

HINWEIS: Diese Vorlage gilt für Medizinprodukte von Medtronic, mit Ausnahme von Produkten aus dem Bereich Diabetes (gesonderte Vorlage).

Einwilligung nach § 72 Absatz 6 Medizinprodukte-Durchführungsgesetz – MPDG

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

wir wurden von Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt darüber informiert, dass das Medizinprodukt von Medtronic, das Sie nutzen, beanstandet wurde. Wir möchten und müssen dem Grund dieser Beanstandung nachgehen. Daher bitten wir Sie, uns das Produkt zur Untersuchung zu überlassen. Die Ergebnisse der Untersuchung helfen uns und der zuständigen Aufsichtsbehörde, die mit der Nutzung gleicher Produkte durch andere Patienten verbundenen Risiken einzuschätzen. Ohne Ihre Einwilligung sind wir (nach § 72 Absatz 6 MPDG) nicht berechtigt, diese Untersuchungen durchzuführen.

Wenn Sie uns das Produkt überlassen, werden wir es an den Hersteller senden und dieser wird es untersuchen. Üblicherweise lässt es sich nicht vermeiden, die Produkte im Rahmen der Untersuchungen zu zerstören. Wir können Ihnen das Produkt deshalb wahrscheinlich nicht wieder zurückgeben.

Vor der Untersuchung werden Fotos von dem eingesandten Produkt angefertigt. Nach der Untersuchung wird ein Ergebnisbericht erstellt. Eine Kopie des Berichts kann Ihnen zusammen mit der Fotodokumentation auf Wunsch zur Verfügung gestellt werden.

Sollten Sie Fragen haben, so wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin/Ihren Arzt.

Wie bedanken uns für Ihre Unterstützung und verbleiben
mit freundlichen Grüßen

Medtronic GmbH
Earl-Bakken-Platz 1
40670 Meerbusch

Medtronic Modell-/Produktname _____

Serien-/Losnummer/UDI-DI _____

EINWILLIGUNG nach § 72 Absatz 6 MPDG

Ich willige in die Überlassung meines Produktes unter den oben genannten Bedingungen ein.

Ort, Datum _____

Unterschrift Patient*in _____

Ort, Datum _____

Unterschrift gesetzlicher oder rechtsgeschäftlicher Vertreter*in _____

Anschrift Patient*in _____

Straße _____

PLZ _____ Ort _____

DATENSCHUTZINFORMATION

Medtronic informiert Sie über die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit der Untersuchung Ihres Produktes wie umseitig beschrieben. Als einer der führenden Anbieter von Medizinprodukten hat Medtronic eine hohe unternehmerische Verantwortung. Die vertrauliche und verantwortungsvolle Behandlung der Daten aus unseren Beziehungen zu Kunden, Geschäftspartnern und Lieferanten bildet die Grundlage unseres unternehmerischen Erfolgs.

Verantwortlicher für die Datenverarbeitung

Verantwortlicher für die Verarbeitung ihrer personenbezogenen Daten ist „Medtronic“, das heißt die Medtronic GmbH, Earl-Bakken-Platz 1, 40670 Meerbusch (Deutschland), Telefon 0049 2159 8149 0.

Zweck der Datenverarbeitung

Medtronic verarbeitet Ihre personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit der Untersuchung Ihres Produkts. Die Untersuchung des Produktes und die Einholung Ihrer Einwilligung in die Überlassung des Produktes sind gesetzlich vorgegeben.

Datenkategorien

- Name, Vorname, Anschrift, Daten, die auf Ihrem Produkt gespeichert sind.
- Im Falle der Einwilligung durch einen gesetzlichen oder rechtsgeschäftlichen Vertreter: Name, Vorname.

Grundlage für die Verarbeitung:

Artikel 9 Abs. 2 lit. i) Datenschutzgrundverordnung in Verbindung mit § 72 Medizinproduktegesetz-Durchführungsgesetz.

