

Patienten-Informationsblatt zur Datenerhebung und zum Datenschutz

Auch in Schwangerschaft und Stillzeit ist es oft nicht vermeidbar, Krankheiten oder Beschwerden mit Medikamenten zu behandeln. In dieser Zeit ist es besonders wichtig, gut untersuchte Medikamente zu wählen, die das ungeborene bzw. gestillte Kind möglichst keinem Risiko aussetzen.

- **Warum benötigen wir Ihre Angaben?**

- **Für Ihre persönliche Beratung**

Wie bei jeder ärztlichen Behandlung oder Beratung müssen wir über alle Dinge Bescheid wissen, die in Zusammenhang mit Ihren Medikamenten und Ihrer Erkrankung direkt oder indirekt die Entwicklung Ihres Kindes beeinflussen können. Um auf spätere Nachfragen Ihrerseits eingehen und ggf. auch Sie erreichen zu können, benötigen wir Ihren Namen, Geburtsdatum und Ihre Kontaktdaten.

- **Für Studien zur Verbesserung der Arzneisicherheit**

Verständlicherweise darf man Schwangeren nicht aus Forschungsgründen Medikamente geben. Daher ist man auf sogenannte Beobachtungsdaten von Patientinnen angewiesen, die ohnehin mit dem betreffenden Medikament behandelt werden oder bereits behandelt wurden. Um künftigen Schwangeren noch besser Auskunft geben zu können, möchten wir unsere Beratungen und den Verlauf der Schwangerschaft und ggf. der Stillzeit auswerten. Dies ist international der übliche Weg, um die Sicherheit im Umgang mit Medikamenten in Schwangerschaft und Stillzeit zu verbessern. Deshalb bitten wir Sie um Einwilligung, dass wir Ihre Daten und die Ihres neugeborenen Kindes in wissenschaftlichen Studien zur Arzneimittelsicherheit auswerten dürfen.

- **Wie wird mit Ihren Daten umgegangen?**

- Ihre personenbezogenen Daten werden ausschließlich in unserem Institut (Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie, Spandauer Damm 130, Haus 10, 14050 Berlin) unter Berücksichtigung der ärztlichen Schweigepflicht gespeichert und bearbeitet. Unser Institut ist Teil der Charité-Universitätsmedizin Berlin, arbeitet unabhängig von der Arzneimittelindustrie und wird überwiegend aus Steuermitteln finanziert.
- Die Auswertung Ihrer Daten im Rahmen wissenschaftlicher Studien zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit erfolgt in pseudonymisierter Form (siehe unten) und im Auftrag der zuständigen Arzneimittelbehörden. Die Veröffentlichung der Studienergebnisse in wissenschaftlichen Fachzeitschriften betrifft vorwiegend statistische Daten. Rückschlüsse auf personenbezogene Daten sind ausgeschlossen.
- Es erfolgt keine Weitergabe Ihrer personenbezogenen Daten an Dritte. Die von uns nach § 63 des Arzneimittelgesetzes erwartete Meldung von Arzneimittelnebenwirkungen an die zuständige Arzneimittelbehörde des Bundes erfolgt in pseudonymisierter Form.
- Ihre personenbezogenen Daten werden nach 20 Jahren automatisch gelöscht.

Rechtshinweis:

Nach § 7 Berliner Datenschutzgesetz haben Sie für Ihre personenbezogenen Daten das Recht auf Auskunft und Einsichtnahme sowie auf deren Berichtigung, Sperrung und Löschung. Das Einverständnis zur Datenspeicherung und Nutzung können Sie jederzeit, ohne Begründung und ohne nachteilige Folgen für Sie oder Ihr Kind widerrufen.

Begriffserklärung:

Pseudonymisiert: Die Daten werden in verschlüsselter Form verarbeitet und gespeichert. Hierzu werden die Daten mit einer Codenummer versehen. Auf den Codeschlüssel, der es erlaubt, die Daten mit Ihnen in Verbindung zu bringen, haben nur die hierzu befugten und der (ärztlichen) Schweigepflicht unterliegenden Beraterinnen und Berater in unserem Institut Zugriff.