

Wie ROCHE die EU Digital-Regulierung bewältigt

Mit Dr. Pascal Hofer, Prof. Dr. Christian Johner

Audiodatei: [PASCAL-HOFER-DIGITAL-ACTS.MP3](#)



Transkript

00:00:00 Sprecher 1

Letzte Woche gab es eine geleakte Version von dem digitalen Omnibus Dokument der EU.

00:00:08 Sprecher 2

Medical Device Insights, ein Podcast des Johner Instituts für Medizinproduktehersteller, Behörden und benannte Stellen.

00:00:19 Sprecher 2

Die Hörer dieses Podcasts haben sicher schon mitbekommen, wie uns die EU mit immer weiteren Acts beglückt.

00:00:25 Sprecher 2

In der letzten Zeit, vor allem im Bereich Digitales,

00:00:29 Sprecher 2

Ja, also da sehe ich dann zum Beispiel den E.H.D.S., den European Health Data Space, es gibt den Governance Act, wir haben den A.I.

00:00:36 Sprecher 2

Act alle mitbekommen gehabt und da habe ich mir die Frage gestellt, wie schaffen große Unternehmen das alles auf dem Schirm zu behalten, wie kriegen die das hin, auch diese ganzen Anforderungen, die auf sie da reinprasseln, auch umzusetzen.

00:00:50 Sprecher 2

Und genau aus diesem Grund habe ich heute den Doktor Hofer von der Firma Roche eingeladen gehabt, der da ein Top-Jurist in diesem

00:00:59 Sprecher 2

Bereich ist und Herr Hofer, ich komme mal direkt zu Ihnen.

00:01:02 Sprecher 2

Wie kommt man als ,n Topjurist in ,ne so ,ne Position, was hat Sie da angetrieben?

00:01:08 Sprecher 2

Sie hätten ja auch Richter oder Anwalt werden können und haben jetzt ,ne Position inne, wo Sie bei so einem Riesenkonzern diesen ganzen Digitalbereich auch mit überblicken.

00:01:18 Sprecher 2

Was war da Ihre Motivation, wie war Ihr Weg dahin?

00:01:22 Sprecher 1

Natürlich vielen Dank für die Einladung und freut mich mit Ihnen das zu diskutieren.

00:01:28 Sprecher 1

Also, ich glaube, insgesamt haben so gut wie die meisten von uns in der Tat in der Anwaltskanzlei ganz klassisch angefangen, aus unterschiedlichen Richtungen.

00:01:38 Sprecher 1

Bei mir war es das Medizinrecht.

00:01:39 Sprecher 1

Also, ich hatte schon früh ein gewisses Faible dafür.

00:01:42 Sprecher 1

Ich hatte einen Staatsrechtler an der Uni Köln, den Professor Höfling, den ich ganz toll fand und der hat so das etwas Nischenfeld, aber eben das Transplantationsrecht hat er damals gemacht und ich habe bei ihm promoviert, fand das eben

00:01:57 Sprecher 1

super spannend, hab dann viel Medizinprodukte recht gemacht, viel Arzthaftung und dann kam in der Tat irgendwann damals noch ganz klassisch auch eine Zeitungsanzeige, kann man sich kaum noch vorstellen heutzutage, aber das war eine Zeitungsanzeige, kam dann Roche um die Ecke und fragte, ob ich denn nicht für sie im Bereich neben Medizinrecht arbeiten möchte und das hat mich dann durchaus gereizt, weil so spannend das auch in der Kanzlei ist, aber da ist man doch eher

00:02:26 Sprecher 1

häufig punktuell da, auch im im Firefighting Modus.

00:02:30 Sprecher 1

Und da hat mich doch der Ausblick gereizt, für ein für ein erstens großes globales Unternehmen zu arbeiten, aber auch dieser diese Möglichkeit und die Aussicht und die hat sich auch bewahrheitet, strategischer zu arbeiten.

00:02:43 Sprecher 1

Also wirklich von Anfang bis Ende Produkte, Projekte zu begleiten, das dann natürlich nicht nur immer juristisch, aber gibt einen ganz spannenden ganzheitlichen Blick und das hat mich sehr gereizt.

00:02:54 Sprecher 1

Mhm.

00:02:55 Sprecher 2

Die meisten können sich, glaube ich, vorstellen, was so ein Richter macht.

00:02:58 Sprecher 2

Bei Anwälten wird es vielleicht schon ein bisschen dünner.

00:03:00 Sprecher 2

Wenn es aber jetzt um einen Firmenjuristen geht, da ist vielleicht das Verständnis noch ein weniger stark ausgeprägt.

00:03:07 Sprecher 2

Könnten Sie unseren Zuhörern eine Idee geben, was die Aufgaben, was die Verantwortlichkeiten von jemand, der ja wie Sie so eine Leitungsfunktion hat, als Head of Legal and for Digital und I.

00:03:19 Sprecher 2

T., was

00:03:20 Sprecher 2

da täglich so auf dem Tisch ist.

00:03:21 Sprecher 2

Sie haben schon über Strategie gesprochen gehabt.

00:03:23 Sprecher 2

Könnten Sie es ganz kurz beschreiben, wie so auch strategische Aufgaben aussehen?

00:03:27 Sprecher 1

Mhm, sehr gern.

00:03:28 Sprecher 1

Also ich glaub, ein Teilbereich ist in der Tat sehr, sehr vergleichbar mit dem klassischen externen Anwalt.

00:03:34 Sprecher 1

Dann kommen eben auch wirklich ganz normale juristische Fragestellungen oder oder Vertragsprüfungen, Vertragsverhandlungen in unserem Umfeld, dann viel I.

00:03:43 Sprecher 1

T.

00:03:43 Sprecher 1

Verträge

00:03:45 Sprecher 1

und dergleichen.

00:03:45 Sprecher 1

Also das ist sehr, sehr vergleichbar.

00:03:47 Sprecher 1

Der Unterschied ist in der Tat, Sie haben es angesprochen, dann beim strategischen Bereich und das auch dann hochspannend, weil dann ist es häufig so, dass auch unser, unser, unser Ansatz und wird zum Glück auch vom Business so gesehen, dass wir eben nicht irgendwo am Katzentisch sitzen, sondern der Jurist auch als gleichberechtigter Businesspartner gesehen wird, so dass wir auch in den Leitungsgremien mitsitzen und sehr früh eingebunden sind, was für

00:04:12 Sprecher 1

wirklich immense Vorteile hat, weil wir die Projekte, die großen strategischen Projekte, wie kommen wir später dazu noch, zum Beispiel Implementierung eines E.U.A.I.

