

## **LAW TALKS**

### **Das Datenrecht & die smarte Wunderlampe**

**“And who knows which is which  
- and who is who?”**

AIA

DA

DGA

EHDS

NIS

DSA

DSGVO

MDR

DMA



Es werde .....



... Licht!

- § Data Governance Act (DGA)
- § Data Act (DA)
- § Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)
- § AI Act (AIA)
- § Netz- und Informationssicherheit (NIS 2 Richtlinie)
- § Verordnung über Gesundheitsdatenräume (EHDS)
- § Medizinprodukteverordnung (MDR)
- § Digital Markets Act (DMA)
- § Digital Services Act (DSA)



## EU-Rechtsakte zur Datennutzung (Auszug)

- § Data Governance Act (DGA)
- § Data Act (DA)
- § Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)
- § AI Act (AIA)
- § Netz- und Informationssicherheit (NIS 2 Richtlinie)
- § Verordnung über Gesundheitsdatenräume (EHDS)
- § Medizinprodukteverordnung (MDR)
- § Digital Markets Act (DMA)
- § Digital Services Act (DSA)



## EU-Rechtsakte zur Datennutzung (Auszug)

- § Data Governance Act (DGA)
- § Data Act (DA)
- § Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)
- § AI Act (AIA)
- § Netz- und Informationssicherheit (NIS 2 Richtlinie)
- § Verordnung über Gesundheitsdatenräume (EHDS)
- § Medizinprodukteverordnung (MDR)
- § Digital Markets Act (DMA)
- § Digital Services Act (DSA)



## EU-Rechtsakte zur Datennutzung (Auszug)

- § Data Governance Act (DGA)
- § Data Act (DA)
- § **Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)**
- § AI Act (AIA)
- § Netz- und Informationssicherheit (NIS 2 Richtlinie)
- § Verordnung über Gesundheitsdatenräume (EHDS)
- § Medizinprodukteverordnung (MDR)
- § Digital Markets Act (DMA)
- § Digital Services Act (DSA)



## EU-Rechtsakte zur Datennutzung (Auszug)

- § Data Governance Act (DGA)
- § Data Act (DA)
- § Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)
- § AI Act (AIA)
- § Netz- und Informationssicherheit (NIS 2 Richtlinie)
- § Verordnung über Gesundheitsdatenräume (EHDS)
- § Medizinprodukteverordnung (MDR)
- § Digital Markets Act (DMA)
- § Digital Services Act (DSA)



## EU-Rechtsakte zur Datennutzung (Auszug)

- § Data Governance Act (DGA)
- § Data Act (DA)
- § Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)
- § AI Act (AIA)
- § Netz- und Informationssicherheit (NIS 2 Richtlinie)
- § Verordnung über Gesundheitsdatenräume (EHDS)
- § Medizinprodukteverordnung (MDR)
- § Digital Markets Act (DMA)
- § Digital Services Act (DSA)



## EU-Rechtsakte zur Datennutzung (Auszug)

- § Data Governance Act (DGA)
  - § Data Act (DA)
  - § Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)
  - § AI Act (AIA)
  - § Netz- und Informationssicherheit (NIS 2 Richtlinie)
  - § Verordnung über Gesundheitsdatenräume (EHDS)
  - § Medizinprodukteverordnung (MDR)
  - § Digital Markets Act (DMA)
  - § Digital Services Act (DSA)
- 
- DGA  
DA  
DSGVO  
IT-Security



## EU-Rechtsakte zur Datennutzung (Auszug)

- § Data Governance Act (DGA)
  - § Data Act (DA)
  - § Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)
  - § AI Act (AIA)
  - § Netz- und Informationssicherheit (NIS 2 Richtlinie)
  - § Verordnung über Gesundheitsdatenräume (EHDS)
  - § Medizinprodukteverordnung (MDR)
  - § Digital Markets Act (DMA)
  - § Digital Services Act (DSA)
- Diagram showing relationships between laws and security concepts:
- EHDS → DGA
  - EHDS → DA
  - EHDS → DSGVO
  - EHDS → IT-Security
  - MDR → DSGVO
  - MDR → IT-Security



