



Patienten-Informationsblatt zur Datenerhebung und zum Datenschutz

Sehr geehrte Eltern,

27.09.2019

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 unserer Beratungsstelle (Beratungsstelle für Reproduktionstoxikologie, Prittwitzstraße 43, 89075 Ulm) unter Berücksichtigung der ärztlichen Schweigepflicht gespeichert und bearbeitet. Unser Institut gehört zum Universitätsklinikum Ulm (Frauenklinik) und arbeitet unabhängig von der Arzneimittelindustrie.

Ihre personenbezogenen Daten verwenden wir für die Beantwortung Ihrer Fragen oder der Fragen Ihrer behandelnden Ärzte. Ihre Daten werden in einer Datenbank zur Arzneimittelüberwachung lokal gespeichert. Damit tragen wir zur Verbesserung der Arzneimitteltherapiesicherheit in Schwangerschaft und Stillzeit bei.

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 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 unserer Beratungsstelle bildet die DatenschutzGrundverordnung (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 REPROTOX Ihre Daten?

Mittels standardisierter Fragenkataloge werden per Telefon, Fax, Brief 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.

Etwa drei Monate 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 (siehe Mutterpass und Kinderuntersuchungsheft).

Wie speichern wir Ihre Daten?

Die an uns übermittelten personenbezogenen Daten werden in unsere Datenbank FETIS eingegeben. Unsere Datenbank ist auf einem klinikeigenen Rechner abgelegt. Die elektronischen Daten sind passwortgeschützt und nur vom Rechner der Beratungsstelle aus zugänglich. Der Datenzugriff wird nur einer beschränkten Zahl von berechtigten Personen ermöglicht und erfolgt mittels Passwortabfrage. Um den Zutritt von unberechtigten Dritten zu verhindern, sind die Räume unserer Beratungsstelle 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 REPROTOX-Team