

Datenschutzerklärung des Herstellers

MindMaster-Messsysteme mit Mindfield Master Software auf Basis BioEra

Diese Erklärung richtet sich an Praxen, Kliniken und Einrichtungen, die ein MindMaster-Messsystem mit der Mindfield Master Software einsetzen. Sie beschreibt, welche Daten beim Betrieb entstehen, wo diese Daten liegen und welche Rolle Mindfield Biosystems Ltd. dabei datenschutzrechtlich einnimmt. Sie ist als Nachweis gegenüber Ihrem Datenschutzbeauftragten, Ihrer Aufsichtsbehörde und im Rahmen von Beschaffungsprüfungen bestimmt und ergänzt die Datenschutzerklärung auf unserer Webseite, die sich auf den Online-Shop und die Geschäftsabwicklung bezieht.

Sie gilt für die Mindfield Master Software Neurofeedback ab Version 3.15 und Biofeedback ab Version 2.12.

1 Kurzfassung

Die Mindfield Master Software ist eine Offline-Anwendung. Sämtliche Trainings-, Mess- und Probandendaten entstehen und verbleiben ausschließlich auf dem Rechner, auf dem die Software installiert ist. Eine Übermittlung an Mindfield oder an Dritte findet nicht statt. Mindfield verarbeitet keine personenbezogenen Daten Ihrer Patienten oder Probanden, weder im eigenen Namen noch in Ihrem Auftrag.

Ein Auftragsverarbeitungsvertrag nach Artikel 28 DSGVO ist daher nicht erforderlich. Die Begründung steht in Abschnitt 6.

2 Das Messsystem

Die MindMaster-Messgeräte besitzen weder einen Datenspeicher noch eine Netzwerkschnittstelle. Sie übertragen die gemessenen Biosignale über USB an den angeschlossenen Rechner und speichern selbst nichts. Wird das Gerät vom Rechner getrennt, verbleiben in ihm keine Daten.

Die Lizenzierung der Software erfolgt über einen USB-Dongle. Für den Betrieb ist keine Online-Aktivierung, kein Benutzerkonto und keine Registrierung bei Mindfield nötig.

3 Wo die Daten liegen

Die Master Software legt Institution und Proband lokal an. Welche Bezeichnungen dabei vergeben werden, entscheidet allein Ihr Haus: Möglich ist ein Klarname ebenso wie eine Kennung, ein Kürzel oder eine laufende Nummer. Die Software verlangt keine bestimmte Form und prüft die Angabe nicht.

Die Ablage erfolgt im Unterordner „archives“ des Installationsverzeichnis der Software auf demselben Rechner, gegliedert nach Institution und darunter nach Proband. Je Aufzeichnung entstehen dort:

- Biosignal-Aufzeichnungen im Format XDF, dem Aufzeichnungsformat der BioEra-Laufzeitumgebung,
- eine Tabellendatei im Format von Microsoft Excel,
- auf Wunsch eine Ausleitung im Format EDF, das in der Signalverarbeitung verbreitet ist.

Die integrierte Sitzungsdokumentation legt ihre Daten als Datei im jeweiligen Probandenordner ab. Alle Dateien werden auf der lokalen Festplatte erzeugt.

Auswertungswerkzeuge. Das Biofeedback Auswertungs Tool liegt der Biofeedback-Software als Programm bei und läuft vollständig auf dem Rechner, ohne Internetverbindung. Das Neurofeedback Auswertungs Tool ist eine Browser-Anwendung, die beim Öffnen aus dem Internet geladen wird. Die Auswertung selbst findet in beiden Fällen ausschließlich auf Ihrem Rechner statt: Die Aufzeichnungen werden lokal geöffnet und nicht hochgeladen, an keinen Server gesendet und nicht gespeichert.

4 Was Mindfield nicht erhebt

Mindfield Biosystems Ltd. erklärt verbindlich, dass die Mindfield Master Software

1. keine Mess-, Trainings- oder Probandendaten an Mindfield oder an Dritte übermittelt,
2. keine Telemetrie, Nutzungsstatistik oder Fehlerberichterstattung an Mindfield sendet,
3. keine Daten in einer Cloud, auf Servern von Mindfield oder bei einem Dienstleister speichert,
4. kein Benutzerkonto und keine Anmeldung bei einem Dienst von Mindfield voraussetzt,
5. keine Daten für eigene Zwecke von Mindfield ausgewertet, insbesondere nicht zu Zwecken der Forschung, der Statistik, der Produktverbesserung oder der Vermarktung.

Diese Erklärung bezieht sich auf die Software im Auslieferungszustand und auf alle von Mindfield bereitgestellten Aktualisierungen.

