

## Informationsblatt zur Datenerhebung und zum Datenschutz

Sehr geehrte Ratsuchende, sehr geehrte Eltern,

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.

Mit diesem Informationsbogen möchten wir Sie über die wichtigsten Punkte im Umgang mit Ihren personenbezogenen Daten am Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie, Charité – Universitätsmedizin Berlin, und Ihre Rechte nach DSGVO informieren.

### Warum benötigen wir Ihre Angaben?

#### **Für Ihre persönliche Beratung**

Wie bei jeder ärztlichen Behandlung oder Beratung müssen wir die relevanten Informationen kennen, die in Zusammenhang mit Ihren Medikamenten und Ihrer Erkrankung direkt oder indirekt die Entwicklung Ihres Kindes beeinflussen können. Dazu zählen Anamnese, Diagnosen, Therapieansätze und ggfs. Befunde. Um auf spätere Nachfragen Ihrerseits eingehen zu können, aber auch um ggf. Sie erreichen zu können, benötigen wir Ihren Namen, Geburtsdatum und Ihre Kontaktdaten.

#### **Für die Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen und für Studien zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit**

Schwangere dürfen üblicherweise nicht aus Forschungsgründen mit Medikamenten behandelt werden. Daher ist man auf sogenannte Beobachtungsdaten von Patientinnen angewiesen, die ohnehin mit dem betreffenden Medikament behandelt werden oder bereits behandelt wurden. Um Schwangeren und behandelnden Ärzten/Ärztinnen künftig noch besser Auskunft geben zu können, werten wir die erhobenen Beratungsdaten und den Verlauf der Schwangerschaft, ggf. auch der Stillzeit, aus. Dies ist international der übliche Weg, um die Sicherheit im Umgang mit Medikamenten in Schwangerschaft und Stillzeit zu verbessern. Deshalb bitten wir Sie um Ihre Einwilligung, dass wir Ihre Angaben in wissenschaftlichen Studien zur Arzneimitteltherapiesicherheit auswerten dürfen - selbstverständlich ohne Nennung Ihrer direkt identifizierenden Daten wie z.B. Namen, Anschrift und Geburtsdatum. Die Veröffentlichung unserer Studienergebnisse in wissenschaftlichen Fachzeitschriften betrifft überwiegend statistische Daten. Rückschlüsse auf einzelne Personen sind ausgeschlossen.

### Wie erhält das Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie Ihre Daten?

Mittels standardisierter Fragenkataloge werden telefonisch oder per Online-Fragebogen die für die Beratung erforderlichen Daten erhoben. Diese betreffen den Namen, Kontaktdaten, Angaben zu Erkrankungen und deren Behandlung und ggf. zum (neugeborenen) Kind. Etwa acht Wochen nach dem errechneten Geburtstermin wird per Follow-up-Fragebogen der Schwangerschafts- und Geburtsverlauf erfragt. Bezüglich der Kindsdaten wird um Angabe der im Rahmen der ersten U-Vorsorgeuntersuchungen aus dem „gelben Kinderuntersuchungsheft“ erhobenen Daten gebeten.

### Was ist die gesetzliche Grundlage der Datenverarbeitung?

Von uns werden personenbezogene Daten und gesundheitsbezogene Daten erhoben. Die Basis für den Datenschutz in unserem Bereich bildet das Bundesdatenschutzgesetz (BDSG-neu) und die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

- a) Beratungstätigkeit: Art. 6 Abs. 1 lit. a), b) und e), Art. 9 Abs. 2 lit. a), h) und i) DSGVO iVm § 1 Abs. 3 Nr. 3 lit. b) und e) Gesundheitsdienstgesetz (GDG).
- b) Schwangerschaftsverlaufsbeobachtung und Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen: Art. 6 Abs. 1 lit. c), e) und Art. 9 Abs. 2 lit. i) DSGVO iVm § 62 Abs. 1, § 63 und § 77 Abs. 1 und 2 AMG iVm Art. 1 Pkt 4.1 der Allgemeinen Verwaltungsvorschrift zur Beobachtung, Sammlung und Auswertung von Arzneimittelrisiken (Stufenplan) nach § 63 des Arzneimittelgesetzes (AMG) iVm § 6 der (Muster-)Berufsordnung für die in Deutschland tätigen Ärztinnen und Ärzte (MBO-Ä).
- c) Pflege einer Datenbank mit Angaben zu den Risiken einer Arzneimitteltherapie: Art. 6 Abs. 1 lit. a, c), e) und Art. 9 Abs. 2 lit. a) und i) DSGVO.
- d) Durchführung von Studien zur Arzneimitteltherapiesicherheit: Art. 6 Abs. 1 lit. a) und e), Art. 9 Abs. 2 lit. a), h) und i) DSGVO iVm § 27 BDSG.

