

Vertraulichkeitserklärung

(Musterdokument)

XXX Peer-Review-Verfahren getragen durch XXX und XXX

Vertraulichkeitserklärung zum XXX Peer Review

Der/die Unterzeichnende

Vorname, Name

Dienstanschrift (Straße, Hausnummer, PLZ, Ort)

(nachfolgend „Informationsnehmer“ genannt)

verpflichtet sich gegenüber der folgenden Einrichtung

Name Krankenhaus/Klinik/Einrichtung

Anschrift

(nachfolgend „Einrichtung“ genannt),

zur Verschwiegenheit nach Maßgabe der nachstehenden Regelungen:

Präambel

Der Informationsnehmer wird im Rahmen des XXX Peer-Review-Verfahrens in der im Rubrum genannten Einrichtung Peer-Review-Verfahren durchführen bzw. begleiten. Im Hinblick auf die dafür von der Einrichtung zugänglich gemachten Informationen verpflichtet sich der Informationsnehmer gegenüber der Einrichtung zur Verschwiegenheit. Zuwiderhandlungen können straf- und/oder zivilrechtliche Konsequenzen nach sich ziehen.

1. Vertrauliche Informationen

- (1) Sämtliche von der Einrichtung zur Verfügung gestellten oder noch zu stellenden Informationen (Dateien und Unterlagen) sind streng vertraulich. Dies gilt in besonderem Maße für Patientendaten, soweit diese dem Informationsnehmer zur Kenntnis gelangen; eine Verbringung von nicht anonymisierten Patientendaten aus der Einrichtung ist nicht gestattet. Die einschlägigen bundes- und landesdatenschutzrechtlichen Vorschriften sind zu beachten. Einschlägige gesetzliche Bestimmungen sind auszugsweise der Erklärung beigelegt.
- (2) Die Informationen gelten dann nicht als vertrauliche Informationen, wenn und sobald sie
 - a) öffentlich zugänglich und/oder bekannt werden (ausgenommen den Fall, dass dies auf einer unmittelbar oder mittelbar durch den Informationsnehmer unter Verstoß gegen die Bedingungen dieser Vertraulichkeitserklärung erfolgten Bekanntgabe beruht) oder
 - b) dem Informationsnehmer nachweislich bereits bekannt waren.

2. Verbot der Weitergabe von vertraulichen Informationen

Die Weitergabe von vertraulichen Informationen, Dateien und Unterlagen im Sinne des Absatzes 1 (1) durch den Informationsnehmer ist nicht zulässig. Die Vertraulichkeitsverpflichtungen aus dieser Erklärung finden keine Anwendung, wenn und soweit bestimmte Informationen aufgrund einer gesetzlichen Bestimmung, eines gerichtlichen Urteils oder Beschlusses oder einer behördlichen Verfügung offenzulegen sind.

3. Nutzung von Informationen für eigene Zwecke

Dem Informationsnehmer ist es untersagt, vertrauliche Informationen im Sinne des Absatzes 1 (1) für eigene Zwecke oder für Zwecke Dritter zu nutzen.

4. Rückgabe ausgehändigter Dokumente, Löschung von Dateien

Der Informationsnehmer verpflichtet sich vorsorglich für den Fall, dass er im Rahmen des Peer-Review-Verfahrens, gleich aus welchem Grund, Unterlagen und/oder Dateien im Sinne von Absatz 1 (1) erhalten hat, spätestens innerhalb von zwei Wochen nach Beendigung des jeweiligen Peer-Review-Verfahrens diese Unterlagen vollständig zurückzugeben und erhaltene Dateien zu löschen. Die Rückgabepflicht gilt als erfüllt, wenn die Unterlagen bzw. Dateien vollständig vernichtet wurden und der Informationsnehmer dieses schriftlich bestätigt.

5. Informationsnehmer, die nicht der Verschwiegenheitspflicht nach § 203 StGB* unterliegen

Soweit es sich bei den vertraulichen Informationen im Sinne von Absatz 1 (1) um Patientendaten handelt, dürfen diese nur dann von dem Informationsnehmer eingesehen werden, wenn es sich um eine Person handelt, die der Verschwiegenheitspflicht nach § 203 StGB unterliegt. Ist das nicht der Fall, so ist eine Einsichtnahme in Patientendaten durch diesen Informationsnehmer unzulässig. Für diesen Fall bestätigt dieser Informationsnehmer mit Unterzeichnung der vorliegenden Erklärung, dass er im Rahmen seiner Peer-Review-Tätigkeit keinen Einblick in die Patientendaten nimmt.

