

Digitalisierung im Gesundheitswesen

Wer haftet für valide Produktstammdaten?

von Alfons Rathmer und Dr. Jan-Armin Reepmeyer

Prozesse werden häufig durch Fehler in den Daten gestört, mit denen in diesen Prozessen zu arbeiten ist. Neben dem (unnötigen) Aufwand, den die Beseitigung der Folgen dieser Fehler verursacht, können gerade im Gesundheitswesen die Folgen fatal sein. Einige konkrete Beispiele sollen dies verdeutlichen:

- falsche Bestellmengeneinheiten
- falsche IDs durch Zahlendreher bei manueller Bearbeitung der Daten durch einen Dritten
- falsche Information durch ein nicht aktuelles MSDS (Sicherheitsdatenblatt)
- fehlerhafter Langtext, eine Unterscheidung zwischen zwei verschiedenen Dosierungen ist nicht möglich

Nicht valide Daten schaffen Probleme

Zu den Störungen der Prozesse kommt die Frage der Haftung, wenn aufgrund fehlerhafter Daten ein Schaden entsteht. Hier sollen zu dieser Haftungsfrage einige Überlegungen angestellt und ein möglicher Ausweg aus den Problemen aufgezeigt werden.

Die Ausführungen basieren auf dem Gutachten „Digitalisierte Wirtschaft/Industrie 4.0“ der Noerr LLP im Auftrag des BDI¹, hier insbesondere auf dem Teil 7 „(Produkt-)Haftung/Haftung für Softwaremängel und versicherungsrechtliche Aspekte“ und Teil 17 „Gesundheitswirtschaft 4.0“. Das dort Erläuterte gilt hauptsächlich für Softwareprodukte, lässt sich aber sinngemäß auf Daten, die zu Produkten mitgeliefert werden, übertragen. Dort lassen sich auch Überlegungen zu speziellen Rechtsfragen finden, auf die hier aber nicht eingegangen werden soll.

Außerdem fließen Ergebnisse des Förderprojektes „Standards zur Unterstützung von eCommerce im Gesundheitswesen“ aus dem Förderschwerpunkt „Mittelstand Digital“ des Bundesministeriums für Wirtschaft und Energie² ein.

Haftung für valide Produktstammdaten

Wer haftet?

Eine unmittelbare Antwort auf die Frage „Wer haftet?“ scheint einfach: der Datenproduzent. Wenn viele Unternehmen an Arbeiten mit den Daten beteiligt sind, stellt sich aber die Frage, wer der Datenproduzent ist. Die in dieser Arbeit im Vordergrund stehenden Daten sind integrale Bestandteile eines (Medizin-)Produktes.

Unter dem Gesichtspunkt der Haftung ist damit der Hersteller des körperlichen Produktes – und nur dieser – Verantwortlicher für Daten zum Produkt. Die Produkthaftungsrichtlinie im europäischen Recht und die Rechtsprechung zur Produzentenhaftung stützen diese Sichtweise.

Eine weitere Möglichkeit, die o. a. Frage zu beantworten, führt dazu, Regelungen zum Eigentum an den Daten zu nutzen³. Der Begriff des Eigentums an Daten ist juristisch bisher nicht eindeutig zu klären. Eine Abgrenzung zur Weiterverarbeitung von Daten und der Nutzung daraus gewonnener neuer Daten ist unstrittig und für die hier angestellten Überlegungen irrelevant. Wenn man das Urheberrecht heranzieht, schützt das Schöpferprinzip den Erschaffer der Daten, also im Regelfall den Hersteller, insbesondere in Analogie zum DRM (Digital Rights Management). § 95a Abs. 1 UrhG sagt: „Wirksame technische Maßnahmen dürfen ohne Zustimmung des Rechteinhabers nicht umgangen werden.“

Ein weiterer Ansatz geht pragmatisch vor: „Entscheidend ist allein, ob der wegen eines Produkt- oder Instruktionsfehlers in Anspruch genommene Unternehmer Verkehrssicherungspflichten verletzt hat.“⁴ Die Rechtsprechung wird also prüfen, ob der Fehler für den Anbieter des Produktes und damit auch der Daten ver-

Die Autoren

Dr. Jan-Armin Reepmeyer, Akad. Direktor i. R., war ehemals Leiter der Informationsverarbeitung der Wirtschaftswissenschaftlichen Fakultät der Universität Münster.