### Wie wird mit Ihren Daten umgegangen?

Ihre personenbezogenen Daten werden vom Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie unter Berücksichtigung der ärztlichen Schweigepflicht verarbeitet. Unsere Einrichtung gehört zur Charité – Universitätsmedizin Berlin, arbeitet unabhängig von der Arzneimittelindustrie und wird überwiegend aus Steuermitteln finanziert.

Ihre personenbezogenen Daten verwenden wir für die Beantwortung Ihrer Fragen oder der Fragen Ihrer behandelnden Ärzte/Ärztinnen. Ihre Daten werden als Beratungsprotokoll elektronisch in einer Dokumentationsdatenbank gespeichert. Ebenso wird mit den Daten im Rahmen der Schwangerschaftsverlaufsbeobachtung verfahren, wobei die postalisch eingehenden Follow-up-Fragebögen auch in Papierform aufbewahrt werden. Die Embryotox-Datenbank ist auf einem institutseigenen, Charité-internen Server abgelegt.

Der Zugang zu Datenbank und Papierakten ist ausschließlich Mitarbeitenden des Pharmakovigilanz- und Beratungszentrums für Embryonaltoxikologie möglich; die elektronischen Daten sind passwortgeschützt und nur von berechtigtem Personal aufrufbar. Dieses unterliegt der berufsrechtlichen Schweigepflicht nach § 203 STGB.

Auftrag unserer Einrichtung ist neben der Beratungstätigkeit auch die Erfassung und Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen (UAW). Darüber hinaus tragen wir zur Verbesserung der Arzneimittelsicherheit in Schwangerschaft und Stillzeit bei. Erfassung und Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen erfolgen nach Vorgaben der Bundesoberbehörden und ohne Angabe von direkt identifizierenden Daten der betroffenen Personen wie Name, Adresse, etc.

Die für die Beratung dokumentierten Angaben stellen außerdem eine Datengrundlage für eine präzise Beschreibung von Arzneimittelrisiken dar. Mit Ihrer Einwilligung nutzt das Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie Ihre Angaben, ohne direkt identifizierende Daten wie Name, Adresse, Geburtsdatum, etc., im Rahmen von wissenschaftlichen Auswertungen und Studien zur Arzneimitteltherapiesicherheit.

### **Mögliche Empfänger Ihrer Daten**

Die Meldung unerwünschter Arzneimittelwirkungen erfolgt online, direkt an das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). Das BfArM leitet entsprechend der Zuständigkeit einzelne dieser Meldungen an das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) weiter. Die Meldungen enthalten keine identifizierenden Daten von Ihnen wie Name oder Adresse.

Mit Ihrer Einwilligung können auch die Angaben aus der Embryotox-Datenbank, ohne direkt identifizierende Daten wie Name, Adresse, Geburtsdatum, etc., im Rahmen von wissenschaftlichen Studien zur Arzneimitteltherapiesicherheit ausgewertet werden.

Das Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie setzt für die Durchführung von Pflege- und Wartungsdienstleistungen der Webseite [www.embryotox.de](http://www.embryotox.de) einen externen Dienstleister ein. Ggf. kann der Dienstleister die Nutzungsdaten der Webseitenbesucher einsehen. Der Verarbeitung von personenbezogenen Daten im Rahmen dieses Auftrags liegt ein Vertrag über Auftragsverarbeitung nach Art. 28 DSGVO zugrunde. Auf keinen Fall erhält der Dienstleister Zugriff auf die in den Online-Fragebögen enthaltenen identifizierenden Daten.

### **Wie lange werden Ihre Daten aufbewahrt?**

Ihre personenbezogenen Daten werden gelöscht, sobald sie für den Zweck, zu dem sie verarbeitet wurden, nicht mehr benötigt werden.

Wir möchten Ihre Daten zu Dokumentationszwecken bis zu 30 Jahren aufbewahren, auch weil es ggf. Jahre später inhaltliche Rückfragen oder Klärungsbedarf geben kann.

