

Technik für das Leben

—

Dräger



Explosive Mischung: Medizintechnik in der Cloud!

Datenschutz geht nur gemeinsam

Dr. Sebastian Schubart
Drägerwerk AG & Co. KGaA

Juni 2023, Cham



Medizintechnik in der Cloud!

Datenschutz geht nur gemeinsam

01

Wie gut kennen Sie Ihre Medizintechnikprodukte?



02

Was darf man machen?



03

Dienstleisterperspektive

04

Fragen



01
—

Wie gut kennen Sie Ihre Medizintechnik? Fragen an das Auditorium





Fragen an das
Auditorium

Dr. Sebastian Schubart - Drägerwerk AG & Co. KGaA - Medizintechnik in der Cloud

Wie gut kennen Sie Ihre Medizintechnik?

- 01** Wer von Ihnen hat noch keine Lösungen, bei denen Daten in der Cloud liegen?
- 02** Haben Sie Transparenz, welche Ihrer Dienstleister Clouds nutzen?
- 03** Wissen Sie, welche Daten übertragen werden?
- 04** Wissen Sie, ob personenbezogene Daten dabei sind?
- 05** Wissen Sie, ob das so OK ist?



02

—

Was darf man **(nicht)** machen? Kurzer Überblick der Gesetze





Revidiertes Schweizer Datenschutzgesetz

Am 1. September 2023 tritt das neue rDSG in Kraft

Das Datenschutzgesetz tritt ohne Umsetzungsfrist in Kraft.

Ein paar Eckpunkte:

- Annäherung an die DS-GVO
- Datenverarbeitung im Ausgangspunkt erlaubt, aber durch konkrete Verfahrensvorschriften erheblich eingeschränkt
- Weitreichende Informationspflichten gegenüber der Datensubjekte.
- Verzeichnis sämtlicher Datenbearbeitungen!



Ein paar Vorschriften in denen das rDSG anders wird

Vorschrift	DS-GVO	DSG	rDSG
Privacy by Design	Bei der Entwicklung gelten ebenso Datenschutzstandards wie bei der späteren Nutzung. Datensubjekte müssen vor Risiken für ihre Rechte und Freiheiten geschützt werden, ohne dass diese selbst aktiv werden müssen.	-	Der Verantwortliche muss die Datenbearbeitung ab der Planung so gestalten, dass die Datenschutzvorschriften und insbesondere die Bearbeitungsgrundsätze eingehalten werden (Privacy by Design).
Führen eines Verzeichnisses der Bearbeitungstätigkeiten	Sämtliche Datenflüsse und deren Verarbeitungszweck müssen dokumentiert werden. Dies soll für einen allgemeinen Überblick über die Datenverarbeitung sorgen.	-	Jetzt ist auch in der Schweiz ein Verzeichnis sämtlicher Datenbearbeitungen notwendig. Falls die Daten ins Ausland bekanntgegeben werden, die Angabe des Staates sowie die Garantien, durch die ein geeigneter Datenschutz gewährleistet wird.
Auftragsverarbeiterverhältnis	Kontrolle des Auftragnehmers verpflichtend. Unterauftragnehmer unterliegen denselben Pflichten.	-	Der Verantwortliche hat sich dabei zu vergewissern, dass der Auftragsbearbeiter in der Lage ist, die Datensicherheit zu gewährleisten. Die Übertragung an einen Unterauftragnehmer bedarf der vorgängigen Genehmigung des Verantwortlichen.
Informationspflichten	umfassend	einfach	erweitert (inkl. Auslandsbekanntgabe)



Regelung des rDSG

Strafzahlung bei Verstößen

—

Verstösst eine Person vorsätzlich gegen die Regelungen des rDSG, droht dieser die Pflicht zur Zahlung einer Busse.

Die Höhe dieser Geldstrafe ist *bis zu* 250.000 CHF.

- Die Strafe ist nicht an das verantwortliche Unternehmen geknüpft, sondern ausdrücklich an die **verantwortliche natürliche Person**.
- Die Verjährungsfrist beträgt 5 Jahre.



03

—

Dienstleisterperspektive

„Jeder Kunde braucht etwas anderes“



Spezielle Anforderungen und Erwartungshaltungen an IT Dienste

Web-Zeitalter: Anwender sind „kostenlose“ Dienste von hoher Qualität gewohnt. **Aber was, wenn der Dienstleister kein Geld mit der Vermarktung personenbezogener Daten verdienen kann?**

Unterschiedliche Rechtsräume haben unterschiedliche Anforderungen. Immer öfter wird eine lokale Verarbeitung der Daten verlangt.

Aber wer trägt die Kosten dezentraler oder sogar lokaler Speicherung und Verarbeitung?



Darf man Clouds nutzen?

Wenn ja, welche?

Grosse US Clouds

Schwere Entscheidung.

- In Sachen Preis, Performance, Leistungsumfang und *Sicherheit* unschlagbar.
- US Rechtsprechung nicht mit europäischen Datenschutz-Ansprüchen vereinbar.

Lokale Alternativen

Verschiedene Versuche Alternativen zu den US Cloud Anbietern zu bieten.

Herausforderungen bleiben

- Durchgehend deutlich teurer.
- Funktionalität und Flexibilität nicht dieselbe.
- Geographisch letztendlich unflexibler.

Lösungsansätze

Die grossen US Clouds (MS, AWS und Google) haben reagiert.

- Flexible Nutzung bezüglich der Geolokation möglich.
- Umfassende Vertragswerke, die auch Kompatibilität z.B. zur DS-GVO berücksichtigen (SCC mit TIA).
- Zertifizierung nach Sicherheitsstandards.



Herausforderungen, die bleiben



Empfehlungen für Kunden von Medizintechnik

01

Seien Sie sich im Klaren darüber, was Ihre Anforderungen sind.

03

Lassen Sie sich den Datenfluss Ihrer Daten bei datenbasierten Dienstleistungen offen legen.

02

Vermitteln Sie Ihre Anforderungen deutlich an den Dienstleister. Konkret.

04

Überprüfen Sie Ihre Dienstleister. Oder lassen Sie sie überprüfen.



04

—

Fragen



Zeit für Fragen



Vielen Dank

Dr. Sebastian Schubart | Data Protection & IT Expert

Drägerwerk AG & Co. KGaA

Moislinger Allee 53-55

23558 Lübeck, Deutschland

Mail sebastian.schubart@draeger.com



Technik für das Leben

—

Dräger



Dräger

