

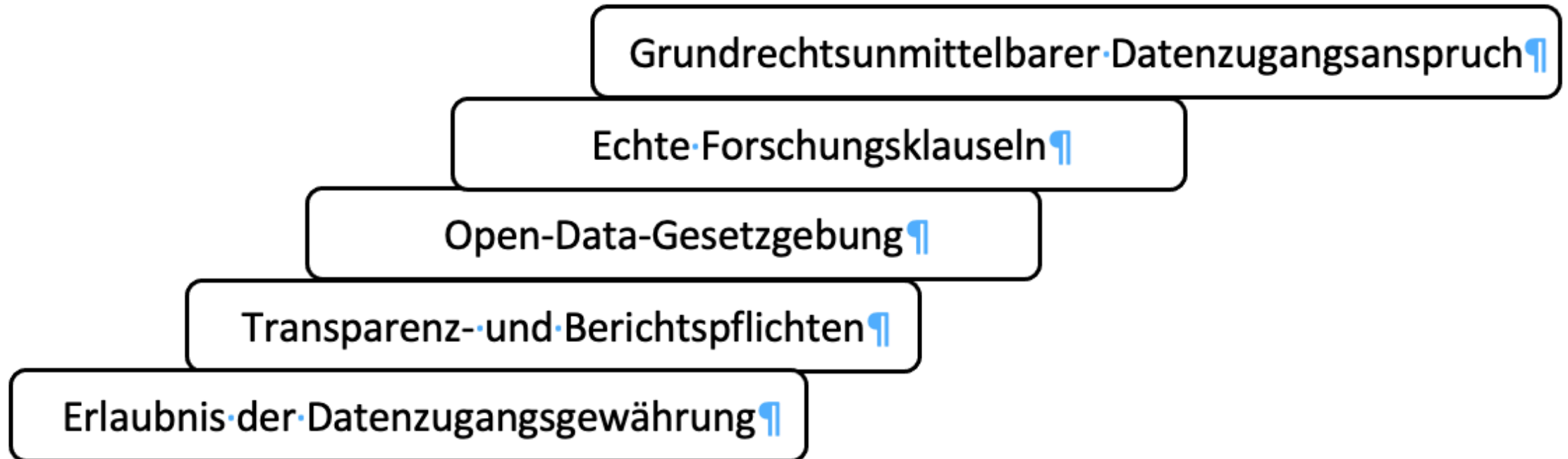
Forschungsstelle für Rechtsfragen neuer Technologien sowie Datenrecht (ForTech)  
Prof. Dr. Louisa Specht-Riemenschneider

Studie zur Regulierung eines privilegierten Zugangs zu  
Daten für Wissenschaft und Forschung durch die  
regulatorische Verankerung von Forschungsklauseln in den  
Sektoren Gesundheit, Online-Wirtschaft, Energie und  
Mobilität

# Übergeordnete Forschungsfrage.

- I. Wie kann Datenzugang für die Wissenschaft strukturell geregelt sein?
  - vertraglich
  - datenschutzrechtlich
  - kartellrechtlich
  - durch sondergesetzliche Forschungsklauseln

