



Datenschutz-Bearbeitungsreglement

Anwendung APVS „Produkteregister Chemikalien“

Projektname:	APVS „Produkteregister Chemikalien“
Projektnummer:	aus IKT-Cockpit Bund
Version:	1.0
Anwendungsverantwortung:	Myrta Scherrer, Stv. Dag Kappes
Status:	in Arbeit / in Prüfung / genehmigt zur Nutzung
Datei:	\\adb.intra.admin.ch\adb\$\Teams\Projekte\Koordination IT Projekte KONKORDIA\20 Entwicklung_Arbeitsgruppen\21 Produktregister Chemikalien Teil 1 2012\ISDS - Datenschutz - Bearbeitungsreglemente\Bearbeitungsreglement- Chemikalienprodukteregister 130214.docx

Beteiligter Personenkreis	
Autoren:	Dag Kappes / Ch. Mumprecht
Auftraggeber / Genehmigung:	Leiter Anmeldestelle: Dag Kappes
Benützer / Anwender:	Nutzer der Anwendung Öffentlichkeit
zur Information / Kenntnis	EDOEB

Änderungskontrolle, Prüfung, Genehmigung			
Wann	Version	Wer	Beschreibung
Mai 2011	0.1	D. Megert	Generische Vorlage
Mai 2012	0.2	D. Kappes + Ch. Mumprecht	Entwurf Reglement Reg. „GHS“
16.01.2013	0.3	Ch. Mumprecht + B. Reinhard	Anpassungen und Korrekturen aufgrund Bespre- chung mit Daniel Megert, Vorbereitung für Fach
22.01.2013	0.4	D. Kappes	Überarbeitung
14.02.2013	0.5	Ch. Mumprecht + B. Reinhard	Ergänzungen

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	3
1.1	Ziel und Zweck des Dokumentes	3
1.2	Änderungswesen	3
1.3	Geltungsbereich	3
1.4	Referenzierte Dokumente / Quellen.....	4
1.5	Begriffe, Abkürzungen.....	4
1.6	Sprachgebrauch.....	5
2	Ausgangslage	6
2.1	Beschreibung	6
2.2	Die gesetzlichen Grundlagen	7
3	Dokumentation der vom System betroffenen Organisationseinheiten	7
3.1	Organigramm des systembetreibenden Organs (SbO)	7
3.2	Schnittstellenbeschreibung und Zuständigkeiten	8
3.3	Verantwortlichkeiten und Zugriffsrechte.....	8
3.3.1	Anwendungsunterstützung.....	8
3.3.2	Benutzerbetreuung.....	8
3.3.3	Systemsicherheit.....	8
3.3.4	Systembetrieb	9
4	Unterlagen über die Planung, Realisierung und den Betrieb	9
5	Anmeldung der Datensammlung beim EDOEB	9
6	Abläufe (Prozesse)	9
7	Das für Datenschutz und Datensicherheit verantwortliche Organ	10
8	Herkunft der Daten	10
9	Zwecke für welche die Daten bekannt gegeben werden	10
10	Kontrollverfahren (technische und organisatorische Massnahmen)	10
11	Datenfelder und die Organisationseinheiten, die darauf Zugriff haben	11
12	Art und Umfang des Zugriffs der Benutzer der Datensammlung	11
13	Weitere Datenbearbeitungsverfahren (Berichtigung, Sperrung, Anonymisierung (Pseudonymisierung), Speicherung, Aufbewahrung, Archivierung oder Vernichtung)	11
14	Die Konfiguration der Informatikmittel	12
15	Das Verfahren zur Ausübung des Auskunftsrechts	12
16	Anhänge	12

1 Einleitung

1.1 Ziel und Zweck des Dokumentes

Beim Bearbeiten von Personendaten durch Bundesorgane (Art. 21 [VDSG]), erstellen die verantwortlichen Bundesorgane ein Bearbeitungsreglement für automatisierte Datensammlungen, die:

- a. besonders schützenswerte Daten oder Persönlichkeitsprofile beinhalten,
- b. durch mehrere Bundesorgane benutzt werden,
- c. Kantone, ausländischen Behörden, internationalen Organisationen oder privaten Personen zugänglich gemacht werden oder
- d. mit anderen Datensammlungen verknüpft sind.