00:04:21 Sprecher 1

Acts, die sehr früh sehen können, sehr früh adressieren können, sehr früh begleiten können.

00:04:26 Sprecher 1

Umgekehrt bei sehr produktnahen Themen auch mitbekommen, na da kommt ein neues Produkt und was sind da womöglich spezielle rechtliche Themen und ja, von daher ist diese frühzeitige Einbindung da einfach sehr.

00:04:39 Sprecher 1

sehr hilfreich und auch sehr spannend.

00:04:42 Sprecher 1

Ne, also ich glaub, das ist so der große Unterschied.

00:04:44 Sprecher 2

Wie grenzen Sie sich oder wie arbeiten Sie dann mit den Regulatory Affairs Expertinnen und Experten zusammen?

00:04:50 Sprecher 2

Wie teilen Sie sich das auf?

00:04:53 Sprecher 1

Das ist wirklich ein gutes gutes Teamplay bei uns.

00:04:57 Sprecher 1

Also es ist, die sind natürlich sehr viel näher und sehr viel genauer drin in den einzelnen

00:05:03 Sprecher 1

Details, aber wenn es eben dann um, sagen wir mal, eine gewisse Flughöhe an drauf ankommt, in Verkehr bringen zum Beispiel, also diese klassischen, sehr doch dann juristischen Themen wieder, dann kommen die auf uns zu und dann gehen wir diese Themen dann wieder gemeinsam an.

00:05:19 Sprecher 1

Also und umgekehrt kommen von uns dann Ansätze, wie zum Beispiel im E.

00:05:22 Sprecher 1

U.

00:05:23 Sprecher 1

A.

00:05:23 Sprecher 1

A.

00:05:24 Sprecher 1

Heck, dass wir gewisse Themen dann

00:05:27 Sprecher 1

dort adressieren und sagen, das müsst ihr in euren Q.M.S.

00:05:29 Sprecher 1

dann bei den Quality Leuten dann umsetzen und berücksichtigen.

00:05:33 Sprecher 2

Wer macht bei Ihnen dann das Monitoring, diese ganzen regulatorischen Anforderungen.

00:05:40 Sprecher 1

Das ist auch, also ich glaube systematisch, nicht ich glaube ich weiß, systematisch läuft das bei den Quality Regulatory Leuten,

00:05:49 Sprecher 1

haben die, wie ich gehört habe, ja auch ein Tool, was von Ihnen derzeit kommt, den Regulatory Radar, sodass das systematisch erfasst wird, was da kommt.

00:05:58 Sprecher 1

Und wir haben eben diese klassischen juristischen Wege über Newsletter und dergleichen, Verbandsarbeit und so kommt im Grunde genommen ein bisschen dieses Legal Landscape Monitoring dann auch mit rein.

00:06:13 Sprecher 2

Also das kenne ich natürlich noch gut aus der eigenen Erfahrung.

00:06:17 Sprecher 2

Also wir haben dann

00:06:18 Sprecher 2

damals das erstmal für die Produkte unserer Kunden gemonitort, auch natürlich auch für die, wo wir mal in dem Projekt mit drin waren.

00:06:26 Sprecher 2

Aber mittlerweile sind wir so erschlagen mit diesen Anforderungen.

00:06:30 Sprecher 2

Also wir haben jetzt, glaube ich, die 10 Tausender Marke an regulatorischen Dokumenten überschritten mit mehreren 1000 Änderungen pro Jahr.

00:06:39 Sprecher 2

Ich seh da gar keine Alternative mehr, wie man das nicht automatisiert erledigen könnte und deswegen machen wir das eben

00:06:46 Sprecher 2

genauso.

00:06:47 Sprecher 2

Das eine ist das Erkennen, also wenn ein Signal da ist, es gibt was Neues, es hat sich was geändert, aber das zweite ist natürlich immer, was bedeutet denn das?

00:06:56 Sprecher 2

Ja, also damit ist ja schon nicht getan, dass man sagt, ja, es hat sich was geändert, sondern was bedeutet es konkret nachher im Unternehmen, beispielsweise müssen wir an die Produkte ran, müssen wir ans Qualitätsmanagementsystem ran, sei das jetzt S.O.P.s oder Arbeitsanweisungen.

00:07:12 Sprecher 2

und manchmal wirkt sich ja das Richtung bis Richtung Business auch mit aus und das ist, glaube ich, dann auch genau wo dann eine gute Nahtstelle notwendig ist zwischen denen, die überwachen, vielleicht schon erste Tipps geben und nachher auf der anderen Seite auch, die es dann umsetzen, wie wie sie und ihre Teams, um um diese Konformität dauerhaft dann auch mit hinzubekommen.

00:07:33 Sprecher 2

Ja, und ein aktuelles Beispiel war jetzt ja dann auch mal wieder der

00:07:38 Sprecher 2

A.

00:07:39 Sprecher 2

U.

00:07:40 Sprecher 2

A.

00:07:41 Sprecher 2

I.

00:07:41 Sprecher 2

Act, können wir es vielleicht gerade an dem Beispiel auch durchdeklinieren, also den haben sie natürlich jetzt natürlich auch ohne uns natürlich auf dem Schirm gehabt.

00:07:47 Sprecher 2

Wie sind sie da rangegangen, ne, an so ein, ja, das war schon ein großes Werk, ja, das sich jetzt auch nicht nur irgendwie auf die Produkte bezieht, sondern aufs ganze Unternehmen.

00:07:56 Sprecher 2

Was war da ihre Strategie, was waren ihre Überlegungen, wie zerteilt man diesen Elefanten in verdau-bare Stücke?

00:08:03 Sprecher 1

Ja, das in der Tat nicht nicht ganz einfach.

00:08:07 Sprecher 1

Also da gab es verschiedenste Herausforderungen.

00:08:10 Sprecher 1

Das eine ist, Sie haben es angesprochen, der E.U.A.I.

00:08:13 Sprecher 1

Act selber ist schon schon kompliziert.