# Stufenleiter des Datenzugangs.

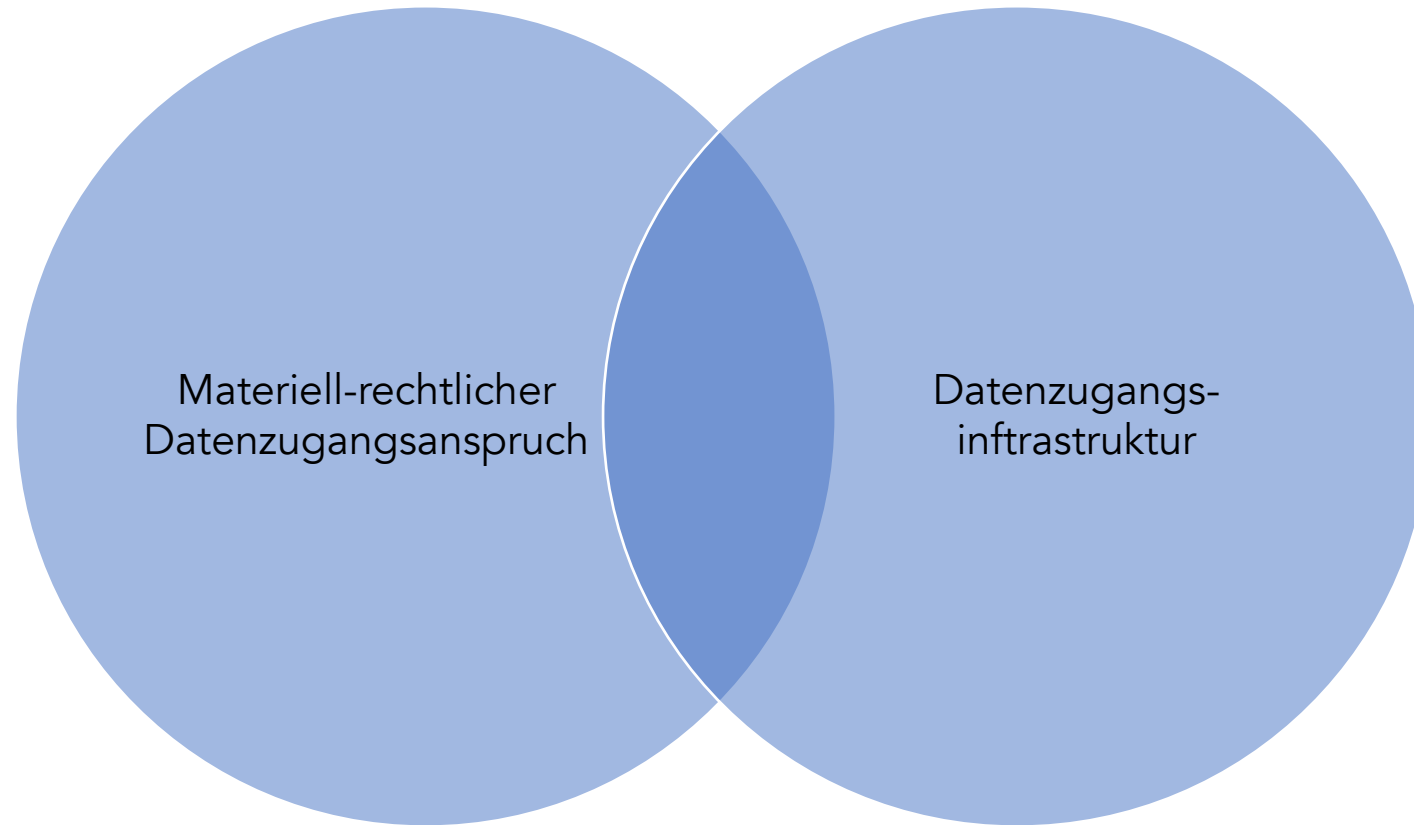


# Ziel der Studie.

- Identifikation und Analyse der nationalen Datenzugangsmöglichkeiten und der nationalen Datenzugangsinfrastruktur
- Identifikation und Analyse von Datenzugangsmöglichkeiten und Datenzugangsinfrastrukturen ausgesuchter fremder Rechtsordnungen
- Identifikation und Ergänzung von Best-Practice-Regelungen
- Entwicklung sektorspezifischer Datenzugangsökosysteme



# Ergänzender Ansatz.



# Gang der Untersuchung.

- I. Ergebnisse
  - II. Prinzipien eines Forschungsdatenzugangssystems
  - III. Grundrechtlicher, kompetenzrechtlicher und datenschutzrechtlicher Rahmen
  - IV. Mittel der Datenzugangsgewährung
  - V. Datenzugangsansprüche auf nationaler Ebene
  - VI. Datenzugangsansprüche auf internationaler Ebene
  - VII. Datenzugangsinfrastrukturen, insb. Datentreuhandssysteme,
  - VIII. Standardisierung und Interoperabilität
  - IX. Ausgestaltung von Leitlinien für den Forschungsdatenzugang
  - X. Ausgestaltung eines Forschungsdatenzugangsgesetz für den Gesundheitssektor
  - XI. Ausgestaltung einer Musterforschungsdatenklausel für den Online-Wirtschaftssektor
  - XII. Empfehlungen für die Sektoren Mobilität und Energie
  - XIII. 15 rechtspolitische Handlungsempfehlungen für einen Forschungsdatenzugang
- } Analyse von Regulationsstruktur, Voraussetzungen, Rechtsfolgen sowie der Möglichkeiten ihrer Rechtsdurchsetzung

# Prinzipien eines Forschungsdatenzugangssystems.

## I. Five Safes Model

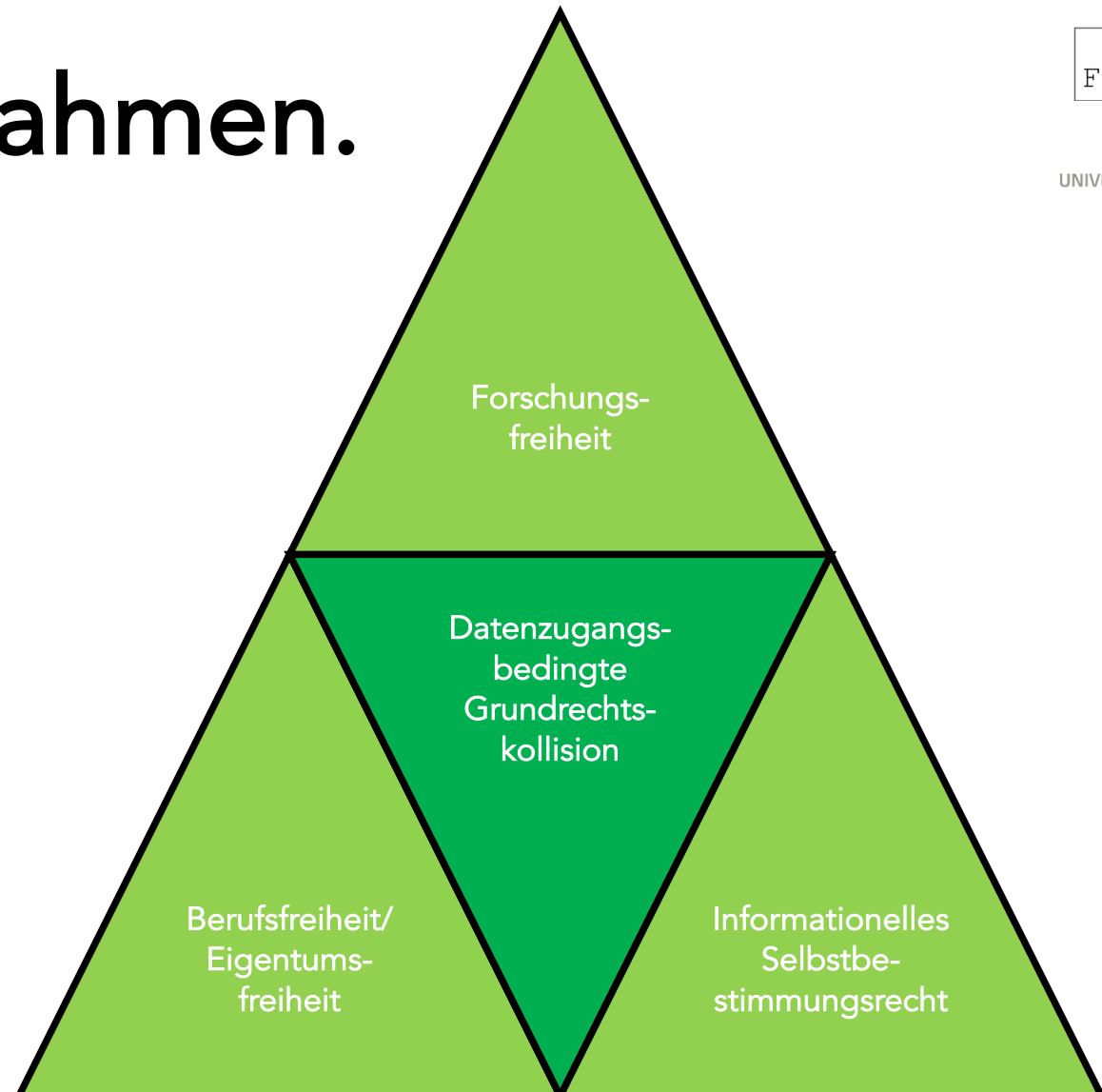
Abb. 1: Desai/Ritchie/Welpton, Five Safes: Designing data access for research, Economics Working Paper Series 1601, 2016, S. 5 ¶

