung der Anbieter, den Kunden unentgeltlich beim Wechsel behilflich zu sein.

00:26:42 Sprecher 2

Entsprechende Formate, also exportierbare Datenformate und digitale Vermögensgegenstände, wie es im Data Act heißt, müssen also so vorgehalten werden, dass der Transfer auch möglich ist.

00:26:55 Sprecher 2

das ist natürlich nicht im Sinne der Cloudanbieter.

00:26:58 Sprecher 2

Ich bin gespannt, wie das kommerziell laufen wird, denn die langfristige Investitionssicherheit, das was dann die Anbieter gerne haben, dass sie sagen können, wir haben einen 10 Jahresvertrag mit X.

00:27:08 Sprecher 2

abgeschlossen, steht dann immer unter diesem Vorzeichen, dass der Data Act eben sagt, ja gut, schön ist es, aber nach 2 Monaten, mit 2 Monaten Frist ist halt der Kunde dann raus.

00:27:19 Sprecher 1

Was wären dann die konkreten Empfehlungen, die du den Medizinprodukteherstellern oder auch den anderen Unternehmen geben würdest?

00:27:26 Sprecher 2

Na ja, zunächst muss man, kann man sich zurücklehnen und sagen, das ist eine gesetzliche Regelung.

00:27:32 Sprecher 2

Da ist übrigens noch unklar, wie die eigentlich jetzt durchgesetzt wird.

00:27:35 Sprecher 2

Sind jetzt Verträge mit langlaufenden Vertragslaufzeiten nichtig?

00:27:40 Sprecher 2

Nach jetziger Auffassung nein, sondern es ist erstmal eine Pflicht der Anbieter, diese Regeln vorzusehen und die Kunden sollten darauf pochen.

00:27:47 Sprecher 2

zu sagen, lieber Anbieter, im Data Act steht 2 Monate, du sagst hier Mindestlaufzeit 5 Jahre, wir müssen darüber reden.

00:27:54 Sprecher 1

Dann ist eigentlich deine Empfehlung, seid euch dessen bewusst, dass ihr hier noch mal eine Chance habt, wenn ihr aus dem Vertrag rauskommen wollt.

00:28:01 Sprecher 1

Also nutzt diesen Hebel und sonst schaltet die Füße still.

00:28:04 Sprecher 2

Definitiv und ich will ihn aber so nutzen, dass ich das im Vertragsgespräch in der Prüfung anspreche.

00:28:09 Sprecher 2

Ja, es muss, es muss auf den Tisch.

00:28:11 Sprecher 2

Es ist bringt eigentlich nichts, wenn dann hinterher der Unfall passiert ist und

00:28:15 Sprecher 2

man sagt ja, am Data Act steht aber und es gibt da noch keinen richtigen Enforcement-Mechanismus dahinter.

00:28:21 Sprecher 1

Ja, wenn ich so einen Juristen hier hab, was müsste man sonst noch wissen, was es in der E.

00:28:26 Sprecher 1

U.

00:28:27 Sprecher 1

Gesetzesküche Neues gibt, was da gerade gebrutzelt wird.

00:28:31 Sprecher 2

Ja, wir machen ja demnächst auch hoffentlich zusammen einen Podcast zur K.

00:28:34 Sprecher 2

I.

00:28:35 Sprecher 2

Verordnung, die NIS 2 Richtlinie, da geht es um Cybersecurity, die ist sehr wichtig, dann gibt es den Cyber Resilience Act,

00:28:43 Sprecher 2

der sich auch an Unternehmen richtet, die erhöhte ja Resilienzvorkehrungen treffen müssen, ja, um ihr Cybersicherheitsrisikomanagement besser zu beherrschen.

00:28:52 Sprecher 2

Wenn ich mich recht erinnere, haben wir in der von der Leyen Kommissionsperiode der 5 Jahre insgesamt 113 Gesetzesprojekte und Vorhaben nur im Bereich Digitales.