Gemäss Datenschutzgesetz (Art. 3 e) wird Folgendes unter «Bearbeitung» verstanden: Jeder Umgang mit Personendaten, unabhängig von den angewandten Mitteln und Verfahren, insbesondere das Beschaffen, Aufbewahren, Verwenden, Umarbeiten, Bekannt geben, Archivieren oder Vernichten von Daten.

Das Datenschutzbearbeitungsreglement umschreibt insbesondere die interne Organisation sowie das Datenbearbeitungs- und Kontrollverfahren und enthält die Auflistung der Unterlagen über die Planung, die Realisierung und den Betrieb der Datensammlung und der Informatikmittel. Das Datenschutzbearbeitungsreglement soll für die nötige Transparenz sowohl im Umfeld der Systementwicklung als auch der Datenbearbeitung sorgen. Das Reglement wird während dem Systembetrieb fortlaufend nachgeführt und aktualisiert. Insbesondere Systemänderungen, die Durchführung von Kontrollen und Änderungen in den Zuständigkeiten werden in der Betriebsphase hier dokumentiert. Das Bearbeitungsreglement wird in möglichst kurzer, verständlicher Form gehalten, für detailliertere Informationen wird auf andere Dokumente bzw. auf Auskunftspersonen verwiesen.

1.2 Änderungswesen

Dieses Dokument wurde durch Dag Kappes, Leiter der gemeinsamen Anmeldestelle Chemikalien des BAG, BAFU und SECO erarbeitet. Ausnahmen und Änderungen zu diesem Dokument müssen unter Einreichung der nötigen Dokumentationen beim Autor (dag.kappes@bag.admin.ch) beantragt werden.

1.3 Geltungsbereich

Dieses Dokument beschreibt alle Prozesse, die Daten des Chemikalien-Produktregisters nutzen, und die IT-Mittel, mit denen die Datensammlung (resp. die Anwendung) betrieben und die Daten bearbeitet oder bekanntgegeben werden. Das Reglement umfasst ebenfalls die im Rahmen der beschriebenen Prozesse erhobenen und verwalteten Daten und Dokumente, die nur als Papiere abgelegt, aber nicht in die eigentliche elektronische Datensammlung integriert werden. Alle auf Papier eingereichten Dokumente werden gescannt und entweder in der Datenbank oder in iGEKO abgelegt. Die Papierdokumente werden archiviert (Vgl. 10. Kontrollverfahren; Technische Massnahmen, Bundesstellen).

1.4 Referenzierte Dokumente / Quellen

Referenzierte Dokumente sind typographisch hervorzuheben, z.B. [WISB]

Ref.	Dokumententitel	Autor(en)	Quelle
[MASSN]	Leitfaden zu den technischen und organisatorischen Massnahmen des Datenschutzes	EDOEB	Internet EDOEB: http://www.edoeb.admin.ch/dokumentation/00445/00472/00935/index.html?lang=de
[BEARB]	Was muss in einem Bearbeitungsreglement aufgeführt werden	EDOEB	Internet EDOEB: http://www.edoeb.admin.ch/dokumentation/00445/00472/00935/index.html?lang=de
[DSG]	Datenschutzgesetz		SR 235.1
[VDSG]	Verordnung zum Datenschutzgesetz		SR 235.11
[ChemG]	Chemikaliengesetz		SR 813.1
[ChemV]	Chemikalienverordnung		SR 813.11
[VBP]	Biozidprodukteverordnung		SR 813.12
[ChemR RV]	Chemikalien-Risikoreduktions-Verordnung		SR 814.81
[PSMV]	Pflanzenschutzmittelverordnung		SR 916.161
[DüV]	Dünger-Verordnung		SR 916.171
[BGÖ]	Öffentlichkeitsgesetz		SR 152.3
[VBGÖ]	Öffentlichkeitsverordnung		SR 152.31
[BPG]	Bundespersonalgesetz		SR 172.220.1
[BPV]	Bundespersonalverordnung		SR 172.220.111.3