00:08:16 Sprecher 1

Er ist auch in vielerlei Hinsicht nicht ganz gelungen, weil er zu Unklarheiten führt, weil er sehr, was ja an sich schön ist, sehr ambitioniert ist, aber eben dann zu kompliziert geraten ist und durch diesen horizon-talen Ansatz dann auch zu vielen Friktionen und vielleicht kommen wir noch dazu, gerade auch beim

00:08:33 Sprecher 1

Bereich MBR, IBDR geführt hat.

00:08:35 Sprecher 1

Also das war die eine Herausforderung, dass wir ein Gesetzeswerk haben, was an sich schon schwierig ist und kompliziert, Rechtsunsicherheit impliziert.

00:08:46 Sprecher 1

Und das andere ist natürlich, als globales Unternehmen können wir uns nicht allein auf den UAI Act stützen, sondern wir müssen ja irgendwie schauen, dass wir zu einem Modus finden, ein Governance Modell etablieren, was dann

00:09:01 Sprecher 1

hoffentlich im Rest der Welt dann auch funktioniert.

00:09:04 Sprecher 1

Also das waren so die die 2 Großen.

00:09:07 Sprecher 1

Und wie haben wir das gemacht?

00:09:09 Sprecher 1

Wir haben zunächst mal den Euway ICE als als Ansatzpunkt genommen, als Zentrum.

00:09:15 Sprecher 1

Warum?

00:09:15 Sprecher 1

Weil er eben am umfassendsten ist, am strengsten, aber dann gleichwohl so eine gewisse Flexibilität versucht einzubauen, dergestalt, dass wir

00:09:26 Sprecher 1

zu dem Zeitpunkt China angeschaut haben, da gab es diese Interim Measures und Gen A.I.

00:09:31 Sprecher 1

und dann haben wir Colorado A.I.

00:09:34 Sprecher 1

Act genommen aus der USA.

00:09:35 Sprecher 1

Also im Grunde genommen so 3 Hotspots der Welt und mit dem Ansatz dann zu sagen, na ja, wenn wir die erfüllen, erfüllen können und wie wir das machen, komme ich gleich dazu, dann besteht berechnete Hoffnung, dass wir doch auch den Rest der Welt damit in einem Ansatz fahren können, der der uns gut tut als Firma.

00:09:55 Sprecher 1

Wie haben wir das gemacht?

00:09:56 Sprecher 1

Also, wir haben dann reingeschaut, natürlich, was sind die Anforderungen nach dem EUAI Act, wie können wir das für uns aber auch in gewisser Weise vereinfachen.

00:10:05 Sprecher 1

Und da kommt uns, glaube ich, zugute, dass Roche eben nicht nur ein Pharmaunternehmen ist, sondern auch ein großes Diagnostikerunternehmen.

00:10:13 Sprecher 1

Sprich, wir haben gesehen, naja, da gibt es einen Bereich für Produkte, die wir kommerzialisieren und die dürfen dann auch High Risk sein unter dem EUAI Act,

00:10:24 Sprecher 1

weil wir ohnehin ja ein QMS haben unter NDR, IVDR und dann sind die im Grunde genommen die Anforderungen unter dem EUAI Act erfüllbar.

00:10:35 Sprecher 1

Da gibt es Data Governance Themen, gibt es meinetwegen irgendwelche Retention für Logfiles und dergleichen.

00:10:44 Sprecher 1

Also man muss sich natürlich im QMS dann bestimmte Punkte anschauen, aber das ist zu managen, das funktioniert.

00:10:52 Sprecher 1

versus, das war der andere Bereich, den wir versucht haben zu vereinfachen, für das interne IT-Lösungen, Tools, da wäre es sehr misslich, wenn man im Grunde genommen diese übertriebenen, aus meiner Sicht übertriebenen High-Risk AI-Anforderungen erfüllen müsste.

00:11:10 Sprecher 1

Das würde eine IT komplett lahmlegen oder zu wirklich sehr hohen Anforderungen führen, wo man sich fragen muss: Ist das noch in einem angemessenen, in einer angemessenen Balance?

00:11:22 Sprecher 1

ich, da haben wir gesagt, da wollen wir einen Ansatz fahren, der im Governance Modell sicherstellt, wenn diese Lösungen durchführen, dass wir die mitigieren auf sogenannte diesen diesen niedrig Risikobereich eben als Low Risk A.I.

00:11:37 Sprecher 1

Systems und haben gemerkt, das funktioniert gut und im Übrigen sind dann auch die Anforderungen, die dann greifen und das sind nicht mehr viele, das ist wenigstens ein guter Punkt beim E.U.

00:11:48 Sprecher 1

A.I.

00:11:48 Sprecher 1

Act, dass dann

00:11:49 Sprecher 1

nur im Grunde genommen Transparenzanforderungen gibt und dieses Technical Watermarking, das sind ohnehin dann fast globale Anforderungen.

00:11:56 Sprecher 1

Also da kommen wir dann jetzt noch mal zu dem Punkt, dass das auch ein Ansatz ist, der dann global trägt, weil so gut wie jede Rechtsordnung, die dann jetzt eben in der Welt etabliert wird, hat häufig diese Transparenzanforderungen, hat dieses Technical Watermarking, dieses Labeling zum Beispiel auch in China.

00:12:14 Sprecher 1

Also das sind Ansätze, die dann gut funktionieren.

00:12:17 Sprecher 1

So haben wir die Welt dann zweigeteilt.

00:12:19 Sprecher 1

In der einen Welt können wir mit High Risk gut leben und in der anderen Welt versuchen wir zu vereinfachen, dergestalt, dass wir eben bei Low Risk bleiben.

00:12:28 Sprecher 1

Das ist, glaube ich, grob gesagt dieser Ansatz.

00:12:32 Sprecher 2

Okay, ich fasse ganz kurz zusammen.

00:12:33 Sprecher 2

Also bei den Medizinprodukten haben Sie kein wirkliches Bauchweh, weil das sich ganz gut mit MDR, IVDR zusammenbringen lässt und in der Rolle des

00:12:44 Sprecher 2

Deployers, um die Technologie zu nutzen, schauen sie, dass sie außerhalb des High-Risk-Bereichs bleiben und sehen auch die Anforderungen, die der AI Act an High-Risk-Produkte stellt, also auch an die Deployer.

