



Diskussionsbeiträge zur Sekundärnutzung von Daten

Im Rahmen eines von der Swiss Data Alliance koordinierten Expertenkreises erarbeiten verschiedene Stakeholdern Diskussionsbeiträge zur Sekundärnutzung von Daten in der Schweiz.

Ansprüche an ein Rahmengesetz aus Sicht der sozialwissenschaftlichen und pharmazeutischen Forschung



1. SEKUNDÄRNUTZUNG VON DATEN FÜR QUALITÄT UND EFFIZIENZ IN DER FORSCHUNG

Die Möglichkeit, auf qualitativ hochwertige Daten zuzugreifen und sie innerhalb und zwischen verschiedenen Datenräumen zu verknüpfen, wird für die evidenzbasierte Forschung in Bereichen wie den Wirtschafts-, Sozial- und Gesundheitswissenschaften immer wichtiger. Trotz der Fülle an erhobenen Daten gibt es erhebliche Einschränkungen und Hindernisse. Viele Daten sind nicht verfügbar und damit auch nicht nutzbar und insbesondere die Verknüpfung personenbezogener Daten aus verschiedenen Quellen ist kompliziert oder gar nicht möglich. Verschiedene Initiativen sind im Gange, um die FAIRness¹ von Daten zu verbessern; insbesondere von personenbezogenen Daten in Bereichen wie Gesundheit oder sozioökonomischer Forschung. Diese Initiativen haben jedoch oft nur eine begrenzte Reichweite, und der derzeitige Rechtsrahmen führt zu Beschränkungen und Unsicherheit.

Eine wichtige Entwicklung in der Schweiz, die Nutzbarkeit von Daten zu verbessern, ist der Vorschlag für ein "Rahmengesetz für die Sekundärnutzung von Daten". Wir unterstützen nachdrücklich die Schaffung eines solchen Gesetzes und dessen Ziel, übergreifende Grundsätze und gemeinsame Begriffsdefinitionen für die Einrichtung und den Betrieb solcher Datennutzungsinfrastrukturen festzulegen. Es soll damit Rechtssicherheit für alle beteiligten Stakeholder bei der Sekundärnutzung von Daten schaffen, den Anreiz geben Daten verfügbar zu machen und letztlich ermöglichen, diese in angemessener Masse zu nutzen.

Ausgegangen wird von einem Bild, verschiedener, abgegrenzter Datenräume, deren Ökosysteme aufgrund der unterschiedlichen rechtlichen und technischen Anforderungen verschieden organisiert sein können. Es bedarf einer übergeordneten, gemeinsam genutzten Infrastruktur, sowie Infrastrukturen auf Ebene Datenraum, die gemeinsam Interoperabilität der Daten gewährleisten.

¹ FAIR = Findable, Accessible, Interoperable, Reusable; d.h. auffindbar, zugänglich, interoperabel und wiederverwendbar

2. REGELUNGSUMFANG EINES RAHMENGESETZES

Unseres Erachtens sollte das neue Gesetz folgende Aspekte enthalten:

- **Ziel:** Das Rahmengesetz sollte die Nutzung personenbezogener und nicht-personenbezogener Daten aus digitalen Quellen ermöglichen, z.B. für statistische Berichterstattung, Forschung, Entwicklung und Innovation, Bildung, sowie Analysen und Wissensmanagement für den privaten und öffentlichen Sektor. Da sich der Einflussbereich des Gesetzes über eine Vielzahl von Datenräumen mit ihren eigenen Ökosystemen erstreckt, soll es die Sekundärnutzung von Daten und deren Verknüpfung ermutigen und unterstützen. Es soll die Grundlage für eine gemeinsam genutzte Infrastruktur schaffen und eine Anleitung zur Priorisierung des anwendbaren Rechts geben.
- **Definition von Begriffen:** Definition von Schlüsselbegriffen, um die Interoperabilität zwischen Datenräumen zu verbessern.
- **Zugangsnorm:** Staatliche oder im Kontext öffentlich finanzierter Routinesettings generierte Daten sollen grundsätzlich nutzbar gemacht werden (im Einklang mit der Strategie für Open Government Data²). Die Freigabe von Daten privater Akteure sollte mit Anreizen verbunden sein, um die Nachhaltigkeit der Datenerhebung, -pflege und des Datenaustauschs zu gewährleisten. Ausnahmen z.B. für Notfallsituationen können definiert werden. Niemand soll innerhalb eines Datenraums allein von den Daten anderer profitieren.
- **Regeln für den Datenzugang:** Eine spezialisierte (Koordinations)stelle kann, abgestützt auf die FAIR-Grundsätze, Leitlinien und Überblick für den Zugang zu Daten über Datenräume hinweg geben. Sie soll prinzipiell Nutzung ermöglichen.
- **Datenkontrolle:** Die Daten verbleiben unter der Kontrolle des Datenhalters (z.B. Verwaltung, Forschungseinrichtungen, Forschende, Unternehmen), der auch Datenaufbereitungs- und Dokumentationspflichten hat.
- **Datenschutz:** Der Datenschutz ist gemäss geltendem Recht gewährleistet.
- **Geistiges Eigentum, Unterlagenschutz und Geschäftsgeheimnisse:** Gewährleistung der Rechte an geistigem Eigentum, Unterlagenschutz und Geschäftsgeheimnissen gemäss geltendem Recht, einschliesslich der Zusicherung, dass alle Parteien die gemeinsam genutzten Datensätze innerhalb dieses Rahmens vertraulich behandeln und dass jede Partei in der Lage ist, die daraus gewonnenen Erkenntnisse zu nutzen und geistigen Eigentumsschutz zu erhalten.
- **Konfliktlösung:** Darlegung der wichtigsten Grundsätze der Konfliktlösung und des Ausschlusses von der Teilnahme an Datenräumen im Falle eines Verstosses gegen dieses Gesetz.
- **Infrastruktur:** Umriss der wichtigsten Aufgaben, Dienste und Finanzierungsmodelle einer Datenkoordinationsstelle oder eines Datenkoordinationssystems.