1.5 Begriffe, Abkürzungen

Begriff	Erklärung
SbO	Systembetreibendes Organ
EDOEB	Eidgenössischer Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragter
ISDS-Konzept	Informatiksicherheits- und Datenschutz-Konzept. Dokument gemäss Projektmethodik Hermes.
STIZ	Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum (www.toxi.ch)
GHS	Globally Harmonized System
ASChem	Anmeldestelle Chemikalien
BAG	Bundesamt für Gesundheit
BAFU	Bundesamt für Umwelt
SECO	Staatssekretariat für Wirtschaft
BLW	Bundesamt für Landwirtschaft
BBL	Bundesamt für Bauten und Logistik
EZV	Eidgenössische Zollverwaltung

GEVER	Geschäftsverwaltung
QM	Qualitätsmanagement
BV	Bundesverwaltung
ggf.	gegebenenfalls
vgl.	vergleiche
iGEKO	Geschäftsverwaltung im Bundesamt für Gesundheit

1.6 Sprachgebrauch

Wort / Begriff	Definition
Müssen	Es ist zwingend erforderlich, entweder auf der Basis von Weisungen oder aus Gründen von "Best Practice". Ausnahmen dürfen keine gemacht werden.
Sollen	Es ist wichtig, dass dies so gemacht wird, es können aber begründete Ausnahmen von der Regel gemacht werden.
Können	Es ist angeraten / vorgeschlagen, etwas wie dargestellt zu tun.
Dürfen	Es ist erlaubt etwas zu tun und verstösst nicht gegen "Müssen".

2 Ausgangslage

2.1 Beschreibung

Gemäss Art. 26 - 28 [ChemG] sorgt die Anmeldestelle für die bereichsübergreifende Dokumentation über Stoffe und Zubereitungen. Sie führt zu diesem Zweck ein Produktregister. Das Produktregister enthält über Stoffe und Zubereitungen namentlich diejenigen Angaben, welche:

- a. die Anmeldestelle und die Beurteilungsstellen im Rahmen von Anmelde- oder Zulassungsverfahren erhoben oder erarbeitet haben;
- b. die Herstellerin gemeldet hat.

Gemäss Art. 84 [ChemV] gilt:

Art. 84 Produktregister

1. Die Anmeldestelle führt ein Register über Stoffe und Zubereitungen, die in den Geltungsbereich der folgenden Verordnungen fallen:

- a. [ChemV];
- b. [ChemRRV];
- c. [VBP];
- d. [PSMV]

2. Das Register wird erstellt gestützt auf Daten, die:

- a. von einer schweizerischen Behörde im Rahmen einer der Verordnungen nach Absatz 1 erhoben oder erarbeitet worden sind;
- b. von ausländischen Behörden oder von internationalen Organisationen zur Verfügung gestellt werden.

Zu einem späteren Zeitpunkt werden auch die gemäss [DüV] notwendigen Daten zu Düngern in das Register aufgenommen werden. Die Bearbeitung erfolgt nach den in der [DüV] festgelegten Regeln.

Aufgrund der Einführung des weltweit harmonisierten Einstufungs- und Kennzeichnungssystems (GHS) in der Schweiz war es notwendig das bisherige Tool zu ersetzen.

Die Meldepflichtigen (Hersteller von Chemikalien (im Sinne von Art. 2 [ChemV], dies schliesst Importeure ein)) melden gefährliche Stoffe und Zubereitungen via das elektronische Produktregister. Diese werden einerseits elektronisch überprüft. Falls die elektronische Prüfung nicht bestanden wird, schaut ein Sachbearbeiter der Anmeldestelle das Dossier an und nimmt nötigenfalls Kontakt zum Meldenden auf.

Ebenfalls ist die Gesuchstellung der Zulassung von Biozidprodukten möglich. Diese werden nach Vollständigkeitsprüfung in der ASChem von den Beurteilungsstellen bewertet. Schliesslich wird das Gesuch verfügt.