## EU-Rechtsakte zur Datennutzung (Auszug)

- § Data Governance Act (DGA)
  - § Data Act (DA)
  - § Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)
  - § AI Act (AIA)
  - § Netz- und Informationssicherheit (NIS 2 Richtlinie)
  - § Verordnung über Gesundheitsdatenräume (EHDS)
  - § Medizinprodukteverordnung (MDR)
  - § Digital Markets Act (DMA)
  - § Digital Services Act (DSA)
- 
- ```
graph LR; EHDS[Verordnung über Gesundheitsdatenräume (EHDS)] --> DGA; EHDS --> DA; EHDS --> DSGVO; EHDS --> IT_Security[IT-Security]; MDR[Medizinprodukteverordnung (MDR)] --> DSGVO; MDR --> IT_Security;
```



## EU-Rechtsakte zur Datennutzung (Auszug)

- § Data Governance Act (DGA)
  - § Data Act (DA)
  - § Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)
  - § AI Act (AIA)
  - § Netz- und Informationssicherheit (NIS 2 Richtlinie)
  - § Verordnung über Gesundheitsdatenräume (EHDS)
  - § Medizinprodukteverordnung (MDR)
  - § Digital Markets Act (DMA)
  - § Digital Services Act (DSA)
- 
- ```
graph LR; EHDS[Verordnung über Gesundheitsdatenräume (EHDS)] --> DGA; EHDS --> DA; EHDS --> DSGVO; EHDS --> IT_Security[IT-Security]; MDR[Medizinprodukteverordnung (MDR)] --> DSGVO; MDR --> IT_Security;
```



## EU-Rechtsakte zur Datennutzung (Auszug)

§ **Data Governance Act (DGA)**

§ **Data Act (DA)**

§ Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

§ AI Act (AIA)

§ Netz- und Informationssicherheit (NIS 2 Richtlinie)

§ Verordnung über Gesundheitsdatenräume (EHDS)

§ Medizinprodukteverordnung (MDR)

§ Digital Markets Act (DMA)

§ Digital Services Act (DSA)

DSGVO

IT-Security

DGA

DA

DSGVO

IT-Security

Zielsetzung?



© Pixabay



# „Europäische Datenstrategie“

- 2020: Strategie vorgestellt
- Im Mittelpunkt:
  - **Data Act**
  - **Data Governance Act**

## EU-Kommission - Prognose für 2025:



530 %

weltweite Zunahme  
des Datenvolumens

von 33 Zettabyte 2018  
auf 175 Zettabyte



829 Mrd. EUR

Wert der  
Datenwirtschaft  
(EU27)

2018: 301 Mrd. EUR  
(2,4 % des BIP der EU)

Der **Data Act** soll den „europäischen Daten-Wirtschaftsraum stärken und die Datensouveränität Europas sichern!“

**....aber wie?**

# Legislativvorschlag Data Act

## VERBESSERTER ZUGANG ZU IOT DATEN

- Hersteller von IoT müssen Nutzern kostenlos Zugang zu generierten Daten gewähren
- Portabilität von Nutzungsdaten muss gewährleistet werden
- Dritte können Daten nutzen und Dienstleistungen entwickeln (Vorzugskonditionen für KMU)
- Horizontale Regeln als Rahmen für sektorspezifische Gesetzgebung