5 Verbindungen ins Internet

Für Messung, Training, Sitzungsdokumentation und die Auswertung innerhalb der Software ist keine Internetverbindung nötig. Folgende Funktionen nutzen das Internet, ohne Probandendaten zu übertragen:

- **Updateprüfung.** Wird sie bei der Installation gewählt, ruft sie beim Windows-Start eine öffentliche Datei mit der aktuellen Versionsnummer ab. Eine Kennung des Rechners, der Lizenz oder des Anwenders wird dabei nicht übermittelt.
- **Hilfe und KI-Support-Chat.** Die entsprechenden Knöpfe öffnen Seiten von mindfield.de im Browser. Dort gilt die Datenschutzerklärung der Webseite. Wir bitten, im Chat keine Daten von Probanden einzugeben.
- **Neurofeedback Auswertungs Tool.** Beim Öffnen lädt der Browser die Anwendung aus dem Internet; dabei fallen die üblichen Verbindungsdaten des Browsers an. Aufzeichnungen werden nicht übertragen (siehe Abschnitt 3).

6 Datenschutzrechtliche Einordnung

Verantwortlicher im Sinne von Artikel 4 Nummer 7 DSGVO für die mit dem System erhobenen Gesundheitsdaten ist ausschließlich Ihr Haus. Mindfield ist Hersteller und Lieferant des Systems und wird dadurch weder Verantwortlicher noch Auftragsverarbeiter.

Diese Einordnung entspricht der Auffassung der deutschen Datenschutzaufsicht. Die Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden hält in ihrem Beschluss vom 6. November 2023 zu digitalen

Gesundheitsanwendungen fest, dass Hersteller weder Verantwortliche noch Auftragsverarbeiter sind, wenn sich ihre Beteiligung in der Herstellung der Anwendung erschöpft und sie selbst keine personenbezogenen Daten der Nutzer verarbeiten. In gleicher Weise formuliert es die Landesdatenschutzaufsicht in ihren Fragen und Antworten zum Datenschutz im Gesundheitsbereich: Hersteller sind weder Verantwortliche noch Auftragsverarbeiter, wenn die Daten ausschließlich in der Anwendung selbst und im alleinigen Herrschaftsbereich der Nutzenden verarbeitet werden und ein Zugriff durch den Hersteller ausgeschlossen ist.

Genau diese Lage besteht hier. Der Kauf- und Lizenzvertrag über die Software begründet für sich genommen keine Auftragsverarbeitung; die Auswahl einer bestimmten Software gehört nach den Leitlinien 07/2020 des Europäischen Datenschutzausschusses zu den Entscheidungen des Verantwortlichen über die Mittel der Verarbeitung und macht den Lieferanten nicht zu dessen Auftragsverarbeiter.

Eine Datenschutz-Folgenabschätzung nach Artikel 35 DSGVO ist nach unserer Einschätzung allein wegen des Einsatzes der Master Software nicht veranlasst, weil die Verarbeitung lokal in Ihrem Haus stattfindet und keine Übermittlung an Dritte erfolgt. Die Beurteilung Ihrer gesamten Verarbeitungstätigkeit obliegt Ihnen.

7 Technische Unterstützung im Wege des Fernzugriffs

Auf Ihren Wunsch leistet Mindfield technische Unterstützung über eine Fernverbindung. Dies ist die einzige Konstellation, in der ein Mitarbeiter von Mindfield überhaupt auf einen Bildschirm Ihres Hauses sieht.

Eingesetzt wird Mindfield Connect, das auf der quelloffenen Software RustDesk beruht und von Mindfield auf eigenen Servern in Deutschland betrieben wird. Ein Cloud-Dienst eines Drittanbieters ist nicht eingebunden. Auf Wunsch führen wir die Sitzung über ein von Ihnen bereitgestelltes Werkzeug durch; dann gelten Ihre Regeln und Ihre Protokollierung.

Eine Sitzung kommt nur zustande, wenn ein Beschäftigter Ihres Hauses das Werkzeug startet und die Verbindung freigibt. Es läuft kein Hintergrunddienst, und nach dem Ende der Sitzung besteht kein Zugriff mehr. Gearbeitet wird an der Geräteanbindung, am Treiber, am Hintergrunddienst und an der Programmkonfiguration, nicht an Ihren Datenbeständen. Wir fertigen keine Bildschirmaufzeichnungen an, erstellen keine Screenshots und übertragen keine Daten Ihres Hauses auf Systeme von Mindfield.

Alle Personen, die Fernwartungen durchführen, sind zur Vertraulichkeit verpflichtet; die Verpflichtung besteht über das Ende ihrer Tätigkeit hinaus fort. Soweit Ihr Haus einer Schweigepflicht nach § 203 des Strafgesetzbuches unterliegt, verpflichtet sich Mindfield als sonstige mitwirkende Person im Sinne von § 203 Absatz 3 Satz 2 und Absatz 4 StGB zur Geheimhaltung.