2.2 Die gesetzlichen Grundlagen

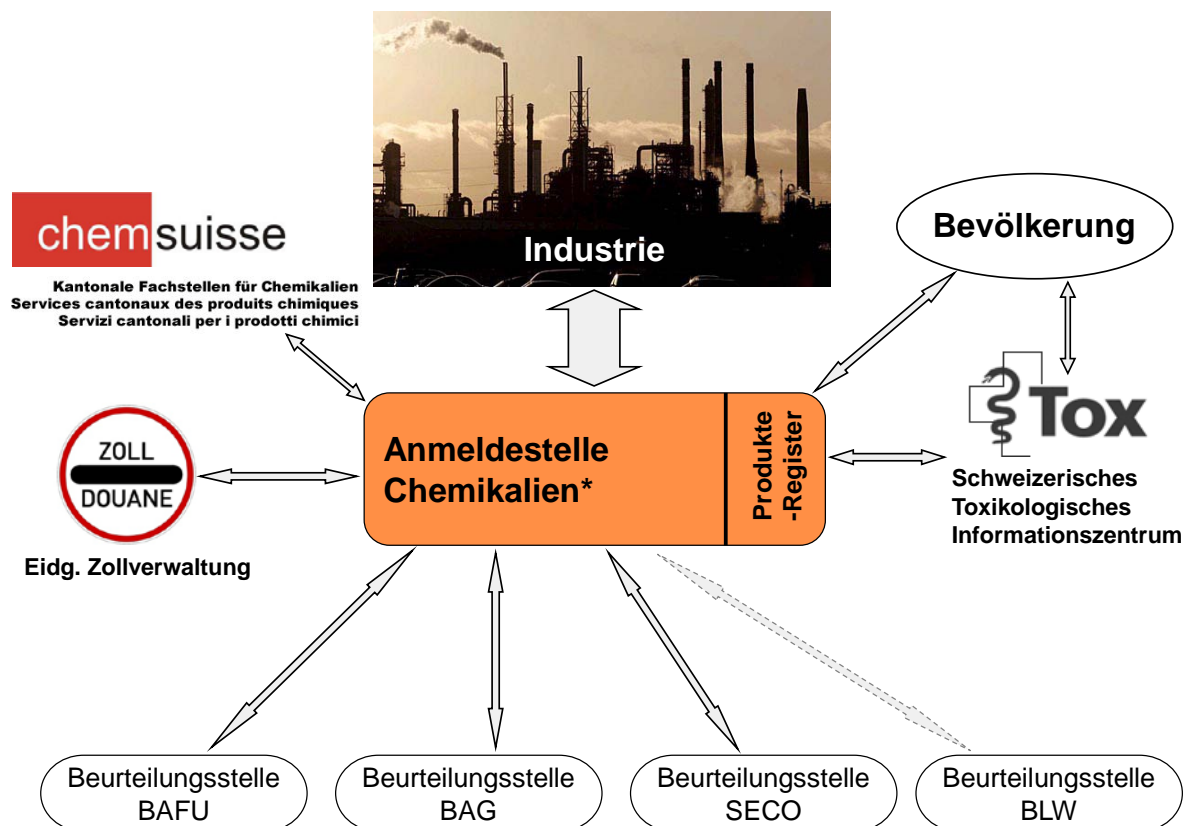
Rechtsgrundlage der Datensammlung:

- Art. 26 – 28 [ChemG]
- Art. 84 – 89 [ChemV]
- Art. 33 - 34 [VBP]
- Art. 21 [ChemRRV]
- Art. 7 - 9 und 27 [DüV]
- Art. 22 [BPG]
- Art. [BPV]

3 Dokumentation der vom System betroffenen Organisations-einheiten

3.1 Organigramm des systembetreibenden Organs (SbO)

ASChem im BAG



*) Die Anmeldestelle Chemikalien ist die gemeinsame Anlauf- und Verfügungsstelle für Chemikalien des BAFU, BAG und SECO.

Leitung ASChem: Dag Kappes

Leitung Bundesstelle BAFU: Martin Schiess

Leitung Bundesstelle BAG: Steffen Wengert

Leitung Bundesstelle SECO: Kaspar Schmid a.i.

