

INSTRUCLEAN

Datenschutz gemäß DSGVO in der AEMP

Christiaan Meijer

Vortrag auf dem 23. ZSVA Hygiene-Forum Schleswig-Holstein
am 28.10.2023 in Damp

Über INSTRUCLEAN

- INSTRUCLEAN wurde 1991 gegründet und ist heute Deutschlands größter unabhängiger Fachdienstleister für die Aufbereitung und das Management von Medizinprodukten
- Zu unseren Leistungen gehören:
 - Beratung
 - Aus-, Fort- und Weiterbildung
 - Betriebsführung
 - Infrastruktur
 - Aufbereitung
 - Partnerschaften
- INSTRUCLEAN ist Teil der VAMED-Gruppe



Über den Referenten

- Christiaan Meijer, Jahrgang 1963
 - Kommunikationswirt WAK, QS-Manager Industrie TAR
- Berufliche Laufbahn
 - 1986 - 2002 Marketing Services, QM, Geschäftsführung in einem Textilservice-Unternehmen (RENTEX)
 - 2003 - 2004 Kommunikations- und Medizinprodukteberatung (NOWHEREX)
 - 2004 - 2009 Unternehmenskommunikation und QM in einem Sterilgutversorgungs-Unternehmen (INSTRUCLEAN, VANGUARD)
 - 2009 - 2015 Niederlassungsleitung und Unternehmenskommunikation in einem Prüf-Unternehmen (HYBETA)
 - Seit 2015 Geschäftsbereichsleitung, später Business Development in einem Sterilgutversorgungs-Unternehmen (cleanpart healthcare, INSTRUCLEAN)
- Darüber hinaus
 - seit Dezember 2008 Vorsitzender („Convenor“) der CEN / TC 205 / WG 14 (europäischer Normenausschuss für OP-Textilien)



Über den Vortrag

- Der Vortrag soll einen ersten Einblick in den Datenschutz gemäß DSGVO und die Anwendung in der AEMP bieten. Er stellt keine Rechtsberatung dar und hat nicht den Anspruch, die DSGVO umfassend in allen Details darzustellen.
- Womit wir uns beschäftigen:
 - Worum geht es eigentlich?
 - Wie regelt die DSGVO den Schutz personenbezogener Daten?
 - Was heißt das für die AEMP? Was ist dort zur Umsetzung der DSGVO zu erledigen?
 - Eine kurze Zusammenfassung für den Heimweg

INSTRUCLEAN

**Worum geht's
eigentlich?**

DSGVO regelt den Schutz *personenbezogener* Daten

- „Gemäß [...] Charta der Grundrechte der Europäischen Union [...] sowie [...] des Vertrags über die Arbeitsweise der Europäischen Union (AEUV) hat jede Person das Recht auf Schutz der sie betreffenden personenbezogenen Daten.“ [1] Erwägungsgründe (1)
- Seit 2016 regelt die europäische Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) diesen Schutz auf europäischer Ebene mit direkter Geltung in den Mitgliedsländern
- Es geht ausschließlich um den Schutz *personenbezogener* Daten bei der Datenverarbeitung, nicht um die Sicherheit allgemeiner Daten (Datenschutz <-> Datensicherheit)
- Nicht betroffen sind z. B. die Ausübung persönlicher oder familiärer Tätigkeiten durch natürliche Personen und die Tätigkeiten der Strafverfolgungsbehörden [1] Artikel 2 (2)

Was genau ist mit „Verarbeitung“ von „personenbezogenen Daten“ gemeint?

- **Personenbezogene Daten:** „alle Informationen, die sich auf eine identifizierte oder identifizierbare natürliche Person (im Folgenden „betroffene Person“) beziehen; als identifizierbar wird eine natürliche Person angesehen, die direkt oder indirekt, insbesondere mittels Zuordnung zu einer Kennung wie einem Namen, zu einer Kennnummer, zu Standortdaten, zu einer Online-Kennung oder zu einem oder mehreren besonderen Merkmalen, die Ausdruck der physischen, physiologischen, genetischen, psychischen, wirtschaftlichen, kulturellen oder sozialen Identität dieser natürlichen Person sind, identifiziert werden kann“ [1] Artikel 4, Ziff. 1
- **Verarbeitung:** „jeden mit oder ohne Hilfe automatisierter Verfahren ausgeführten Vorgang oder jede solche Vorgangsreihe im Zusammenhang mit personenbezogenen Daten wie das Erheben, das Erfassen, die Organisation, das Ordnen, die Speicherung, die Anpassung oder Veränderung, das Auslesen, das Abfragen, die Verwendung, die Offenlegung durch Übermittlung, Verbreitung oder eine andere Form der Bereitstellung, den Abgleich oder die Verknüpfung, die Einschränkung, das Löschen oder die Vernichtung“ [1] Artikel 4, Ziff. 2

INSTRUCLEAN

***Wie regelt die DSGVO den
Schutz personenbezogener
Daten?***

Die Akteure im Datenschutz – Wer ist involviert?