Safe projects	Is this use of the data appropriate?
Safe people	Can the researchers be trusted to use it in an appropriate manner?
Safe data	Is there a disclosure risk in the data itself?
Safe settings	Does the access facility limit unauthorised use?
Safe outputs	Are the statistical results non-disclosive?

¶

# Grundrechtlicher Rahmen.

Tripolarer  
Interessenausgleich  
erforderlich





# Kompetenzrechtlicher Rahmen.

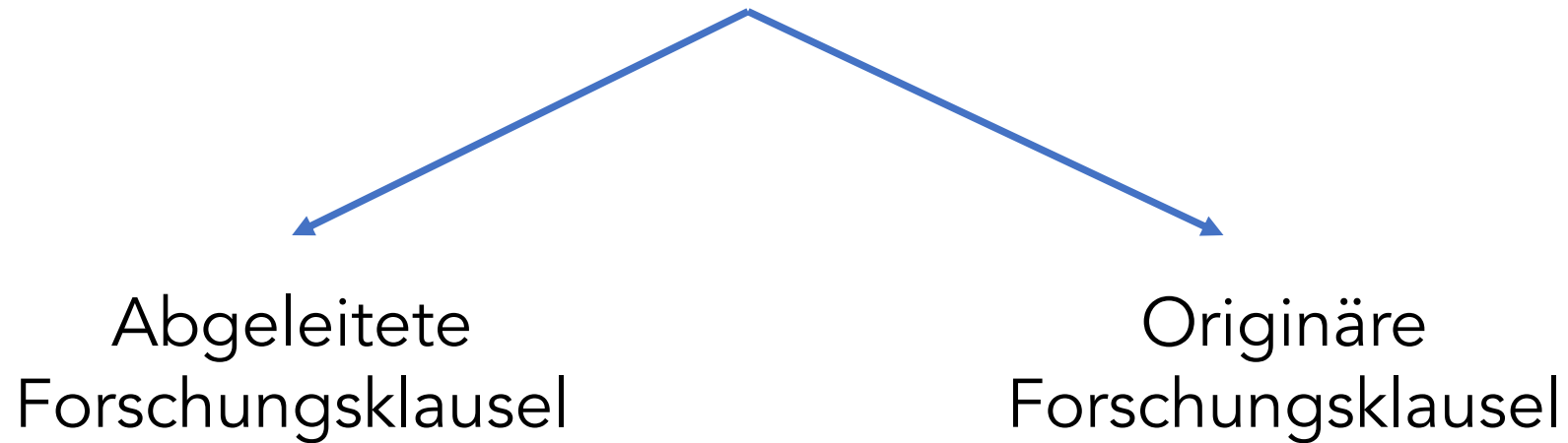
- Gesetzgebungskompetenz
  - EU: Art. 114 AEUV
  - Bundeskompetenz: Art. 74 Abs. 1 Nr. 13 i.V.m. Art. 72 Abs. 2 GG
- P: Herkunftslandprinzip
  - Vorlage des VG Köln im Verfahren Facebooks und Googles zu erwarten
  - Keine Anwendung im Urheberrecht (Art. 3 Abs. 3 ECRL i.V.m. Anhang ECRL)

# Datenschutzrechtlicher Rahmen.

- Datenzugangsgewährung schon heute datenschutzkonform möglich
  - Einwilligung
  - Abwägungsentscheidung
    - Art. 6 Abs. 1 lit. f DSGVO
    - Art. 9 Abs. 2 lit. h – j DSGVO
  - Aber: Jeweils erhebliche Rechtsunsicherheit und Haftungsrisiken
  - Datenzugang gegenüber Telemedien erfordert eigene Berechtigungsklausel (§ 12 Abs. 2 TMG)