_____, den _____
Ort Datum Informationsnehmer

* Anwendungsbereich des § 203 StGB:

Unter den Anwendungsbereich fallen neben den ausdrücklich aufgeführten Ärzten, womit jeder approbierte Arzt gemeint ist, auch die Angehörigen eines anderen Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung einer Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert. Darunter fallen auch die Krankenschwester und der Krankenpfleger.

§ 43 Bundesdatenschutzgesetz (BDSG)

Bußgeldvorschriften³

(1) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. entgegen § 4d Abs. 1, auch in Verbindung mit § 4e Satz 2, eine Meldung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
2. entgegen § 4f Abs. 1 Satz 1 oder 2, jeweils auch in Verbindung mit Satz 3 und 6, einen Beauftragten für den Datenschutz nicht, nicht in der vorgeschriebenen Weise oder nicht rechtzeitig bestellt,
- 2a. entgegen § 10 Absatz 4 Satz 3 nicht gewährleistet, dass die Datenübermittlung festgestellt und überprüft werden kann,
- 2b. entgegen § 11 Absatz 2 Satz 2 einen Auftrag nicht richtig, nicht vollständig oder nicht in der vorgeschriebenen Weise erteilt oder entgegen § 11 Absatz 2 Satz 4 sich nicht vor Beginn der Datenverarbeitung von der Einhaltung der beim Auftragnehmer getroffenen technischen und organisatorischen Maßnahmen überzeugt,
3. entgegen § 28 Abs. 4 Satz 2 den Betroffenen nicht, nicht richtig oder nicht rechtzeitig unterrichtet oder nicht sicherstellt, dass der Betroffene Kenntnis erhalten kann,
- 3a. entgegen § 28 Absatz 4 Satz 4 eine strengere Form verlangt,
4. entgegen § 28 Abs. 5 Satz 2 personenbezogene Daten übermittelt oder nutzt,
- 4a. entgegen § 28a Abs. 3 Satz 1 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht,
5. entgegen § 29 Abs. 2 Satz 3 oder 4 die dort bezeichneten Gründe oder die Art und Weise ihrer glaubhaften Darlegung nicht aufzeichnet,
6. entgegen § 29 Abs. 3 Satz 1 personenbezogene Daten in elektronische oder gedruckte Adress-, Rufnummern-, Branchen- oder vergleichbare Verzeichnisse aufnimmt,
7. entgegen § 29 Abs. 3 Satz 2 die Übernahme von Kennzeichnungen nicht sicherstellt,
- 7a. entgegen § 29 Abs. 6 ein Auskunftsverlangen nicht richtig behandelt,
- 7b. entgegen § 29 Abs. 7 Satz 1 einen Verbraucher nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig unterrichtet,
8. entgegen § 33 Abs. 1 den Betroffenen nicht, nicht richtig oder nicht vollständig benachrichtigt,
- 8a. entgegen § 34 Absatz 1 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 3, entgegen § 34 Absatz 1a, entgegen § 34 Absatz 2 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, oder entgegen § 34 Absatz 2 Satz 5, Absatz 3 Satz 1 oder Satz 2 oder Absatz 4 Satz 1, auch in Verbindung mit Satz 2, eine Auskunft nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erteilt oder entgegen § 34 Absatz 1a Daten nicht speichert,
- 8b. entgegen § 34 Abs. 2 Satz 3 Angaben nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig übermittelt,
- 8c. entgegen § 34 Abs. 2 Satz 4 den Betroffenen nicht oder nicht rechtzeitig an die andere Stelle verweist,
9. entgegen § 35 Abs. 6 Satz 3 Daten ohne Gegendarstellung übermittelt,
10. entgegen § 38 Abs. 3 Satz 1 oder Abs. 4 Satz 1 eine Auskunft nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig erteilt oder eine Maßnahme nicht duldet oder
11. einer vollziehbaren Anordnung nach § 38 Abs. 5 Satz 1 zuwiderhandelt.

(2) Ordnungswidrig handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. unbefugt personenbezogene Daten, die nicht allgemein zugänglich sind, erhebt oder verarbeitet,

³ Die bundesdatenschutzrechtlichen Bestimmungen sind hier evtl. durch die landesschutzrechtlichen zu ersetzen.

