



DATENSCHUTZINFORMATIONSBLATT

(EURAP DATENSCHUTZERKLÄRUNG FÜR PATIENTEN)

Datenverantwortliche und Zwecke der Datenverarbeitung

Die Personen- und Gesundheitsdaten über Sie und Ihre Schwangerschaft sowie die Personen- und Gesundheitsdaten Ihres Kindes (autonom betroffene Person) bei der Geburt werden von der gemeinnützigen Organisation EURAP mit Sitz in Mailand, Italien, Via Santa Maria, Valle 5, und von Ihrem Krankenhaus, oder von Ihrem behandelnden Arzt verarbeitet (bei Einschluss – in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften – in einer von der zuständigen Ethikkommission zugelassenen Arztpraxis).

EURAP fungiert als autonome Datenkontrollinstanz in Übereinstimmung mit der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung 2016/679 (DSGVO) und dem italienischen Datenschutzgesetz.

Zielsetzung und Art der Datenverarbeitung

Der Studienarzt und das Forschungsteam Ihres Krankenhauses bzw. Praxis erheben, speichern und verarbeiten personenbezogene Daten über Sie und Ihr Kind nur für diese Studie. Die personenbezogenen Daten über Ihre Schwangerschaft und Ihr Kind werden nur erhoben, um die Sicherheit der Arzneimitteltherapie während der Schwangerschaft zu überwachen, die Risiken für Ihr Kind, während der Schwangerschaft und für das erste Lebensjahr, abzuschätzen sowie die Auswirkungen auf den Gesundheitszustand Ihres Kindes, bedingt durch die Antiepileptika-Einnahme während der Schwangerschaft, zu überwachen. Indem Sie der Erhebung und Verarbeitung Ihrer Daten zustimmen, ermöglichen Sie der wissenschaftlichen-medizinischen Gesellschaft ihr Verständnis über die Auswirkungen einer solchen medikamentösen Therapie während der Schwangerschaft zu verbessern und zu erweitern.

Rechtliche Grundlagen

Die Rechtmäßigkeit des oben Genannten basiert auf der Zustimmung zur Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a) der DSGVO und auf der ausdrücklichen und informierten Zustimmung Ihrerseits, dass EURAP Ihre personenbezogenen Daten mit der in diesem Dokument beschriebenen spezifischen Zielsetzung (gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a) der DSGVO) verarbeiten darf.

Art und Weise der Datenverarbeitung

Die personenbezogenen Daten über Sie, den Fötus während der Schwangerschaft und das Kind nach der Geburt werden sowohl in Papierformat als auch elektronisch erfasst und verarbeitet. Diese Daten werden in der Datenbank der klinischen Forschungsstudie, an der Sie teilnehmen (EURAP-Register), gespeichert.

EURAP und alle in seinem Namen handelnde Dritte verfügen über geeignete technische und organisatorische Mittel, um Ihre personenbezogenen Daten vor Verlust oder versehentlichen, rechtswidrigen oder unbefugtem Ändern, Zugriff, Offenlegung oder Verarbeitung zu schützen.

Die oben genannten Daten werden verschlüsselt, was bedeutet, dass Ihre personenbezogenen Daten (wie Name, Nachname usw.) durch einen individuellen Code ersetzt werden. Dasselbe gilt für Ihr Kind. Nur autorisierte Personen im Rahmen der Studie können diesen individuellen Code mit Ihrem Namen verknüpfen. Daher wird Ihre Identität nicht über Ihr Krankenhaus bzw. Ihre Praxis hinaus offengelegt.

Die Krankenakten, bezogen auf Ihre Schwangerschaft und Ihres Kindes nach der Geburt, werden nur im Krankenhaus bzw. in der Praxis eingesehen, um die Informationen zu überprüfen, ohne die Vertraulichkeit Ihrer Daten und die Ihres Kindes zu verletzen.

Alle Informationen, die über Sie und Ihr Kind gesammelt und von Ihrem Krankenhaus bzw. Ihrer Praxis übermittelt werden, können nur durch Ihren individuellen Code identifiziert werden. Ihre Namens- und Adressdaten werden nicht in diese Aufzeichnungen aufgenommen.