Wir bitten darum, vor Beginn einer Sitzung Ansichten mit personenbezogenen Daten zu schließen und insbesondere keinen Probanden in der Master Software geladen zu lassen. Damit ist ein Zugriff auf Patientendaten nicht nur zugesagt, sondern organisatorisch ausgeschlossen. Eine ausführliche Darstellung samt datenschutzrechtlicher Begründung stellen wir mit der Erklärung zur Fernwartung und zur Vertraulichkeit auf Anforderung gesondert bereit.

8 Was in Ihrer Verantwortung liegt

Weil die Daten Ihr Haus nicht verlassen, liegen die Schutzmaßnahmen vollständig bei Ihnen. Für die Aufnahme in Ihr Verzeichnis von Verarbeitungstätigkeiten nach Artikel 30 DSGVO und für Ihre Maßnahmen nach Artikel 32 DSGVO sind vor allem folgende Punkte einschlägig:

Gegenstand	Angabe
Ort der Verarbeitung	ausschließlich der Rechner in Ihrem Haus, auf dem die Software installiert ist
Datenarten	Biosignale, Trainingsverläufe, Sitzungsdokumentation sowie die von Ihnen vergebene Probandenbezeichnung
Speicherform	Dateien im Ordner „archives“ der Software, ohne eigene Verschlüsselung
Zugriffsschutz	über die Benutzerkonten und Berechtigungen Ihres Betriebssystems
Empfänger	keine
Übermittlung in Drittländer	findet nicht statt
Löschung	durch Entfernen der betreffenden Ordner und Dateien sowie in den Sicherungskopien

Die Software bringt keine eigene Benutzerverwaltung mit und verschlüsselt die abgelegten Dateien nicht. Der Schutz der Daten beruht deshalb auf den Maßnahmen des Rechners und Ihrer Organisation. Wir empfehlen:

- Anmeldung am Rechner mit persönlichen Konten und starken Kennwörtern, automatische Bildschirmsperre.
- Verschlüsselung des Datenträgers, unter Windows 11 Pro mit BitLocker, damit die Aufzeichnungen bei Verlust oder Diebstahl des Rechners unlesbar bleiben.
- Regelmäßige, verschlüsselte Sicherung des Ordners „archives“ und sichere Verwahrung des Sicherungsmediums; keine öffentlichen Cloud-Speicher.
- Aktuelles Betriebssystem mit Sicherheitsupdates und eingeschaltetem Virenschutz.
- Aufstellung des Rechners so, dass Unbefugte den Bildschirm nicht einsehen können.

Praktische Hinweise dazu enthält unser Kundenblatt „Daten schützen und sichern“.

Pseudonyme Bezeichnung als wirksamste Einzelmaßnahme. Da Sie die Probandenbezeichnung frei vergeben können, empfehlen wir, statt des Klarnamens die Kennung aus Ihrer Praxis- oder Klinikverwaltung zu verwenden. Die Zuordnung bleibt dann allein in Ihrem führenden System, und die Aufzeichnungen im Archivordner sind für sich genommen keiner Person zuzuordnen. Das ist eine Pseudonymisierung im Sinne von Artikel 32 Absatz 1 Buchstabe a DSGVO und senkt das Risiko einer Verletzung des Schutzes personenbezogener Daten erheblich.

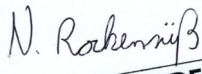
Aufbewahrung und Löschung. Soweit die Aufzeichnungen Teil der Behandlungsdokumentation sind, gilt die Aufbewahrungspflicht nach § 630f Absatz 3 BGB von zehn Jahren nach Abschluss der Behandlung, sofern keine andere Vorschrift eine längere Frist vorsieht. Danach sind die Daten zu löschen. Die Software sieht dafür keinen

automatischen Ablauf vor; die Löschung erfolgt durch Entfernen des betreffenden Probandenordners unterhalb von „archives“ und in den Sicherungskopien.

9 Rückfragen

Für Rückfragen zu dieser Erklärung stehen wir Ihnen und Ihrem Datenschutzbeauftragten zur Verfügung: support@mindfield.de, Telefon 02565 406 27 27. Benötigen Sie weitere Unterlagen, etwa die Erklärung zur Fernwartung, teilen Sie uns dies bitte mit.

Gronau, den 23.10.2026



MINDFIELD[®]
BIOSYSTEMS
www.mindfield.de
A Better State of Mind

Mindfield Biosystems Ltd.
Niko Rockensüß, Geschäftsführer