## FAIRNESS IN DER VERTRAGSGESTALTUNG



durch Schutz von KMUs vor missbräuchlichen Klauseln

## VERPFLICHTENDER DATENZUGANG



für öffentliche Stellen auf bestimmte Daten des Privatsektors

## ERLEICHTERTER CLOUDWECHSEL



Einfachere Wechselbedingungen für Kunden von Cloudanbietern

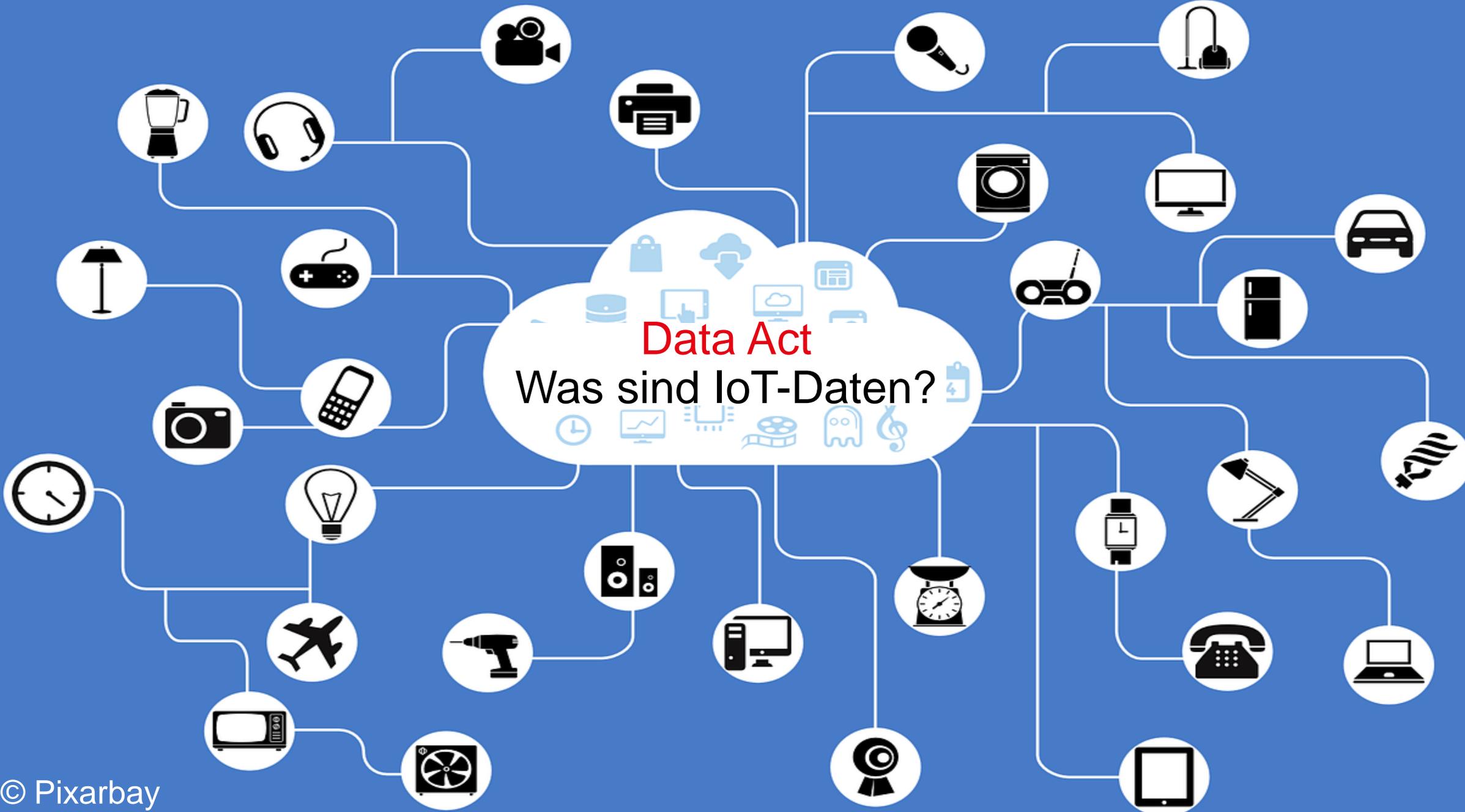


## INTEROPERABLE, TECHNISCHE STANDARDS



## EINSCHRÄNKUNG VON SCHUTZRECHTEN FÜR IoT-DATENBANKEN

Data Act  
Was sind IoT-Daten?



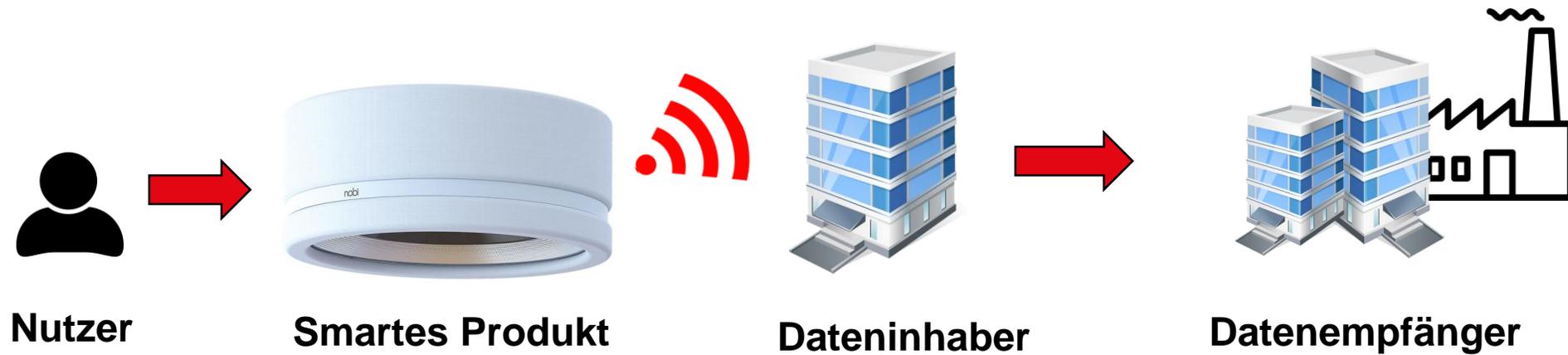
## Data Act – Was sind IoT-Daten?