# Mittel der Datenzugangsgewährung: „Echte Forschungsklauseln“.

= Subjektive Rechte auf Datenzugang



# Mittel der Datenzugangsgewährung: Bestandsaufnahme.

- Forschungsklauseln lege lata nach Sektoren:
  - ✓ Gesundheit
  - ✓ Online-Wirtschaft
  - ✓ Mobilität
  - X Energie



# Datenzugangsansprüche auf nationaler Ebene.

- Anwendungsbereich i.d.R. eng
- Kein genereller Ausschluss kommerzieller Forschung
- Vielfach Forschung im öffentlichen Interesse erforderlich
- Schutzkonzept als zusätzliche Antragsvoraussetzung
- Schrankenregelungen i.d.R. vorgesehen
- Zweckbindung von Datenzugang und/oder Anschlussnutzung üblich
- Weitere Voraussetzungen des Datenzugangs (Erforderlichkeit, besonders begründeter Fall) z.T. vorgesehen
- Vergütungsregelungen in Datentransparenz-Gebührenverordnung und § 5a NetzDG
- Frist nur vereinzelt und zudem rudimentär geregelt
- Beweislast und Rechtsweg folgen allgemeinen Vorgaben

# Datenzugangsansprüche auf internationaler Ebene.



*Australien*



*Indien*



*Frankreich*



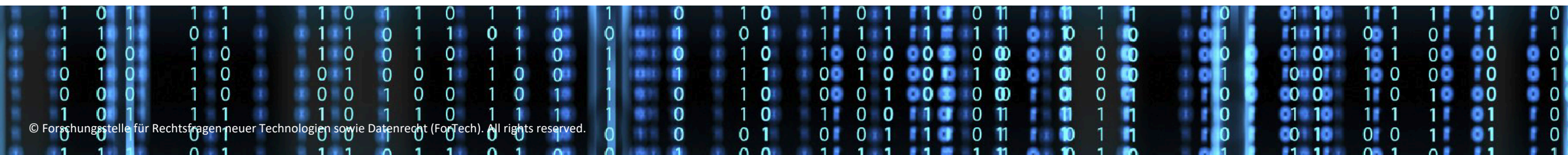
*Kanada*



*Finnland*



*Großbritannien*



# Horizontale Datenzugangsregulierung: Das Beispiel Indien.







# Datenzugang im Gesundheitssektor: Das Beispiel Frankreich.

Facilitating access to data while complying with the GDPR and guidelines set by the French government

## Vision :

*Guaranteeing a transparent, easy and unified access to health data to improve the quality of care and patient support*

-  A **unique entry point** facilitating access to health data for research projects contributing to public interest respecting patient rights and ensuring transparency with civil society
-  A state-of-the-art **platform at the highest level of security**, offering storage, computing, reconciliation and data analysis capacities allowing the development of innovative research projects
-  A **documented data catalogue built in a progressive manner** to make priority data (historic SNDS, cohorts, registers, hospital data, ...) available to the scientific community
-  A range of tools to **promote networking and to bring together key stakeholders**



# Datenzugang im Gesundheitssektor: Das Beispiel Kanada.

Table 4.1

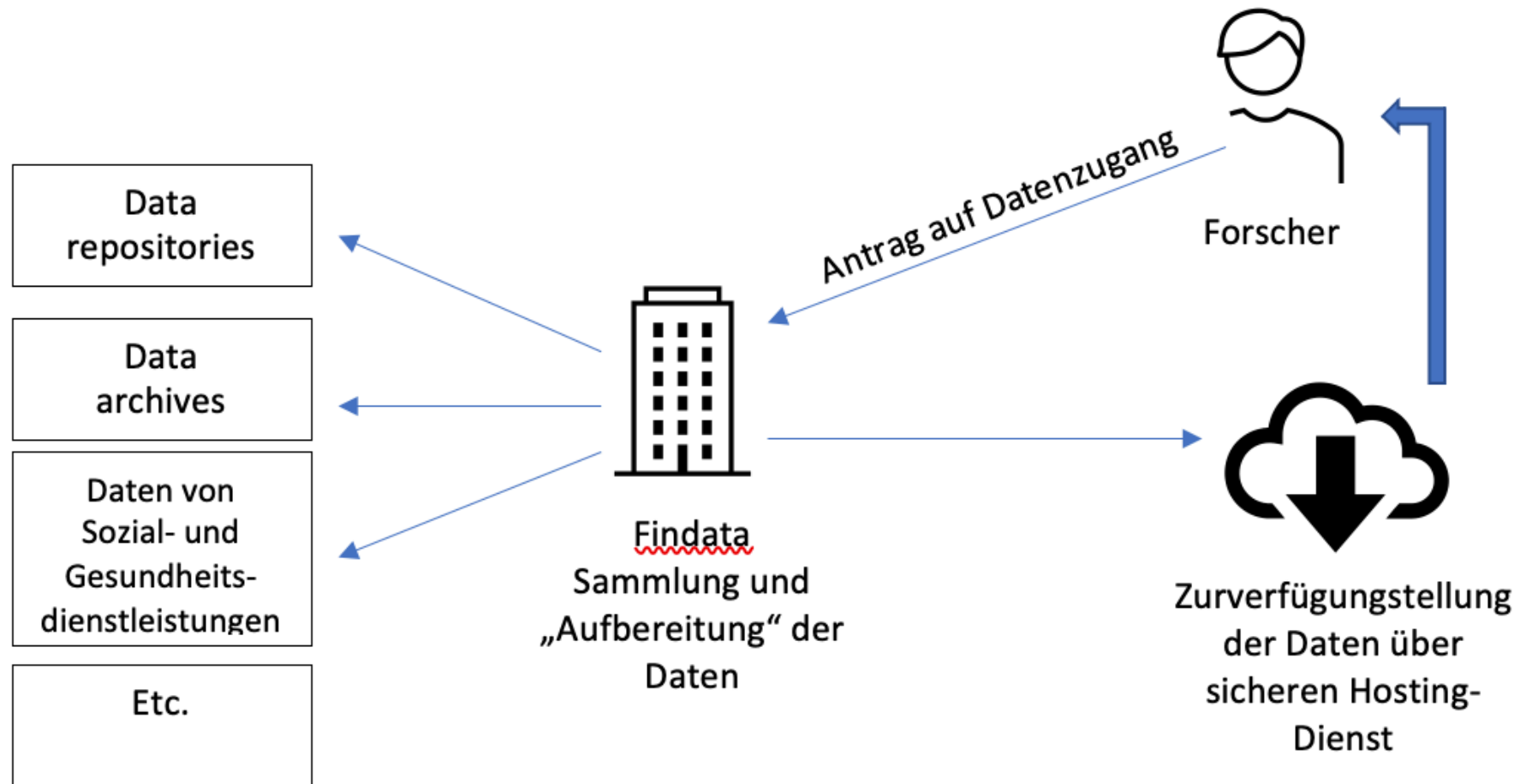
Provincial Legislative Provisions Governing Health Information Privacy and Research Promotion

