

Öffentliches Verzeichnis der ZLG nach § 8 Datenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen (DSG NRW)

in der Fassung der Bekanntmachung vom 9. Juni 2000 zuletzt geändert durch Artikel 5 des Zweiten Gesetzes zur Änderung der gesetzlichen Befristungen im Zuständigkeitsbereich des Innenministeriums vom 8. Dezember 2009 (GV. NRW. 2009, S. 765)

Stand: 01.05.2010

Gemäß Datenschutzgesetz Nordrhein-Westfalen (DSG NRW) hat jede datenverarbeitende Stelle, die personenbezogene Daten in einer automatisierten Datei speichert und verarbeitet, ein Verzeichnis gemäß § 8 DSG NRW zu führen und in geeigneter Form zur Einsicht zur Verfügung zu stellen. Das Verzeichnis der ZLG wird daher auf der ZLG-Website (www.zlg.de) geführt.

1 Name und Anschrift der datenverarbeitenden Stelle

Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und Medizinprodukten
Sebastianstraße 189
53115 Bonn

Tel.: 0228 97794 0
Fax: 0228 97794 44
E-Mail: zlg@zlg.nrw.de

2 Zweckbestimmung und Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung

Die ZLG vollzieht im Bereich der Medizinprodukte die Aufgaben der Länder bezüglich der Anerkennung und der Benennung. Im Arzneimittelbereich nimmt die ZLG Koordinierungsfunktionen wahr.

Personenbezogene Daten werden erhoben und gespeichert, um die Erfüllung der in den Rechtsgrundlagen der ZLG festgelegten Aufgaben zu gewährleisten. Die Aufgaben der ZLG werden im Abkommen über die Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten beschrieben.

Die Erhebung von personenbezogenen Daten erfolgt im Wesentlichen zur Durchführung folgender Aufgaben:

- Anerkennung von Laboratorien, Benennung von Zertifizierungsstellen und Konformitätsbewertungsstellen nach Medizinproduktegesetz (MPG) und Abkommen der EG und Drittstaaten
- Begutachtung, Überwachung und Votierung im Rahmen von Akkreditierungsverfahren nach § 2 und § 4 Akkreditierungsstellengesetz (AkkStelleG)

- Beauftragung von Begutachtern sowie Sicherstellung der erforderlichen Qualifikation
- Führung von Sektorkomitees und Horizontalen Arbeitskomitees zur Erarbeitung von Anforderungen, die bei Prüfung und Zertifizierung zu beachten sind
- Führung von Expertenfachgruppen im Rahmen der Koordinierung der Arzneimittelüberwachung und -untersuchung der Länder

3 Art der gespeicherten Daten

Lfd. Nr.	Art	Inhalt
1	Adressdaten	Name, Vorname, Titel*, Amts- oder Dienstbezeichnung*, Anschrift, Geburtsdaten*, Funktion*, Telefon- und Faxnummer*, E-Mail-Adresse*
2	Qualifikationsdaten	Nachweise über Ausbildung und Qualifikation
3	Vertragsdaten	Zuständiges Finanzamt, ID-Nr., Steuer-Nr.,
4	Zahlungsdaten	Kontoverbindung

* freiwillige Angaben

4 Kreis der Betroffenen

Lfd. Nr. aus 3	Betroffene
1	Personal von akkreditierten oder zu akkreditierenden Stellen, von anerkannten oder anzuerkennenden Stellen bzw. von benannten oder zu benennenden Stellen Gremienmitglieder ¹ Begutachter ² Personal der ZLG
2	Personal von akkreditierten oder zu akkreditierenden Stellen bzw. von anerkannten oder anzuerkennenden Stellen bzw. von benannten oder zu benennenden Stellen Begutachter ² Personal der ZLG
3	Begutachter ²
4	Begutachter ² Personal der ZLG

¹ Nicht der ZLG angehörende Mitglieder von Gremien. Im Wesentlichen Sektorkomitees, Horizontale Arbeitskomitees und Expertenfachgruppen

² Nicht der ZLG angehörende Personen, die im Rahmen der Begutachtung vor Ort eingesetzt werden (Fachbegutachter, Fachexperten)

5 Übermittlung und Empfang von Daten

5.1 Übermittlung und Empfang an staatliche Stellen (Behörden)

Staatliche Stellen, die mit Akkreditierungsverfahren gemeinsamer Antragssteller befasst sind, erhalten die zur Aufgabenwahrnehmung erforderlichen Daten gemäß Nr. 3 (Art der gespeicherten Daten).