00:12:58 Sprecher 2

doch etwas als zu hoch gegriffen und deswegen versuchen sie da draus zu bleiben.

00:13:03 Sprecher 1

Genau, genau das ist der Ansatz und genau, da würde mich natürlich auch sehr interessieren, Herr Jonah, wie Sie in der Beratung damit umgehen, wenn jetzt Unternehmen kommen und dann wird es ja wahrscheinlich auch verschiedene Unternehmen gehen, verschiedene Größe, verschiedene Aufstellung, wie Sie da in so eine Beratungssituation gehen und was da Ihre Ratschläge sind, um das gut aufzustellen.

00:13:26 Sprecher 2

Ja, also da das

00:13:27 Sprecher 2

das ist ein relativ breites Spektrum, auf das wir stoßen und da hängt es auch ein bisschen von der größeren Organisationsform ab.

00:13:35 Sprecher 2

Also bei größten Unternehmen erkennen wir manchmal, dass das aus 2 Ecken getrieben wird, nämlich

aus einer, ich nenn es mal, Corporate Legal Ebene, die einen sehr starken Blick eher auf die Deployer Rolle legen und wo man irgendwie weiß, ja wir haben auch Medizinprodukte, aber.

00:13:52 Sprecher 2

Das ist trotzdem etwas abgegrenzt und damit auch ein Problem und dann quasi parallel dazu diejenigen, die dann aus Medizinproduktebereich agieren.

00:14:00 Sprecher 2

Und dann hat man also im schlimmsten Fall 2 Projekte, die nicht aufeinander abgestimmt sind.

00:14:06 Sprecher 2

Also das beobachten wir häufiger.

00:14:08 Sprecher 2

Also obwohl ein Bewusstsein bei den meisten da ist, dass es ein Thema ist, das das ganze Unternehmen plus Produkte betrifft, sind diese Initiativen nicht besonders gut aufeinander abgestimmt.

00:14:19 Sprecher 2

Also das ist, wo wir regelmäßig draufstoßen.

00:14:22 Sprecher 2

Dann gibt es manchmal noch so zwischen diesen beiden Weltenkreisen irgendwelche ISO 42001 Initiativen, die dann von dem einen oder anderen gestartet werden.

00:14:33 Sprecher 2

Also das kann sein, dass es aus der Entwicklung kommt, weil die gehört haben, ah, zum Beispiel Südkorea möchte das jetzt verpflichtend haben.

00:14:40 Sprecher 2

Es kann aber auch aus dieser Corporate Ecke kommen.

00:14:43 Sprecher 2

Also das ist eine Beobachtung, die wir machen.

00:14:45 Sprecher 2

Die zweite ist, wenn wir jetzt ein bisschen stärker Richtung Medizinprodukte schießen, dass

00:14:52 Sprecher 2

die Unternehmen erst durch diesen A.I.

00:14:55 Sprecher 2

Act noch mal drauf aufmerksam werden, was es eigentlich heißt, künstliche Intelligenz und meist ist es ja Machine Learning in ihren Produkten zu verwenden und erst mal die Anforderung der MDR und I.V.D.R.

00:15:08 Sprecher 2

zu erfüllen.

00:15:09 Sprecher 2

Ja, das heißt, die haben die behandelt irgendwie die Produkte wie alle anderen

00:15:14 Sprecher 2

auch und dieses dieser K.I.

00:15:16 Sprecher 2

Aspekt ist da hinten runtergefallen.

00:15:19 Sprecher 2

Ja, also da gehören beispielsweise die K.I.

00:15:21 Sprecher 2

spezifischen Risiken oder dass man die ganze Datenverarbeitungskette, die man dann hat, auch zum Trainieren der Modelle, dass man die richtig unter Kontrolle hat.

00:15:30 Sprecher 2

Und so werden dann diese A.I.

00:15:32 Sprecher 2

Act Projekte, wie kann ich das sagen, auch genutzt wie so ,n kleines trojanisches Pferd, um diese Altlasten mal aufzuräumen.

00:15:40 Sprecher 2

Ja, das heißt irgendwie 90% der Arbeit, die man dann

00:15:44 Sprecher 2

unter diesem A.I.

00:15:45 Sprecher 2

Act Dach oder man könnte auch sagen A.I.

00:15:48 Sprecher 2

Act Budget, weil und darum geht es ja eben meist, erledigt, dass es eigentlich Altlastbeseitigungen sind, die halt durch die MDR und IVDR schon längst oder 13 für 85, also ganze Medizinprodukte recht eh schon notwendig gewesen wären.

00:16:02 Sprecher 2

Und eigentlich kommen wir dann noch vielleicht zu 10% dazu, die der A.I.

00:16:06 Sprecher 2

Act spezifisch dazu bringt.

00:16:08 Sprecher 2

Aber die Entschuldigung, dass man das Thema angeht und der Budgetöffner ist da

00:16:12 Sprecher 2

in der Tat dann doch der A.I.

00:16:15 Sprecher 2

Act.

00:16:15 Sprecher 2

Also das ist, das fällt auf und das ist interessanterweise nicht nur bei kleineren Firmen, sondern da haben auch manche mittlere und größere, also eine erstaunliche Leichtigkeit gehabt, was das Erfüllen dieser regulatorischen Anforderungen angeht.

00:16:30 Sprecher 2

Was auch daran liegt, dass vieles aus dem Forschungskontext irgendwie stammt.

00:16:35 Sprecher 2

Ja, dann hat man, wo kommen denn die Daten her, weißt aus größeren Kliniken, Universitätsklinika beispielsweise, das sind das Forschungspartner,

00:16:42 Sprecher 2

Partnerschaften oder sie haben Entwicklungspartnerschaften und da wird dann irgendwie vergessen, dass es da auch regulatorische Anforderungen, auch was das Qualitätsmanagement angeht, die ja für die irgendwie auch gelten sollten.

00:16:53 Sprecher 2

Da dürfen wir keine schwarzen Löcher haben und auf diese schwarzen Löcher stoßen wir dann aber erstaunlich oft.

00:16:59 Sprecher 2

Also, das ist eine Beobachtung, die wir jetzt Richtung Medizinprodukte haben.

00:17:04 Sprecher 2

Also, ich hab erst geschildert gehabt, quasi diese konkurrierenden oder unabgestimmten Projekte global.