- **Betroffene Person:** Person, deren Daten identifizierbar verarbeitet werden
- **Verantwortlicher:** „natürliche oder juristische Person, Behörde, Einrichtung oder andere Stelle, die allein oder gemeinsam mit anderen über die Zwecke und Mittel der Verarbeitung von personenbezogenen Daten entscheidet“ [1] Artikel 4, Ziff. 7
- **Auftragsverarbeiter:** „natürliche oder juristische Person [...], die personenbezogene Daten im Auftrag des Verantwortlichen verarbeitet“ [1] Artikel 4, Ziff. 8
- **Empfänger:** natürliche oder juristische Person [...], der personenbezogene Daten offengelegt werden, unabhängig davon, ob es sich bei ihr um einen Dritten handelt oder nicht“ [1] Artikel 4, Ziff. 9
- **Dritter:** „natürliche oder juristische Person [...], außer der betroffenen Person, dem Verantwortlichen, dem Auftragsverarbeiter und den Personen, die unter der unmittelbaren Verantwortung des Verantwortlichen oder des Auftragsverarbeiters befugt sind, die personenbezogenen Daten zu verarbeiten“ [1] Artikel 4, Ziff. 10

Wesentliche Schwerpunkte der DSGVO

- **Schutzziele** insbesondere Artikel 32 (1) b)
- **Rechtmäßigkeit der Verarbeitung** insbesondere Artikel 6
- **Verarbeitungsgrundsätze** insbesondere Artikel 5 (1)
- **Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten** Artikel 9
- **Rechte der Betroffenen** insbesondere Artikel 12 bis 22, 34
- **Pflichten der Verantwortlichen** z. B. Artikel 31 bis 33
- **Technische und organisatorische Maßnahmen (TOM)** Artikel 25
- **Auftragsverarbeitung** Artikel 28
- **Verzeichnisse von Verarbeitungstätigkeiten (VVT)** Artikel 30
- **Datenschutz-Folgenabschätzung (DSFA)** Artikel 35
- **Datenschutzbeauftragte** Artikel 37-39

Schutzziele

- Die Verarbeitung personenbezogener Daten muss fähig sein
 - „die Vertraulichkeit,
 - Integrität,
 - Verfügbarkeit und
 - Belastbarkeit
der Systeme und Dienste im Zusammenhang mit der
Verarbeitung auf Dauer sicherzustellen“ [1] Artikel 32 (1) b)

Rechtmäßigkeit – Die Verarbeitung personenbezogener Daten ist nur erlaubt, wenn

- die betroffene Person **konkret eingewilligt** hat oder
- die Verarbeitung zur **Vertragserfüllung mit der betroffenen Person** erforderlich ist oder
- die Verarbeitung zur **Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung des Verantwortlichen** erforderlich ist oder
- die Verarbeitung für den **Schutz lebenswichtiger Interessen** der betroffenen Person oder anderer natürlicher Personen erforderlich ist oder
- die Verarbeitung im Rahmen von **Tätigkeiten im öffentlichen Interesse oder in Ausübung öffentlicher Gewalt** erfolgt oder
- die Verarbeitung zur **Wahrung der berechtigten Interessen** des Verantwortlichen oder eines Dritten erforderlich ist ^{[1] Artikel 6}

Rechtmäßigkeit der Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten

- „Die Verarbeitung personenbezogener Daten, aus denen die rassische und ethnische Herkunft, politische Meinungen, religiöse oder weltanschauliche Überzeugungen oder die Gewerkschaftszugehörigkeit hervorgehen, sowie die Verarbeitung von genetischen Daten, biometrischen Daten zur eindeutigen Identifizierung einer natürlichen Person, Gesundheitsdaten oder Daten zum Sexualleben oder der sexuellen Orientierung einer natürlichen Person ist untersagt.“ [1] Artikel 9 (1)
- Außer... (siehe DGSVO Artikel 9, (2))
 - etwa „für Zwecke der Gesundheitsvorsorge oder der Arbeitsmedizin, für die Beurteilung der Arbeitsfähigkeit des Beschäftigten, für die medizinische Diagnostik, die Versorgung oder Behandlung im Gesundheits- oder Sozialbereich oder für die Verwaltung von Systemen und Diensten im Gesundheits- oder Sozialbereich...“ [1] Artikel 9 (2) h)
 - Siehe auch Bundesdatenschutzgesetz § 22 [2]

Grundsätze für die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß DSGVO (Artikel 5)

- **Rechtmäßigkeit, Verarbeitung nach Treu und Glauben, Transparenz**
- **Zweckbindung**
- **Datenminimierung**
- **Richtigkeit**
- **Speicherbegrenzung** (-> Löschkonzept)
- **Integrität und Vertraulichkeit** (-> Datensicherheit, technische und organisatorische Maßnahmen TOM, Datenschutz-Folgenabschätzungen DSFA, Auftragsverarbeitungsverträge AVV)
- **Rechenschaftspflicht** (-> Datenschutzmanagement, Verzeichnisse von Verarbeitungstätigkeiten VVT)