Row		British Columbia	Alberta	Saskatchewan
1	De-identified data can be used freely	Yes	Yes	Yes
2	Definition of "identifiable" health information	Used but not defined	If identity of person is "readily ascertainable"	Identification is reasonably foreseeable from combination of data
3	Custodian duties to safeguard data	General duty to take steps to ensure confidentiality	Extensive duties to develop and follow information security protocols	Must develop information security practices
4	Custodian liabilities for data breaches	Investigation by Privacy Commissioner, possible orders by: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tort liability, including statutory invasion of privacy tort</li> <li>• Possible criminal prosecution</li> </ul>	Investigation by Privacy Commissioner, possible orders by: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tort liability</li> <li>• Possible criminal prosecution</li> </ul>	Investigation by Privacy Commissioner, recommendations by: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Tort liability, including statutory invasion of privacy tort</li> <li>• Possible criminal prosecution</li> </ul>
5	Data may be used for approved research purposes	Yes	Yes	Yes
6	Approving entity	FIPPA: Privacy Commissioner must approve; PIPA: No entity designated	Designated REBs under Regulation	REB approved by Minister
7	Criteria for approval decisions	Brief and generally stated	Lengthy, detailed and/or elaborate legislative standards	Lengthy, detailed and/or elaborate legislative standards
8	Researcher-custodian agreements required	Yes, general duty to get agreements	Yes, with extensive and detailed terms	Yes, with extensive and detailed terms
9	Duties of researchers	Researchers not bound by same duties as custodians	Researchers not "custodians"	Researchers not "trustees", but recipients of health information take on all duties of custodian that disclosed it
10	Designated research entities	None	"health information repository"	None
11	Disclosures to another province for research	Permitted if for approved research	Permitted if custodian enters into agreement with researcher(s) that binds the researchers to protect the confidentiality of the data	No restrictions

continued on next page

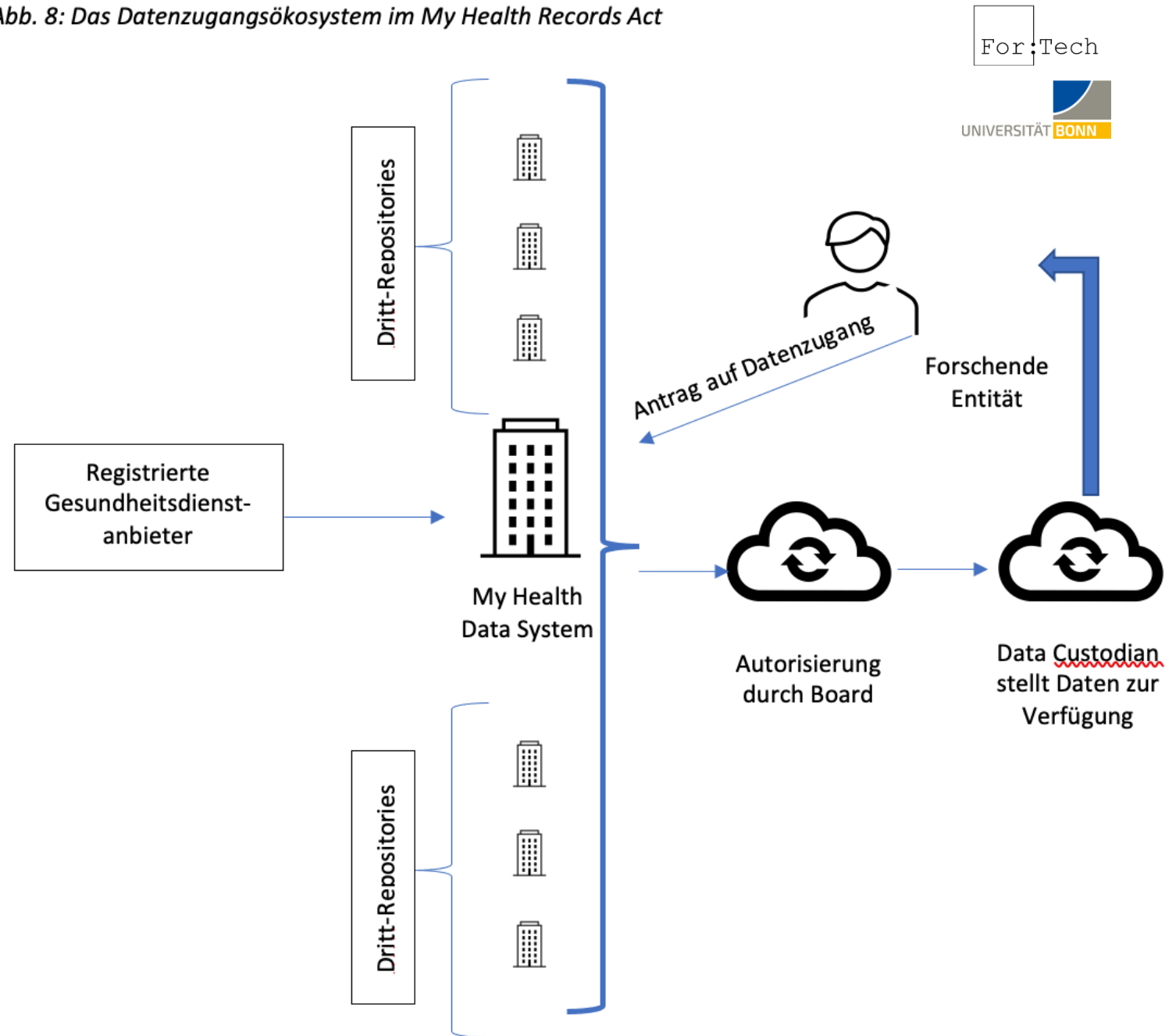
# Datenzugang im Gesundheitssektor: Das Beispiel Finnland.