Dies ist zur Zeit die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH (DAkKS) Gartenstraße 6 in 60594 Frankfurt bzw. Scharnhorststr. 34 – 37 in 10115 Berlin. Die DAkKS übermittelt der ZLG im Gegenzug die ihnen vorliegenden und zur Aufgabenwahrnehmung erforderlichen Daten.

Nach der Mitteilungsverordnung werden Vertragsdaten von Begutachtern der zuständigen Finanzverwaltung mitgeteilt.

Im Rahmen der Kosten- und Leistungsrechnung werden Zahlungsdaten der Begutachter und des ZLG-Personals dem Landesinstitut für den Öffentlichen Gesundheitsdienst (LÖGD), Dezernat 1.4 (Controlling), Westerfeldstraße 35-37 in 33611 Bielefeld übermittelt.

Die Führung der Personalakten der ZLG erfolgt durch die Bezirksregierung Köln, Zeughausstraße 2-10 in 50667 Köln.

5.2 Übermittlung und Empfang an privatrechtliche Stellen

Eine Übermittlung von Daten an privatrechtliche Stellen (z. B. an private Akkreditierungsstellen) erfolgt nur, wenn der ZLG die schriftliche Einwilligung des Betroffenen vorliegt.

6 Zugriffsberechtigte Personen oder Personengruppen in der ZLG

Lfd. Nr. aus 3	Art	Zugriffsberechtigte
1 und 2	<u>Adress- und Qualifikationsdaten</u> Personal von akkreditierten oder zu akkreditierenden Stellen, von anerkannten oder anzuerkennenden Stellen bzw. von benannten oder benennenden Stellen Gremienmitglieder Begutachter Personal der ZLG	Alle gemäß Geschäftsverteilungsplan zuständigen Mitarbeiter der ZLG Dienststellenleitung, Personalsachbearbeitung
3 und 4	<u>Vertrags- und Zahlungsdaten</u> Begutachter	Beauftragte des Haushalts, Haushalts-sachbearbeitung

7 Technische und organisatorische Maßnahmen nach § 10 DSG NRW

Vertraulichkeit

Alle Angestellten der ZLG unterzeichnen eine Verpflichtungserklärung nach § 1 des Verpflichtungsgesetzes. Für Beamte ist die Pflicht zur Vertraulichkeit in den §§ 64-66 LBG NRW über die Amtsverschwiegenheit geregelt.

Die Zuständigkeiten, Verantwortlichkeiten und Berechtigungen des Personals der ZLG sind im Qualitätsmanagementsystem der ZLG im Detail geregelt. Personalnebenakten werden unter Verschluss aufbewahrt. Zugriff haben nur die Leitung der ZLG und die Personalsachbearbeitung. Die das Personal der ZLG betreffenden Haushaltsakten werden von der Haushaltssachbearbeitung geführt und separat von den übrigen Akten aufbewahrt.

Zugriff haben nur die Leitung der ZLG und die Haushaltssachbearbeitung. Die Dateien der Personalsachbearbeitung befinden sich auf dem File-Server in einer Passwort-geschützten Partition. Das Passwort ist nur dem Personalsachbearbeiter und der Leitung der ZLG bekannt.

Integrität

Zur Vermeidung unbefugter oder zufälliger Dateneingaben und -veränderungen sind die Rechner Passwort-geschützt. Es erfolgt eine tägliche Datensicherung auf dem Server. Die Sicherungsbänder werden in einem Tresor unter Verschluss gehalten. Details der Regelungen zum Schutz personenbezogener Daten werden in Verfahrensanweisungen beschrieben.

Verfügbarkeit

Die Datenstruktur auf dem Server ist festgelegt. Der Aktenplan entspricht dieser Struktur. Es ist somit sichergestellt, dass Daten eindeutig zugeordnet und abgelegt werden können. Die Datensicherung erlaubt im Falle eines „Absturzes“ die Wiederherstellung der Daten des vorhergehenden Arbeitstages.

