

# Leitfaden Datenschutz im zahntechnischen Labor

---

## Gesamtinhalt

### Wegweiser

Vorwort  
Autorenverzeichnis  
Glossar

### CD-ROM

Benutzerhinweise CD-ROM  
Inhalt CD-ROM

## Teil 1 Rechtliche Grundlagen

- 1 Einführung
- 2 Gesundheitsdaten und Datenschutz
- 3 Betroffenen-Datenschutz in der DSGVO
- 4 Das neue Datenschutzrecht im zahntechnischen Labor
- 5 Häufige Fragen und Antworten zum Datenschutz im zahntechnischen Labor
- 6 Einzelne datenschutzrechtliche Problembereiche

## Teil 2 Technische Voraussetzungen

- 1 Einführung
- 2 Datenschutzbeauftragter unter technischen Gesichtspunkten
- 3 Begriffe der Datenschutz-Grundverordnung
- 4 Technischer Datenschutz im zahntechnischen Labor
- 5 Datenschutzrechte
- 6 Datensicherung
- 7 Sicherungsstrategien
- 8 Internet im Laboreinsatz
- 9 Checklisten und Mustervorlagen

## Teil 3 Praktische Umsetzung der EU-Datenschutz-Grundverordnung im zahntechnischen Labor

- 1 Verantwortungsbereiche und Pflichten beim Datenschutz im zahntechnischen Labor

- 2    Datenschutzkontrolle
- 3    Umsetzung des Datenschutzes im zahntechnischen Labor
- 4    Dokumentation, Archivierung, Vernichtung, Entsorgung  
     und Löschung von Daten
- 5    Datenschutz als Bestandteil des QMs im zahntechni-  
     schen Labor
- 6    Mitarbeiterunterweisung „Datenschutz & Schweige-  
     pflicht“
- 7    Kundenfragen zur Umsetzung des Datenschutzes im  
     zahntechnischen Labor

## 4.2 Datenschutzbeauftragter

Nach den neuen Regelungen der DSGVO stellt sich die weitreichende Frage, inwieweit der Betrieb des Dentallabors einen Datenschutzbeauftragten benötigt. Ob dies der Fall ist, hängt von den jeweiligen Gegebenheiten des betroffenen Unternehmens ab. Einschlägige Regelungen zur Benennung eines Datenschutzbeauftragten finden sich in [Artikel 37 DSGVO](#).

Wann ist ein Datenschutzbeauftragter erforderlich?

Demnach ist jedenfalls in drei aufgeführten Konstellationen ein Datenschutzbeauftragter zwingend erforderlich:

- Die Einrichtung ist Teil einer Behörde oder öffentlichen Stelle.
- Die Kerntätigkeit besteht in der Durchführung von Datenverarbeitungen, welche aufgrund ihrer Art, ihres Umfangs und/oder ihrer Zwecke eine umfangreiche, regelmäßige und systematische Überwachung erforderlich macht.
- Die Kerntätigkeit besteht in der umfangreichen Verarbeitung von besonderen Kategorien von Daten im Sinne des [Artikels 9 DSGVO](#) (insbesondere Gesundheitsdaten).

Voraussetzung f. Erfordernis eines Datenschutzbeauftragten

Auch wenn ein Dentallabor theoretisch auch als öffentliche Stelle betrieben werden könnte, kann diese Konstellation hier vernachlässigt werden und ist nicht weiter zu betrachten.

Öffentliche Stelle

Ein Datenschutzbeauftragter ist weiter dann zu benennen, wenn die Kerntätigkeit die Durchführung von Datenverarbeitungen betrifft. Auch wenn in dem durchschnittlichen Dentallabor eine Menge von Daten erhoben und verarbeitet werden, ist die Datenverarbeitung jedoch nicht deren Kerntätigkeit. Sie ist vielmehr ein notwendiges „Nebenprodukt“ des Betriebes des Labors. Diese Variante des Artikels 37 DSGVO scheidet somit bei dem durchschnittlichen Dentallabor ebenfalls aus.

Kerntätigkeit Datenverarbeitung

Es verbleibt damit das Kriterium des [Artikels 37 Absatz 3 DSGVO](#). Danach ist ein Datenschutzbeauftragter zu benennen, wenn die Kerntätigkeit in der umfangreichen Verarbeitung u. a. von Gesundheitsdaten besteht.