Abb. 7: Das Datenzugangsökosystem im Act on Secondary Use of Health and Social Data



# Datenzugang im Gesundheitssektor Das Beispiel Australien.

Abb. 8: Das Datenzugängsökosystem im My Health Records Act



# Datenzugang im Gesundheitssektor: Das Beispiel Großbritannien.

## Data access requests

remotely through this platform.

Please also note that HBS only provides anonymised or pseudonymised data for research purposes. For proposals involving identifiable data please contact the HBS and we will put you in touch with the relevant data controllers. There is no secondary use legislation in Northern Ireland currently so access to identifiable data without consent is not usually possible.

### Costs of data access

We operate on a Cost recovery model. We will request payment from you to cover the cost of administering and processing your request. Costs will be discussed during the pre-submission enquiry phase. The costs for National Core Studies projects will be covered separately.

### Useful resources

Further information about the pre-submission process and information governance review for each data custodian can be found below:

Office for National Statistics  
<https://www.ons.gov.uk/aboutus/whatwedo/statistics/requestingstatistics/approvedresearcherscheme>

[Request access](#) [Send a message to the custodian](#)



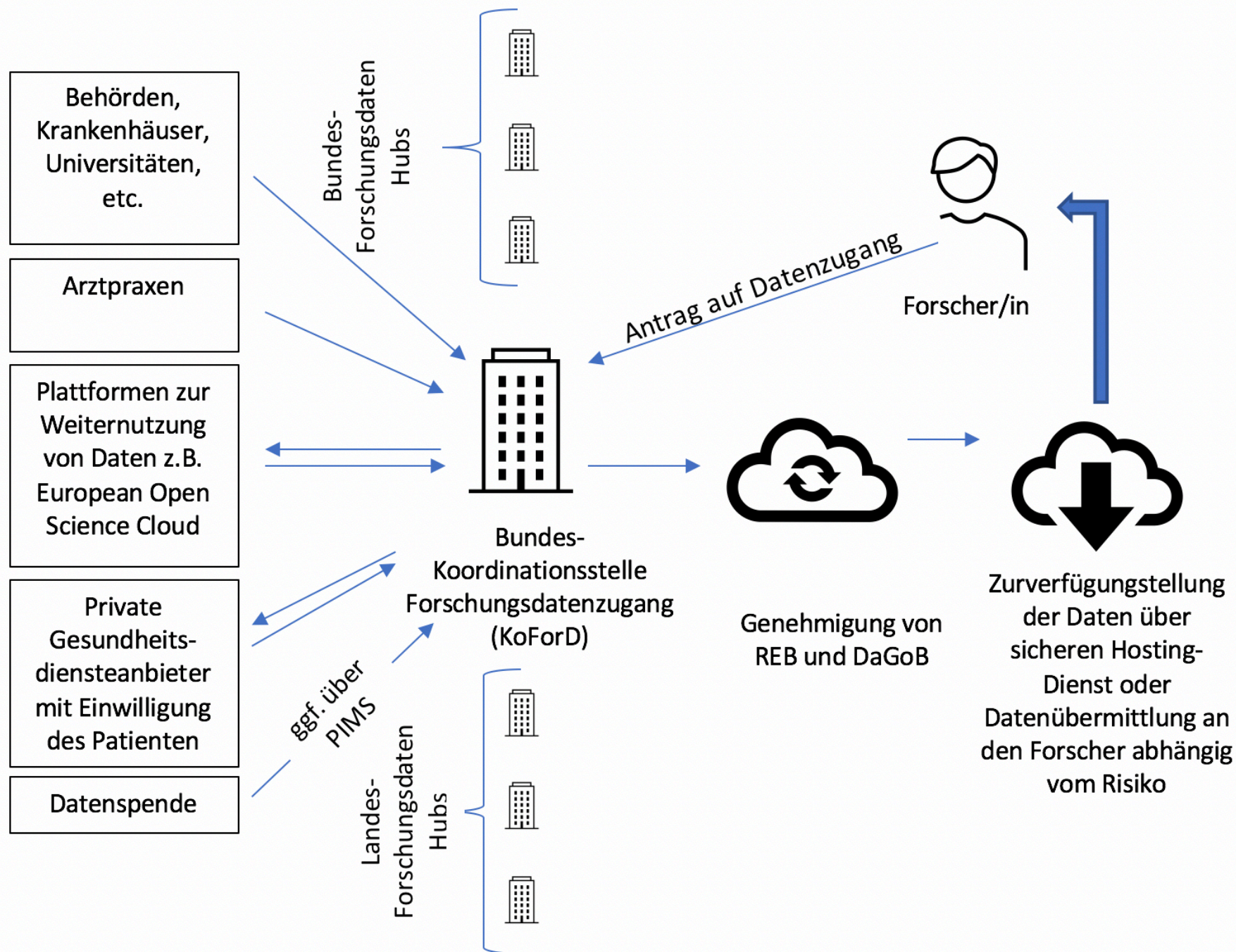
# Datenzugang im Mobilitäts- und Energiesektor: Die Beispiele Australien und Großbritannien.