Leitung Bundesstelle BLW: Olivier Félix

Erteilte aktive Accounts (Stand 22.01.2013):

ASChem: 15 Mitarbeiter

Bundesstelle BAG: 27 Mitarbeiter

Bundesstelle BAFU: 18 Mitarbeiter

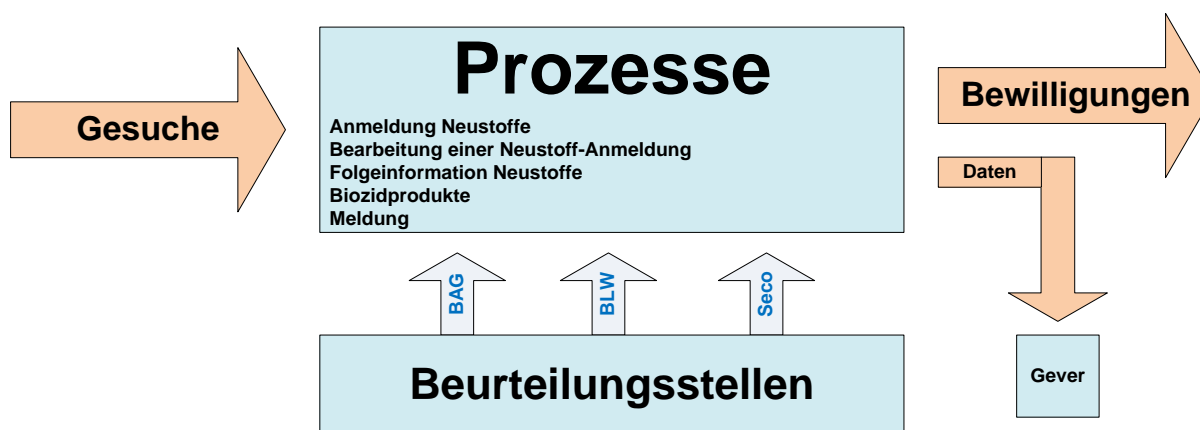
Bundesstelle SECO: 7 Mitarbeiter

Bundesstelle BLW: 7 Mitarbeiter

STIZ: 1 Mitarbeiter (Account (Für das STIZ ist mittelfristig ein regelmässiger Datenexport vorgesehen))

EZV: 12 Mitarbeiter (nur lesend)

3.2 Schnittstellenbeschreibung und Zuständigkeiten



Die jeweiligen Verfahren sind in den unter 2.2 aufgeführten Verordnungen festgelegt.

Soweit es die ASChem und die Bundesstelle BAG betrifft, sind die Prozesse in den QM-Beschrieben der ASChem und des BAG festgelegt. Die detaillierten Prozesse können bei Herrn Dag Kappes (E-Mail: cheminfo@bag.admin.ch, Tel.: 031 322 96 42) bezogen werden.

3.3 Verantwortlichkeiten und Zugriffsrechte

3.3.1 Anwendungsunterstützung

Frau Myrta Scherrer (E-Mail: cheminfo@bag.admin.ch, Tel.: 031 322 96 26)

Stv. Herr Dag Kappes (E-Mail: cheminfo@bag.admin.ch, Tel.: 031 322 96 42)

3.3.2 Benutzerbetreuung

Frau Myrta Scherrer (E-Mail: cheminfo@bag.admin.ch, Tel.: 031 322 96 26)

Stv. Frau Salome Roth (E-Mail: cheminfo@bag.admin.ch, Tel.: 031 322 96 28)

3.3.3 Systemsicherheit

Die Site-Administratoren werden bei der Überwachung der Systemsicherheit vom ISBO des BAG unterstützt. Fragen bezüglich der Systemsicherheit sind zu richten an:

Frau Myrta Scherrer (E-Mail: cheminfo@bag.admin.ch, Tel.: 031 322 96 26)

Stv. Frau Salome Roth (E-Mail: cheminfo@bag.admin.ch, Tel.: 031 322 96 28)

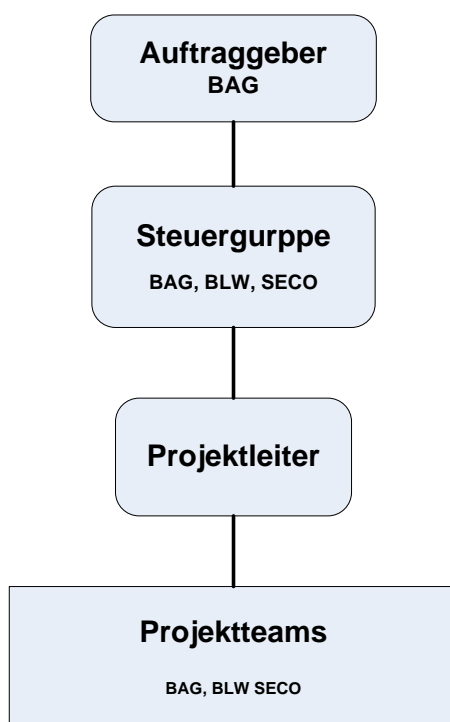
3.3.4 Systembetrieb

Die Anwendung wird durch den Bundesinternen Leistungserbringer BIT betrieben. Fragen bezüglich Systembetrieb und den vereinbarten Service-Levels sind zu richten an:

Frau Myrta Scherrer (E-Mail: cheminfo@bag.admin.ch, Tel.: 031 322 96 26)

Stv. Frau Salome Roth (E-Mail: cheminfo@bag.admin.ch, Tel.: 031 322 96 28)

4 Unterlagen über die Planung, Realisierung und den Betrieb



Projektleiter und Kontaktperson: Michael Anderegg (michael.anderegg@bag.admin.ch)

5 Anmeldung der Datensammlung beim EDOEB

Die Datensammlung wurde der Datenschutzberaterin des BAG (Federica Liechti lic. iur., Abt. Recht, Rechtsbereich 3) mit dem offiziellen Formular gemeldet (vgl. Anhang). Die Datenschutzberaterin übernimmt die Publikation der Datensammlung im entsprechenden Verzeichnis des EDOEB.

6 Abläufe (Prozesse)

vgl. 2.1 und 3.2

7 Das für Datenschutz und Datensicherheit verantwortliche Organ

Gemäss Art. 21, Abs. 2 Bst a [VDSG]

Die Leitung der ASChem übernimmt die Verantwortung der Datensicherheit.

8 Herkunft der Daten

Die Meldungen stammen von verschiedenen Firmen, Organisationen und Behörden.

9 Zwecke für welche die Daten bekannt gegeben werden

Die Daten dienen in erster Linie der Beurteilung der Gefahren und Risiken von Chemikalien mit dem Ziel, einen optimalen Schutz von Mensch und Umwelt sicherzustellen.

Nicht-vertrauliche Daten werden veröffentlicht gemäss Art. 87 Abs. 5 und 6 [ChemV]; sowie Art. 34 [VBP].

vgl. auch 2.1 und 3.2

10 Kontrollverfahren (technische und organisatorische Massnahmen)

Schutz der Datenbank: Die Benutzer innerhalb der BV müssen sich mit einem Passwort und einem Zertifikat identifizieren. Mindestanforderung an ein Passwort: mindestens 8 Zeichen, davon mindestens ein Grossbuchstabe und ein Sonderzeichen, eine Gültigkeit von 90 Tagen.

Die Computer sind bei Verlassen des Raumes zu sperren und können nur mittels Eingabe des Passwortes wieder aktiviert werden.

Die Angestellten unterstehen dem Berufsgeheimnis, dem Geschäfts- und dem Amtsgeheimnis.

Technische Massnahmen:

1. Bundesstelle (BAG, BAFU, SECO, BLW, EZV): Der Zugang zu den Räumlichkeiten ist entweder mittels Sicherheitsschloss oder bei grösseren Standorten durch eine Pforte gesichert. Regelmässiger Publikumsverkehr ist nicht vorgesehen. Für etwaige Besucher sind die Türen mit Kameras bzw. mit einem/r Pförtnerin ausgerüstet. Ausser den Mitarbeitenden der jeweiligen Ämter haben nur noch Angestellte des BBL, der Verwaltung des BAG sowie des Reinigungs- und Servicedienstes Zugang.
2. STIZ: wie Bundesstellen. Die im STIZ beschäftigten Mediziner unterliegen dem Berufsgeheimnis und sind mit dem Schutz von Daten vertraut.
3. Kantone: unkritisch, da kein Zugriff auf vertrauliche Daten vorgesehen
4. Externe Stelle: Für externe Stellen, an die Beurteilungsaufgaben ausgelagert werden, gelten aufgrund der vertraglichen Regelungen dieselben Sicherheitsstandards wie beim Bund.

Detaillierte technische Auskünfte erteilt das BBL.

