

## Installation für erweiterten Datenschutz und Standard Installation

Die DSGVO (<https://www.eugdpr.org/>) ist eine Richtlinie der Europäischen Union (EU), die am 25. Mai 2018 die Datenschutzrichtlinie 95/46/EG ersetzt. Ziel ist eine Harmonisierung der europäischen Datenschutzgesetze bei gleichzeitiger Stärkung der Rechte der EU-Bürger zum Schutz ihrer personenbezogenen Daten. Die Richtlinie gilt für alle Unternehmen und Organisationen, die Daten von EU-Bürgern verarbeiten, unabhängig vom Sitz dieser Unternehmen oder Organisationen und dem Ort der Datenverarbeitung.

Dies bedeutet insbesondere im Gesundheitssektor, dass sich jeder, der mit personenbezogenen (Patienten-)Daten zu tun hat, die DSGVO einhalten muss. Neben Krankenhäusern, Arztpraxen, Apotheken, Labors und Versicherungen (um nur einige zu nennen), werden auch Medizinproduktehersteller in die Pflicht genommen.

Sentec hat daher V-STATS einschließlich V-CareNeT überarbeitet, damit Nutzer die Anforderungen der DSGVO erfüllen können. Jede Organisation (Krankenhaus, Arztpraxis) muss selbst entscheiden, ob und welche Patientendaten gespeichert werden. Die Erfüllung der geltenden Auflagen liegt in der Verantwortung der Organisation. Mit diesem Release stellt Sentec alle Mittel bereit, die eine DSGVO-konforme Verarbeitung von Patientendaten ermöglichen. Sie haben in V-STATS ab Version 5.00 die Wahl zwischen der Standard Installation und der Installation für erweiterten Datenschutz. Die nachstehende Tabelle bietet einen Überblick über die wichtigsten Unterschiede zwischen diesen beiden Installationsmethoden. Alle anderen Hauptfunktionen von V-STATS/V-CareNeT (Herunterladen/Importieren von SDM-Trenddaten, Profilverwaltung usw.), die in dieser Tabelle nicht aufgeführt sind, sind in beiden Versionen enthalten.

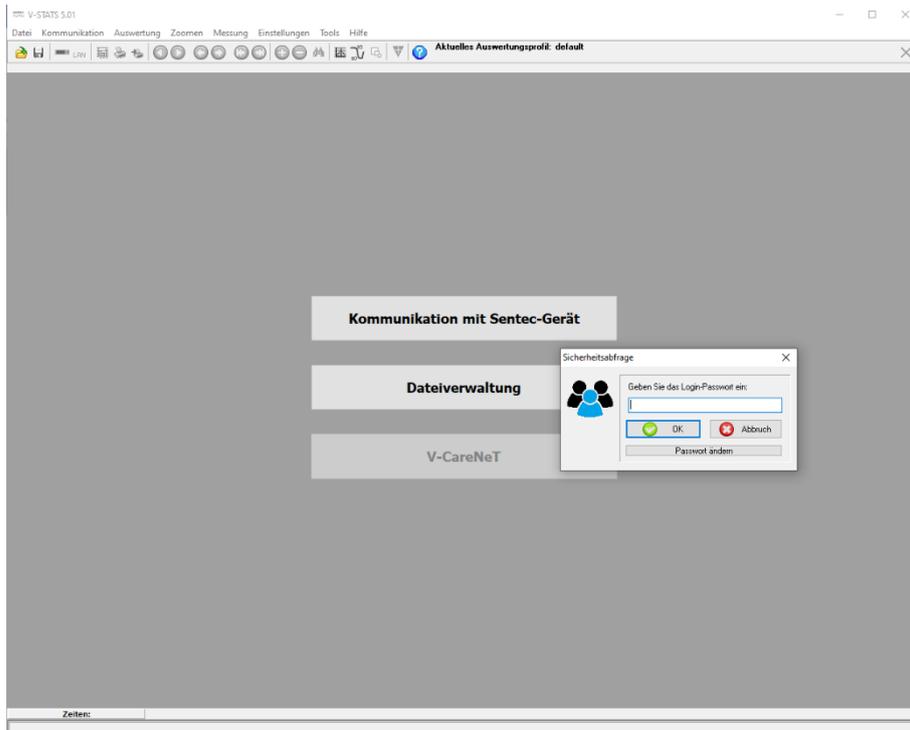
Installation und Funktionen von V-STATS/V-CareNeT	Standard Installation	Installation für erweiterten Datenschutz
Zusätzliche Funktionen zur Erfüllung der Anforderungen der DSGVO (Datenschutz-Grundverordnung)	-	✓
Login-Passwort	-	✓
Admin-Passwort ermöglicht Zugriff auf: <ul style="list-style-type: none"> <li>• V-STATS-Einstellungen</li> <li>• SDM-Profile</li> <li>• SDM-Konfiguration</li> </ul> Sonderfunktionen	✓	✓
Verschlüsselung von Patientendaten	-	✓
Verwendung von Verschlüsselungscodes	-	✓
Wiederherstellung vergessener Passwörter	✓	-

*Hinweis: Erkundigen Sie sich bei Ihrer IT-Abteilung, ob Sie die Installation für erweiterten Datenschutz verwenden müssen. Jede Organisation ist selbst für die Erfüllung der geltenden Auflagen verantwortlich.*

Die folgenden Punkte geben einen Überblick über die Anforderungen der DSGVO (Datenschutz-Grundverordnung), zeigen auf, wo V-STATS/V-CareNeT betroffen sind und wie die Anforderungen im Einzelnen durch die Installation für erweiterten Datenschutz erfüllt sind.