- Datenzugang erfolgt im Wesentlichen plattformbasiert auf Grundlage privatautonom geschlossener Verträge
- In Großbritannien:
  - Oktober 2018: Energy Data Taskforce
  - Juni 2019: Empfehlungen
    - Daten so weit wie möglich öffentlich gemacht und gleichzeitig „kommerziell oder persönlich sensible Daten“ geschützt werden
    - Empfehlungen folgen ansonsten im Wesentlichen Fair Data Principles und Five Safes Model
  - Mai 2021: Energy Digitalisation Taskforce (EDiT) setzt Arbeit fort

# Leitlinien für einen Forschungsdatenzugang: Gesundheitssektor.

- System originärer Forschungsklauseln normieren
- Zugang zu den Daten privater und öffentlicher Stellen durch mittelbare Datenzugangsstrukturen in staatlicher Organisation vorsehen
  - Einspeisung privater und öffentlicher Daten ermöglichen
  - Gemischtes System zentraler, dezentral-zentraler und gänzlich dezentraler Datenspeicherarchitekturen vorsehen
  - Datenspende, Einbindung von PIMS ermöglichen
- Datenstandards vorsehen und Schnittstellen vereinheitlichen
- Anspruchsberechtigung weit, Zweckbindung gemeinwohlorientiert fassen
- Zusätzliche Voraussetzungen von Datenzugang und Datenzugangsantrag vorsehen
  - Erforderlichkeitskriterium entfallen lassen
  - Schutzkonzept verlangen
  - Übermittlung des Datenzugangsantrags standardisieren
  - Einbindung von Research Ethics Board (REB) und Data Governance Board (DaGoB) vorsehen
- Regelung der Anschlussnutzung klar definieren
- Schranken des Datenzugangs rechtlich und technisch vorsehen
- Vergütungsregelungen auf eine Kostendeckung der Verwaltungstätigkeit beschränken
- Frist hinreichend flexibel ausgestalten
- Parallel flexible Datentreuhandstrukturen als Teil eines umfassenden Datenzugangsökosystems auf rechtssichere Grundlage stellen

# Empfohlenes Datenzugangssystem – Teil 1.



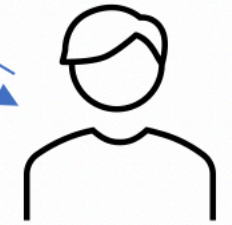
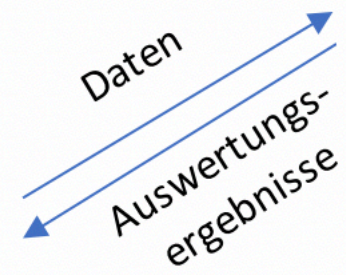