- „**Produktdaten**“: Daten, die durch die Nutzung eines Produkts erzeugt werden und elektronisch, physisch oder geräteintern vom Dateneinhaber, Hersteller oder Dritten abrufbar sind.
- „**Daten verbundener Dienste**“: Daten eines verbundenen Produkts, die entweder intentional oder als Nebenprodukt vom Nutzer während der Erbringung eines verbundenen Dienstes erzeugt werden.

# Data Act – Zugang zu IoT-Daten

Data Act unterscheidet im Wesentlichen **drei Gruppen**:

- „**Nutzer**“: Person, die ein Produkt oder Service (IoT) in Anspruch nimmt. Die Nutzung erzeugt Daten.
- „**Dateninhaber**“: Person, die zur Nutzung von erzeugten Daten berechtigt ist.
- „**Datenempfänger**“: Person, welche die Daten vom Dateninhaber erhält.



© Pixabay

# Data Act – Begriffsabgrenzung in der Praxis

Wer ist „**Nutzer**“ einer Nobi-Lampe?

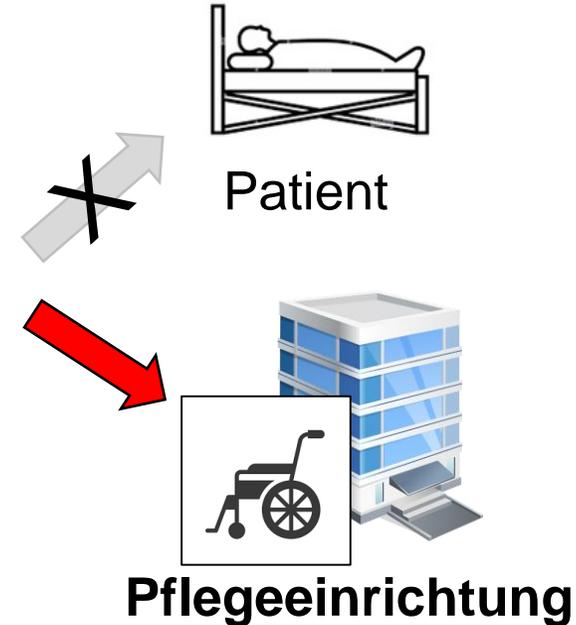


Artikel 2 Ziffer 5:

„**Natürliche oder juristische Person, die ein Produkt besitzt, vertragliche temporäre Nutzungsrechte hat oder eine Dienstleistung in Anspruch nimmt.**“

Offizieller Text:

‘user’: [...] **person that owns a connected product or to whom temporary rights to use that connected product have been contractually transferred, or that receives related services**



# Data Act – Begriffsabgrenzung in der Praxis

Wer ist „**Dateninhaber**“ bei Nobi-Lampen?

Artikel 2 Ziffer 6:

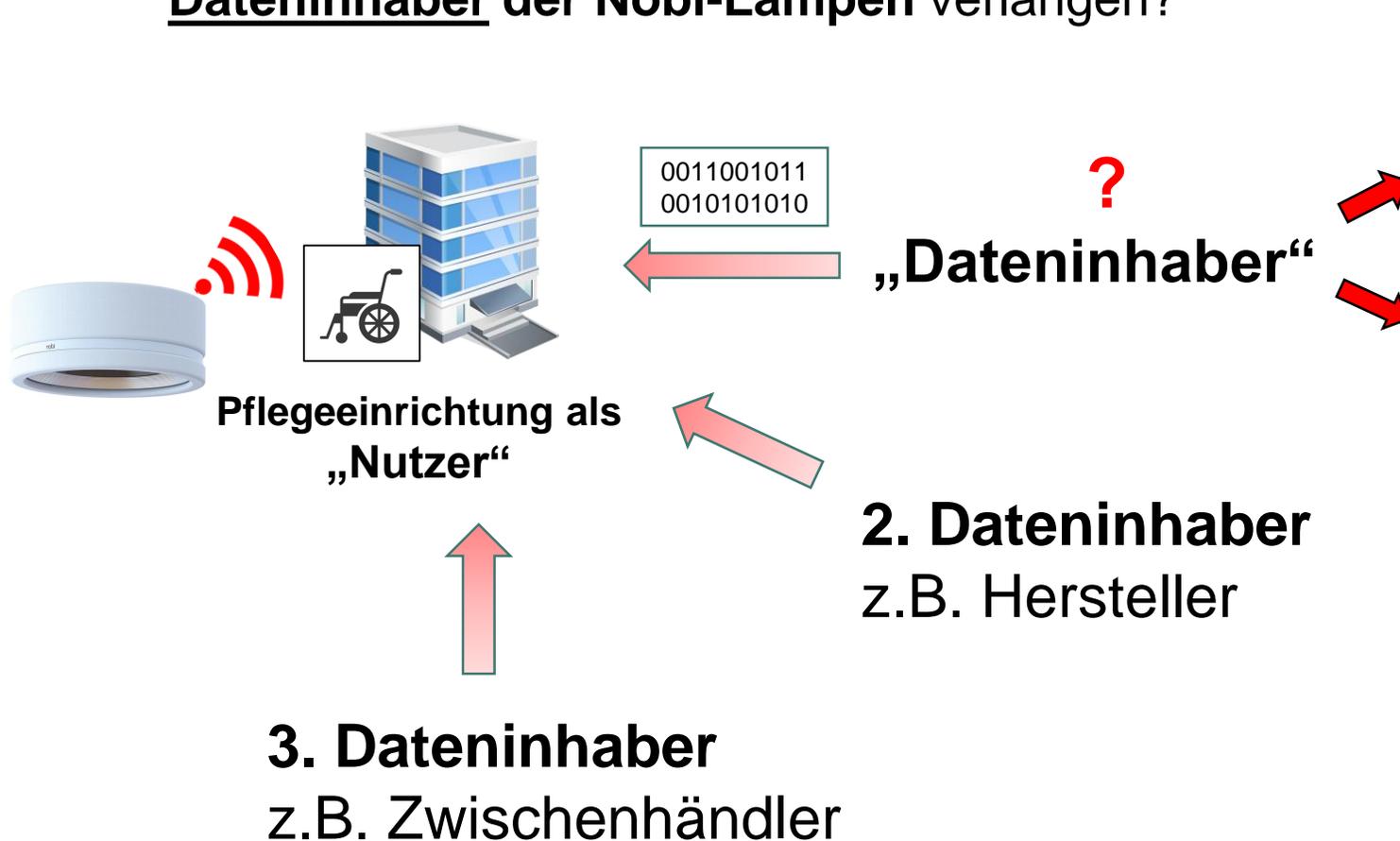
„*Natürliche oder juristische Person, die **berechtigt** oder verpflichtet ist, [...] **Daten zu nutzen oder bereitzustellen**, einschließlich, sofern vertraglich vereinbart, Produktdaten oder Daten über verbundene Dienste, die **sie bei der Erbringung** eines verbundenen Dienstes **abgerufen oder erzeugt** hat;*“

Offizieller Text:

*‘data holder’: [...] person who has the right or obligation [...] to **use and make available data**, including, where contractually agreed **product data or related service data** which it has retrieved or generated during the provision of a related service;*

# Data Act – Begriffsabgrenzung in der Praxis

Wer kann also die **IoT-Nutzungsdaten vom Dateninhaber der Nobi-Lampen** verlangen?



Variante 1:

„Nutzer“ selbst = „Dateninhaber“

Variante 2:

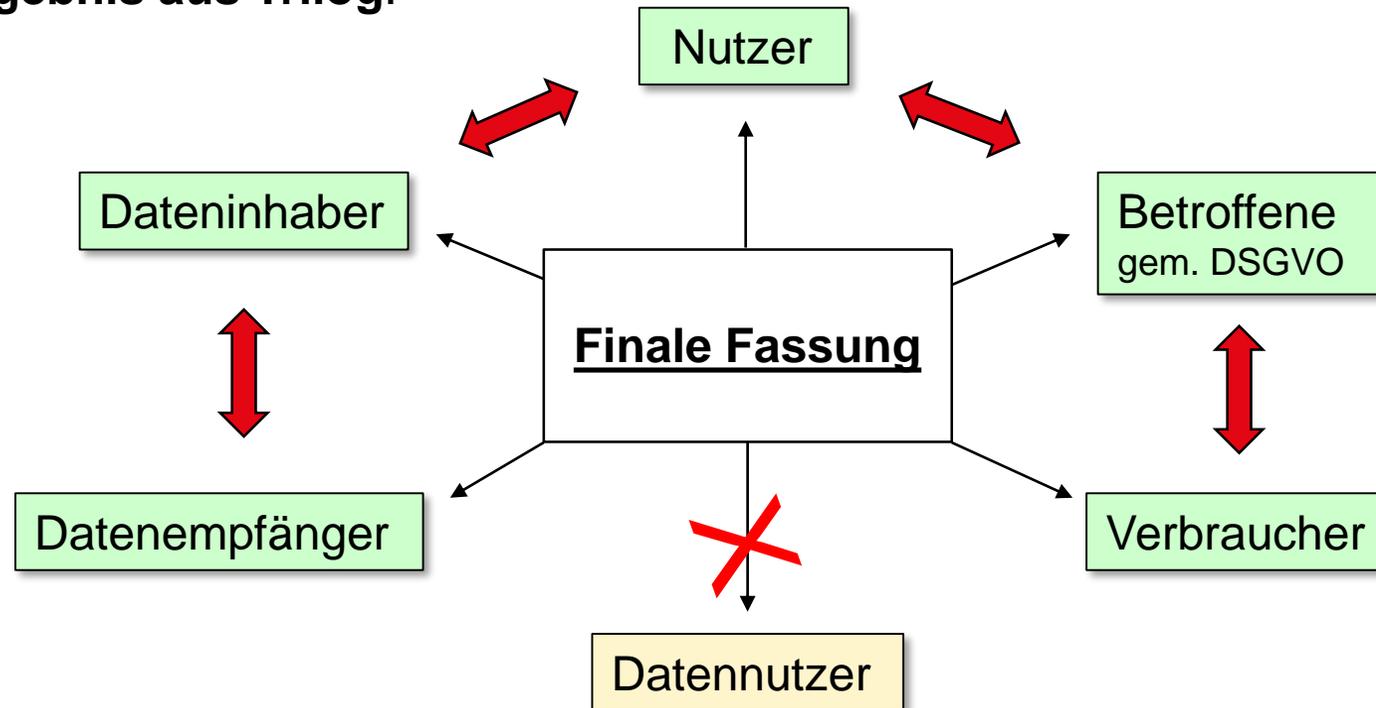
„Dateninhaber“ = z.B. **Nobi**

Maßgeblich ist, wer zur **Nutzung oder Weitergabe** der erzeugten Daten **berechtigt** ist.

# Data Act – Begriffsabgrenzung in der Praxis



Ergebnis aus Trilog:



## Data Act – Herausforderungen:

1. Datenzugang
2. Datenschutz
3. Geschäftsgeheimnisse

# Data Act



## 1. Datenzugang – Direkter Zugang

- Produkte müssen „**standardmäßig so konzipiert und hergestellt**“ sein, dass **den Nutzern** die Daten (inkl. verbundener Dienste und aller relevanter Metadaten)
  - einfach
  - sicher
  - **kostenlos**
  - **vollständig**
  - strukturiert
  - **maschinenlesbar**
  - und - soweit relevant und angemessen – **direkt zugänglich** gemacht werden.

→ und wenn ein **direkter Zugang nicht** möglich ist?

# Data Act



## 1. Datenzugang - Bereitstellung

- Wenn **direkter** Zugang **nicht** möglich, dann **Bereitstellung** durch Dateninhaber:
  - ohne Verzögerung
  - einfach
  - sicher
  - kostenlos
  - vollständig
  - strukturiert
  - maschinenlesbar
  - und sofern technisch machbar:
    - **selbe Qualität, die der Dateninhaber hat**
    - **dauerhaft in Echtzeit**

→ ggfs. Programmierschnittstelle (API)

