

Positionspapier

Datenschutz im Versorgungsalltag

Compliance-Anforderungen bei Leihstellung und Miete von
Ultraschalldiagnosesystemen

März 2021

ZVEI-Fachverband Elektromedizinische Technik

Datenschutzrechtliche Rolle des Leihenden oder Mietenden bei der Nutzung von zeitweise überlassenen Systemen

Krankenhäuser und Arztpraxen, die Patienten behandeln, sind Verantwortliche im Sinne der Datenschutzgesetze. Ihnen wird die umfassende Einhaltung des Datenschutzes, vor allem hinsichtlich der Vertraulichkeit, auferlegt. Verstöße begründen regelmäßig das Risiko hoher Strafen.

Herausforderungen bei Leih- und Mietgeräten

Im schnelllebigen Alltag einer Praxis oder eines Krankenhauses gilt es stets, alle Anforderungen des Datenschutzes einzuhalten. Gerade bei Geräten, die nur kurzzeitig in der Sphäre des Verantwortlichen verbleiben, ist die Gefahr eines Datenschutzverstoßes nochmals höher. So kann es passieren, dass auf einem Leih- oder Mietgerät Patientendaten gespeichert werden. Gibt das Krankenhaus oder die Praxis nach Ablauf der Erprobungs- oder Mietphase das Gerät wieder zurück an den Verleiher bzw. Vermieter, ohne die personenbezogenen Patientendaten vorher zu löschen, verbleiben diese Daten oft unzulässigerweise auf dem Gerät. Schlimmstenfalls kann der Verleiher oder ein nachfolgender Entleiher auf die Daten zugreifen. Grundsätzlich ist die Praxis oder das Krankenhaus, das ein solches Gerät entleiht oder mietet, für die ordnungsgemäße Löschung verantwortlich.

Vorgeschlagenes Vorgehen zur Einhaltung datenschutzrechtlicher Vorgaben

- Prüfung der Verpflichtung als Entleiher

Als Entleiher bzw. Mieter von Demogeräten sollten Sie sich mit Ihren Verpflichtungen hinsichtlich des Datenschutzes auseinandersetzen. Diese finden Sie in der Regel in dem entsprechenden Vertrag mit dem Verleiher oder dem Vermieter. Teilweise bieten die Verleiher eine Löschung der Patientendaten im Auftrag des jeweiligen Entleihers oder Mieters an. Ohne eine solche Vereinbarung ist der Entleiher bzw. Mieter jedoch verpflichtet, die weitere datenschutzkonforme Nutzung des Gerätes sicherzustellen. Insbesondere ist er verpflichtet, entweder keine personenbezogenen Daten auf dem Gerät zu speichern oder sie vor Rückgabe so zu löschen, dass sie nach dem aktuellen Stand der Technik nicht wiederhergestellt werden können.

- Bestimmungsgemäße Nutzung des Geräts

Sehr häufig existieren bereits in den Entleih- und Mietverträgen zu Demogeräten konkrete Regelungen, wie die Geräte datenschutzkonform zu nutzen sind, z.B. durch die Verwendung bestimmter Demo-Modi, durch die Eingabe von Dummy-Daten oder die Nutzung einer speziellen Löschroutine. Machen Sie sich hiermit vertraut und weisen Sie Ihr Personal, das dieses Gerät nutzt, entsprechend ein. Wenn Sie die Daten selbst löschen müssen, versichern Sie sich nochmals beim Verleiher bzw. Vermieter rück, dass mit der von Ihnen ausgewählten Löschroutine die Daten unwiederbringlich gelöscht werden. Gelöschte Daten sollten nicht über einen digitalen Papierkorb oder Spezialsoftware wiederhergestellt werden können.

- Abschluss notwendiger datenschutzrechtlicher Vereinbarungen

Sollte die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten durch den Verleiher bzw. Vermieter erfolgen, stellen Sie sicher, dass eine entsprechende vertragliche Vereinbarung zur Auftragsverarbeitung abgeschlossen wurde. Nur auf diese Weise können Sie Ihre datenschutzrechtliche Verpflichtung wirksam auf den Verleiher bzw. Vermieter des Gerätes übertragen.

Mit Einhaltung der obigen Punkte stellen Sie sicher, dass Sie die datenschutzrechtlichen Anforderungen einhalten und die geforderte Vertraulichkeit Ihrer Patientendaten gewahrt bleibt.

Sollten Sie ein Gerät unzulässigerweise (d.h. ohne Vereinbarung mit dem Vermieter bzw. Verleiher) mit gespeicherten Patientendaten zurückgegeben haben, stellt dies eine sog. Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten dar. In vielen Fällen ist dies gegenüber der Aufsichtsbehörde meldepflichtig. Stimmen Sie sich in diesem Fall mit Ihrem Datenschutzbeauftragten ab.



**Datenschutz im Versorgungsalltag
Compliance-Anforderungen bei
Leihstellung und Miete von
Ultraschalldiagnosesystemen**

Herausgeber:
ZVEI - Zentralverband Elektrotechnik-
und Elektronikindustrie e. V.
Fachverband Elektromedizinische Technik
Lyoner Str. 9
60528 Frankfurt am Main
Verantwortlich:
Andreas Bätzel
Telefon: +49 69 6302-388
E-Mail: andreas.baetzel@zvei.org
www.zvei.org
März 2021

Das Werk einschließlich aller seiner Teile ist
urheberrechtlich geschützt.

Jede Verwertung außerhalb der engen Grenzen
des Urheberrechtsgesetzes ist ohne
Zustimmung des Herausgebers unzulässig.

Das gilt insbesondere für Vervielfältigungen,
Übersetzung, Mikroverfilmungen und die Ein-
speicherung und Verarbeitung in elektronischen
Systemen.