Kerntätigkeit Verarbeitung von Gesundheitsdaten

Es stellt sich nun die Frage, wann eine „umfangreiche“ Datenverarbeitung von Gesundheitsdaten vorliegt. Aus den Regelungen der DSGVO lässt sich dies nicht direkt beantworten.

Wann liegt umfangreiche Verarbeitung vor?

**Einschätzung  
für Labor**

In Fachkreisen wird die Auffassung vertreten, allein die Tatsache, dass im Dentallabor die besonders sensiblen Gesundheitsdaten verarbeitet werden, führe zu der Verpflichtung gemäß Artikel 37 DSGVO, einen Datenschutzbeauftragten zu bestellen. So vertritt der Sächsische Landesdatenschutzbeauftragte zu der bisherigen Rechtslage nach BDSG-alt folgende Auffassung:

*„Wie der Aufsichtsbehörde mitgeteilt worden ist, enthalten die von den Zahnärzten an Dentallabore erteilten Aufträge in der Regel Vor- und Zunamen sowie den Versicherungsstatus des jeweiligen Patienten, mithin also personenbezogene Daten. Wegen der Tatsache, dass es Zweck des erteilten Auftrages ist, durch das Dentallabor nach entsprechenden Vorgaben Zahnersatz anfertigen zu lassen, handelt es sich dabei um Angaben zur Gesundheit des Patienten, mithin um besondere Arten personenbezogener Daten gemäß § 3 Abs. 9 BDSG.“*

**Schlussfolge-  
rung f. Labor**

Der Landesdatenschutzbeauftragte zieht daraus den Schluss, dass hieraus die Pflicht zur Bestellung eines Datenschutzbeauftragten folge.

**Erwägungs-  
grund f. Daten-  
schutz-Folgen-  
abschätzung**

Hinweise, wie der Begriff auszulegen ist, finden sich aber auch in den Erwägungsgründen der DSGVO. Hier ist speziell auf **Erwägungsgrund 91** zu verweisen, über den jedenfalls eine negative Abgrenzung erfolgen kann. Der Erwägungsgrund befasst sich mit der Frage, wann eine sogenannte Datenschutz-Folgenabschätzung vorzunehmen ist, nämlich bei „umfangreichen Verarbeitungsvorgängen“. Am Ende des Erwägungsgrundes heißt es schließlich: „Die Verarbeitung personenbezogener Daten sollte nicht als umfangreich gelten, wenn die Verarbeitung personenbezogener Daten von Patienten oder von Mandanten betrifft und durch einen einzelnen Arzt, sonstigen Angehörigen eines Gesundheitsberufes oder Rechtsanwalt erfolgt. In diesen Fällen sollte eine Datenschutz-Folgenabschätzung nicht zwingend vorgeschrieben sein“.

**Erfordernisse im  
Dentallabor**

Aus dieser Betrachtung des Richtliniengebers für die Situation in der Arzt-/Zahnarztpraxis können nach diesseitiger Auffassung auch Schlüsse auf die Erfordernisse im Dentallabor gezogen werden. Geht der Betrieb des Dentallabors vom Umfang der Datenverarbeitung her nicht über den einer Einzelpraxis eines Arztes oder Zahnarztes hinaus, ist es gut vertretbar, auf die Bestellung eines Datenschutzbeauftragten zu verzichten.

Ein weiteres Kriterium, wann ein Datenschutzbeauftragter zwingend zu bestellen ist, findet sich schließlich in § 38 BDSG-neu:

- (1) *„Ergänzend zu Artikel 37 Absatz 1 Buchstabe b und c der Verordnung (EU) 2016/679 benennen der Verantwortliche und der Auftragsverarbeiter eine Datenschutzbeauftragte oder einen Datenschutzbeauftragten, soweit sie in der Regel mindestens zwanzig Personen ständig mit der automatisierten Verarbeitung personenbezogener Daten beschäftigen. Nehmen der Verantwortliche oder der Auftragsverarbeiter Verarbeitungen vor, die einer Datenschutz-Folgenabschätzung nach Artikel 35 der Verordnung (EU) 2016/679 unterliegen, oder verarbeiten sie personenbezogene Daten geschäftsmäßig zum Zweck der Übermittlung, der anonymisierten Übermittlung oder für Zwecke der Markt- oder Meinungsforschung, haben sie unabhängig von der Anzahl der mit der Verarbeitung beschäftigten Personen eine Datenschutzbeauftragte oder einen Datenschutzbeauftragten zu benennen.“*
- (2) *„§ 6 Absatz 4, 5 Satz 2 und Absatz 6 finden Anwendung, § 6 Absatz 4 jedoch nur, wenn die Benennung einer oder eines Datenschutzbeauftragten verpflichtend ist.“*

