

Information zur Verarbeitung von Patientendaten in Zusammenhang mit Reklamationen gemäß Art 13 und 14 DSGVO	FRM-0000000060	Seite 1 von 5
	Revision: 2 – 30.08.2022 Klassifikation: offen	

Liebe Patientin, lieber Patient,

Sie sind mit einem unserer Medizinprodukte versorgt. Ihr behandelnder Arzt hat den Austausch des Produkts empfohlen bzw. bereits ausgeführt und bittet uns als Hersteller, die Ursache für den Schaden zu untersuchen.

Wir legen großen Wert auf die sichere und vertrauliche Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und beachten hierzu die geltenden Regelungen, insbesondere die DSGVO (Datenschutzgrundverordnung). Personenbezogene Daten im Sinne dieser Datenschutzerklärung sind sämtliche Informationen, die einen Bezug zu Ihrer Person aufweisen.

Im Folgenden informieren wir Sie über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und die Ihnen nach dem Datenschutzrecht zustehenden Rechten.

Verantwortliche und Kontaktpersonen

Verantwortlich für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist die

PETER BREHM GmbH

Am Mühlberg 30

D-91085 Weisendorf

Telefon: +49 9135 7103-0

Telefax: +49 9135 7103-16

E-Mail: info@peter-brehm.de

Sie finden weitere Informationen zu unserem Unternehmen, Angaben zu den vertretungsberechtigten Personen und auch weitere Kontaktmöglichkeiten in unserem Impressum unserer Internetseite: <https://www.peter-brehm.de/impressum/>.

Bei Fragen zum Datenschutz können Sie sich an die in unserem Unternehmen benannte Datenschutzbeauftragte wenden. Sie erreichen diese unter folgenden Kontaktmöglichkeiten:

Datenschutz Symbiose GmbH

Dr. Marion Herrmann

Hundingstr. 12

95445 Bayreuth

E-Mail: datenschutz@peter-brehm.de

Information zur Verarbeitung von Patientendaten in Zusammenhang mit Reklamationen gemäß Art 13 und 14 DSGVO	FRM-0000000060	Seite 2 von 5
	Revision: 2 – 30.08.2022 Klassifikation: offen	

Erhebung und Speicherung personenbezogener Daten – Art, Zweck und Verwendung

Für die Reklamation des Medizinprodukts verarbeiten wir personenbezogene Daten von Ihnen. Dies dient der Untersuchung der reklamierten Produkte im Hinblick auf die Ursache einer möglichen Fehlfunktion bzw. Komplikation. Hierzu sind wir einerseits gesetzlich verpflichtet, andererseits ist diese Untersuchung essentiell zur Erhaltung unserer Qualitäts- und Sicherheitsstandards. In einigen Fällen sind Ihre Daten erforderlich, um weiteren gesetzliche Vorgaben nachzukommen, beispielsweise, wenn es sich um meldepflichtige Reklamationen handelt.

Hierfür verarbeiten wir insbesondere folgende Daten von Ihnen:

- Name
- Patienten-ID
- Alter/Geburtsdatum
- Gewicht
- Größe
- Implantations- und Explantationsdatum
- Beschreibung der Fehlfunktion/Komplikation

Des Weiteren verwenden wir die Daten zu Auswertungen und Statistiken, die pseudonymisiert bzw. anonymisiert werden und in der Regel keinen Personenbezug mehr haben.

Die verarbeiteten Daten werden durch technische und organisatorische Maßnahmen i. S. d. DSGVO vor unbefugten Zugriffen und Einsichtnahmen geschützt. Insbesondere die medizinisch relevanten Daten unterliegen einem besonderen Schutz, welcher durch die PETER BREHM GmbH gewährleistet wird.

Speicherdauer Ihrer Daten

Ihre personenbezogenen Daten werden gelöscht oder gesperrt, sobald der Zweck der Speicherung entfällt. Eine Speicherung kann darüber hinaus erfolgen, wenn dies zur Erfüllung regulatorischer oder gesetzlichen Anforderungen erforderlich ist.