Alfons Rathmer ist Inhaber von AR@Consulting „e“ im Gesundheitswesen. Er hilft seinen Klienten

und Entscheidern aus dem Gesundheitswesen, durch Wissenstransfer und Expertiseaufbau sichere, wirtschaftliche, zielführende und nachhaltige Entscheidungen rund um das Thema „e“ und Digitalisierung treffen zu können. Aktuell liegt der Beratungsschwerpunkt auf dem Thema „Professionelles Stammdaten-Management“.



Alfons Rathmer.



Dr. Jan-Armin Reepmeyer.

meidbar war. Eine Bereitstellung fehlerhafter Daten würde wohl eine solche Verletzung bedeuten.

Wenn Daten durch Dritte genutzt werden, können vertragliche Regelungen⁵ helfen, festzulegen, wer als „Herr der Daten“ anzusehen ist und damit auch in Haftung genommen werden könnte. Neben expliziten Verträgen könnten hierfür die Allgemeinen Geschäftsbedingungen genutzt werden, wenn sie entsprechende Bestimmungen enthalten.

Wofür wird gehaftet?

§ 433 und § 633 BGB legen fest, dass „der Gegenstand frei von Sach- und Rechtsmängeln“ sein muss. Fehlerhafte Daten können zu Vermögensschäden, in schweren Fällen zu Personen- oder Sachschäden führen.

Im Normalfall gilt die Produzentenhaftung, die in § 823 BGB geregelt ist. Es gibt sowohl zivil- als auch strafrechtliche Folgen, wenn der Haftungsfall eintritt. Eine Haftung ist auch abhängig von dem Grad der Fahrlässigkeit, die zu fehlerhaften Daten geführt hat. Eine Haftung ist darüber hinaus nur bedingt vertraglich auszuschließen.

Wenn Regelungen für die Gewährleistung bei Software auf Daten übertragen werden, lassen sich auch Fragen der Gewährleistung ansprechen. Hier kommt es darauf an, ob ein Fehler der Software – also auch in den Daten – durch den Anbieter vermeidbar gewesen wäre.⁶

Valide Daten sind frei von Sach- und Rechtsmängeln. Dabei sind Daten valide, wenn sie eine fest definierte und allgemein anerkannte Menge von Regeln einhalten. Die Einhaltung dieser Regeln ist z. B. durch eine Prüfung der Daten nach einer Menge von Vorschriften zu gewährleisten, die z. B. in einem Prüfparameterpool beschrieben werden.

Weitere Gesichtspunkte

Neben diesen primären Haftungsfragen nach deutschem bzw. europäischem Recht sind weitere Gesichtspunkte eng mit ihnen verbunden.

„Nicht zuletzt sollten international agierende Unternehmen im Bereich des Prozessrechts vorbereitet sein, Daten und Dokumentationen über digitale Verfahren vorzuhalten, weil sie – namentlich im Rahmen internationaler Schiedsgerichtsbarkeit – nicht davor gefeit sind, dass dort, im Gegensatz zum deutschen Zivilprozessrecht, ‚Discovery‘-Verfahren oder ‚Requests for Documents‘ zugelassen werden.“⁷ Nachweise oder Zertifikate für

die Korrektheit von Daten wären hier äußerst hilfreich.

Auch wenn, wie oben dargelegt, Verträge nicht in allen Situationen Risiken absichern können, sollte in Lieferverträgen, evtl. in den allgemeinen Geschäftsbedingungen, geregelt werden, wie zum Produkt gehörende Daten zu verwenden sind. Insbesondere kann hier auf die Nutzung von Zertifikaten gedrängt werden.

Besonderheiten des Gesundheitsmarktes

Rechtliche Besonderheiten

Zusätzlich zu den o. a. allgemeinen Überlegungen zur Haftung für valide Stammdaten gibt es in der Gesundheitswirtschaft eine Reihe weiterer rechtlicher Bedingungen zu berücksichtigen. Auf diese wird beispielhaft im Teil 17 des o. a. Gutachtens oder auch im Abschnitt „Rechtliche Rahmenbedingungen“ des o. a. eCG-Projektes näher eingegangen.

Ein wesentlicher Aspekt ist die „besonders hohe berechnete Sicherheitserwartung des Patienten“⁸ bei Medizinprodukten, die bereits den Europäischen Gerichtshof veranlasst hat, schon den Verdacht eines Fehlers als Fehler im Sinne der Produkthaftung zu betrachten. Besondere Folgen von fehlerhaften Daten im Medizinbereich kommen vor allem im Zusammenhang mit neuer Medizinsoftware und Schlagworten wie Gesundheitsapps, Wearables oder Personalized Medicine zur Sprache.