Datenübertragung

Die vom EURAP-Register gesammelten Daten werden in einer elektronischen Datenbank in Frankfurt gespeichert.

EURAP kann unter gewissen Umständen bestimmte Dienstleister als Datenverarbeiter beauftragen Ihre verschlüsselten Daten zu verarbeiten. In all diesen Fällen stellt EURAP sicher, dass es den entsprechenden Dienstanbieter sorgfältig auswählt, der Dienstanbieter Ihre verschlüsselten Daten nur gemäß der Anweisungen von EURAP verarbeitet, der Dienstanbieter angemessene technische und organisatorische Maßnahmen ergreift, um Ihre verschlüsselten Daten zu schützen. Der Dienstanbieter speichert Ihre verschlüsselten Daten nach Abschluss seiner Dienste nicht. Einzelheiten zu Dienstleistern und den Ländern, in denen sie ihren Sitz haben, sind nach schriftlicher Anfrage bei EURAP erhältlich.

Andere Dritte, die diese verschlüsselten Daten für die oben genannten Zwecke erhalten können, sind die folgenden:

- bei unerwünschten Ereignissen: die zuständige Ethikkommission, die diese Studie genehmigt hat und Ihre Rechte wahrt
- andere zuständige Behörden wie z. B. Gesundheitsbehörden
- pharmazeutische Unternehmen, die die Medikamente vermarkten, die Sie während der Schwangerschaft einnehmen, damit sie die Sicherheit dieser Medikamente beurteilen und die gesetzlichen Vorschriften einhalten können

Die Informationen aus der Studie können – sobald sie anonymisiert und in Statistiken überführt wurden – gemäß der EU-Richtlinien in wissenschaftliche Veröffentlichungen aufgenommen werden. Ihre Identität und die Ihres Kindes werden auf keinen Fall ohne Ihre Erlaubnis preisgegeben, es sei denn, dies ist für die Wahrung lebenswichtiger Interessen, bezogen auf Ihre und/oder die Sicherheit Ihres Kindes, erforderlich.

Vorausgesetzt Ihrer Zustimmung kontaktiert der Studienarzt Ihren behandelnden Arzt und/oder

Ihren Gynäkologen, Neurologen, Psychiater, klinischen Genetiker und jeden anderen relevanten Facharzt (wenn der Studienarzt nicht derselbe ist), um Informationen über die Schwangerschaft und die Geburt zu sammeln. Ihr Hausarzt, Geburtshelfer, Neurologe und andere Fachärzte, die sich um Sie oder Ihr Kind kümmern, können ebenfalls kontaktiert werden, um Informationen zu Ihrem Kind zu erhalten.

Folgen bei Verweigerung der Einwilligung

Die Entscheidung, die Erhebung und Verarbeitung der Daten hinsichtlich Ihrer Schwangerschaft und Kindes nach der Geburt zu erlauben, ist freiwillig. Wenn Sie sich entscheiden, die Einwilligung zur Datenverarbeitung zu verweigern, können Sie nicht an dieser Studie teilnehmen. Dies hat keinerlei Auswirkungen auf Ihre Arzt-Patienten-Beziehung, Ihre medizinische Behandlung, die gesamte medizinische Versorgung während und nach Ihrer Schwangerschaft sowie auf die Nachsorge Ihres Kindes.

Übermittlung von Daten außerhalb der EU

Die personenbezogenen Daten über Sie, Ihre Schwangerschaft und das Ihres Kindes nach der Geburt werden innerhalb der Europäischen Union verarbeitet und nicht außerhalb der EU-Grenzen übermittelt, aber falls doch notwendig stellt EURAP sicher, dass der Empfängerstandort außerhalb der EU dieselben Sicherheitsgarantien gemäß DSGVO gewährleistet.