00:17:09 Sprecher 2

hatte ich gerade einen kleinen Blick reingeworfen gehabt, so primär Richtung Entwicklung oder produktspezifisches Scope.

00:17:14 Sprecher 2

Und wenn wir jetzt noch mal in diese Deployer-Sicht reinkommen, da beobachte ich dann manchmal eher das Gegenteil.

00:17:19 Sprecher 2

Also da wird fast übererfüllt oder überängstlich agiert, was die den Einsatz der L.

00:17:25 Sprecher 2

L.

00:17:25 Sprecher 2

M.

00:17:26 Sprecher 2

s angeht.

00:17:27 Sprecher 2

Also man weiß irgendwie, dass man was tun muss, weiß aber gar nicht genau,

00:17:31 Sprecher 2

was jetzt zu tun ist und sucht dann immer im A.I.

00:17:34 Sprecher 2

Act die Anforderungen.

00:17:36 Sprecher 2

Aber eigentlich sind die wirklich relevanten Anforderungen, die im A.I.

00:17:39 Sprecher 2

Act zu finden an die Deployer, zumindest wenn es wieder so ein Produkt weiteren Produktkontext hat, sondern die sind beispielsweise in der 13 für 85 zu finden.

00:17:48 Sprecher 2

Ja, das heißt, dann machen die irgendwie mit Artikel 50 rum, ja, und und und Automarketing, was weiß ich, was sie alles machen wollen.

00:17:54 Sprecher 2

aber vergessen, dass dieser, dass es ja Werkzeuge sind, Software, die im Q.

00:17:59 Sprecher 2

M.

00:17:59 Sprecher 2

System eingesetzt sind und damit gegebenenfalls validierungspflichtig sind.

00:18:03 Sprecher 2

Und das ist sehr, ich würd sagen, sehr heterogen, wie man da mit rangeht.

00:18:07 Sprecher 2

Also meist, ich würd mal sagen, in den allermeisten Fällen, die wir beobachten, kippt es immer in ein Extrem.

00:18:13 Sprecher 2

Also man macht sich kaputt,

00:18:15 Sprecher 2

mit irgendwelchen Validierungen oder man ignoriert das Thema ganz.

00:18:18 Sprecher 2

Also da glaube ich, da könnte ein bisschen Pragmatismus könnte da helfen und das ist das, wo wir dann in der Beratung auch ja unser Bestes tun, diesen Pragmatismus auch wieder mit reinzubekommen.

00:18:29 Sprecher 2

Also wir dürfen, wir verdienen unser Geld ja trotz allem nicht mit Regulatorik, sondern mit unseren Produkten und wir müssen immer schauen, was ist eigentlich das Ziel des Ganzen und das Ziel ist, dass wir sichere und leistungsfähige Produkte herstellen und wenn dem etwas entgegenstehen kann,

00:18:44 Sprecher 2

ja, weil wir eben unser Data Handling zum Beispiel unsauber machen, da muss man sich drum kümmern, aber sonst sollten wir jetzt keine Anforderungen erfüllen, die es auch gar nicht gibt.

00:18:52 Sprecher 2

Also das war vielleicht so in 3 Punkten, das was uns in der Praxis im im Kontext A.

00:18:59 Sprecher 2

I.

00:19:00 Sprecher 1

Act auffällt.

00:19:00 Sprecher 1

Ja, ja, spannend, ist auch etwas, was ich da an der Stelle erwartet hätte, dass so ein Gesetz, was eben

00:19:06 Sprecher 1

aus meiner Sicht nicht sehr gelungen ist, eben genau zu dem führt, entweder Over Compliance oder eben Under Compliance, aber nicht im Grunde genommen gerade auch in Sachen Innovation.

00:19:17 Sprecher 1

Das, was es vielleicht auch vorhatte, zumindest wurde es ja am Ende immer dann auch noch mal betont.

00:19:21 Sprecher 1

Man möchte ja auch Innovation fördern, aber das kommt an der Stelle doch zu kurz.

00:19:27 Sprecher 2

Ich bin auch überrascht, wie lange bei manchen dieses Thema ignoriert wurde und zum Teil doch bis heute ignoriert wird.

00:19:33 Sprecher 2

Ich mein,

00:19:35 Sprecher 2

die ersten Teile sind in Kraft, also sollte man sich jetzt schon drum kümmern.

00:19:38 Sprecher 2

Und ich beobachte auch, ne Entspantheit bei anderen europäischen Vorschriften, also beispielsweise Data Act.

00:19:47 Sprecher 2

Vielleicht auch wieder zu Ihnen zurück, Sie haben es durchaus auf dem Schirm, das weiß ich.

00:19:51 Sprecher 2

Wie gehen Sie das mit an?

00:19:53 Sprecher 2

Ja, es ist ja vielleicht so ein klein bisschen mehr in der Zukunft als als der A.

00:19:56 Sprecher 2

I.

00:19:57 Sprecher 2

Act, aber trotzdem was, was Sie natürlich direkt betreffen wird.

00:20:00 Sprecher 1

Ja,

00:20:01 Sprecher 1

Ja, auch ein spannendes Thema.

00:20:03 Sprecher 1

Es ist insbesondere von der Zielrichtung her hochspannend und vielleicht haben wir am Ende ja kurz auch noch Zeit für den EHDS, den European Health Data Space.

00:20:12 Sprecher 1

Aber also diese Zielrichtung begrüße ich persönlich, aber auch Unternehmen wie Roche natürlich, die begrüßen wir, weil diese

00:20:22 Sprecher 1

Ambitionen zu sagen, man will Daten mehr nutzen, gerade für sekundäre Nutzung, man will das öffnen für für Forschung und so weiter, für Zweitnutzung.

00:20:32 Sprecher 1

Das ist, das ist großartig, nur wieder auch eben an der Stelle die Frage, wie es handwerklich umgesetzt wurde.

00:20:38 Sprecher 1

Aber beginnen wir mal mit dem Data Act.

00:20:40 Sprecher 1

Ich glaube, da ist, wenn ich die Zahlen richtig im Kopf hab, die Bitkom hat mal da ,ne Umfrage gestellt, wie viele Unternehmen sind bereit, wie viele ignorieren

00:20:49 Sprecher 1

dabei dieser Anteil an Ignoranz und zitieren Sie mich jetzt nicht, aber das war signifikant.