Dies hat auch besonders hohe Anforderungen an den Datenschutz und damit einhergehend auch besonders hohe Anforderungen an die Validität der im Gesundheitswesen genutzten Daten zur Folge, nicht zu vergessen die daraus resultierenden besonderen versicherungsspezifischen Folgen. Die Planungen zur Gesundheitskarte sehen ausdrücklich ein „modernes Stammdatenmanagement“⁹ inkl. einer Online-Prüfung der Versicherungstammdaten vor.

Die förmliche Zusammenarbeit und die Interoperabilität der elektronischen Gesundheitsdienste haben als Grundvoraussetzung eine valide Datenbasis. Hierzu gibt es bereits deutsche und EU-weite Regelungen wie UMDNS oder die Medical Device Regulation¹⁰.

Wirtschaftliche Besonderheiten

Zitat:¹¹ „Während im B2C-Online-Handel Bestellungen über Online-Shops an der Tagesordnung stehen“, wird der

Großteil des Volumens des B2B-Bereichs hingegen über automatisierte Datenaustausche realisiert, d. h., „[...] Bestellungen, Rechnungen oder Produktbeschreibungen werden online über ein vordefiniertes Format übermittelt und weiterverarbeitet“.

Versucht man die Theorie auf das Gesundheitswesen zu übertragen, gilt es, weitere Akteure in diesen Rahmen zu integrieren, wie die Leistungsanbieter (Healthcare Provider) und die Krankenkassen (Payer). Dieses liegt in den Besonderheiten des Gesundheitswesens begründet, da der Patient die Leistung erhält, diese aber von der Gemeinschaft aus den Krankenkassen bezahlt wird. Des Weiteren tritt das Krankenhaus als Business-Partner gegenüber den Herstellern auf, sodass sich B2H/H2B-Beziehungen ergeben, welche über Versorgungsketten eine Verfügbarkeit von Produkten gewährleisten sollen.

Darüber hinaus versuchen Einkaufsgemeinschaften (GPO – Group Purchasing Organizations), eigene Regeln und Vertriebswege zu definieren. Nicht zuletzt sind die Unternehmen beteiligt, die bereits jetzt für eine Standardisierung in besonderen Bereichen gesorgt haben, z. B. GS1 mit seiner Definition von GS1 XML CIN.

Die Interoperabilität zwischen all diesen Beteiligten funktioniert nur mit validen Daten zufriedenstellend. Also muss jeder dieser Beteiligten auch ein Interesse an validen und von allen gleich genutzten Daten haben.

Operationalisierung

Wie erreicht der Produzent valide Daten?

Ein gutes Stammdaten-Management im Unternehmen sorgt bereits bei der Erzeugung der Daten für Qualität und Fehlerfreiheit und damit für deren Validität. Dass die erzeugten Daten valide sind, sollte dann durch eine neutrale und unabhängige Stelle überprüft werden. Diese Prüfung sollte durch ein Zertifikat – ähnlich wie beim TÜV die Prüfplakette – bestätigt werden. In der Regel werden die Produktdaten innerhalb eines Kataloges oder Containers geprüft und der Katalog bzw. der Container erhält ein Prüfzertifikat, das für alle im Katalog/Container aufgeführten Produkte gilt.

Dabei sind Daten valide, wenn sie eine fest definierte und allgemein anerkannte Menge von Regeln einhalten. Die Einhaltung dieser Regeln ist z. B. durch eine Prü-

fung der Daten nach einer Menge von Vorschriften gewährleistet, die z. B. in einem Prüfparameterpool beschrieben werden. Diese Regeln werden allen am Prüfverfahren Beteiligten zur Verfügung gestellt. Darüber hinaus sollte jedermann in der Lage sein zu überprüfen, ob die vom Produzenten zu einem Produkt zur Verfügung gestellten und als geprüft gekennzeichneten Daten (noch) gültig sind.

Wie verhindert man eine Verfälschung der validen Daten?

Das klassische Verfahren, um Verfälschungen nachzuweisen, ist die Erzeugung einer Prüfsumme für die zertifizierten Stammdaten-Container. Diese Prüfsumme ist integraler Bestandteil des Zertifikats. Eine Verschlüsselung der Daten eines Containers ermöglicht es zudem nur den Beteiligten, die validierten Daten zu nutzen.