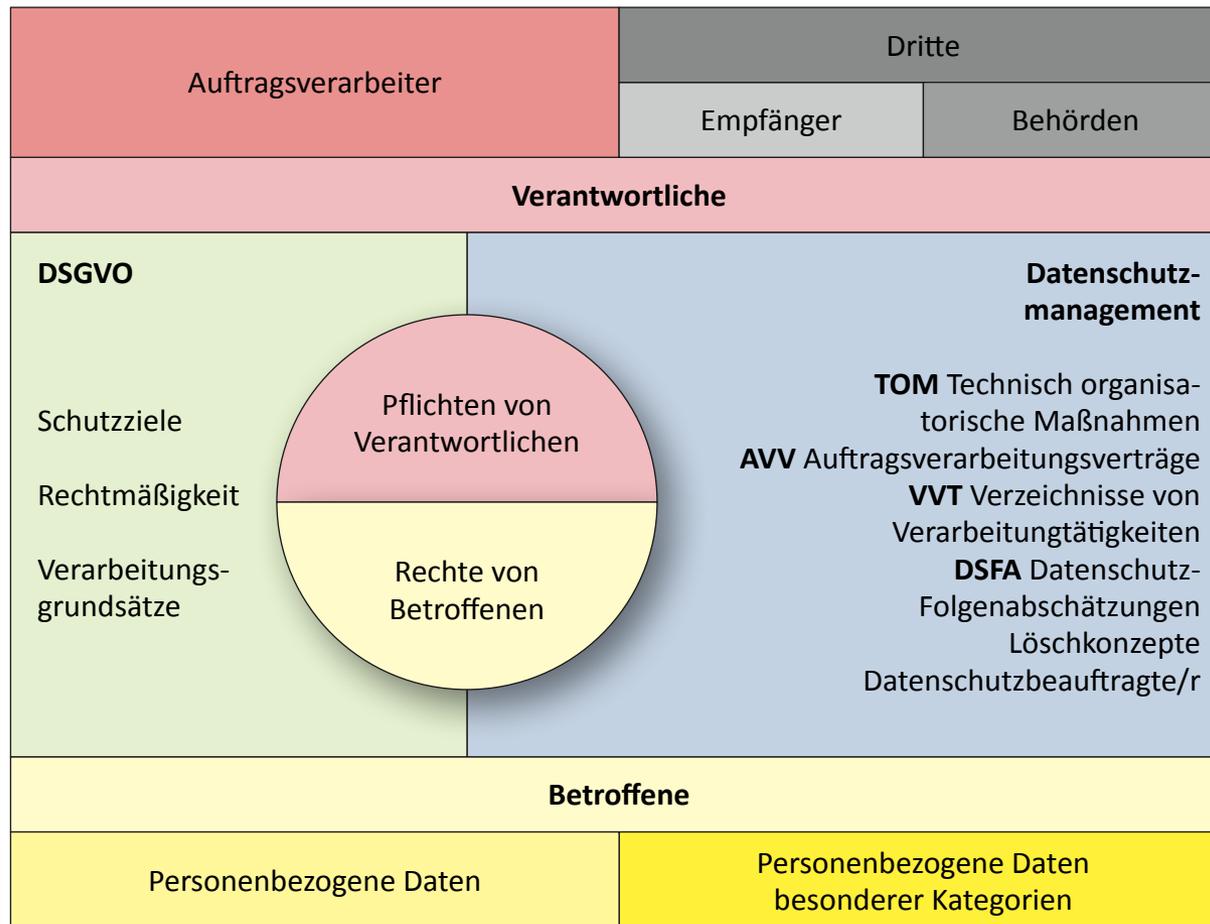
Wesentliche Rechte der Betroffenen

- Recht auf **Information** (über die Erhebung von Daten bei der betroffenen Person oder von anderen Quellen) ^[1] Artikel 13 und 14
- Recht auf **Auskunft** ^[1] Artikel 15
- Recht auf **Berichtigung** ^[1] Artikel 16
- Recht auf **Löschung** ^[1] Artikel 17
- Recht auf **Information über Berichtigung oder Löschung** ^[1] Artikel 19
- Recht auf **Einschränkung der Verarbeitung** ^[1] Artikel 18
- Recht auf **Datenübertragbarkeit** ^[1] Artikel 20
- Recht auf **Widerspruch** ^[1] Artikel 21
- Recht, nicht einer ausschließlich auf einer **automatisierten Verarbeitung** (einschließlich Profiling) beruhenden **Entscheidung** mit rechtlicher Wirkung unterworfen zu werden ^[1] Artikel 22
- Recht auf **Information bei Datenschutzverletzungen** ^[1] Artikel 34

Wesentliche Pflichten der Verantwortlichen

- Verarbeitung gemäß DSGVO, Einhaltung des Datenschutzes [1] Artikel 24
- Einsatz geeigneter technischer und organisatorischer Maßnahmen (TOM) [1] Artikel 24 bis 25
- Ggf. Regelung von Auftragsverarbeitung [1] Artikel 28 bis 29
- Darlegung der Verarbeitung in Verzeichnissen von Verarbeitungstätigkeiten (VVT) [1] Artikel 30
- Zusammenarbeit mit den Behörden und Meldepflichten [1] Artikel 31 bis 33
- Datenschutz-Folgenabschätzungen (DSFA) zur Risikobewertung auf Basis von Schwellwertanalysen oder „Black Lists“ [1] Artikel 35
- Etablierung von Löschkonzepten [1] Artikel 5 (1) e)
- Datenschutzbeauftragter [1] Artikel 37 bis 39

Schutz von personenbezogenen Daten gemäß DSGVO auf einen Blick



INSTRUCLEAN

Was heißt das für die AEMP?