2. unbefugt personenbezogene Daten, die nicht allgemein zugänglich sind, zum Abruf mittels automatisierten Verfahrens bereithält,
3. unbefugt personenbezogene Daten, die nicht allgemein zugänglich sind, abrufen oder sich oder einem anderen aus automatisierten Verarbeitungen oder nicht automatisierten Dateien verschafft,
4. die Übermittlung von personenbezogenen Daten, die nicht allgemein zugänglich sind, durch unrichtige Angaben erschleicht,
5. entgegen § 16 Abs. 4 Satz 1, § 28 Abs. 5 Satz 1, auch in Verbindung mit § 29 Abs. 4, § 39 Abs. 1 Satz 1 oder § 40 Abs. 1, die übermittelten Daten für andere Zwecke nutzt,
- 5a. entgegen § 28 Absatz 3b den Abschluss eines Vertrages von der Einwilligung des Betroffenen abhängig macht,
- 5b. entgegen § 28 Absatz 4 Satz 1 Daten für Zwecke der Werbung oder der Markt- oder Meinungsforschung verarbeitet oder nutzt,
6. entgegen § 30 Absatz 1 Satz 2, § 30a Absatz 3 Satz 3 oder § 40 Absatz 2 Satz 3 ein dort genanntes Merkmal mit einer Einzelangabe zusammenführt oder
7. entgegen § 42a Satz 1 eine Mitteilung nicht, nicht richtig, nicht vollständig oder nicht rechtzeitig macht.

(3) Die Ordnungswidrigkeit kann im Fall des Absatzes 1 mit einer Geldbuße bis zu fünfzigtausend Euro, in den Fällen des Absatzes 2 mit einer Geldbuße bis zu dreihunderttausend Euro geahndet werden. Die Geldbuße soll den wirtschaftlichen Vorteil, den der Täter aus der Ordnungswidrigkeit gezogen hat, übersteigen. Reichen die in Satz 1 genannten Beträge hierfür nicht aus, so können sie überschritten werden.

§ 44 BDSG

Strafvorschriften⁴

(1) Wer eine in § 43 Abs. 2 bezeichnete vorsätzliche Handlung gegen Entgelt oder in der Absicht, sich oder einen anderen zu bereichern oder einen anderen zu schädigen, begeht, wird mit Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Die Tat wird nur auf Antrag verfolgt. Antragsberechtigt sind der Betroffene, die verantwortliche Stelle, der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit und die Aufsichtsbehörde

§ 203 StGB

Verletzung von Privatgeheimnissen

(1) Wer unbefugt ein fremdes Geheimnis, namentlich ein zum persönlichen Lebensbereich gehörendes Geheimnis oder ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis, offenbart, das ihm als

1. Arzt, Zahnarzt, Tierarzt, Apotheker oder Angehörigen eines anderen Heilberufs, der für die Berufsausübung oder die Führung der Berufsbezeichnung eine staatlich geregelte Ausbildung erfordert,
2. Berufspsychologen mit staatlich anerkannter wissenschaftlicher Abschlussprüfung,
3. Rechtsanwalt, Patentanwalt, Notar, Verteidiger in einem gesetzlich geordneten Verfahren, Wirtschaftsprüfer, vereidigtem Buchprüfer, Steuerberater, Steuerbevollmächtigten oder Organ oder Mitglied eines Organs einer Rechtsanwalts-, Patentanwalts-, Wirtschaftsprüfungs-, Buchprüfungs- oder Steuerberatungsgesellschaft,

⁴ Die bundesdatenschutzrechtlichen Bestimmungen sind hier evtl. durch die landesschutzrechtlichen zu ersetzen.

4. Ehe-, Familien-, Erziehungs- oder Jugendberater sowie Berater für Suchtfragen in einer Beratungsstelle, die von einer Behörde oder Körperschaft, Anstalt oder Stiftung des öffentlichen Rechts anerkannt ist.

4a. Mitglied oder Beauftragten einer anerkannten Beratungsstelle nach den §§ 3 und 8 des Schwangerschaftskonfliktgesetzes,

5. staatlich anerkanntem Sozialarbeiter oder staatlich anerkanntem Sozialpädagogen oder

6. Angehörigen eines Unternehmens der privaten Kranken-, Unfall- oder Lebensversicherung oder einer privatärztlichen, steuerberaterlichen oder anwaltlichen Verrechnungsstelle

anvertraut worden oder sonst bekanntgeworden ist, wird mit Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit Geldstrafe bestraft.