00:20:53 Sprecher 1

Das war zwischen 20-40% der Unternehmen, haben gesagt, Data Act, ja vielleicht gehört, aber nicht wirklich so, dass es, dass man sagen kann, man hat sich darauf vorbereitet.

00:21:06 Sprecher 1

Dadurch, dass wir natürlich als als Marktführer im Bereich I.V.D.

00:21:12 Sprecher 1

viele, viele vernetzte Medizinprodukte haben,

00:21:16 Sprecher 1

war uns das Thema wichtig, von daher haben wir uns um die Umsetzung gekümmert.

00:21:21 Sprecher 1

Und da gibt es aus Unternehmenssicht zwei ganz große Themen.

00:21:27 Sprecher 1

Das eine ist, dass man jetzt neu und viele Juristen nennen das wirklich eine Revolution, eine Datenlizenz braucht.

00:21:35 Sprecher 1

Früher konnte man sagen, so Daten sind jedenfalls nicht personenbezogene Daten, die gehören ja niemandem, die sind nicht

00:21:43 Sprecher 1

zugeordnet, da gibt es auch keine wirklichen Eigentumsrechte.

00:21:46 Sprecher 1

Ein paar Rechtsordnungen sind da vielleicht ein bisschen bisschen näher dran, ich meine Frankreich zum Beispiel, aber die meisten Rechtsordnungen kennen kein Eigentumsrecht an Daten, aber das wird jetzt nicht geändert wirklich vom Data Act, aber bringt es etwas näher, der Gestalt, dass er sagt, na ja, wer diese Daten, diese Maschinen generierten Daten von unter anderem auch Medizinprodukten nutzen möchte, der braucht von dem Inhaber, der sogenannte Data Holder,

00:22:12 Sprecher 1

braucht er jetzt eine Lizenz und das haben wir eben in unseren Kundenverträgen so auch umgesetzt, dass eben Kunden dem zustimmen, dass eben solche Daten sekundär genutzt werden, die aber im Übrigen dann am Ende, wenn es gut läuft, natürlich dem Kunden auch wieder zugute kommen, weil wofür werden die eingesetzt, die Daten natürlich für Verbesserung des Produktes oder von des Services.

00:22:36 Sprecher 1

Ja, das ist der primäre Grund, warum man diese Daten nutzen möchte.

00:22:41 Sprecher 1

Also, das ist das eine ganz Große und das andere ist, was der Data Act ja auch macht, ist dass er dem dem Nutzer und das sind in unserem Fall Kliniken, Ärzte von vernetzten Geräten, können aber auch Patienten sein, aber die sind eh über die Datenschutzgrundverordnung im Grunde genommen schon schon versorgt, mehr oder weniger.

00:23:00 Sprecher 1

Aber jetzt neu.

00:23:02 Sprecher 1

eben dann auch solchen solchen Personen wie wie Krankenhäuser über die vernetzten Produkte, die haben Datenzugangsrechte und dann muss man sich als Unternehmen eben in unserem Fall als Data Holder so aufstellen, dass man diese Daten auch zur Verfügung stellen kann, wenn das Datenzugangsbegehren kommt.

00:23:18 Sprecher 1

Also das sind die 2 großen Punkte.

00:23:21 Sprecher 1

Ganz spannend ist natürlich jetzt zu sehen, wie fliegt das in der Praxis.

00:23:25 Sprecher 1

Also das Post-Hat-Child war ganz klar Automobilindustrie, da sehe ich auch genug Ansatzpunkte, dass das

00:23:31 Sprecher 1

Versicherungen und dergleichen interessiert, wie gefahren wird, was für Daten da erhoben werden und so weiter.

00:23:37 Sprecher 1

In anderen Industrien, ich sehe es noch nicht ganz, aber wird man abwarten.

00:23:42 Sprecher 1

Also ob das, ob diese Konzeption, die ich da nicht so für gelungen halte, dass sich alles um den Nutzer dreht.

00:23:49 Sprecher 1

Ich finde das beim EHDS sehr viel gelungener, wie er konzeptionell gestaltet ist.

00:23:54 Sprecher 1

Aber ja, wird man sehen.

00:23:56 Sprecher 1

Wie gehen Sie denn mit dem Data Act in der in der Beratungspraxis um?

00:24:01 Sprecher 1

Ist das ein Thema bei Ihren Mandanten oder nicht?

00:24:05 Sprecher 2

Also, wir haben das, wir haben es aber noch stärker beim Health Data Space, weil wir haben in beiden, in beiden Rechtsakten haben wir das Thema Interoperabilität ganz oben stehen und beides Mal auch.

00:24:18 Sprecher 2

Also da gibt es ja auch kleine Unterschiede, aber auch natürlich mit dem Ziel, auch ,ne Datenökonomie zu befördern.

00:24:24 Sprecher 2

neue Geschäfte zu befördern.

00:24:26 Sprecher 2

Beim E.R.D.S.

00:24:27 Sprecher 2

haben wir natürlich ganz explizit die Forschung noch mit dabei.

00:24:30 Sprecher 2

Ja, das ist bei beim beim Data Act jetzt nicht so ausgeprägt.

00:24:34 Sprecher 2

Und wir haben natürlich auch die den großen Gedanken, dass Patienten ihre Daten durch Europa auch mitnehmen können, was ja auch noch mal also von der Versorgung Versorgungsaspekt ist, was was es noch mal bisschen differenziert.

00:24:47 Sprecher 2

Wenn man was schaut, was bedeutet es dann für die Hersteller?

00:24:50 Sprecher 2

Hat es ja viel auch mit

00:24:51 Sprecher 2

Technologie zu tun, mit Interoperabilität, wobei wir beim Health Data Space genauere Vorgaben bei diesen ganzen semantischen und syntaktischen Standards erwarten werden.

00:25:02 Sprecher 2

Also die sind ja noch nicht aufgezählt, aber die werden ja dann wahrscheinlich über irgendwelche weiteren Delegation Acts, wo das dann ausspezifiziert werden.

00:25:10 Sprecher 2

Und da rutschen jetzt die, es ist jetzt für die Herstellung aus einigen Punkten, wird es zu einer echten Herausforderung, ist genau da, wo wir auch unterstützen.