—

DSGVO in der AEMP

Verarbeitung von personenbezogenen Daten in der AEMP (neben der üblichen Personalverwaltung)

- Registrierung von Teilschritten der Medizinproduktaufbereitung:
 - Checkpoint/Prozessschritt,
 - Medizinprodukt(e) (Sets oder Einzelartikel),
 - Datum und Zeit,
 - ausführende Person.
- **Betroffene Personen:** Mitarbeitende
- **Personenbezogene Daten:** Name, Anrede/Geschlecht, ID
- **Empfänger:** AEMP-Leitung, QM, Controlling, IT-Support, ggf. Behörden, ggf. Rechtsbeistände und Gerichte
- Anmerkung: bei AEMP mit eigener Organisation natürlich deutlich erweiterter Personenkreis (Kunden, Lieferanten, etc.)

Rechtmäßigkeit der Verarbeitung von personenbezogenen Daten in der AEMP

- Vertragliche Regelungen mit Betroffenen (Arbeitsverträge)
- Darlegung der Einhaltung gesetzlicher Anforderungen zu qualifiziertem Personal [3] (§ 4, Ziff. 2, § 5, Ziff. 1., § 8, Ziff. 7, [4] Anlage 6
- Darlegung der Einhaltung gesetzlicher Anforderungen zur Chargendokumentation mit Personenbezug [4] Ziff. 2.2.8
- Berechtigtes unternehmerisches und öffentliches Interesse an der Verarbeitung personenbezogener Daten zu Qualitätssicherungszwecken

Weitere Aspekte der Verarbeitung von personenbezogenen Daten in der AEMP

- **Rechtmäßigkeit der Offenlegung gegenüber Dritten**
 - Offenlegung im Rahmen der behördlichen Überwachung [5] §§ 77, 79
 - Offenlegung bei Rechtsstreitigkeiten
- Keine Notwendigkeit von Datenschutz-Folgenabschätzungen erkennbar (**keine DSFA**)
- **Speicherfrist**
 - Chargendokumentation gemäß KRINKO-BfArM 5 Jahre [4] Ziff. 2.2.8
 - Aufbewahrungsfrist der ärztlichen Dokumentation 10 Jahre [6] §630 f
- **Löschkonzept** abhängig von Software-Möglichkeiten
 - Löschung des Personenbezugs (Ersatz durch Dummy-Bezug) oder notfalls Löschung *aller* Bewegungs-/Prozessdaten
- **Auftragsverarbeitungsvertrag** zumindest mit Software-Lieferant

Zusammenfassung der Datenschutz-Regeln in einer Prozessbeschreibung hilfreich (Datenschutzmanagement)

- Zentrale und untergeordnete Prozessbeschreibungen
- Info-/Merkblätter

INSTRUCLEAN

Datenschutzmanagement

Inhalt

- 1 Zweck dieser Prozessbeschreibung
- 2 Prozessziel
- 3 Begriffe und Abkürzungen
- 4 Geltungsbereich
- 5 Verantwortlichkeiten
- 6 Beschreibung
 - 6.1 Gesetzliche Grundlage
 - 6.2 Aus dem Datenschutz erwachsende grundlegende Rechte von Betroffenen
 - 6.3 Voraussetzung der Verarbeitung personenbezogener Daten
 - 6.4 Grundsätze der Verarbeitung personenbezogener Daten
 - 6.4.3 Verarbeitung besonderer Kategorien personenbezogener Daten
- 6.5 Datenschutzmanagement
 - 6.5.1 Datenschutzbeauftragte/r und Datenschutzkoordinator/in
 - 6.5.2 Information von Betroffenen
 - 6.5.2.1 Standardisierte Informationsangebote
 - 6.5.2.2 Information auf Anfrage, Auskunft an Betroffene
 - 6.5.3 Vereinerheitliche von Verarbeitungstätigkeiten (VVT) zur Erfassung der Behandlung von personenbezogenen Daten
 - 6.5.4 Technische und organisatorische Maßnahmen zum Datenschutz
 - 6.5.5 Sicherstellung des Datenschutzes bei der Auftragsverarbeitung (AV)
 - 6.5.6 Datenschutz-Folgenabschätzungen (DSFA) zur Ermittlung und Bewertung von Risiken
 - 6.5.7 Festlegungen zur Löschung von personenbezogenen Daten
 - 6.5.8 Überwachung der Einhaltung von Datenschutzregeln und Meldung von Verstößen
- 6.6 Aus dem Datenschutz erwachsende Pflichten für alle Mitarbeiter
 - 6.6.1 Grundsätzliche Beachtung des Datenschutzes
 - 6.6.2 Umgang mit Anfragen von Betroffenen
 - 6.6.3 Umgang mit erkannten oder vermuteten Datenschutzpannen
- 7 Mitgelieferte Unterlagen
- 8 Bezüge zu regulatorischen Forderungen

