

Patienteninformation

Übermittlung von Daten an das Register „Informationsverbund Dermatologischer Kliniken (IVDK)“ zur Erfassung und wissenschaftlichen Auswertung von epidemiologischen Daten zur Kontaktallergie

Informationsverbund Dermatologischer Kliniken | IVDK
Institut an der Universitätsmedizin Göttingen (UMG)
Kornmarkt 4 | 37073 Göttingen
Telefon: +49 551 505 39 623
<https://ivdk.org>

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, sehr geehrte Erziehungsberechtigte,

bei Ihnen wird ein Epikutantest durchgeführt um eine Kontaktallergie (allergische Kontaktdermatitis) auszuschließen oder zu bestätigen.

Wir möchten Sie einladen, Ihre Daten zur Allergie-Diagnostik dem medizinischen Register des Informationsverbunds Dermatologischer Kliniken (im Folgenden: *IVDK Register*) für Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen. Mit der Erfassung ihrer Daten leisten Sie einen wichtigen Beitrag zur Bestimmung der Häufigkeiten von Kontaktallergien und von möglichen Auslösern und Einflussfaktoren um Kontaktallergien in Zukunft zu verringern.

Zwecke des Registers

Das *IVDK Register* mit seinen mehr als 50 teilnehmenden dermatologischen Zentren widmet sich seit über 30 Jahren wissenschaftlich der Kontaktallergie – ihrer Diagnostik und Verbreitung, ihrer Überwachung und Eindämmung, den Risikogruppen und Expositionen, und vor allem der Vorbeugung.

Die zentrale Zusammenführung und Auswertung von Patientendaten aus den teilnehmenden dermatologischen Zentren im IVDK Register hat den Zweck, frühzeitig Allergie-Epidemien und mögliche Ursachen festzustellen, um ggf. die zuständigen Behörden oder die Hersteller von Allergie-auslösenden Produkten zu informieren. Darüber hinaus können dem Gesetzgeber bei Bedarf regulatorische Maßnahmen vorgeschlagen werden.

Weitere Informationen zur wissenschaftlichen Arbeit und Struktur des *IVDK Registers* erhalten sie hier:

- ❖ Wissenschaftlicher Hintergrund: https://ivdk.org/ivdk_forschung.pdf
- ❖ Organisation des IVDK-Registers: https://ivdk.org/ivdk_public_health.pdf
- ❖ Registerbeschreibung: https://ivdk.org/ivdk_broschuere.pdf

Welche Daten werden erfasst, übermittelt und ausgewertet?

Ihre Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt und werden in pseudonymisierter und verschlüsselter Form an das *IVDK Register* zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung weitergeleitet.

Pseudonymisierung bedeutet, dass die an das IVDK-Register weitergereichten Daten dort nicht mehr einer konkreten Person zugeordnet werden können. Die Zuordnung der Daten zu Ihrer Person wird nur an der primär für Ihre Behandlung zuständigen Praxis oder Klinik gespeichert. Die personenbezogenen Daten werden durch Nummern (Identifikatoren) ersetzt. Die Identifikatoren sowie Anamnese-, Diagnostik- und Befunddaten werden im lokalen Behandlungszentrum auf lokalen Servern aufbewahrt und unterliegen dort technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nur durch ihre behandelnden Ärzte und nicht durch Dritte eingesehen werden können. Eine zeitliche Begrenzung der Speicherung der pseudonymisierten Patientendaten ist von Seiten des Registers nicht vorgesehen. Dies geschieht zur Erfüllung wissenschaftlicher Forschungszwecke im Einklang mit Artikel 5, Nr. 1e der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Verschlüsselung bedeutet sowohl die verschlüsselte Datenübermittlung der pseudonymisierten Patientendaten an das IVDK Register als auch eine sichere Aufbewahrung auf Grundlage aktueller Standards der Verschlüsselung.

Die an das *IVDK Register* übermittelten verschlüsselten pseudonymisierten Forschungsdaten umfassen die üblicherweise im Rahmen der Krankenversorgung erhobenen Daten, nämlich Anamnesedaten wie Alter, Beruf, verdächtige Allergenquellen, Begleiterkrankungen, Epikutantestergebnisse und Abschlussdiagnosen mit zugehörigen Lokalisationen. Zur Erfassung ihrer Krankheitsgeschichte dient ein vom *IVDK Register* bereitgestellter Anamnesebogen, den Ihre behandelnden Ärzte gemeinsam mit Ihnen ausfüllen.

Eine Rückverfolgung Ihrer Daten ist nur durch Ihre behandelnden Ärzte möglich und persönliche Daten, die eine Identifikation Ihrer Person zulassen würden, z.B. Name, Geburtsdatum oder Anschrift, werden nicht an das IVDK Register übermittelt.