Die Eingabekontrolle wird im System mittels einer Historie sichergestellt. Daten werden nicht physisch, sondern nur logisch gelöscht.

11 Datenfelder und die Organisationseinheiten, die darauf Zugriff haben

Der Umgang mit den Daten ist wie folgt in der [ChemV] festgelegt:

Art. 86: Weitergabe von Daten an die Anmeldestelle und an die Beurteilungsstellen

Art. 87: Austausch von Informationen und Daten

Art. 88: Weitergabe von Daten an das Ausland und an internationale Organisationen

1. Notfallauskunft: Dem STIZ werden die Daten regelmässig zur Verfügung gestellt, damit es seine Verpflichtungen als Auskunftsstelle für Vergiftungen gemäss Art. 30 [ChemG] und Art. 91 [ChemV] erfüllen kann. Die Weitergabe der Daten schliesst vertrauliche Daten über die Zusammensetzung von Zubereitungen und Biozidprodukten ein, da diese der Beantwortung medizinischer Anfragen dient, insbesondere in Notfällen oder zur Abwehr einer unmittelbar drohenden Gefahr für Leben oder Gesundheit des Menschen oder für die Umwelt (Art. 87 Abs. 2 [ChemV]).
2. Die Beurteilungsstellen haben im Rahmen ihrer Zuständigkeit vollen Zugriff auf die Daten.
3. Die kantonalen Behörden haben im Rahmen ihrer Zuständigkeit Zugriff auf die Daten zu Firmen aus ihrem Kanton mit Ausnahme der vertraulichen Daten über die Zusammensetzung von Zubereitungen und Biozidprodukten.
4. Einige EZV-Mitarbeitende haben lesenden Zugriff auf sämtliche Daten inklusive der Zusammensetzung und Mengen, da sie Aufgaben im Auftrag des BAG erfüllen.
5. Zollbehörden haben Zugriff auf das öffentliche Produktregister (siehe 7)
6. Firmen haben Zugriff auf die Daten zu den ihnen zugeordneten Produkten. Diese schliessen vertrauliche Daten über die Zusammensetzung von Zubereitungen und Biozidprodukten ein, wenn sich die Person als der Besitzer der Daten identifizieren kann.
7. Öffentlichkeit: Die Anmeldestelle und die Beurteilungsstellen können Daten des Produktregisters, die in keinem Fall als vertraulich gelten, der Öffentlichkeit zugänglich machen. (Art. 87 Abs. 5 und 6 [ChemV]; sowie Art. 34 [VBP]). Dies geschieht im Rahmen eines Internetabfrage-tools.

12 Art und Umfang des Zugriffs der Benutzer der Datensammlung

vgl. 11

13 Weitere Datenbearbeitungsverfahren (Berichtigung, Sperrung, Anonymisierung (Pseudonymisierung), Speicherung, Aufbewahrung, Archivierung oder Vernichtung)

Die Daten werden ggf. von den Sachbearbeitern in der ASChem oder den Bundesstellen berichtigt. User können nötigenfalls von den Administratoren der ASChem gesperrt werden.

Die Aufbewahrung, Archivierung und Vernichtung richtet sich nach dem Chemikalienrecht und dem Verwaltungsverfahrensgesetz.

14 Die Konfiguration der Informatikmittel

Es werden keine zusätzlichen anwendungsspezifischen Anpassungen an den Informatikmitteln vorgenommen.

15 Das Verfahren zur Ausübung des Auskunftsrechts

Im Rahmen des [BGÖ]: Auf Antrag der interessierten Person werden ggf. nicht-vertrauliche Daten aus der Datenbank extrahiert, sofern sie nicht ohnehin im öffentlichen Produktregister (www.rpc.admin.ch) sichtbar sind. Die vertraulichen Daten, d.h. Rezeptur und Mengen, werden vom BAG nie herausgegeben. Der User, welcher die vertraulichen Daten elektronisch gemeldet hat, kann diese jederzeit anschauen.

Im Rahmen des [DSG]: Auf Antrag der betroffenen Person an die ASChem können die eigenen Daten ausser den Zusammensetzungen und Mengen eingesehen und ggf. berichtigt werden.

16 Anhänge

- [Anmeldung der Datensammlung](#)