Weiteres Kriterium f. Bestellung eines DS-Beauftragten

Ein Datenschutzbeauftragter muss danach zwingend bestellt werden, wenn in der Regel mindestens zwanzig Personen ständig mit der automatisierten Verarbeitung personenbezogener Daten beschäftigt sind oder Datenverarbeitungen vorgenommen werden, die einer Datenschutz-Folgenabschätzung **im Sinne des Artikels 35 DSGVO** unterliegen.

Abhängig von Personalgröße

**Wichtig:** § 38 BDSG ist durch das 2. Datenschutz-Anpassungs- und Umsetzungsgesetz EU (2. DSAnpUG-EU) vom 27.06.2019 geändert worden. Ursprünglich betrug die Anzahl der Personen, die ständig mit der Datenverarbeitung beschäftigt sein mussten, zehn. Mit der Änderung reagierte der Bundestag auf Kritik aus Wirtschaft und Verbänden, in der die Belastung gerade für kleine Unternehmer thematisiert worden war. Das Gesetz ist am 20.11.2019 in Kraft getreten, nachdem der Bundesrat der Änderung zugestimmt hatte. Damit ist seitdem die Zahl 20 verbindlich.

Ab 20 an  
Datenverarbei-  
tung beteiligten  
Personen

Zu beachten ist allerdings, dass davon unabhängig auch Betriebe, die nicht zwingend einen Datenschutzbeauftragten bestellen müssen, weil weniger als 20 Personen dort mit der Datenverarbeitung befasst sind, die Vorgaben der DSGVO ansonsten zu erfüllen haben, wie z. B. die Erstellung eines Verzeichnisses der Datenverarbeitungstätigkeiten etc. Gibt es keinen Datenschutzbeauftragten, liegt die Verpflichtung zum Einhalten des Datenschutzes weiterhin bei dem sogenannten Verantwortlichen, also insbesondere der Geschäftsleitung. Es kann also gute Gründe geben, gleichwohl einen Datenschutzbeauftragten (extern oder intern) zu installieren oder zumindest einen externen Dienstleister zur Erfüllung der Aufgaben zu bestellen.

Im Ergebnis bleibt festzuhalten, dass die Bestellung eines Datenschutzbeauftragten jedenfalls dann unumgänglich ist, wenn der Betrieb des Dentallabors einen erheblichen Umfang hat. Das ist insbesondere an der Zahl der beschäftigten Personen zu messen, die regelmäßig Datenverarbeitungsvorgänge im Unternehmen durchführt. Liegt die Zahl über 20 Personen, wobei Betriebsinhaber und Leitungspersonal mitgezählt werden müssen, wenn sie mit entsprechenden Tätigkeiten mindestens teilweise und nicht nur ganz untergeordnet befasst sind, besteht eine entsprechende Verpflichtung.

Eine individualisierbare Checkliste zur Bestellung eines Datenschutzbeauftragten finden Sie auf beiliegender CD-ROM



Möglichkeit,  
Verpflichtung  
zu umgehen

Eine Möglichkeit, die Pflicht zur Bestellung eines Datenschutzbeauftragten zu umgehen, bleibt gleichwohl. Nämlich dann, wenn durch organisatorische Maßnahmen erreicht wird, dass die personenbezogenen Patientendaten nicht in Klarform übermittelt werden.

Anonymisierter  
Datenaustausch

Ein Datenaustausch zwischen Dentallabor und Zahnarztpraxis kann auch in anonymisierter Form erfolgen, indem etwa die Zahnarztpraxis die Aufträge nur mit Auftragsnummern versieht und den Patientennamen und seine sonstigen Daten nicht übermittelt. In diesem Fall kann nur die Zahnarztpraxis eine direkte Verbindung zwischen Auftrag und Patient herstellen. Eine Übermittlung personenbezogener