Authentizität

Durch die Datenstruktur auf dem Server, in dem entsprechenden Aktenplan sowie durch die Struktur der ZLG-Datenbank ist sichergestellt, dass personenbezogene Daten ihrem Ursprung nach zugeordnet werden können.

Revisionsfähigkeit

Die Zuständigkeit der Mitarbeiter der ZLG ist im Organisations- und im Geschäftsverteilungsplan festgelegt. Eintragungen in der ZLG-Datenbank müssen nachvollziehbar sein.

Transparenz

Die in der ZLG praktizierte Verarbeitung personenbezogener Daten sowie die Sicherstellung des Schutzes von personenbezogenen Daten wird den Mitarbeitern im Rahmen der regelmäßig stattfindenden internen Dienstbesprechungen vermittelt.

8 Technik des Verfahrens einschließlich der eingesetzten Hard- und Software

Bei dem Netzwerk der ZLG handelt es sich um ein Client-Server-Netzwerk. Innerhalb dieser Client-Server-Struktur sind die Aufgaben klar verteilt.

Jede Arbeitsstation hat eine eigene IP-Adresse zur eindeutigen Identifizierung im Netzwerk. Die physikalische Verbindung zwischen den Arbeitsstationen und den Servern erfolgt kabelbasiert über Switches. Die Einbindung von Netzwerkdruckern bzw. Scannern erfolgt analog der Client Anbindung.

Die grundsätzliche Benutzerverwaltung erfolgt zentral am Server.

Bei der in der ZLG eingesetzten Software handelt es sich um die Standardsoftware Microsoft Office 2000.

9 Fristen für die Sperrung und Löschung

Es besteht grundsätzlich die Verpflichtung die Daten zu löschen, sobald der Zweck der Speicherung nach Nr. 2 wegfällt und keine vertraglichen oder gesetzlichen Gründe dem entgegenstehen. Wenn die personenbezogenen Daten für die Aufgabenwahrnehmung nicht mehr benötigt werden, erfolgt eine Löschung der elektronischen Daten und eine Entsorgung der Unterlagen in Papierform.

Lfd. Nr. aus 3	Art (Akten und elektronische Dateien)	Löschfristen
1 und 2	<u>Adress- und Qualifikationsdaten</u> Personal von akkreditierten oder zu akkreditierenden Stellen, von anerkannten oder anzuerkennenden Stellen bzw. von benannten oder zu benennenden Stellen Gremienmitglieder, Begutachter Personal der ZLG	Die Aufbewahrungsdauern und das Procedere der Löschung und Entsorgung ist in der Verfahrensanweisung „Verwaltung von Schriftgut“ beschrieben.
3 und 4	<u>Vertrags- und Zahlungsdaten</u> Begutachter Personal der ZLG	

10 Datenübermittlung an Drittstaaten

Eine Datenübermittlung an ausländische Stellen gemäß § 17 Abs. 1 Satz 2 und Abs. 2 DSG NRW erfolgt nur im Einzelfall. Hierzu ist die schriftliche Einwilligung des Betroffenen erforderlich.

11 Ergebnisse der Vorabkontrollen gemäß § 10 Abs. 3 Satz 1 DSG NRW

Grundlage der Vorabkontrollen ist das Sicherheitskonzept der ZLG gemäß § 10 (3) DSG NRW und die Management-Dokumente zur Datenverarbeitung und Datensicherung in der ZLG. Die Ergebnisse der Vorabkontrollen werden dokumentiert. Bei Abweichungen von den datenschutzrechtlichen Anforderungen werden Vorschläge für die Einleitung von Maßnahmen erarbeitet. Die Leitung der ZLG entscheidet über die Umsetzung der empfohlenen Maßnahmen und über die Freigabe des Verfahrens.

Ansprechpartner (Behördlicher Datenschutzbeauftragter der ZLG)

Dr. Gerd Elfers
Tel. : 0228 97794 16
Fax: 0228 97794 44
E-Mail: gerd.elfers@zlg.nrw.de