Gesetzliche Aufbewahrungspflichten können z. B. aus der Verordnung (EU) 2017/745 resultieren. Informationen in Bezug auf Medizinproduktbeanstandungen sind essentiell für die öffentliche Gesundheit. Daher sind Hersteller von implantierbaren Produkten verpflichtet, den zuständigen Behörden Dokumente in Zusammenhang mit den jeweiligen Produkten einschließlich den entsprechenden personenbezogenen Daten mindestens 15 Jahre und bis zu 30 Jahre nach der Marktrücknahme im letzten Land, in dem das Produkt angeboten wurde, zur Verfügung zu halten.

Information zur Verarbeitung von Patientendaten in Zusammenhang mit Reklamationen gemäß Art 13 und 14 DSGVO	FRM-0000000060	Seite 3 von 5
	Revision: 2 – 30.08.2022 Klassifikation: offen	

Weitergabe von Daten an Dritte

Ihre personenbezogenen Daten werden innerhalb der PETER BREHM GmbH im erforderlichen Umfang weitergegeben, sofern dies zur Erfüllung des jeweiligen Zwecks erforderlich ist oder die innerbetriebliche Organisation die Weitergabe erfordert.

Für die Zwecke der Schadensanalyse kann eine Übermittlung der oben genannten Datenarten (siehe Punkt 0) an externe Prüflabore nicht ausgeschlossen werden. Hierfür werden die Daten jedoch anonymisiert, d. h. jeglicher Personenbezug der Daten wird vor der Übermittlung aufgehoben. Eine Übermittlung außerhalb der Europäischen Union (EU) findet nicht statt.

Im Falle eines meldepflichtigen Ereignisses ist zudem eine Übermittlung der Daten an die jeweils zuständige Behörde möglich. Über eine solche Übermittlung werden Sie als betroffene Person gesondert informiert.

Ihre Rechte als betroffene Person

Nach der DSGVO stehen Ihnen als von der Datenverarbeitung betroffenen Person verschiedene Rechte zu. Bitte nutzen Sie zur Geltendmachung Ihrer Rechte die Angaben im Abschnitt „Verantwortliche und Kontaktpersonen“. Bitte stellen Sie hierbei sicher, dass uns eine eindeutige Identifizierung Ihrer Person möglich ist.

Auskunftsrecht der betroffenen Person

Gemäß Art. 15 DSGVO haben Sie das Recht Auskunft über Ihre von uns verarbeiteten personenbezogenen Daten zu verlangen. Dies gilt insbesondere für die Verarbeitungszwecke, die Kategorien der personenbezogenen Daten, ggf. die Kategorien von Empfängern, die geplante Speicherdauer oder falls dies nicht möglich ist, die Kriterien für die Festlegung dieser Dauer, die Herkunft Ihrer Daten und ggf. für das Bestehen einer automatisierten Entscheidungsfindung, einschließlich Profiling und aussagekräftigen Informationen zu deren Details.

Recht auf Berichtigung

Sie können gemäß Art. 16 DSGVO die Berichtigung unrichtiger oder die Vervollständigung Ihrer bei uns gespeicherten personenbezogenen Daten verlangen.

Recht auf Löschung

Gemäß Art. 17 DSGVO können Sie die Löschung Ihrer bei uns gespeicherten personenbezogenen Daten verlangen, soweit deren Verarbeitung nicht zur Ausübung des Rechts auf freie Meinungsäußerung und Information, zur Erfüllung einer rechtlichen Verpflichtung, aus Gründen des öffentlichen Interesses oder zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich ist.