00:29:01 Sprecher 2

Also ich könnte jetzt noch die nächste halbe Stunde darüber erzählen, aber das erspare ich dir und deinen Hörern.

00:29:06 Sprecher 1

O.

00:29:07 Sprecher 1

K., aber das heißt, das Thema Cybersecurity, das wird jetzt noch

00:29:10 Sprecher 1

an Bedeutung gewinnen.

00:29:11 Sprecher 1

Das heißt, da brauchen wir noch mal ein Podcast dazu, wo wir da noch mal mit eintauchen.

00:29:15 Sprecher 2

Unbedingt, sehr gerne.

00:29:16 Sprecher 1

Ja, dann vielleicht am Schluss die Frage, was rätst du jetzt den Unternehmen ganz konkret noch zu tun und wie kannst du dabei helfen?

00:29:23 Sprecher 2

Na ja, zunächst die Verträge genau zu lesen.

00:29:26 Sprecher 2

Also das ist mein mein Rat.

00:29:28 Sprecher 2

Natürlich denkt man, das sind jetzt A.

00:29:30 Sprecher 2

G.

00:29:30 Sprecher 2

B.

00:29:30 Sprecher 2

und die leg ich irgendwie zur Seite.

00:29:32 Sprecher 2

Ich hatte ja auch ganz zu Beginn gesagt, es kann auch eine Strategie sein, die A.

00:29:36 Sprecher 2

G.

00:29:36 Sprecher 2

B.

00:29:36 Sprecher 2

bewusst zur Seite zu legen.

00:29:38 Sprecher 2

weil eben sehr nachteilige Klauseln ohnehin unwirksam sind.

00:29:42 Sprecher 2

Aber man sollte sich schon drüber Gedanken machen, welche das dann sind.

00:29:45 Sprecher 2

Also dieses Nebeneinanderlegen von mietvertraglichem Vertragsrecht und dem, was dann im Cloudvertrag drin steht, das ist mal das Mindeste, was man tun muss, seine eigene Compliance entlang der Lieferkette zu prüfen, zu schauen, dass die Standards und Normen, die man selber leisten und liefern muss, auch in in der in der Cloudinstallation abgebildet sind.

00:30:06 Sprecher 2

Und sonst bin ich immer dankbar für Anschauungsmaterial.

00:30:09 Sprecher 2

Ich schreibe auch ein Kapitel in einem Anwaltshandbuch dazu.

00:30:12 Sprecher 2

Das ist so ein bisschen die Bibel für die IT-Juristen, die da Fachanwälte werden wollen.

00:30:17 Sprecher 2

Da darf ich das Kapitel Cloud schreiben und wer mir da einen Vertrag schicken möchte und Fragen dazu hat, der kann sich auch gerne melden.

00:30:25 Sprecher 1

Das ist ein super Angebot, ja.

00:30:26 Sprecher 1

Das heißt, kriegt man Hilfe.

00:30:28 Sprecher 1

Also, es ist eine Win-Win-Situation, verstehe ich.

00:30:31 Sprecher 1

Du hast schon den Input für dein Buch und die Unternehmen, die sich bei dir melden,

00:30:35 Sprecher 1

kriegen eine Einschätzung der Verträge.

00:30:38 Sprecher 1

Hilfe zur Selbsthilfe, das ist großartig.

00:30:41 Sprecher 1

Genau und das wollen wir hier im Podcast auch immer leisten und damit danke ich dir, Marc, für diese weiteren Insights in das große Thema des Cloudrechts.

00:30:51 Sprecher 2

Ja, vielen Dank, also if you don't ask, you don't get, kann man sagen, also nichts erstmal nur weil es Cloudverträge sind, einfach so hinnehmen, sondern anschauen, prüfen und dann voran.

00:31:03 Sprecher 2

Vielen Dank für die Einladung.

00:31:04 Sprecher 2

Es hat Spaß gemacht.