# Data Act 2. Datenschutz

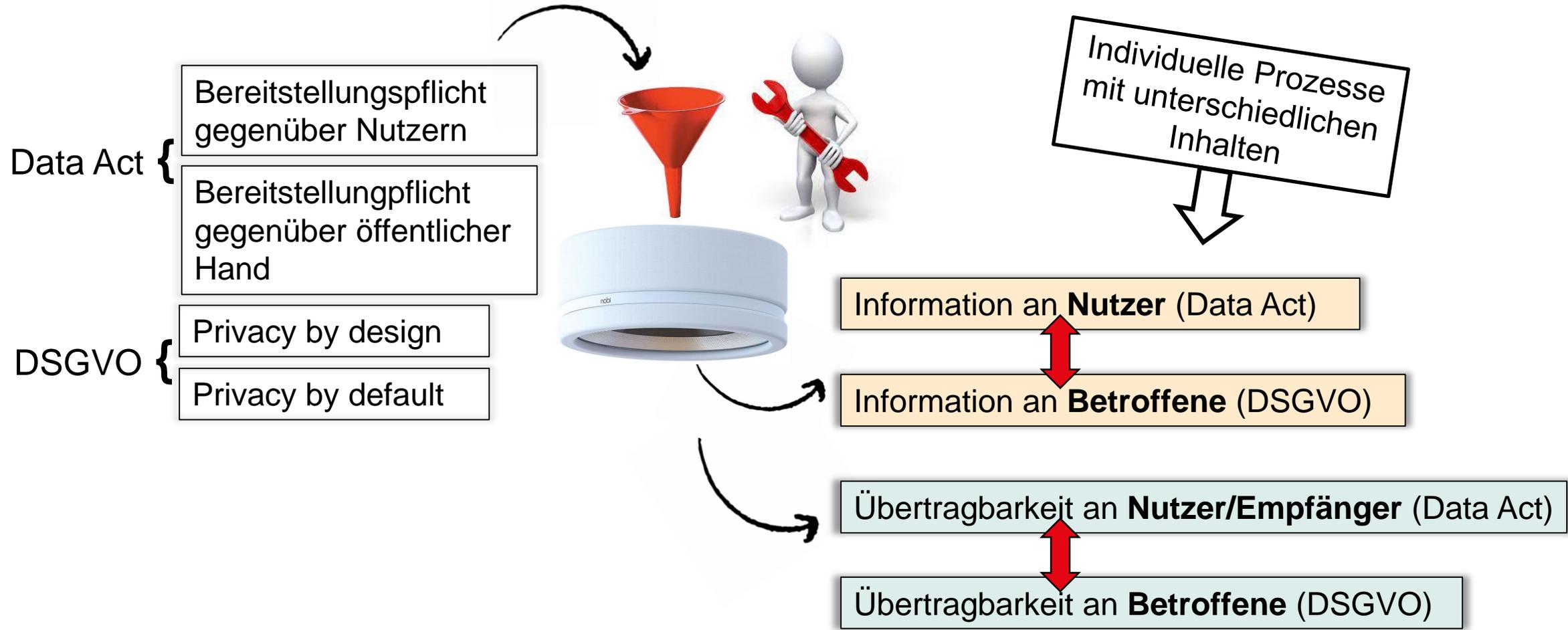


## Information des Nutzers

Vor Abschluss eines Kauf-, Miet- oder Leasingvertrags für ein Produkt oder verbundenen Dienst werden dem **Nutzer** mindestens folgende **Informationen** in einem klaren und verständlichen Format **bereitgestellt**:

- a) Art, Format und geschätztes Volumen der **Produktdaten**, die das angeschlossene Produkt zu erzeugen vermag
- b) ob das angeschlossene Produkt in der Lage ist, **Daten kontinuierlich und in Echtzeit** zu erzeugen
- c) ob das angeschlossene Produkt in der Lage ist, die **Daten auf dem Gerät oder auf einem oder auf einem entfernten Server speichern** kann, einschließlich der vorgesehenen **Dauer der Speicherung**
- d) wie der Nutzer auf diese **Daten zugreifen**, sie **abrufen** oder gegebenenfalls **löschen** kann, einschließlich die technischen Mittel, die dazu zur Verfügung stehen, sowie die Nutzungsbedingungen und die Qualität der Dienste;

# Data Act 2. Datenschutz



## Data Act 2. Datenschutz

### DSGVO: personenbezogene Daten?

#### **EuGH:**

- Personenbezug weit ausgelegt, aber:
  - Pseudonymisierung führt zu relativem Personenbezug
  - Rechtliche Möglichkeit zur Re-Identifizierung
- Perspektive des Datenempfängers maßgeblich
  
- Zum Beispiel:
  - **Nobi**: Pflegekräfte und Patienten
  - **Autos**: Leihe, Leasing, -Vermietung
  - etc.