00:25:18 Sprecher 2

Die erste Herausforderung ist, sie werden grad die sehr technischen Unternehmen, also wo Maschinendaten, wenn ich das mal so nennen, sagen darf, also nicht nur Patientendaten, sondern auch Maschinendaten haben, die kommen jetzt erstmalig in eine Welt rein, wo sie sich über semantische Standards Gedanken machen müssen.

00:25:35 Sprecher 2

Bisher war das ausschließlich aus der Entwicklung getrieben, damit hochproprietär.

00:25:39 Sprecher 2

Und jetzt kommen wir auf einmal in den Bereich rein, wo wir überlegen, hm, wie können wir denn das austauschen?

00:25:43 Sprecher 2

Weil unsere eigene Semantik wird natürlich außerhalb des Unternehmens niemals verstehen und manchmal möchte man ja auch gar nicht, dass es jemand außerhalb versteht.

00:25:50 Sprecher 2

Also das sind so Fragestellungen, wie kriegen wir das umgesetzt, also wie kriegen wir die Interoperabilität geschaffen.

00:25:56 Sprecher 2

Das ist so ein Bereich, wo wir dabei unterstützen, auch wirklich auch, dass man noch mal schaut, was sind syntaktische Aspekte, was sind semantische Aspekte, was sind organisatorische Aspekte, weil

00:26:07 Sprecher 2

gerade wenn sie mit Entwicklungen wieder reden, die sind sehr auf der Formatebene unterwegs.

00:26:12 Sprecher 2

Denken aber gar nicht dran, was das semantisch bedeutet.

00:26:15 Sprecher 2

Also jetzt vielleicht für die die Zuhörer, wenn ich ein Beispiel nennen darf, sie sind ja jemand, die ein Ganztag mit Laborwerten arbeitet.

00:26:22 Sprecher 2

Aber jetzt ist halt ein Laborwert nicht ein Laborwert.

00:26:24 Sprecher 2

Ja, ein Hämoglobin ist nicht ein Hämoglobin, sondern es hängt halt, der unterscheidet sich in welchem Zustand man ist.

00:26:30 Sprecher 2

Es unterscheidet sich, wie er gemessen worden ist.

00:26:33 Sprecher 2

Es gibt ist eine ganze Kontextwolke drumrum.

00:26:36 Sprecher 2

und wenn man die nicht hat, dann kann man die Hämoglobinwerte nicht miteinander vergleichen, ist einfach wertlos.

00:26:40 Sprecher 2

Das heißt, jetzt haben wir so ,ne Mischung aus kontextmedizinischem Verständnis, das wiederum die Technik mit verstehen muss, weil sonst kann sie keine Interoperabilität schaffen.

00:26:49 Sprecher 2

Also, das ist so eine Beratungsrichtung.

00:26:52 Sprecher 2

,ne zweite ist dann, wenn man sich öffnet, ist man auf einmal offen und damit wird die Kapsel des Produkts aufgebrochen.

00:27:00 Sprecher 2

Ja, das will ja natürlich das Gesetz genau haben,

00:27:03 Sprecher 2

Aber aus Risikoüberlegungen ist es natürlich wieder mit einem gewissen Bauchweh versehen.

00:27:08 Sprecher 2

Das heißt, auf einmal haben wir so Themen wieder I.T.

00:27:11 Sprecher 2

Security auf einem ganz neuen Niveau.

00:27:13 Sprecher 2

Also sobald ja irgendeine Schnittstelle da ist, sagt ja auch die F.D.A., dann zählt das als interoperabel.

00:27:18 Sprecher 2

Das heißt, da ist man den ganzen Bereich der Cybersecurity auf einmal mit drin und das sind dann wieder Bereiche, in denen sich die Unternehmen nicht unbedingt immer sicher fühlen.

00:27:27 Sprecher 2

Das heißt, das Thema Risikomanagement, Cybersecurity, das ist wirklich ,ne ,ne Pandoras Büchse, die man dabei öffnet, wenn man die Produkte eben öffnet, das will sehr sorgfältig abgewogen sein.

00:27:40 Sprecher 2

Es kommen natürlich auch Businessrisiken noch mit dazu, auch natürlich Business-Chancen, da helfen wir manchmal auch, aber das ist jetzt nicht unbedingt immer unser unser Schwerpunkt.

00:27:50 Sprecher 2

Also das sind so Themen, die wir mit dabei haben.

00:27:52 Sprecher 2

Was haben wir noch im Bereich Interoperabilität?

00:27:55 Sprecher 2

A.,

00:27:56 Sprecher 2

Die Interoperabilität dient ja natürlich jetzt, dass wir Daten unbekannten Dritten bereitstellen, aber die Unternehmen sind ja selber auch in der Situation, wo sie vom Produkt Richtung Lösung gehen.

00:28:09 Sprecher 2

Ja, das heißt also, da sind sie sogar dran interessiert, nicht mehr jetzt nur das einzelne Kästchen, also jetzt mal das metaphorisch gesprochen, der Blechkasten als das Produkt zu sehen, sondern was brauchen wir denn eigentlich in dem klinischen Kontext.

00:28:23 Sprecher 2

Das heißt, wir haben ganze

00:28:25 Sprecher 2

eine eine Lösung, die aus mehreren Produkten, Medizinprodukten, nicht Medizinprodukten besteht, um eine Dienstleistung zu erbringen.

00:28:32 Sprecher 2

Also vielleicht ein Beispiel aus einem ganz anderen Kontext, Dental.

00:28:36 Sprecher 2

Wenn Sie Dental haben, dann haben Sie irgendwelche Produkte, mit denen Sie die Patienten vielleicht vermessen müssen.

00:28:41 Sprecher 2

Also Sie müssen sie segmentieren, dann kommt eine K.I.

00:28:44 Sprecher 2

mit dazu, dann müssen Sie eine Behandlungsplanung machen, dann müssen haben Sie vielleicht noch ein Tool, nicht Medizinprodukte, ist die ganze Kostenberechnung für den Patienten, Behandlungsplan erstellt und so weiter.

00:28:52 Sprecher 2

Das heißt, es ist eine ganze

00:28:54 Sprecher 2

Kette oder ein ganzes System aus verschiedenen Werkzeugen, die miteinander agieren müssen.

00:28:59 Sprecher 2

Und jetzt sind wir auf einmal in der Situation, wo uns das Medizinprodukterecht verlässt.