INSTRUCLEAN

Technische und organisatorische Maßnahmen zur Sicherung des Datenschutzes

Inhalt

- 1 Zweck dieser Prozessbeschreibung
- 2 Prozessziel
- 3 Begriffe und Abkürzungen
- 4 Geltungsbereich
- 5 Verantwortlichkeiten
- 6 Beschreibung
 - 6.1 Datensicherheitspolitik
 - 6.2 Maßnahmen zur Sicherung der Vertraulichkeit (DSGVO, Art. 3, 2)
 - 6.2.1 Zutrittskontrolle
 - 6.2.2 Zugangskontrolle
 - 6.2.3 Zugriffskontrolle
 - 6.2.4 Trennungskontrolle
 - 6.3 Maßnahmen zur Sicherung der Integrität (DSGVO, Art. 32, Zif. 1)
 - 6.3.1 Weitergabekontrolle
 - 6.3.2 Eingabekontrolle
 - 6.4 Maßnahmen zur Sicherung der Verfügbarkeit und Belastbarkeit
 - 6.4.1 Verfügbarkeitskontrolle
 - 6.5 Maßnahmen zur regelmäßigen Überprüfung, Bewertung und Evaluierung
 - 6.5.1 Datenschutzmanagement
 - 6.5.2 Incident-Response-Management
 - 6.5.3 Auftragskontrolle
- 7 Mitgelieferte Unterlagen
- 8 Bezüge zu regulatorischen Forderungen

INSTRUCLEAN

Datenschutzhinweise für Kunden, Mitarbeiter, Interessenten, Behörden, Lieferanten und Dienstleister

Die INSTRUCLEAN erhebt und verarbeitet bestimmte personenbezogene Daten von Ihnen. Da der Schutz Ihrer persönlichen Daten uns ein besonderes Anliegen ist, informieren Sie wir hiermit gemäß Art. 13 DSGVO über unseren Umgang mit Ihren Daten und Ihre Rechte.

- 1 Wer ist für die Datenverarbeitung verantwortlich?**

INSTRUCLEAN GmbH
Tenderweg 4
45141 Essen
Tel. +49 203 8907 75 10
- 2 Kontakt des Datenschutzbeauftragten**

E-Mail: Datenschutzbeauftragter@instruclean.de
- 3 Für wen gelten diese Datenschutzhinweise?**

Die hier aufgeführten Datenschutzhinweise gelten für personenbezogene Daten, die wir im Rahmen der Geschäftsbearbeitung, einer Geschäftsbeziehung, eines sich anbahnenden oder abgeschlossenen Arbeitsverhältnisses, aufgrund des Betriebsmanagements oder zur Erfüllung gesetzlicher Vorgaben¹ erheben. Dazu zählen Daten von Interessenten, Kunden, Mitarbeitern und Bewerbern unseres Unternehmens, die natürliche Personen sind und allen anderen natürlichen Personen (z.B. von Mitarbeitern von Behörden und Dienstleistern), die in Kontakt mit unserem Unternehmen stehen.
- 4 Welche Quellen und Daten nutzen wir?**

Im Rahmen der Geschäftsbearbeitung und/oder im Rahmen der Geschäftsbeziehungen mit Kunden, Interessenten, Behörden und Dienstleistern verarbeiten wir die personenbezogenen Daten, die wir von Vertretern und MitarbeiterInnen erhalten. Des Weiteren verarbeiten wir personenbezogene Daten, die wir zulässigweise von anderen Unternehmen und Personen erhalten haben und für weitere Geschäftsbearbeitungen oder Geschäftsbeziehungen nutzen. Ebenso verarbeiten wir personenbezogene Daten, die wir aufgrund von sich anbahnenden oder existierenden Arbeitsverhältnissen erhalten oder durch sie entstehen. Aufgrund gesetzlicher Vorgaben speichern wir personenbezogene Produktionsdaten, die von unseren Prozessmanagementssoftwares während der Produktionsprozesse erhoben werden. Darüber hinaus verarbeiten wir personenbezogene Daten, die wir aus öffentlich zugänglichen Quellen zulässigweise gewonnen haben und verarbeiten dürfen.
- 5 Relevante personenbezogene Daten**

Auftrags- und Vertragsdaten, z.B. Angaben zu Produkt- bzw. Vertragsinteressen; Daten aus unserer vertraglichen Erfüllung (z.B. Produktionsanfragen, Reklamationsbearbeitung, Inkassomanagement).