### **Rechtshinweis**

Ihnen stehen sog. Betroffenenrechte zu, d. h. Rechte, die Sie als im Einzelfall betroffene Person ausüben können. Sie ergeben sich aus der DSGVO.

#### **Recht auf Widerruf, Art. 7 Abs. 3 DSGVO**

Wenn wir Ihre Daten auf Basis der Einwilligung verarbeiten, steht Ihnen das Recht zum Widerruf der Einwilligung jederzeit zu. Gründe müssen Sie nicht angeben. Bitte beachten Sie, dass der Widerruf die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung unberührt lässt, die bis zu Ihrem Widerruf stattgefunden hat. Das Widerrufsrecht wie auch die nachfolgend beschriebenen Rechte bestehen nur solange, wie die Daten noch Ihrer Person zuzuordnen sind. Sie bestehen nicht mehr, wenn die Daten bereits anonymisiert sind.

#### **Recht auf Auskunft, Art. 15 DSGVO**

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten. Sie haben außerdem das Recht, eine Kopie der personenbezogenen Daten, die Gegenstand der Verarbeitung sind, zu erhalten.

#### **Recht auf Berichtigung, Art. 16 DSGVO**

Wenn Sie feststellen, dass unrichtige Daten zu Ihrer Person verarbeitet werden, können Sie Berichtigung verlangen. Unvollständige Daten müssen unter Berücksichtigung des Zwecks der Verarbeitung vervollständigt werden.

#### **Recht auf Löschung, Art. 17 DSGVO**

Sie haben das Recht, die Löschung Ihrer Daten zu verlangen, wenn bestimmte Löschründe vorliegen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn Ihre Daten zu dem Zweck, zu dem sie ursprünglich erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr erforderlich sind und solange keine gesetzliche Pflicht zur Aufbewahrung von Daten gegeben ist.

### **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, Art. 18 DSGVO**

Sie haben das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten. Dies bedeutet, dass Ihre Daten zwar nicht gelöscht, aber gekennzeichnet werden, um ihre weitere Verarbeitung oder Nutzung einzuschränken.

### **Recht auf Widerspruch gegen unzumutbare Datenverarbeitung, Art. 21 DSGVO**

Unter bestimmten Umständen haben Sie das Recht, aus Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit Widerspruch gegen die Verarbeitung der betreffenden personenbezogenen Daten zu erheben.

### **Datenübertragbarkeit, Art. 20 DSGVO**

Unter bestimmten Umständen haben Sie das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie uns bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten.

### **Verantwortlich und primärer Ansprechpartner für diese Datenverarbeitung:**

Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie  
Institut für Klinische Pharmakologie und Toxikologie  
Charité – Universitätsmedizin Berlin  
Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin  
Tel.: (+49) 030 450 525702  
E-Mail: [datenschutz-embryotox@charite.de](mailto:datenschutz-embryotox@charite.de)

Achten Sie bitte selbst darauf, welche Informationen Sie uns übermitteln möchten. Teilen Sie uns bitte keine gesundheitsbezogenen bzw. kritischen Daten per Mail mit. Falls Sie es für erforderlich halten, uns Ihre gesundheitsbezogenen Daten gesondert mitzuteilen, achten Sie bitte darauf, dass Sie die Daten auf einem ausreichend sicheren Weg übertragen, d.h. per Post oder per verschlüsselter Mail. Wenn Sie eine verschlüsselte Mail senden möchten, kontaktieren Sie uns bitte über [embryotox@charite.de](mailto:embryotox@charite.de), damit wir Ihnen den Public-Key zur Verschlüsselung übermitteln können.

Zur Wahrnehmung der vorgenannten Rechte, bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an die Datenschutzbeauftragte der Charité – Universitätsmedizin Berlin wenden:

Datenschutzbeauftragte der Charité – Universitätsmedizin Berlin  
Charitéplatz 1  
10117 Berlin  
Tel.: (+49) 030 450 580016  
E-Mail: [datenschutzbeauftragte@charite.de](mailto:datenschutzbeauftragte@charite.de)

### **Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde bei Datenschutzverstößen:**

Unabhängig davon, dass es Ihnen auch freisteht, rechtliche Unterstützung in Anspruch zu nehmen, haben Sie das Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer Daten datenschutzrechtlich nicht zulässig ist.

Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit  
Alt-Moabit 59-61  
10555 Berlin  
Tel.: (+49) 030 13889-0  
E-Mail: [mailbox@datenschutz-berlin.de](mailto:mailbox@datenschutz-berlin.de)