Hilfreich ist es schließlich, wenn Daten beim Austausch zwischen Partnern durch möglichst wenige Zwischenstationen laufen, die zudem nachweislich kein Interesse daran haben, Daten für ihre Zwecke zu entfremden, also ein neutrales Transferportal.

IDDG: Neutrale Prüfungsstelle und neutrales Transfer-Portal

„Das Institut für Datenvalidierung und Datenmanagement im Gesundheitswesen (IDDG e.V.) hat sich zum Ziel gesetzt, die Erzeugung und Verwendung von korrekten und inhaltlich validen Stammdaten in den Gesundheitseinrichtungen zu fördern, und bietet seinen Mitgliedern eine Stammdatenvalidierung mit anschließender Zertifizierung an. So erhalten die Stammdaten-Verantwortlichen (i. d. R. Hersteller/Lieferanten) die Möglichkeit, vor einem Versand der Stammdaten diese durch den IDDG e.V. validieren/zertifizieren zu lassen.“¹² Hervorgegangen ist IDDG aus dem o. a. eCG-Projekt des Bundesministeriums für Wirtschaft.

Die bei der Prüfung eingesetzten Regeln des Prüfparameter-Pools werden den Mitgliedern bekannt gemacht.¹³ Mithilfe des Stammdaten-Transferportals wird die geforderte Bedingung erfüllt, Daten möglichst ohne Zwischenstationen auszutauschen, die ein Interesse an einer anderen Nutzung der Daten haben könnten.

Zusammenfassung

Wenn fehlerhafte Daten Prozesse stören, tritt die Frage auf, wer für korrekte Daten verantwortlich ist und welche Haftungsfolgen für den Verantwortlichen entstehen können. Diese beiden Fragen lassen sich unter verschiedenen Gesichtspunkten beleuchten, aber nicht allumfassend klären.

Aus den dazu angestellten Überlegungen ergibt sich stets der Schluss, dass es für alle Prozessbeteiligten wichtig ist, alles zu tun, um fehlerhafte Daten zu vermeiden. Hier gibt es den Ansatz, Datencontainer und Kataloge durch eine unabhängige Stelle prüfen und zertifizieren zu lassen und den Transfer der Daten zwischen den an den Prozessen Beteiligten durch ein Portal vorzunehmen, dessen Betreiber kein Interesse an den Daten hat. <

Literaturhinweise

P. Bräutigam, T. Klindt, (Hrsg.): *Digitalisierte Wirtschaft/Industrie 4.0. Ein Gutachten der Noerr LLP im Auftrag des BDI zur rechtlichen Situation, zum Handlungsbedarf und zu ersten Lösungsansätzen* (2015).

<http://www.noerr.com/~media/Noerr/PressAndPublications/Brochures/studien/rechtsgutachten-digitalisierung.pdf> [2016-10-31]

Fußnoten

¹ P. Bräutigam, T. Klindt, (Hrsg.): *Digitalisierte Wirtschaft/Industrie 4.0. Ein Gutachten der Noerr LLP im Auftrag des BDI zur rechtlichen Situation, zum Handlungsbedarf und zu ersten Lösungsansätzen* (2015).

<http://www.noerr.com/~media/Noerr/PressAndPublications/Brochures/studien/rechtsgutachten-digitalisierung.pdf> [2016-10-31]

² o. V., http://wiki.standard-ecg.de/index.php?title=Rechtliche_Rahmenbedingungen [2016-10-31]

³ vgl. Noerr, Teil 2: *Recht an den Daten*, S. 19–28

⁴ Noerr, S. 84

⁵ vgl. Noerr, S. 26–27

⁶ vgl. Noerr, S. 79–80

⁷ Noerr, S. 18

⁸ Noerr, S. 209

⁹ Noerr, S. 205

¹⁰ *Standard eCG, Absatz 3.3.2: Spezielle Regelungen für Medizinprodukte*

¹¹ *Standard eCG: Abschnitt 2.3: Business to Consumer und Business to Business*

¹² <http://www.iddg.de/index.php/dere-v> [2016-11-02]

¹³ <http://www.iddg.de/index.php/der-pruef-parameter-pool> [2016-11-02]

o. V., http://wiki.standard-ecg.de/index.php?title=Rechtliche_Rahmenbedingungen [2016-10-31]

o. V., <http://www.iddg.de/index.php/dere-v> [2016-11-02]

o. V., <http://www.iddg.de/index.php/der-pruef-parameter-pool> [2016-11-02]