

# Rechtliche Rahmenbedingungen

WS Treuhänder in der Forschung | Dresden | 10.09.2024

**Moritz Steiner**

TMF e.V.

Treuhänder als (Zivil-)Rechtsbegriff nehmen die Interessen einer anderen Person (dem Treugeber) wahr, häufig auf Grundlage eines Vertrages.

Treuhänder sind nicht legal ausdefiniert, der Begriff wird in unterschiedlichen Konstellationen genutzt und kann auch einen **Datentreuhänder** erfassen.

Gesetzliche Mittler-Konstellationen bei Daten geben eine Idee der Spannbreite:

- EG 33 - Data Governance Act:  
*Anbieter von [Datenvermittlungsdiensten](#), die die Datenweitergabe zwischen Einzelpersonen als betroffenen Personen und juristischen Personen als Datennutzer vermitteln, sollten darüber hinaus [treuhänderische Pflichten](#) gegenüber den Einzelpersonen haben [..]*
- In Deutschland findet sich der Begriff der [Vertrauensstelle](#), vgl. etwa § 303c SGB V (FDZ)
- In § 26 TTDDG in Form der [Dienste zur Einwilligungsverwaltung](#) (PIMS)

Treuhänder im Forschungssetting: Fast immer (auch) Vertrauensstelle i.S.e. Identitätsverwaltung (Identifizierende Daten - **IDAT**)

- Pseudonymisierungsdienst und Record Linkage
- Einwilligungsverwaltung inkl. Widerrufsmanagement
- Berechtigungsprüfung
- Kontaktmanagement

**Regulatorischer Rahmen** = Datenschutzrecht,  
weil es sich bei den IDAT nahezu immer um personenbezogene Daten handeln dürfte.

Kategorie der Daten – auch hinsichtlich der IDAT relevant

## Personenbezogene Daten

= Daten, die nicht den besonderen Kategorien unterfallen

- Keine Angaben zur Gesundheit
- Strittig: Information „gesund“ ein Gesundheitsdatum?
- Krankenkassenzugehörigkeit ist (für sich) kein Gesundheitsdatum

## Personenbezogene Daten über die Gesundheit

= Daten mit mindestens mittelbarem Bezug zur Gesundheit einer Person

- Abstrakte Möglichkeit zu Rückschlüssen reicht noch nicht (Trinkgewohnheiten etc.)
- Je nach Studiendesign unterschiedlich (Einschlusskriterien etc.)

Unabhängig von der Datenkategorie findet aber immer eine Verarbeitung statt, die an Art. 5 DSGVO zu messen ist

## Auftragsverarbeiterin

Wenn weisungsabhängig eingebunden, also den Vorgaben eines (oder mehrerer) Verantwortlichen unterworfen.

Denkbar, aber **keine** Unabhängigkeit möglich, voller Durchgriff des/der Verantwortlichen auf die IDAT

Vertrag nach Art. 28 DSGVO erforderlich

## Verantwortliche

Wenn maßgebliche Einflussnahme auf Zwecke und Mittel der Verarbeitung

- Liegt häufig näher wegen starker Kontrolle über die Mittel der Verarbeitung (die IDAT)
- IDAT-Verwaltung mit Entscheidungsgewalt übersteigt den Charakter einer reinen Dienstleistung
- „Echte“ Trennung von IDAT und MDAT wird mit Auftragsverarbeitern nicht erreicht (unabhängige THS)

Aber: Verantwortlichkeit nur hinsichtlich der IDAT, nicht auch der MDAT

## Gemeinsame Verantwortlichkeit

Wenn Festlegungen zu Zwecken und Mitteln gemeinsam mit anderen erfolgen

- Absprachen über den Zugriff auf IDAT etc. legen gemeinsame Verantwortlichkeit nahe
- Auch, wenn andere Partner keinen Zugriff (mehr) auf IDAT haben, nicht ausgeschlossen
- Art. 26-Vereinbarung mit der Aufteilung von Pflichten, insbes.:
  - Umsetzung von Betroffenenrechten
  - Widerrufe und Löschung

Aber: Verantwortlichkeit nur hinsichtlich der IDAT, nicht auch der MDAT

## Rechtmäßigkeit der Verarbeitung (Art. 5 Abs. 1 lit. a DSGVO)

Eine Verarbeitung ist nur rechtmäßig, wenn mindestens ein Erlaubnistatbestand des Art. 6 DSGVO einschlägig ist

Verbot des Art. 9 DSGVO muss zusätzlich überwunden werden, wenn es sich um **Gesundheitsdaten** handelt

Art. 9 DSGVO fordert in vielen Tatbeständen „angemessene und spezifische Maßnahmen“ zum Schutz der Betroffenen. Für Forschung konkretisiert Art. 89 DSGVO: „[..] *Zu diesen Maßnahmen kann die Pseudonymisierung gehören [..]*“

## Übermittlung zur THS

Offenlegung der IDAT muss rechtmäßig erfolgen:

- Wenn das Forschungsvorhaben auf Einwilligungen setzt, kann diese die Einbindung einer THS abdecken
- Sonst Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO: Interessenabwägung
- Bei Gesundheitsdaten: Art. 9 Abs. 2 lit j) DSGVO i.V.m. LKHG/BDSG/ggf. GDNG
- § 203 StGB ist u.U. betroffen

## Nutzung in THS

Nutzung der IDAT durch die THS:

- Wenn Einwilligung, dann auch zugunsten der THS hinsichtlich der IDAT-Nutzung
- Sonst Art. 6 Abs. 1 lit. f) DSGVO: Interessenabwägung und Art. 9 Abs. 2 lit. j) DSGVO
- Vorgaben des Art. 89 DSGVO beachten
- Ggf. DSFA nach Art. 35 DSGVO erforderlich (wenn IDAT = Gesundheitsdaten)

---

**Vielen Dank für die Aufmerksamkeit.**

Weitere Informationen unter [www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de)

## **Kontakt**

Geschäftsstelle TMF e.V.  
Charlottenstraße 42/Dorotheenstraße  
10117 Berlin

+49 (30) 22 00 24 70  
[info@tmf-ev.de](mailto:info@tmf-ev.de)  
[www.tmf-ev.de](http://www.tmf-ev.de) | [@TMF\\_eV](https://www.instagram.com/TMF_eV)