## Data Act – 3. Geschäftsgeheimnisse

Schutz von Geschäftsgeheimnissen (Art 4 und Art 5 Data Act):

- Dateninhaber, Nutzer und sonstige Dritte müssen alle erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die Vertraulichkeit von Geschäftsgeheimnissen zu wahren.
- Vereinbarung von angemessenen technischen und organisatorischen Maßnahmen, um Vertraulichkeit zu wahren, z.B. über:
  - Mustervertragsbedingungen,
  - Vertraulichkeitsvereinbarungen,
  - strenge Zugangsprotokolle,
  - technische Normen oder
  - Anwendung von Verhaltenskodizes („Code of conducts“)

# Data Act – Neue Möglichkeiten!

- **80 % der Industriedaten** in der EU sind aktuell **ungenützt**
- Optimierung von Prozessen
- Entwicklung neuer Geschäftsmodelle
- **EU-weit:** Unternehmensdaten als **neue offene Ressource**

# Data Act – Verhältnis zu Open Data & PSI-Richtlinie

## – Öffentliche Institutionen? (Verhältnis zu Open Data & PSI)

- Als **Nutzer**: Ja!
- Als **Dateninhaber**: Nein!

....aber: öffentliche Unternehmen als **Dateninhaber**!

ErwGr 24: “The notion of data holder generally does not include public sector bodies. However, it may include public undertakings.”

# Data Act – Ausblick

- EU: Einigung im Trilog am 26. Juni 2023
- **Geltung**: voraussichtlich **Sommer 2025**

# Data Governance Act (DGA)

# Data Governance Act – Aktueller Stand

- DGA seit am 23. Juni 2022 auf EU-Ebene in Geltung
- Umsetzung bis 24. September 2023: **Frist abgelaufen**
- **Offen:** Schaffung einer zuständigen öffentlichen Stelle für Organisation der Datenzugänge
- Österreich ist noch säumig
- Einigung zur **Zuständigkeit** im Sommer 2023 :  
BMF - Staatssekretariat für Digitalisierung

## Data Governance Act soll:

- **Weiterverwendung** von Daten des öffentlichen Sektors fördern
- **Hindernisse** bei Weiterverwendung überwinden
- gemeinsame **europäische Datenräume** schaffen

*....aber wie?*

# Data Governance Act

## Aktuelle Probleme:

- **Unwissen** zum Datenbestand des öffentlichen Sektors
- **Zurückhaltung** des öffentlichen Sektors (z.B. rechtliche Risiken)
- **Bedingungen** für Verwendung intransparent
- **Geschützte Daten** (z.B. nach DSGVO) sind nicht als offene Daten verfügbar
- **Kein Recht auf Verfügbarmachung**

# Data Governance Act

- Lösung: Verpflichtende Anforderungen an öffentlichen Sektor
- **Technisch:**
  - Anonymisierung
  - Pseudonymisierung
  - sichere Verarbeitungsumgebungen, z.B. Datenräume
- **Rechtlich:**
  - Regeln und Garantien für Datenaustausch
  - Vertragliche Vertraulichkeitsvereinbarungen
  - Beschränkung von Exklusivvereinbarungen
  - Gebühren senken
- **Organisatorisch:**
  - Unterstützung bei Einholung von Einwilligungen von Betroffenen oder Dateninhabern
  - Schaffung einer **zentralen Informationsstelle**:
    - Verfügbarkeit von Daten
    - Bedingungen für Weiterverwendung

# Data Governance Act

## Aktuelle Probleme:

- **Unwissen** zum Datenbestand des öffentlichen Sektors
- **Zurückhaltung** des öffentlichen Sektors (z.B. rechtliche Risiken)
- **Bedingungen** für Verwendung intransparent
- **Geschützte Daten** (z.B. nach DSGVO) sind nicht als offene Daten verfügbar
- **Kein Recht auf Verfügbarmachung**

# Data Governance Act



- Beispiel: **Nobi-Lampe**

Welche Datens(ch)ätze sind interessant?

- Statistiken von Krankenkassen, z.B. zu Unfällen
- Statistiken öffentlicher Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen
- Wissenschaftliche Forschungsdaten
- etc. ...

# Data Governance Act

... und außerdem?

- **Datenvermittlungsdienste:** vertrauenswürdige Zwischenstellen als Datenvermittler; Regelungen zu Neutralität und Transparenz
- **Datenaltruismus:** freiwillige Bereitstellung von Daten zur Nutzung im öffentlichen Interesse
- **Europäischer Dateninnovationsrat:** Koordination, Interoperabilität, einheitliche Behördenpraxis
- **Internationaler Datenverkehr:** Schutzmaßnahmen für unberechtigten Zugriff aus Drittländern

Vielen Dank!