(2) Ebenso wird bestraft, wer unbefugt ein fremdes Geheimnis, namentlich ein zum persönlichen Lebensbereich gehörendes Geheimnis oder ein Betriebs- oder Geschäftsgeheimnis, offenbart, das ihm als

1. Amtsträger,

2. für den öffentlichen Dienst besonders Verpflichteten,

3. Person, die Aufgaben oder Befugnisse nach dem Personalvertretungsrecht wahrnimmt,

4. Mitglied eines für ein Gesetzgebungsorgan des Bundes oder eines Landes tätigen Untersuchungsausschusses, sonstigen Ausschusses oder Rates, das nicht selbst Mitglied des Gesetzgebungsorgans ist, oder als Hilfskraft eines solchen Ausschusses oder Rates,

5. öffentlich bestelltem Sachverständigen, der auf die gewissenhafte Erfüllung seiner Obliegenheiten auf Grund eines Gesetzes förmlich verpflichtet worden ist, oder

6. Person, die auf die gewissenhafte Erfüllung ihrer Geheimhaltungspflicht bei der Durchführung wissenschaftlicher Forschungsvorhaben auf Grund eines Gesetzes förmlich verpflichtet worden ist,

anvertraut worden oder sonst bekanntgeworden ist. Einem Geheimnis im Sinne des Satzes 1 stehen Einzelangaben über persönliche oder sachliche Verhältnisse eines anderen gleich, die für Aufgaben der öffentlichen Verwaltung erfaßt worden sind; Satz 1 ist jedoch nicht anzuwenden, soweit solche Einzelangaben anderen Behörden oder sonstigen Stellen für Aufgaben der öffentlichen Verwaltung bekanntgegeben werden und das Gesetz dies nicht untersagt.

(2a) Die Absätze 1 und 2 gelten entsprechend, wenn ein Beauftragter für den Datenschutz unbefugt ein fremdes Geheimnis im Sinne dieser Vorschriften offenbart, das einem in den Absätzen 1 und 2 Genannten in dessen beruflicher Eigenschaft anvertraut worden oder sonst bekannt geworden ist und von dem er bei der Erfüllung seiner Aufgaben als Beauftragter für den Datenschutz Kenntnis erlangt hat.

(3) Einem in Absatz 1 Nr. 3 genannten Rechtsanwalt stehen andere Mitglieder einer Rechtsanwaltskammer gleich. Den in Absatz 1 und Satz 1 Genannten stehen ihre berufsmäßig tätigen Gehilfen und die Personen gleich, die bei ihnen zur Vorbereitung auf den Beruf tätig sind. Den in Absatz 1 und den in Satz 1 und 2 Genannten steht nach dem Tod des zur Wahrung des Geheimnisses Verpflichteten ferner gleich, wer das Geheimnis von dem Verstorbenen oder aus dessen Nachlaß erlangt hat.

(4) Die Absätze 1 bis 3 sind auch anzuwenden, wenn der Täter das fremde Geheimnis nach dem Tod des Betroffenen unbefugt offenbart.

(5) Handelt der Täter gegen Entgelt oder in der Absicht, sich oder einen anderen zu bereichern oder einen anderen zu schädigen, so ist die Strafe Freiheitsstrafe bis zu zwei Jahren oder Geldstrafe.

Einwilligungserklärung für Patienten

(Musterdokument)

Einwilligungserklärung*

Das Krankenhaus nimmt an der Qualitätssicherungsmaßnahme **[Bezeichnung der Qualitätssicherungsmaßnahme einfügen]** teil. Bei statistischen Auffälligkeiten im Vergleich zu anderen Krankenhäusern werden Ärzte anderer Krankenhäuser oder Einrichtungen zugezogen und geben Empfehlungen ab zur Steigerung der Qualität und zur Verbesserung der Behandlungsabläufe.

Ich willige ein, dass in der o. g. Qualitätssicherungsmaßnahme Ärzte anderer Krankenhäuser oder Einrichtungen Einblick in meine Behandlungsunterlagen und damit in meine persönlichen Daten nehmen können. Die Einwilligung kann jederzeit ganz oder teilweise widerrufen werden. Wird die Einwilligung nicht erteilt oder ganz oder teilweise widerrufen, so hat dies keine Auswirkungen auf die Behandlung in diesem Krankenhaus.

Ich willige ein

Ich willige nicht ein

Datum, Unterschrift des Patienten

*Diese Patienteneinwilligungserklärung wurde von IQM mit Unterstützung der Bundesärztekammer entwickelt und wird seit April 2010 in den IQM-Mitgliedskrankenhäusern eingesetzt.