Persönliche Identifikationsangaben, z.B. Vor- und Nachnamen, Titel, Position/Funktion, Geburtsdatum, Private und dienstliche Anschrift, private und dienstliche Rufnummern, private und dienstliche E-Mail-Adresse, Faxnummer, Kontoverbindung, Qualifikationsdokumente, Lebenslauf

Produktionsdaten, z.B. Chargendokumentation mit Personenbezug; Leistungs- und Produktionsdaten; Daten zur Reklamationsbearbeitung; Aufzeichnung von Daten aufgrund gesetzlicher Bestimmungen.

¹ Erhebung von Produktionsdaten mit Personenbezug gemäß der Empfehlung der Kommission für Krankenhaustechnik und Medizintechnik (BERNIG) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizintechnik, Bundesgesundheitsblatt 2013 | 30:1244-1310

INSTRUCLEAN GmbH, Essen Fassung 7 vom 2023-07-26 Seite 1 von 3

Darlegung aller wesentlichen Verarbeitungszusammenhänge in Verzeichnissen von Verarbeitungstätigkeiten (1/5)

Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten	
(Art 30 Abs 1 Datenschutz-Grundverordnung – DSGVO)	
Name der Anwendung:	Fortlaufende Nr.
Prozessmanagement-Software zur Sterilgutversorgung	
Inhaber Department:	Kontaktperson:
Geschäftsbereich IT	Frank Ritter
Version 1:	07.05.18
Version 2:	02.07.18
Version 3:	29.06.23
Seite 1	
1. Allgemeine Angaben	
Verantwortliche(r) der Datenverarbeitung	
Name/Firma	INSTRUCLEAN GmbH
Adresse	Tenderweg 4, 45141 Essen
E-Mail	info@instruclean.de
Telefonnummer	+49 201 89077510
Datenschutzbeauftragter	
Name	Lisa Weidlich
Adresse	VAMED Deutschland Holding GmbH, Am Bahnhof Westend 9-11, 14059 Berlin
E-Mail	lisa.weidlich@vamed.com
Telefonnummer	+49 30 246269630

- Gern in praktischer tabellarischer Form

Darlegung aller wesentlichen Verarbeitungszusammenhänge in Verzeichnissen von Verarbeitungstätigkeiten (2/5)

3. Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung			
#	Kategorien betroffener Personen	Rechtsgrundlage	Wenn möglich Konkretisierung der gesetzlichen/vertraglichen Verpflichtung (Gesetz...), sonst frei lassen.
1	Arbeitnehmer (sowie Ehemalige)	Arbeitsvertrag, berechtigtes Interesse, Rechtsgrundlage	Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) sowie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten; Punkt 2.2.8 Chargendokumentation; mandatiert durch MPBetrV §4, Ziff. 2, §5 Ziff. 1, §8 Ziff. 7
2	Mitarbeiter eines Kunden des Verantwortlichen (sowie Ehemalige)	vertragliche Grundlage, berechtigtes Interesse, Rechtsgrundlage	Gemeinsame Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) sowie dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zur Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten; Punkt 2.2.8 Chargendokumentation; mandatiert durch MPBetrV §4, Ziff. 2, §5 Ziff. 1, §8 Ziff. 7
4. Kategorien betroffener Personen und personenbezogener Daten			
#	Kategorien betroffener Personen	Kategorien personenbezogener Daten	Empfänger (Lfd. Nr. aus Punkt 5)
1	Arbeitnehmer (sowie Ehemalige)	Name, Vorname	1-7
2	Arbeitnehmer (sowie Ehemalige)	Anrede/Geschlecht	1-5
3	Arbeitnehmer (sowie Ehemalige)	Identifikationsnummer in der Software	1-7
4	Arbeitnehmer (sowie Ehemalige)	Verknüpfte Datensätze aus der Software	1-7
5	Mitarbeiter eines Kunden des Verantwortlichen (sowie Ehemalige)	Name, Vorname	1-7
6	Mitarbeiter eines Kunden des Verantwortlichen (sowie Ehemalige)	Anrede/Geschlecht	1-7
7	Mitarbeiter eines Kunden des Verantwortlichen (sowie Ehemalige)	Identifikationsnummer in der Software	1-7
8	Mitarbeiter eines Kunden des Verantwortlichen (sowie Ehemalige)	Verknüpfte Datensätze aus der Software	1-7

- Rechtmäßigkeit
- Betroffene Personen
- Daten

Darlegung aller wesentlichen Verarbeitungszusammenhänge in Verzeichnissen von Verarbeitungstätigkeiten (3/5)

Automatisches Speichern AUS | IC_DE_VVT_Prozessmanagement-Softw... | Sie wünschen | Kommentare | Freigeben

