



## Verpflichtungserklärung

zur

### Wahrung der Verschwiegenheit

durch **Medizinprodukteberater (MPB)**

gegenüber dem

**Universitätsklinikum Augsburg, A.d.ö.R.  
Stenglinstraße 2  
86156 Augsburg**

**vertreten durch den Vorstandsvorsitzenden und Ärztlichen Direktor  
Herrn Prof. Dr. med. Dr. h.c. Michael Beyer**

**- nachfolgend UKA genannt -,**

**durch**

---

Name, Vorname des MPB

---

Firma, Bereich

---

Firmenanschrift (Straße, PLZ, Ort)

**- nachfolgend **MPB** genannt –**

---

Bezeichnung der Tätigkeit bzw. Umfang der Tätigkeit

im Zeitraum

von \_\_\_\_\_

bis \_\_\_\_\_

Wegen der besseren Lesbarkeit wird die männliche Form verwendet – sie gilt jedoch für Frauen und Männer gleichberechtigt.

## **Präambel**

Beim Einsatz von MPB sind die im Krankenhaus geltenden datenschutzrechtlichen Vorgaben ebenso wie die Ärztliche Schweigepflicht zu beachten und einzuhalten.

Der MPB ist im Rahmen von Medizinprodukt-Einweisungen vor Ort. Im Hinblick auf die dafür vom UKA zugänglich gemachten Informationen zum Patienten verpflichtet sich der MPB gegenüber dem UKA zur absoluten Verschwiegenheit gegenüber Dritten.

## **§ 1**

### **Vertrauliche Informationen**

- (1) Sämtliche durch die Klinik zur Verfügung gestellten oder noch zu stellende Informationen (Dateien, Papierunterlagen, Filme, Bilder, etc.) sind streng vertraulich. Dies gilt in besonderem Maße für Patientendaten, soweit diese dem MPB zur Kenntnis gelangen; eine Nutzung oder Weitergabe von nicht vollständig anonymisierten Patientendaten aus der Klinik ist nicht gestattet.  
Die einschlägigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen (insbesondere nach dem BDSG und dem Bay. DSG) sowie die Ärztliche Schweigepflicht sind zu beachten.
- (2) Die Informationen gelten dann nicht als vertrauliche Information, wenn und sobald sie
  - a. öffentlich zugänglich und/oder bekannt werden (ausgenommen den Fall, dass dies auf einer unmittelbar oder mittelbar durch den Auditor unter Verstoß gegen die Bedingungen dieser Vertraulichkeitserklärung erfolgten Bekanntgabe beruht) oder
  - b. dem MPB nachweislich bereits bekannt waren.

## **§ 2**

### **Verbot der Weitergabe von vertraulichen Informationen**

Die Weitergabe von personenbezogenen Angaben und/oder vertraulichen Informationen, Dateien und Unterlagen im Sinne des §1 durch den MPB ist nicht zulässig. Die Vertraulichkeitsverpflichtung aus dieser Erklärung findet keine Anwendung, wenn und soweit bestimmte Informationen auf Grund einer gesetzlichen Bestimmung, eines gerichtlichen Urteils oder eines Beschlusses im Einzelfall oder einer behördlichen Verfügung offenzulegen sind.

## **§ 3**

### **Nutzung von Informationen für eigene Zwecke**

Dem MPB ist es untersagt, die vertraulichen Informationen über den Patienten für eigene Zwecke oder für Zwecke Dritter zu nutzen.

#### § 4

### Rückgabe ausgehändigter Dokumente und digitaler Medien; Löschung von Dateien

Der MPB verpflichtet sich, etwaige von der Klinik übergebene Unterlagen mit personenbezogenen Daten zum Ende der Produktunterweisung, spätestens aber innerhalb von 1 Woche nach dem letzten Vor-Ort-Termin im UKA vollständig zurückzugeben und etwaige (ggf. kopierte) Dateien unwiederbringlich nach dem jeweiligen Stand der Technik zu löschen.

Die Rückgabepflichtung gilt als erfüllt, wenn die Unterlagen bzw. Dateien vollständig vernichtet wurden und der MPB dies schriftlich bestätigt.

#### § 5

### Nichtärztliche Informationsnehmer

(1) Soweit es sich bei den vertraulichen Informationen im Sinne des § 1 um Patientendaten handelt, dürfen diese nur dann von dem MPB eingesehen werden, wenn es sich um einen Arzt/Ärztin handelt.

Der für die Einhaltung der Ärztlichen Schweigepflicht - gegenüber dem Patienten - verantwortlichen Arzt des UKA (behandelnde Arzt bzw. Direktor der jeweiligen Klinik) ist über die geplante Einsichtnahme durch eine/n ärztlichen MPB vorab zu unterrichten.

Im begründeten Einzelfall kann der Arzt zur Wahrung der Ärztlichen Schweigepflicht einer Einsichtnahme durch MPB widersprechen.

(2) Handelt es sich bei dem MPB um eine Person, die nicht Arzt/Ärztin („nichtärztlicher MPB“) ist, so ist eine umfangreiche Einsichtnahme in Patientendaten durch diesen nichtärztlichen MPB unzulässig.

Für diesen Fall bestätigt der nichtärztliche MPB mit Unterzeichnung dieser Erklärung, dass er im Rahmen seiner Tätigkeit keinerlei Einblick auf Patientendaten nimmt. Er kann auf Einzeldokumente dann Einsicht nehmen, wenn es sich auf die konkrete Tätigkeit im Rahmen der Produkteinführung bezieht und vorher - soweit möglich - durch Abdecken oder Schwärzen eine Pseudonymisierung erfolgt ist.

#### § 6

### Sonstiges

(1) Das UKA kann im Rahmen des Einsatzes von MPB einen Mitarbeiter benennen, der die Umsetzung dieser Verpflichtung begleitet. Dabei nimmt er keinen Einfluss auf die unmittelbare Tätigkeit des MPB.

(2) Der Unterzeichner bestätigt mit seiner Unterschrift gleichzeitig, die „Richtlinie zum Einsatz von Medizinprodukteberatern“ des UKA erhalten und zur Kenntnis genommen zu haben und verpflichtet sich, diese einzuhalten.

Augsburg, den \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname  
des **Medizinprodukteberaters**

\_\_\_\_\_  
Name, Vorname  
für das Universitätsklinikum Augsburg

Zum ersten Einsatz ist die unterschriebene Verpflichtungserklärung und im Bedarfsfall die OP-Zugangsbescheinigung mitbringen.