Technische und organisatorische Sicherheitsmaßnahmen

Medtronic hat sich dem Schutz, der Sicherheit und der Vertraulichkeit Ihrer personenbezogenen Daten verpflichtet. Um Ihre Daten zu schützen, verwenden wir geeignete technische und organisatorische Maßnahmen, um Ihre Daten in angemessener Weise gegen Diebstahl, unbefugten Zugriff, Verlust, Eingriffe oder Zerstörung zu schützen.

Zusammenarbeit mit Dritten

Im Rahmen der oben genannten Datenverarbeitung übermittelt Medtronic Ihre personen- und gesundheitsbezogenen Daten an Unternehmen, die in unserem Auftrag Dienstleistungen erbringen. Es handelt sich dabei um folgende Empfänger:

- Hersteller des Produkts, mit Sitz in den Vereinigten Staaten. Der Hersteller wird das Produkt untersuchen. Der Hersteller gehört zum Medtronic Konzernunternehmen.
- Bevollmächtigter des Herstellers für den europäischen Wirtschaftsraum mit Sitz im europäischen Wirtschaftsraum. Der Bevollmächtigte ist in die Kommunikation mit den Aufsichtsbehörden im Zusammenhang mit medizinprodukterechtlichen Sicherheitsmaßnahmen involviert. Der Bevollmächtigte gehört zum Medtronic Konzernunternehmen.
- Unternehmen innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums, die Medtronic beim Versand von medizinprodukterechtlichen Sicherheitsinformationen an Kunden unterstützen.

Die oben genannten Empfänger Ihrer Daten erhalten diese aufgrund entsprechender Verträge mit Medtronic, einschließlich der Auftragsverarbeitungsverträge, die die Empfänger verpflichten, Ihre Daten ausschließlich für den genannten Zweck und nach den Weisungen von Medtronic zu verarbeiten.

Darüber hinaus arbeitet Medtronic mit Postdienstleistern wie DHL und der Deutschen Post zusammen.

Übermittlung Ihrer Daten ins außereuropäische Ausland

Sofern wir Ihre Daten in ein Land übermitteln, das kein Mitgliedsland des Europäischen Wirtschaftsraumes ist und für das es keinen Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission gibt, findet die Übermittlung auf Grundlage der von der Europäischen Kommission verabschiedeten Standardvertragsklauseln zur Herstellung eines angemessenen Datenschutzniveaus statt.

Dauer der Datenaufbewahrung

Medtronic ist zur Gewährleistung der Produktrückverfolgbarkeit nach den medizinprodukterechtlichen Vorschriften zur Aufbewahrung ihrer personenbezogenen Daten für die gesetzlich vorgeschriebene Dauer verpflichtet.

Rechte des Betroffenen

Im Hinblick auf die Verarbeitung Ihrer Daten durch Medtronic gemäß dieser Datenschutzzinformation stehen Ihnen als Betroffene* die folgenden Rechte zu:

- Sie haben das Recht, von Medtronic Auskunft über die Daten zu verlangen, die von Medtronic verarbeitet werden und eine kostenlose Kopie Ihrer Daten zu erhalten.
- In den Fällen, in denen die Verarbeitung auf Ihrer Einwilligung beruht, haben Sie das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen formlos zu widerrufen.
- Sie haben das Recht auf Berichtigung falscher Angaben.
- Sie haben das Recht, die Löschung Ihrer Daten zu verlangen.
- Sie haben das Recht, von Medtronic zu verlangen, dass Ihre Daten in einem gängigen Dateiformat an eine andere Organisation übertragen werden.
- Sie haben das Recht, eine Beschwerde bei der Datenschutzaufsichtsbehörde einzulegen.

Bitte richten Sie Ihr Begehren an eine der folgenden E-Mail-Adressen:

rs.dusdatenschutz@medtronic.com oder rs.privacyeurope@medtronic.com.