Aufbewahrungsfrist

Die personenbezogenen Daten über Sie, Ihre Schwangerschaft und Kind nach der Geburt können im EURAP-Register im Zusammenhang mit dieser klinischen Studie für 25 Jahre nach der letzten Nachuntersuchung durch Ihren Studienarzt in Ihrem Krankenhaus bzw. Ihrer Praxis gespeichert werden. Diese Aufbewahrungsfrist kann verlängert werden, wenn EURAP Ihre verschlüsselten personenbezogenen Daten und die Ihres Kindes im Zusammenhang mit Rechtsstreitigkeiten, Ermittlungen und Verfahren aufbewahren muss oder wenn ein neues geltendes Recht eine längere Aufbewahrungsfrist vorschreibt.

Ausübung von Rechten

Sie haben das Recht:

- über den Studienarzt Zugriff auf die Daten zu erhalten, die über Sie, Ihre Schwangerschaft und Ihr Kind erhoben worden sind, und zwar dort wo sie aufbewahrt werden;
- ggf. Berichtigung, Löschung, Einschränkung der genannten Datenverarbeitung zu verlangen;
- eine Kopie Ihrer Daten anzufordern;
- Beschwerde bei der Datenschutzaufsichtsbehörde einzureichen.

Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, nachdem Sie diese erteilt haben, werden das Studienteam und der Studienarzt keine weiteren personenbezogenen Daten mehr erheben bzw. sammeln. Obwohl keine weiteren neuen Daten mehr über Sie gesammelt werden, können die bereits erhobenen Daten weiterverarbeitet werden, um Auswirkungen der spezifischen medikamentösen Therapie auf die Schwangerschaft beurteilen zu können.

Kontaktdetails

Falls Sie Fragen haben sollten bzgl. der Datenschutzrechte, die das Studienteam nicht beantworten kann, können Sie EURAP direkt kontaktieren, indem Sie eine E-Mail an die folgende Adresse senden: eurap@eurapregistry.org

Datenschutzbeauftragter

Sie haben bezüglich Ihrer Datenschutzrechte das Recht, sich mit dem Datenschutzbeauftragten in Vertretung für den Datenverantwortlichen in Verbindung zu setzen, indem Sie eine E-Mail an die folgende Adresse senden: dpo@eurapinternational.org

INFORMIERTE EINWILLIGUNG ZUR DATENVERARBEITUNG

Indem Sie dieses Formular unterschreiben:

1. Ich bestätige, dass ich die genannten Informationen zur Datenerhebung bzgl. meiner Schwangerschaft gelesen und verstanden habe und dass ich Gelegenheit hatte, Antworten auf alle meine Fragen zu erhalten.
2. Ich verstehe, dass meine Zustimmung zur Erhebung meiner Daten freiwillig ist und dass ich sie jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne Beeinträchtigung meiner medizinischen Versorgung oder meiner gesetzlichen Rechte widerrufen kann.

ZUSTIMMUNG ZUR DATENVERARBEITUNG

Ich stimme der Verarbeitung meiner personenbezogenen und Gesundheits-Daten zu.

JA NEIN

Ich stimme der Datenverarbeitung bezogen auf meinen Fötus und mein Kind nach der Geburt zu.

JA NEIN

Ich stimme zu, dass mein behandelnder Arzt und/oder mein Gynäkologe, Neurologe, Psychiater, klinischer Genetiker und jeder andere relevante Facharzt für die Gewinnung zusätzlicher Informationen während der Schwangerschaft kontaktiert werden kann.

JA NEIN

Ich bin damit einverstanden, dass der Kinderarzt nach der Geburt meines Kindes für weitere Informationen kontaktiert werden kann.

JA NEIN

Vollständiger Name der Patientin

Datum (TT/MM/JJJJ)

Unterschrift

Alle Felder dieses Formulars müssen von der Patientin ausgefüllt werden.

Sie erhalten eine unterschriebene Kopie dieser Einwilligungserklärung zur Datenverarbeitung



Hiermit erkläre ich, dass ich die oben genannte Studienpatientin mündlich und schriftlich über die Art, Bedeutung, Auswirkungen und Risiken der Schwangerschaft und für das Kind aufgeklärt habe und dass ich eine Kopie des Aufklärungsblattes und der Datenschutzerklärung zur Verfügung gestellt habe.

Name des Arztes/der Ärztin

Datum (TT/MM/JJJJ)

Unterschrift des Arztes/der Ärztin