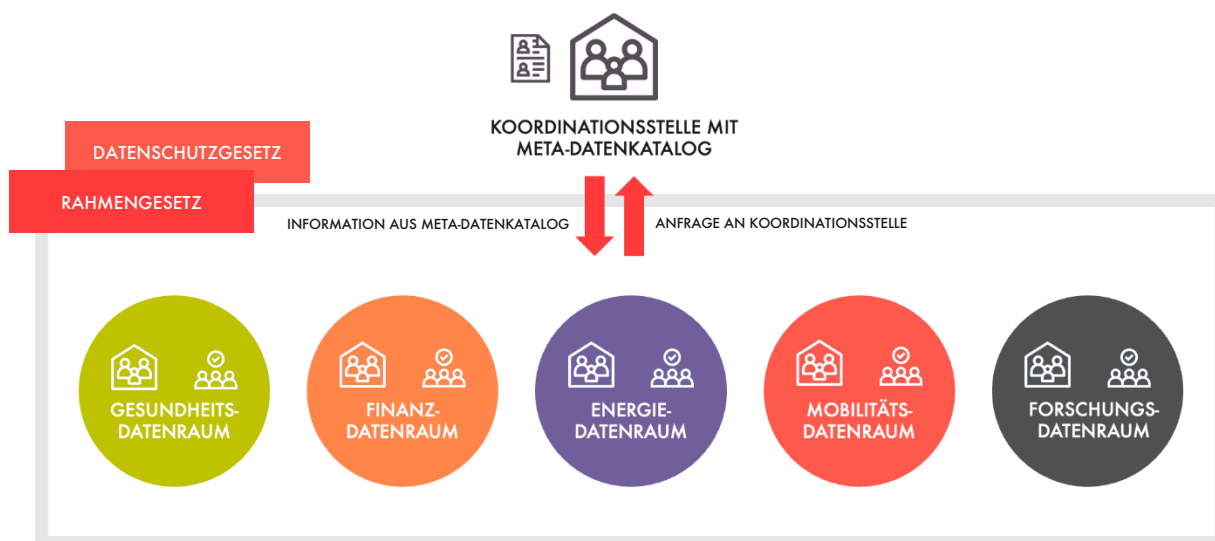


Abbildung 1: Schematische Darstellung des Rahmengesetzes

² SN004 - Open Government Data-Strategie Schweiz (OGD), [Link](#)

3. ANFORDERUNGEN AN INFRASTRUKTUREN

Es gibt mehrere Elemente, die für einen institutionellen Rahmen relevant sind, der übergreifende Prinzipien für Infrastrukturen zur Sekundärnutzung von Daten definiert. Im Allgemeinen müssen solche Infrastrukturen in Form eines Zentrums oder Systems vertrauenswürdig sein, über das technische, rechtliche und praktische Fachwissen verfügen, um die Sekundärnutzung von Daten zu verwalten und zu unterstützen und die Interoperabilität über Datenräume hinweg zu gewährleisten.

Im Einzelnen sollten die Infrastrukturen die folgenden Merkmale aufweisen:

- Alle Infrastrukturen sollten FAIR-konform sein:
 - Sie sollten umfangreiche Metadaten in zugänglichen Datenkatalogen nach gemeinsamen Standards bereitstellen, ohne geistiges Eigentum, Unterlagenschutz oder Geschäftsgeheimnisse zu verletzen. Zu diesem Zweck können Daten zeitverzögert bekanntgegeben werden. Metadaten sind eine wichtige Voraussetzung, um Daten auffindbar und zugänglich zu machen. Die Stelle (harmonized body) kann bei Anfragen zur Datennutzung unter Berücksichtigung rechtlicher, ethischer und datenschutzrechtlicher Aspekte Orientierungshilfen geben.
 - Es sollten Richtlinien und Standards darüber festgelegt werden, wer unter welchen Bedingungen Zugang zu Daten erhält, ohne die bestehenden Rechtsvorschriften zu beeinträchtigen.
 - Es sind gemeinsame Daten- und Dokumentationsstandards innerhalb und für alle Infrastrukturen festzulegen, um die Daten interoperabel zu machen.
 - Daten müssen wiederverwendbar sein, also muss die Speicherung erlaubt sein.
- Es muss grundsätzlich ein Verfahren für die Abwicklung von Verträgen zwischen den verschiedenen Akteuren geben.
- Es muss ein System zur Organisation der sicheren Datennutzung für verschiedene Sensibilitätsstufen geben.
- Infrastrukturen sollten nicht nur den Zugang zu sensiblen Daten regeln, sondern auch die Verknüpfung von sensiblen Daten über verschiedene Datenräume hinweg vornehmen.

Dieser Beitrag wurde verfasst von Georg Lutz (Direktor FORS, georg.lutz@unil.ch), René Buholzer (Geschäftsführer Interpharma, rene.buholzer@interpharma.ch) und Marie-Jeanne Semnar (Public Policy Manager Interpharma, marie-jeanne.semnar@interpharma.ch). Herausgeberin ist die Swiss Data Alliance, vertreten durch André Golliez (Präsident Swiss Data Alliance, andre.golliez@swissdataalliance.ch).