

Patienten-Informationsblatt zur Datenerhebung und zum Datenschutz

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.

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 Arzneimittelsicherheit

Verständlicherweise dürfen Schwangere 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 künftig Schwangeren noch besser Auskunft geben zu können, werten wir unsere Beratungen und den Verlauf der Schwangerschaft und ggf. 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 persönlichen Daten wie z.B. Namen, Anschrift und Geburtsdatum.

Wie wird mit Ihren Daten umgegangen?

Ihre personenbezogenen Daten werden ausschließlich in unserem Institut (Pharmakovigilanz- und Beratungszentrum für Embryonaltoxikologie, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin) unter Berücksichtigung der ärztlichen Schweigepflicht gespeichert und bearbeitet. Unser Institut 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. Ihre Daten werden in einer sogenannten Pharmakovigilanz-Datenbank gespeichert (siehe unten). Im Auftrag des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) und des Bundesministeriums für Gesundheit tragen wir durch Meldung von Arzneimittelnebenwirkungen gemäß § 63 des Arzneimittelgesetzes zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Schwangerschaft und Stillzeit bei. Diese Meldung erfolgt in pseudonymisierter Form, d.h. die betroffene Person kann nicht erkannt werden.

Die Veröffentlichung unserer Studienergebnisse in wissenschaftlichen Fachzeitschriften betrifft überwiegend statistische Daten. Rückschlüsse auf einzelne Personen sind ausgeschlossen.

Es erfolgt keine Weitergabe Ihrer personenbezogenen Daten an Dritte.

Rechtshinweis:

Nach § 7 Berliner Datenschutzgesetz und Art. 15-17 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) 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.

Was ist die gesetzliche Grundlage der Datenerhebung?

Von uns werden personenbezogene Daten und gesundheitsbezogene Daten erhoben. Die Basis für den Datenschutz in unserem Institut bildet das Berliner Datenschutzgesetz (BInDSG) und die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Unsere Beratungstätigkeit erfolgt nach dem Gesundheitsdienstgesetz (GDG) [§ 1 Abs. 3, Nr. 3b) und e) sowie § 10 Abs. 2 Nr. 7]. Die Datenverarbeitung unterliegt § 1 Abs. 2 der VO über die Verarbeitung personenbezogener Daten in Einrichtungen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und Art. 9 DSGVO.

Wie bekommt embryotox ihre Daten?

Mittels standardisierter Fragenkataloge werden per Telefon oder Online-Fragebogen die für die Beratung erforderlichen Daten erhoben. Diese betreffen den Namen, Kontaktdaten, Angaben zu Erkrankungen und deren Behandlung und zum (neugeborenen) Kind.

Ca. acht Wochen nach dem errechneten Geburtstermin wird per Fragebogen der Schwangerschafts- und Geburtsverlauf abgefragt. Bezüglich der Kindsdaten wird um Angabe der im Rahmen der Vorsorgeuntersuchungen erhobenen Daten gebeten.

Wie speichern wir Ihre Daten?

Die an uns übermittelten personenbezogenen Daten werden in unsere Datenbank VigilanceONE eingegeben. VigilanceONE vereinigt alle Arbeitsschritte der Bearbeitung und stellt die Beachtung aller internationalen und nationalen Normen sicher. Die Vereinfachung und Optimierung der Arbeitsprozesse in der Pharmakovigilanz und die Vernetzung aller beteiligten Stellen ist der Zweck von VigilanceONE.

Unsere Datenbank ist auf einem institutseigenem, Charité-internen Server abgelegt. Um die Datensicherheit und Verfügbarkeit aller Systeme zu gewährleisten, werden Sicherungen über das zentrale Backup-System der Charité durchgeführt.

Die elektronischen Daten sind passwortgeschützt und nur von den Rechnern des Instituts aus zugänglich. Der Datenzugriff wird nur einer beschränkten Zahl von berechtigten Personen ermöglicht und erfolgt mittels Passwortabfrage. Detaillierte Systeminformationen über die Mitarbeiter unseres Instituts, die sich an das System an- oder abmelden, werden protokolliert. Um den Zutritt von unberechtigten Dritten zu verhindern, sind die Räume unseres Instituts verschlossen. Die Rechte des Benutzers im System werden über seine Rollenzugehörigkeit geregelt. Außerdem werden Änderungen, Ergänzungen und ggf. Löschung der Falldaten in der Anwendung nutzerbezogen dokumentiert.

Mit freundlichen Grüßen

Ihr Embryotox-Team