Datentreuhand

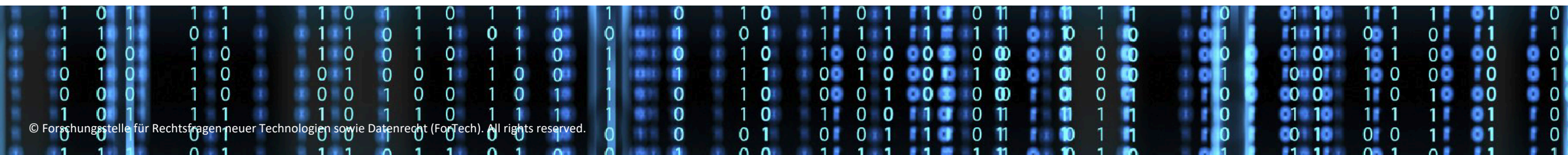


Forscher =  
Datengeber



Forscher =  
Datengeber

# Empfohlenes Datenzugangssystem – Teil 2.



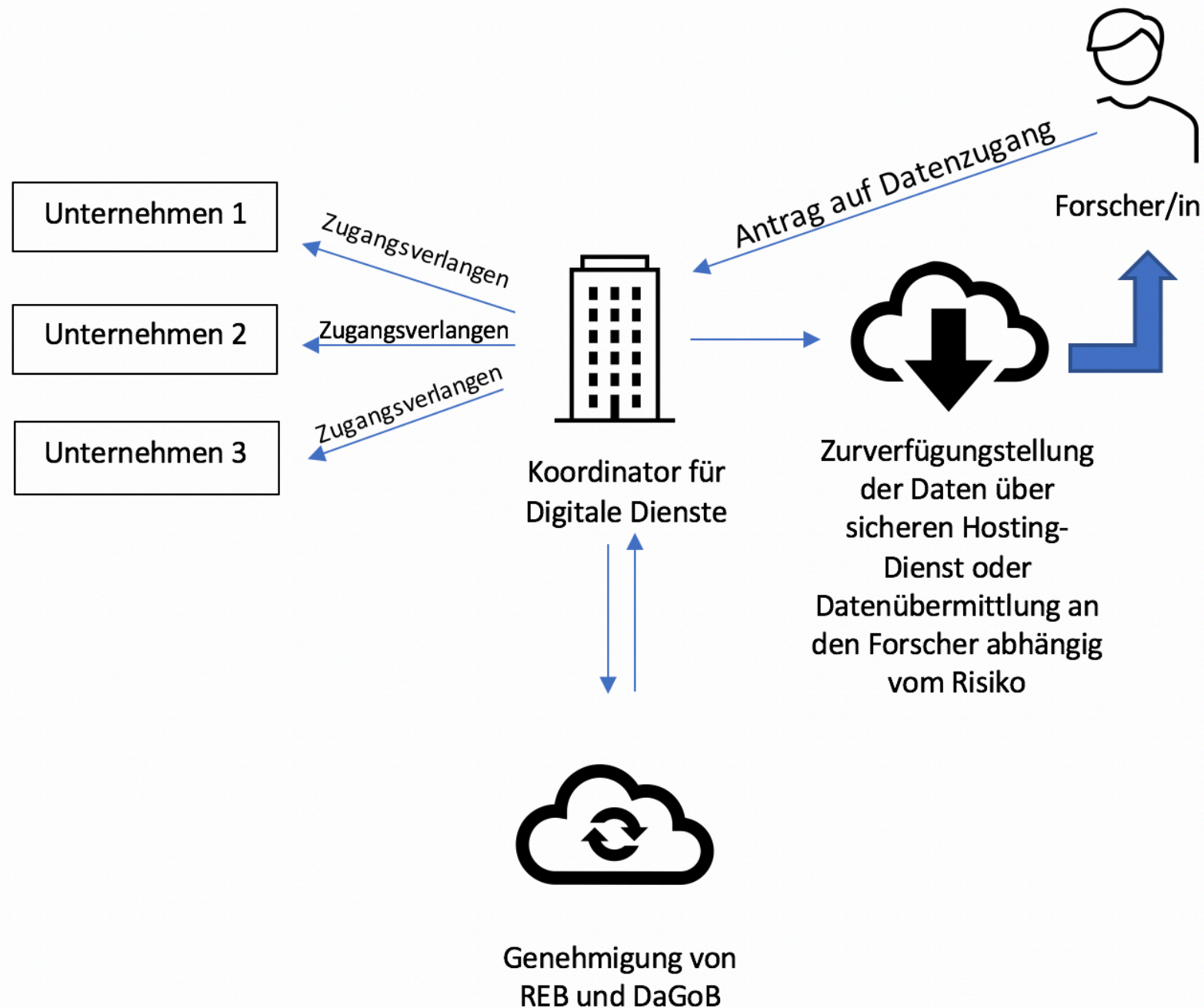


# Leitlinien für einen Forschungsdatenzugang: Online-Wirtschaftssektor.

- System originärer und abgeleiteter Forschungsklauseln normieren
- Zugang zu den Daten privater und öffentlicher Stellen durch mittelbare Datenzugangsstrukturen in staatlicher Organisation ermöglichen
- Datenzugangsanspruch nicht zwingend auf spezifische Forschungsvorhaben beschränken
  - Alternative: Asymmetrische Regulierung
- Datenzugangsvoraussetzungen am Gesundheitssektor orientieren
  - Anspruchsberechtigung weit fassen
  - Zusätzliche Voraussetzungen von Datenzugang und Datenzugangsantrag vorsehen (REB, DaGoB)
  - Regelung der Anschlussnutzung definieren
- Regelung der Anschlussnutzung klar definieren
- Schrankenbestimmungen vorsehen
- Vergütungsregelungen und Frist der Datenzugangverschaffung abweichend vom Gesundheitssektor regeln

Überführung der Leitlinien in eine Musterforschungsdatenzugangsklausel

# Empfohlenes Datenzugangssystem



# Mobilitätssektor + Energiesektor.

- Best-Practice Beispiele weniger vielzählig oder gänzlich fehlend
- Weiterer Forschungsbedarf verhindert konkrete Empfehlungen
- Kommission zur Erarbeitung konkreter Empfehlungen nach dem Vorbild Großbritanniens wünschenswert
- Im Mobilitätssektor Koordination der Initiativen erforderlich



# Rechtspolitische Handlungsempfehlungen.

- S. 173 ff. des Gutachtens
- Fassen die hier vorgestellten Ergebnisse zusammen, insb. die Prinzipien und Leitlinien des Forschungsdatenzugangs
- Englische Übersetzung jetzt ebenfalls auf der Lehrstuhl-Website verfügbar



# Kontakt

Prof. Dr. Louisa Specht-Riemenschneider

Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn  
Lehrstuhl für Bürgerliches Recht, Daten und  
Informationsrecht  
Adenauerallee 46a  
53113 Bonn

[E: Louisa.Specht@Forschungsstelle-Datenrecht.de](mailto:Louisa.Specht@Forschungsstelle-Datenrecht.de)

T: @louisa\_specht