00:29:04 Sprecher 2

Mensch, Medizinprodukterecht kennt das Konzept des Systems nicht, jetzt mal von System und Behand-

lungseinheit mal abgesehen, sondern es gibt nicht den Gedanken, was ist denn das Risikomanagement beispielsweise oder die klinische Bewertung für dieses Zusammenspiel aus diesem ganzen Verbund.

00:29:19 Sprecher 2

Und

00:29:19 Sprecher 2

und das ist hochkomplex, weil dann hat man auf einmal Fragen, was gehört jetzt in welche Akte mit rein, wie viel Redundanzen müssen wir vielleicht haben oder wie vermeiden wir Redundanzen.

00:29:28 Sprecher 2

Wenn wir gemeinsame Dokumente haben, binden wir dann quasi die Releasezyklen dieser einzelnen Komponenten zu eng aneinander.

00:29:36 Sprecher 2

Ja, also das ist letztlich regulatorische Strategie und das sind auch Themen, bei denen wir mit unterstützen.

00:29:42 Sprecher 2

Also vielleicht zusammenfassend, ich glaub, wir sind alle davon überzeugt, über welche große

00:29:48 Sprecher 2

Möglichkeiten wir verfügen, wenn wir wirklich interoperable Produkte machen, auch wenn das vordergründig Nachteile nach sich ziehen kann.

00:29:56 Sprecher 2

Ich habe über Risiken gesprochen gehabt, sowohl technische als auch Geschäftsrisiken, aber immer wenn wir etwas geöffnet haben, das ist eigentlich fast wie ein bisschen bei Zöllen, also ich möchte jetzt nicht zu philosophisch werden, aber wenn wir offen, wenn wir es fließen lassen, dann ist in der Regel immer was Besseres für die Gesellschaft, in unserem Fall für die Patienten, rausgekommen.

00:30:15 Sprecher 2

und es mit zu ermöglichen.

00:30:17 Sprecher 2

Das sind Dinge, die uns auch mit antreiben.

00:30:20 Sprecher 2

Was ist Ihr Wunsch, wenn wir jetzt vielleicht noch zum Schluss einen kleinen Blick in die Zukunft wagen, was wünschen Sie sich, wie das weitergeht, sei es jetzt regulatorisch, vielleicht auch technisch?

00:30:32 Sprecher 2

Was sehen Sie, was auf uns zukommt und was würden Sie sich vielleicht auch wünschen?

00:30:37 Sprecher 1

Ja, was ich mir wünsche und ich glaube, das sehe ich schon in Ansätzen, jedenfalls letzte Woche gab es eine

00:30:44 Sprecher 1

eine geleakte Version von dem digitalen Omnibus Dokument der EU.

00:30:50 Sprecher 1

Die Zielrichtung, die wünsche ich mir natürlich dann handwerklich gut gemacht.

00:30:55 Sprecher 1

Sprich also, dass man sich überlegt und das hat man wohl in diesem Papier schon gemacht, wie gelungen, da gehen die Meinungen auseinander, das muss ich mir selber noch im Detail anschauen, aber

00:31:05 Sprecher 1

Jedenfalls, diese verschiedenen, doch fragmentarischen und zu Friktionen führenden verschiedenen Verordnungen, die wir da haben, wir haben ja so viele D.

00:31:13 Sprecher 1

Acts, dass man die zusammenführt und das macht man wohl, oder der versucht es da, das zu einem Datengesetzbuch zusammenzumachen, weil das einfach, ich mein, der Beraterzunft hilft es natürlich sehr, wenn wir verschiedene fragmentierte Ordnungen haben.

00:31:30 Sprecher 1

Aber jetzt als EU-Bürger gedacht, wünsch ich mir natürlich sehr, dass wir

00:31:35 Sprecher 1

wirklich dem dem der Zielrichtung, die ja gut ist, ja, aber die auch wirklich handwerklich besser umsetzen im Sinne von Innovation wirklich fördern, diesen freien Fluss der Daten wirklich fördern und zwar so, dass der Rechtsanwender das dann auch rechtssicher verstehen kann.

00:31:51 Sprecher 1

Und das kann man nur, wenn man jetzt diese verschiedenen Acts, die wir haben, wirklich gut zusammenführt, weil die sind im Moment zu zu kompliziert,

00:32:01 Sprecher 1

zu fragmentarisch, zu zu Friktion führend.

00:32:05 Sprecher 1

Von daher, das das wäre mein Wunsch und das scheint angekommen.

00:32:09 Sprecher 1

Jetzt muss es eben nur noch gut umgesetzt werden.

00:32:12 Sprecher 2

Also diesen Wunsch, den teile ich auch mit der Beraterbrille.

00:32:16 Sprecher 2

Ich würde sogar an manchen Stellen einen Schritt weitergehen und sagen, manches braucht es auch gar nicht.

00:32:20 Sprecher 2

Also ein A.

00:32:21 Sprecher 2

I.

00:32:22 Sprecher 2

Act für Medizinprodukte, ich glaube, da hätten wir alle gut drauf verzichten können.

00:32:25 Sprecher 2

Ich sehe da nicht wirklich, dass wir zusätzliche Sicherheit für die Patienten geschaffen haben, sondern

00:32:31 Sprecher 2

was immer die Nebenwirkungen sind, ist dass wir das betrifft jetzt weniger, aber mittlere und kleinere Unternehmen zu unter Last setzen, dass die Energie fehlt, dass die Ressourcen fehlen, das zu machen, was sie eigentlich tun sollten, gute und sichere Produkte herzustellen.

00:32:46 Sprecher 2

Und jede natürlich jedes Energiequantum, das jetzt in unnötige Regulatorik geht, das fehlt an anderer Stelle und das beobachten wir und das macht uns Bauchweh.

00:32:55 Sprecher 2

Und da gibt es ja keine Gewinner, weder auf Berater noch auf Hersteller noch auf Patientenseite.

00:33:01 Sprecher 2

Herr Dr.

00:33:01 Sprecher 2

Hofer, das war ein wunderbares Interview.

00:33:03 Sprecher 2

Danke, dass Sie mich teilnehmen lassen, dass Sie Ihre Gedanken mit uns geteilt haben.

00:33:08 Sprecher 2

Vielen, vielen Dank.

00:33:09 Sprecher 1

Vielen Dank.

00:33:10 Sprecher 1

Hat mich sehr gefreut.