Start Einfügen Zeichnen Seitenlayout Formeln Daten >> Sie wünschen

5. Kategorien von Empfängern (inkl. Empfängern in Drittländern und internationalen Organisationen) denen gegenüber die personenbezogenen Daten offengelegt worden sind oder noch offengelegt werden			
#	Empfänger [Name/Firma, Sitz]	Land	Rechtsgrundlage für die Offenlegung
1	Vorgesetzte des Arbeitnehmers	weltweit	Vertragserfüllung, Arbeitsvertrag
2	Vorgesetzte der Mitarbeiter des Kunden	weltweit	berechtigtes Interesse, Vertragserfüllung
3	Rechtsvertreter im Geschäftsfall	weltweit	berechtigtes Interesse
4	Gerichte	Deutschland	berechtigtes Interesse
5	Zuständige Behörden	Deutschland	rechtliche Grundlage
6	Mitarbeiter im eigenen Unternehmen zur Fehleranalyse und zum Troubleshooting	Deutschland	berechtigtes Interesse
7	Mitarbeiter im Unternehmen des Softwareherstellers zur Fehleranalyse, zum Troubleshooting und zum allgm. Supports	weltweit	berechtigtes Interesse, Vertragserfüllung
6. Löschkonzept			
#	Kategorien personenbezogener Daten	Speicherdauer/Löschfrist	Löschvorgang
1	alle in Punkt 4.	Bis zur Beendigung der Geschäftsbeziehung oder bis zum Ablauf der für den Verantwortlichen geltenden	Aktenvernichtung, Löschung digitaler Daten

Seite 1

First Page Second Page Third Page Fourth Page Fifth Page +

Bereit | Barrierefreiheit: Untersuchen | 150 %

- Empfänger
- Rechtsgrundlage für die Offenlegung
- Löschkonzept

Darlegung aller wesentlichen Verarbeitungszusammenhänge in Verzeichnissen von Verarbeitungstätigkeiten (4/5)

- Technische und organisatorische Maßnahmen

Automatisches Speichern AUS Start Einfügen Zeichnen Seitenlayout Formeln >> Sie wünschen Kommentare Freigeben

	A	B	C	D	F
1	Annex 1 – Sicherheit der Verarbeitung				
2	Technische und organisatorische Maßnahmen				
3					
4	1. Betroffene Applikationen:				
5	Verwendete Applikationen	Kategorien personenbezogener Daten (Lfd. Nr. aus Punkt 4.)			
6	INVITEC - Instacount Plus	alle aus Punkt 4.			
7	VANGUARD - SPMintegra	alle aus Punkt 4.			
8					
9	2. Spezifische organisatorische Maßnahmen (User Guide Lines bzw. Maßnahmen zur Zugriffskontrolle auf Daten):				
10	Wie in "VAMED IT-Sicherheitsrichtlinien" beschrieben				
11					
12	3. Datenklassifikation (als Vorgabe für Maßnahme zur Zugriffs- und Weitergabekontrolle):				
13	Wie im Dokument "VAMED Datenklassifikation" beschrieben				
14					
15	4. Sonstige technische und organisatorische Maßnahmen:				
16	-				

Seite 1

First Page Second Page Third Page Fourth Page Fifth Page +

Bereit Barrierefreiheit: Untersuchen 150 %

Darlegung aller wesentlichen Verarbeitungszusammenhänge in Verzeichnissen von Verarbeitungstätigkeiten (5/5)

Schwellwertanalyse zur Datenschutz-Folgeabschätzung gem. Art. 35 DSGVO

Auswahlkriterien
zur Analyse der Eintrittswahrscheinlichkeit eines hohen Risikos für die Rechte und Freiheiten natürlicher Personen, die auf diese Verarbeitungstätigkeit zutreffen.

