

Information zur Verarbeitung von Patientendaten bei Reklamationen	FRM-0000000060	Seite 1 von 5
	Revision: 3 – 19.04.2023 Klassifikation: offen	

Datenschutzhinweise für Patienten gemäß Art. 13 und 14 DSGVO

Genderhinweis: Aus Gründen der leichteren Lesbarkeit verwenden wir nachfolgend die männliche Form, nichtsdestoweniger beziehen sich die Angaben auf Angehörige aller bisher bekannten und noch unbekanntem Geschlechter.

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.

1 Name und Kontaktdaten der verantwortlichen Stelle

Verantwortlicher im Sinne des Datenschutzrechts ist die

PETER BREHM GmbH

Am Mühlberg 30

D-91085 Weisendorf

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/>

Telefon: +49 9135 7103-0

E-Mail: info@peter-brehm.de

2 Unsere Datenschutzbeauftragte

Wir haben eine Datenschutzbeauftragte in unserem Unternehmen benannt. Sie erreichen diese wie folgt:

Dr. Marion Herrmann

Datenschutz Symbiose GmbH, Hundingstr. 12, 95445 Bayreuth

E-Mail: datenschutz@peter-brehm.de

Information zur Verarbeitung von Patientendaten bei Reklamationen	FRM-0000000060	Seite 2 von 5
	Revision: 3 – 19.04.2023 Klassifikation: offen	

3 Verarbeitung personenbezogener Daten

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.

3.1 Kategorien und Datenarten

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.

3.2 Zweck der Datenverarbeitung

Wir verarbeiten und nutzen Ihre personenbezogenen Daten ausschließlich zum Zwecke des Reklamationsverfahrens. Das umfasst alle Informationen, die der Ursachenerhebung, des Qualitätsmanagements und der kontinuierlichen Verbesserung dienen.

Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten erfolgt,

- zur Korrespondenz mit dem Reklamationsführer. Das könnte auch Ihr behandelter Arzt sein
- um Sie als Patienten identifizieren zu können;
- zur Ursachenforschung
- um unseren vertraglichen Verpflichtungen Ihnen gegenüber erfüllen zu können,
- um unseren gesetzlichen Verpflichtungen nachkommen zu können (z. B. Meldepflichten, Archivierungs- und Aufbewahrungspflichten);
- zur Qualitätssicherung und zur kontinuierlichen Verbesserung
- zur Geltendmachung etwaiger Ansprüche gegen Sie oder Dritte.

Information zur Verarbeitung von Patientendaten bei Reklamationen	FRM-0000000060	Seite 3 von 5
	Revision: 3 – 19.04.2023 Klassifikation: offen	

3.3 Rechtsgrundlage der Verarbeitung

Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten erfolgt anlässlich der Reklamation bei uns und ist zu den genannten Zwecken für die Bearbeitung Ihres Auftrags und für die Erfüllung von Verpflichtungen aus dem zugrundeliegenden Vertrag erforderlich.

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist regelmäßig die Erfüllung von vertraglichen Pflichten bzw. die Verarbeitung im Zuge der Vertragsanbahnung gem. Art. 6 Abs. 1b) DSGVO. Bei freiwilligen Angaben basiert die Verarbeitung auf der abgegebenen Einwilligung i. S. d. Art. 6 Abs. 1a) DSGVO.

Zudem kann auch eine rechtliche Verpflichtung i. S. d. Art. 6 Abs. 1c) DSGVO eine Datenverarbeitung rechtfertigen. Dies gilt insbesondere für die Speicherung und Aufbewahrung von meldepflichtigen, geschäfts- oder steuerrelevanten Unterlagen.

3.4 Empfänger Ihrer Daten

Empfänger Ihrer Daten sind interne Fachbereiche, für diese zur Erfüllung der o. g. Zwecke erforderlich sind. Dies können auch Dienstleister sein, für die ein Auftragsverhältnis nach Art. 28 DSGVO besteht.

3.5 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.

4 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 3.1) 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.

Information zur Verarbeitung von Patientendaten bei Reklamationen	FRM-0000000060	Seite 4 von 5
	Revision: 3 – 19.04.2023 Klassifikation: offen	

5 Ihre Rechte als betroffene Person

Ihnen als von der Datenverarbeitung betroffene Person stehen verschiedene Rechte zu:

- **Recht auf Widerruf:** Von Ihnen erteilte Einwilligungen können Sie jederzeit uns gegenüber widerrufen. Die Datenverarbeitung, die auf der widerrufenen Einwilligung beruht, darf dann für die Zukunft nicht mehr fortgeführt werden.
- **Auskunftsrecht:** Sie können Auskunft über Ihre von uns verarbeiteten personenbezogenen Daten verlangen. Dies gilt insbesondere für die Zwecke der Datenverarbeitungen, die Kategorien der personenbezogenen Daten, ggf. die Kategorien von Empfängern, die Speicherdauer, ggf. die Herkunft Ihrer Daten sowie ggf. für das Bestehen einer automatisierten Entscheidungsfindung einschließlich Profiling und ggf. aussagekräftigen Informationen zu deren Details.
- **Recht auf Berichtigung:** Sie können die Berichtigung unrichtiger oder die Vervollständigung Ihrer bei uns gespeicherten personenbezogenen Daten verlangen.
- **Recht auf Löschung:** Sie können 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.
- **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:** Sie können 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 Widerspruch gegen die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten eingelegt haben;
- **Recht auf Datenübertragbarkeit:** Sie können verlangen, dass wir Ihnen Ihre personenbezogenen Daten, die Sie uns bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesebaren Format übermitteln. Alternativ können Sie die direkte Übermittlung der von Ihnen uns bereitgestellten personenbezogenen Daten an einen anderen Verantwortlichen verlangen, soweit dies möglich ist.
- **Beschwerderecht (Beschwerdestelle):** Sie können sich bei der einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde beschweren, z. B. wenn Sie der Ansicht sind, dass wir Ihre personenbezogenen Daten in unrechtmäßiger Weise verarbeiten. Sie haben das Recht, sich über die Verarbeitung personenbezogener Daten durch uns bei einer Aufsichtsbehörde für den Datenschutz zu beschweren.

Unsere zuständige und federführende 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 bei Reklamationen	FRM-0000000060	Seite 5 von 5
	Revision: 3 – 19.04.2023 Klassifikation: offen	

6 Ihr Recht auf Widerspruch

Sofern wir Ihre personenbezogenen Daten auf Basis eines berechtigten Interesses verarbeiten, haben Sie das Recht, Widerspruch gegen diese Verarbeitung einzulegen. Möchten Sie von Ihrem Widerspruchsrecht Gebrauch machen, genügt eine Mitteilung in Textform. Sie können uns also gerne schreiben oder sich per E-Mail an uns wenden. Unsere Kontaktdaten finden Sie unter Punkt 1. dieser Datenschutzhinweise.

7 Datenverarbeitung online

Auch über unsere Internetseite unter www.peter-brehm.de erfolgt die Verarbeitung bestimmter personenbezogener Daten, u.a. der IP-Adresse der Website-Besucher. Ergänzende Datenschutzhinweise finden Sie daher online unter: www.peter-brehm.de/datenschutz.

8 Änderung dieser Datenschutzhinweise

Stand dieser Datenschutzhinweise: April 2023.

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 Datenschutzhinweise.