Information zur Verarbeitung von Patientendaten in Zusammenhang mit Reklamationen gemäß Art 13 und 14 DSGVO	FRM-0000000060	Seite 4 von 5
	Revision: 2 – 30.08.2022 Klassifikation: offen	

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung

Liegen die gesetzlichen Voraussetzungen vor, so können Sie gemäß Art. 18 DSGVO die Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen, soweit die Richtigkeit der Daten von Ihnen bestritten wird, die Verarbeitung unrechtmäßig ist, Sie aber deren Löschung ablehnen. Außerdem steht Ihnen dieses Recht zu, wenn wir die Daten nicht mehr benötigen, Sie diese jedoch zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen benötigen. Darüber hinaus haben Sie dieses Recht, wenn Sie gemäß Art.21 DSGVO Widerspruch gegen die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten eingelegt haben.

Recht auf Datenübertragbarkeit

Sie haben das Recht gemäß Art. 20 DSGVO Ihre personenbezogenen Daten, die Sie uns bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu verlangen. Alternativ können Sie die direkte Übermittlung der von Ihnen uns bereitgestellten personenbezogenen Daten an einen anderen Verantwortlichen verlangen, soweit dies möglich ist.

Widerrufsrecht

Sie haben gemäß Art. 7 DSGVO Abs. 3 DSGVO das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft gegenüber uns zu widerrufen. Dies gilt auch für den Widerruf von Einwilligungserklärungen, die vor der Geltung der DSGVO, also vor dem 25. Mai 2018, uns gegenüber erteilt worden sind. Die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung Ihrer Daten bis zum Widerruf bleibt hiervon unberührt.

Widerspruch

Gemäß Art. 21 DSGVO haben Sie das Recht, aus Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen die Verarbeitung Ihrer betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen. Der Verantwortliche verarbeitet die personenbezogenen Daten nicht mehr, es sei denn, er kann zwingende schutzwürdige Gründe für die Verarbeitung nachweisen, die die Interessen, Rechte und Freiheiten der betroffenen Personen überwiegen, oder die Verarbeitung dient der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen.

Beschwerderecht

Sie haben das Recht gemäß Art. 77 DSGVO sich bei der Datenschutz-Aufsichtsbehörde zu beschweren, z. B. wenn Sie der Ansicht sind, dass wir Ihre personenbezogenen Daten in unrechtmäßiger Weise verarbeiten. In der Regel können Sie sich hierfür an die Aufsichtsbehörde Ihres üblichen Aufenthaltsortes oder Arbeitsplatzes oder unseres Firmensitzes wenden.

Unsere zuständige Datenschutz-Aufsichtsbehörde ist:

Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht (BayLDA)

Promenade 18, 91522 Ansbach, Telefon: +49 (0) 981 180093-0, E-Mail: poststelle@lda.bayern.de

Information zur Verarbeitung von Patientendaten in Zusammenhang mit Reklamationen gemäß Art 13 und 14 DSGVO	FRM-0000000060	Seite 5 von 5
	Revision: 2 – 30.08.2022 Klassifikation: offen	

Bitte beachten Sie, dass gesetzliche Pflichten der Verantwortlichen oder nationale Ausnahmen dazu führen können, dass Ihre Daten nicht oder erst nach Ablauf einer bestimmten Frist endgültig gelöscht werden können, z. B. gelten im Rahmen des Auskunfts- und Löschrecht die Einschränkungen nach § 34 und § 35 BDSG.

Zur Geltendmachung eines oder mehrere Ihrer Betroffenenrechte wenden Sie sich bitte an uns unter den „Verantwortliche und Kontaktpersonen“ angegebenen Kontaktdaten.

Änderung der Bestimmung

Diese Datenschutzzinformation hat den Stand Oktober 2021. Wir behalten uns das Recht zur Änderung vor. Eine Änderung kann aus technischen, organisatorischen, wie auch datenschutzrechtlichen Gründen erfolgen. Bitte beachten Sie die jeweils aktuell gültige Version unserer Datenschutzzinformation.