A) Whitelist: Die Verarbeitungstätigkeit ist in der Liste der Verarbeitungsvorgänge der zuständigen Aufsichtsbehörde enthalten, für die keine DSFA durchzuführen ist. <small>z.B. Whitelist für Österreich: DSFA-AV, BGBl. II Nr. 108/2018 wenn keine derartige Liste der zuständigen Behörde erlassen wurde, bitte "Nein" angeben.</small>	Nein	
B) Blacklist: Die Verarbeitungstätigkeit ist in der Liste der Verarbeitungsvorgänge der zuständigen Aufsichtsbehörde enthalten, für die in jedem Fall eine DSFA durchzuführen ist. <small>(z.B. Blacklist für Österreich DSFA-V, BGBl. II Nr. 278/2018) wenn keine derartige Liste der zuständigen Behörde erlassen wurde, bitte "Nein" angeben.</small>	Nein	
(1) Datenverarbeitung in großem Umfang: Bei Beurteilung der Frage, ob eine Datenverarbeitung „in großem Umfang“ erfolgt, sind insbesondere die folgenden Faktoren zu berücksichtigen: <small>(a) Zahl der betroffenen Personen: Betrachtung der konkreten Anzahl der betroffenen Personen (10.000 Personen) (b) Datenumfang: Verarbeitete Datenmenge bzw. Bandbreite der unterschiedlichen verarbeiteten Datenelemente (c) Dauer, Dauer und Dauerhaftigkeit der Datenverarbeitung (d) Geografische Reichweite: Geografisches Ausmaß der Datenverarbeitung</small>	Nein	0
(2) Abgleichen oder Zusammenführen von Datensätzen: Im Rahmen des Verarbeitungsvorgangs werden Datensätze aus zwei oder mehreren Verarbeitungsvorgängen, die zu unterschiedlichen Zwecken und/oder von verschiedene Verantwortlichen durchgeführt wurden, unmittelbar zusammengeführt und/oder abgeglichen und zwar in einer Weise, die über die vernünftigen Erwartungen der betroffenen Personen hinausgehen.	Nein	0
(3) Innovative Nutzung oder Anwendung neuer technologischer oder organisatorischer Lösungen: Bei dem Verarbeitungsvorgang werden Technologien, die entsprechend dem jeweils aktuellen Stand der Technik als „neu“ einzuordnen sind, oder neue organisatorische Lösungen eingesetzt. Das mögliche hohe Risiko für die Rechte und Freiheiten kann sich hier insbesondere aus der neuartigen Form der Datenerfassung oder -Nutzung ergeben und aus dem Umstand, dass die Auswirkungen auf die betroffenen Personen und die Gesellschaft nur schwer abschätzbar sind. Beispielpflicht genannt sei hier etwa die Kombination aus Fingerabdruck- und Gesichtserkennung zum Zweck einer verbesserten Zugangskontrolle.	Nein	0
(4) Betroffene Personen werden an der Ausübung eines Rechts oder der Nutzung einer Dienstleistung bzw. Durchführung eines Vertrags gehindert: Der Verarbeitungsvorgang an sich hindert die betroffene Person an der Ausübung eines Rechts, der Nutzung einer Dienstleistung oder der Durchführung eines Vertrags.	Nein	0
(5) Vertrauliche oder höchstpersönliche Daten: Bei der Verarbeitung werden vertrauliche oder höchst persönliche Informationen verarbeitet, wie etwa Daten besondere Kategorie nach Art. 9 Abs. 1 oder Art. 10 DSGVO, aber auch Finanzdaten etc.	Nein	

- Schwellwertanalyse zur Datenschutz-Folgeabschätzung (DSFA)
- Bei VAMED mit Bezug zur österreichischen Black- und Whitelist

INSTRUCLEAN

Für den Heimweg

In aller Kürze (1/2)

- Die DGSVO regelt den Schutz von personenbezogenen Daten in Europa mit direkter Wirkung in allen Mitgliedsstaaten
- Die Verarbeitung (darunter auch die einfache Erfassung) von personenbezogenen Daten ist nur unter bestimmten Bedingungen erlaubt
- Die Verarbeitung erfolgt unter Beachtung besonderer Grundsätze
- Die Betroffenen haben eine Reihe besonderer Rechte
- Die Verantwortlichen haben Pflichten, deren Erfüllung üblicherweise in einem Datenschutzmanagement organisiert wird
 - Dazu gehören beispielsweise technisch organisatorische Maßnahmen (TOM), Auftragsverarbeitungsverträge (AVV), Verzeichnisse von Verarbeitungstätigkeiten (VVT), Datenschutz-Folgenabschätzungen (DSFA) und Löschkonzepte
 - und in der Regel ein/e benannter Datenschutzbeauftragte/r

In aller Kürze (2/2)

- In der AEMP werden personenbezogene Daten insbesondere von Mitarbeitenden bei der Registrierung von Teilschritten der Medizinproduktaufbereitung verarbeitet
- Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung und der Offenlegung gegenüber Dritten lässt sich gut begründen
- Datenschutz-Folgenabschätzungen (DSFA) sind vermutlich nicht notwendig
- Eine Speicherfrist von 10 Jahren kann gut begründet werden
- Das Löschkonzept ist abhängig von den Möglichkeiten der verwendeten Software
- Auftragsverarbeitungsvertrag zumindest mit Software-Anbieter

Quellen

- (1) Verordnung (EU) 2016/679 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. April 2016 zum Schutz natürlicher Personen bei der Verarbeitung personenbezogener Daten, zum freien Datenverkehr und zur Aufhebung der Richtlinie 95/46/EG (Datenschutz-Grundverordnung)
- (2) Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) vom 30. Juni 2017, zuletzt am 23. Juni 2021 geändert
- (3) Verordnung über das Errichten, Betreiben und Anwenden von Medizinprodukten (Medizinprodukte-Betreiberverordnung - MPBetreibV) vom 21. August 2002, zuletzt am 21. April 2021 geändert
- (4) Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten – Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut (RKI) und des Bundesinstitutes für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)
- (5) Gesetz zur Durchführung unionsrechtlicher Vorschriften betreffend Medizinprodukte (Medizinprodukterecht-Durchführungsgesetz - MPDG) vom 28. April 2020, zuletzt durch am 28. Juni 2022 geändert
- (6) Bürgerliches Gesetzbuch (BGB)

INSTRUCLEAN

**Vielen Dank für Ihre
Aufmerksamkeit**

Christiaan Meijer

Phone +49 (0)151 43270137

E-Mail <christiaan.meijer@instruclean.de>

INSTRUCLEAN GmbH

Tenderweg 4, 45141 Essen

www.instruclean.de