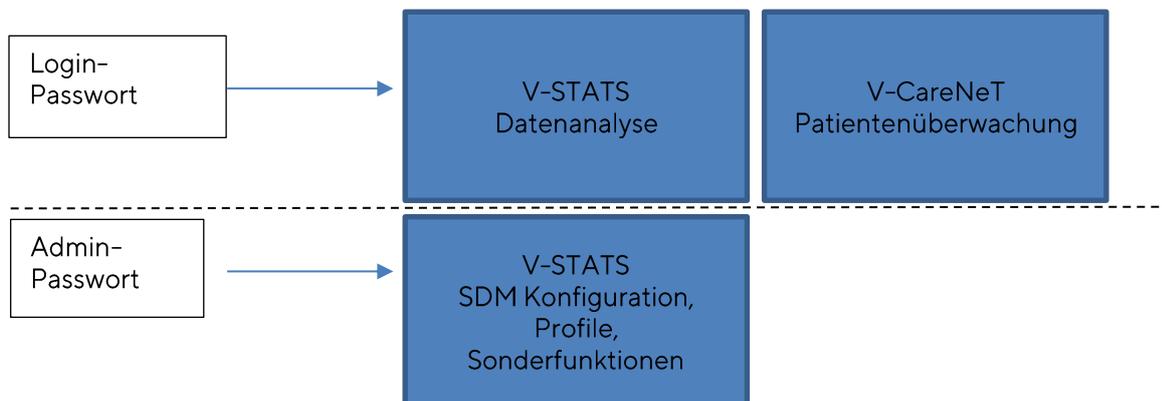
- A) Unbefugten Zugang zu Patientendaten verhindern, Schutz vor unautorisierten Nutzen der Infrastruktur, die benötigt wird, um Patientendaten zu verarbeiten.

Die Installation für erweiterten Datenschutz von V-STATS bietet eine Login-Funktion. Beim Starten des Programms wird ein Login-Fenster angezeigt, in dem der Nutzer das Passwort eingeben muss, um sich als rechtmäßiger Nutzer zu identifizieren. Folglich hat kein unbefugter Nutzer Zugang zu V-STATS. Autorisierte Nutzer können nur Daten sehen, welche für sie freigegeben sind.



Das Passwort zum Schutz der V-STATS-Einstellungen, SDM-Profile & Konfiguration und Sonderfunktionen wird als Admin-Passwort bezeichnet, um es vom Login-Passwort zu unterscheiden.

*Hinweis:* Das Nutzen von V-CareNeT (lizenzierte Version) erfordert keinen separaten Login.



- B) Unbefugter Zugang zu Daten muss verhindert werden. Falls nötig, müssen Aufsichtsbehörden und der Dateneigner (Patient) informiert werden. Die Verschlüsselung von Patientendaten ist ein Mittel zur Vermeidung von unautorisiertem Zugriff. Die Verschlüsselung ist ein hinreichendes Mittel, um Zuwiderhandlung zu verhindern.

Aus diesem Grund verwendet Sentec für die Verschlüsselung von Patientendaten die AES256-Verschlüsselung. Um Patientendaten verschlüsseln zu können, muss während der Installation für erweiterten Datenschutz ein Schlüssel erstellt werden, wenn eine Version vor Version 4.10 installiert war. Zur Schlüsselerstellung muss lediglich eine Schaltfläche in V-STATS aktiviert werden. Anschließend nutzt V-STATS diesen Schlüssel automatisch. Speichern Sie eine Kopie an einem sicheren Ort. Der Schlüssel darf bei Bedarf exportiert werden (z. B. zur Weitergabe von Patientendaten an andere autorisierte Personen).

- C) Während der Installation werden bereits existierende Daten mit dem neuen Schlüssel verschlüsselt.

Bei einem Update von V-STATS-Versionen vor Version 4.10 werden die unverschlüsselten Daten im Zielordner sowie in Unterverzeichnissen nicht automatisch verschlüsselt. Der Benutzer kann die Verschlüsselung zu einem späteren Zeitpunkt manuell durchführen. Nach dem ersten Start von V-STATS wird ein Dialogfeld angezeigt, wenn im Zielordner unverschlüsselte Daten vorhanden sind. Der Benutzer kann dann entscheiden, ob die unverschlüsselten Daten verschlüsselt werden sollen.

Verschlüsselte Daten, die mit einem Schlüssel aus V-STATS Version 4.10 verschlüsselt wurden, können bei Verwendung der Installation für erweiterten Datenschutz weiterhin gelesen bzw. geändert werden. Während des Updates wird der Benutzer nicht aufgefordert, einen neuen Schlüssel zu erstellen oder einen bestehenden Schlüssel zu laden, wenn aus Version 4.10 bereits ein Schlüssel vorliegt.

- D) Die Eingabe von Patientendaten ist weiterhin möglich. Bevor die Eingabe der Daten jedoch erfolgen kann, muss das Kontrollkästchen „Persönliche Daten freigeben“ aktiviert und die darauffolgende Warnung zum Datenschutz bestätigt werden. Dies gilt für V-STATS und V-CareNeT.

Wenn Daten (vom SDM) heruntergeladen werden, werden diese Daten automatisch verschlüsselt. Messwerte und Patientendaten werden separat gespeichert, wobei die Patientendaten verschlüsselt werden.

*Hinweis: Sollten Sie Unterstützung von Sentec benötigen, senden Sie niemals Patientendaten an Sentec oder Ihren lokalen Sentec-Vertreter.*

- E) Patienten haben das Recht, ihre Daten in einem gebräuchlichen, maschinen-lesbaren Format zu erhalten. Der bereits vorhandene Datenexport innerhalb V-STATS erfüllt diese Anforderung, beispielsweise sogar das Konvertieren und Exportieren ins EDF+ Format.