Wissenschaftlicher und gesellschaftlicher Nutzen

Die Übermittlung Ihrer Daten an das *IVDK Register* verbessert die Qualität der Diagnostik von Patientinnen und Patienten mit Kontaktallergien u.a. durch den Einsatz standardisierter, qualitätsgesicherter Testreihen und Testzubereitungen, welche fortlaufend unter Einbeziehung neuester Forschungsergebnisse angepasst werden. Die Erkenntnisse der wissenschaftlichen Datenauswertung dienen ferner als Unterstützung für Regulatorien, die ggf. Gesetzesanpassungen zu einzelnen Stoffen vornehmen (Verbote oder Konzentrationsbeschränkungen) um das Auftreten von kontaktallergischen Reaktionen in der Bevölkerung zukünftig zu verringern.

Welche Risiken entstehen durch die Datenübermittlung?

Da im Rahmen unseres Registers nur Forschungsdaten gesammelt und ausgewertet werden, sind mit der Datenübermittlung keine medizinischen Risiken verbunden.

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Übermittlung und Nutzung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen, werden aber durch Pseudonymisierung und Verschlüsselung minimiert.

Datenschutz und Kontakt zum IVDK Register

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO i.V.m. Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO. Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung im *IVDK Register* ist:¹

¹ Verantwortlicher für die Datenverarbeitung ist derjenige, der über Zwecke und Mittel der Datenverarbeitung entscheidet (Art. 4 Nr. 7 DSGVO).

Informationsverbund Dermatologischer Kliniken | IVDK
Institut an der Universitätsmedizin Göttingen (UMG)
Kornmarkt 4 | 37073 Göttingen
Telefon: +49 551 505 39 623
Web: <https://ivdk.org>
E-Mail: register@ivdk.org

Verantwortlich für die Durchführung der Epikutantestung und Datenübermittlung an das IVDK Register ist:

Platzhalter für teilnehmende Klinik

Beide Verantwortlichen handeln als gemeinsam Verantwortliche im Sinne des Art. 26 DSGVO.

Kann ich meine Einwilligung widerrufen?

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen und das Löschen Ihrer Daten verlangen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr übermittelt. Die bis zum Widerruf erfolgte Datenverarbeitung bleibt jedoch rechtmäßig.

Im Fall eines Widerrufs werden Ihre Daten im *IVDK Register* gelöscht. Bitte setzen Sie sich hierzu mit Ihren behandelnden Ärzten bzw. mit dem lokalen Behandlungszentrum in Verbindung, denn allein das lokale Behandlungszentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen und Ihre Identifikatoren an das *IVDK Register* übermitteln.

Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?

Sie haben das Recht vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen.

Bitte wenden Sie sich im Regelfall an das lokale Behandlungszentrum.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:

- a) Datenschutzbeauftragter des *IVDK Registers*:
Ronald Arnold, datenschutz@ivdk.org
- b) Datenschutzbeauftragter des lokalen Behandlungszentrums

Platzhalter für Datenschutzbeauftragten des lokalen Behandlungszentrums

Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz. Eine Liste der Aufsichtsbehörden in Deutschland und Europa finden Sie hier:

https://www.bfdi.bund.de/DE/Infothek/Anschriften_Links/anschriften_links-node.html.

Informationsverbund Dermatologischer Kliniken | IVDK
Institut an der Universitätsmedizin Göttingen (UMG)
Kornmarkt 4 | 37073 Göttingen
Telefon: +49 551 505 39 623
<https://ivdk.org> - E-Mail: register@ivdk.org

Einwilligungserklärung zur Übermittlung pseudonymisierter Forschungsdaten an den Informationsverbund Dermatologischer Kliniken (IVDK Register)

Name, Vorname des Patienten in Druckbuchstaben: _____

- Ich bin von meinen behandelnden Ärzten über die Aufgaben und den Zweck des *IVDK Registers*, die Übertragung und die wissenschaftliche Nutzung meiner Daten aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation gelesen.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich bzgl. der Datenübermittlung zu entscheiden. Etwaige Fragen wurden mir von den behandelnden Ärzten beantwortet.
- Ich weiß, dass meine Mitwirkung freiwillig ist und ich diese jederzeit beenden und die Löschung meiner Daten aus dem *IVDK Register* verlangen kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen.
- Die Übermittlung meiner Daten an das *IVDK Register* hat keinen Einfluss auf meine Diagnostik oder medizinische Behandlung, über die ich gesondert von meinen behandelnden Ärzten aufgeklärt worden bin oder werde. Zusätzliche Untersuchungen sind nicht erforderlich.

Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten an das *IVDK Register* übermittelt werden.

1. Ich willige in die Verarbeitung der genannten Daten ein und dass die erhobenen Daten pseudonymisiert an das *IVDK Register* zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung weitergegeben werden.

2. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr übermittelt. Ich kann in diesem Fall die Löschung der bisher an das *IVDK Register* übermittelten Daten verlangen

Ein Exemplar der Patienteninformation und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt im lokalen Behandlungszentrum. Das *IVDK Register* erhält kein Exemplar.

Unterschrift des Patienten / der Patientin / der Erziehungsberechtigten

(Datum)

Klinik Stempel

Erklärung/Unterschrift des/der aufklärenden Arztes/Ärztin. Das Aufklärungsgespräch wurde geführt und die Einwilligung eingeholt.

(Name und Vorname des Arztes/der Ärztin in Druckschrift oder Stempel)

(Datum)

(Unterschrift Arzt/Ärztin)