

Informationsschrift zur Teilnahme an einer Langzeitstudie zu Kontaktallergien (IVDK-Register)

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>

Liebe Patientin, lieber Patient,

bei Dir wird ein sogenannter *Epikutantest* durchgeführt. Der Epikutantest ist ein Hauttest. Dabei werden kleine Pflaster mit verschiedenen Stoffen auf deinen Rücken geklebt, und nach ein paar Tagen wird geschaut, ob die Haut rot wird, juckt oder sich kleine Bläschen bilden. Damit wollen Deine Ärztinnen und Ärzte herausfinden, ob Du auf bestimmte Stoffe oder Produkte mit einer allergischen Reaktion auf der Haut reagierst – ob Du also eine **Kontaktallergie** hast.

Wir möchten Dich darum bitten, bei einer wissenschaftlichen Studie mitzumachen, die Deine Daten zu diesem Hauttest sammelt. Dafür werden bestimmte Daten von Dir für Forschungszwecke genutzt. Diese Daten kommen in ein medizinisches Register, das **IVDK-Register**. IVDK steht für *Informationsverbund Dermatologischer Kliniken*. In diesem Register arbeiten viele Hautkliniken in Deutschland zusammen, um mehr über Kontaktallergien herauszufinden.

Warum brauchen wir Deine Daten?

Wenn viele Menschen ihre Daten zur Verfügung stellen, kann man besser verstehen:

- wie oft und gegen welche Stoffe Kontaktallergien in bestimmten Gruppen (z.B. Berufs- oder Altersgruppen) vorkommen,
- was die Ursachen dafür sein könnten,
- welche Menschen besonders gefährdet sind,
- wie man Allergien zukünftig noch besser erkennen und Personen mit Allergien besser beraten kann

Das IVDK Register will mit seiner Forschung dazu beitragen, dass in Zukunft vielleicht weniger Menschen Kontaktallergien entwickeln.

Was genau ist das IVDK-Register?

Das IVDK-Register gibt es schon seit über 30 Jahren. Aktuell sind über 50 Hautkliniken in Deutschland, Österreich und der Schweiz daran beteiligt. Sie sammeln und untersuchen Daten zu Kontaktallergien. Wenn sie merken, dass ein bestimmter Stoff oder bestimmte

Produkte öfter Kontaktallergien auslösen, kann das IVDK Register zum Beispiel Behörden informieren, die dann entscheiden, ob dieser Stoff verboten oder weniger verwendet werden sollte.

Die Forschung hilft auch dabei, **medizinische Leitlinien** und die Testreihen für die Epikutantestung zu verbessern. Das sind Empfehlungen für Ärztinnen und Ärzte, wie sie Patientinnen und Patienten mit einer Kontaktallergie am besten testen, erkennen und behandeln können.

Welche Daten werden gesammelt?

Es werden **keine persönlichen Daten** wie Dein Name, Deine Adresse oder Dein Geburtsdatum an das IVDK-Register weitergegeben. Stattdessen werden sogenannte **pseudonymisierte Daten** übermittelt und das bedeutet:

- Deine Daten bekommen einen Code (zum Beispiel eine Nummer), damit niemand erkennen kann, dass sie zu Dir gehören. Das Register arbeitet dann nur mit dieser Nummer weiter.
- Nur Deine behandelnden Ärztinnen und Ärzte wissen, welcher Code zu Dir gehört.

Folgende Informationen werden gespeichert:

- Dein Alter,
- dein Beruf (wenn Du schon arbeitest oder z. B. eine Ausbildung machst),
- ob Du andere Krankheiten hast,
- welche Produkte womöglich Kontaktallergien bei Dir ausgelöst haben könnten,
- deine Testergebnisse (z. B. auf welche Stoffe Du allergisch reagiert hast) und
- die Stellen am Körper, an denen die Reaktion aufgetreten ist.

Diese Daten werden mit einem Fragebogen erfasst, den Deine Ärztin oder Dein Arzt zusammen mit Dir ausfüllt. Alle Deine Daten werden sicher übermittelt und gespeichert. Das nennt man **Verschlüsselung**.

Im IVDK-Register gibt es **keine feste zeitliche Begrenzung** für die Speicherung Deiner Daten. Sie bleiben dort gespeichert, solange sie für die Forschung nützlich sind – also z. B. um langfristige Entwicklungen bei Kontaktallergien zu beobachten. Das ist nach dem Datenschutzgesetz erlaubt (DSGVO, Artikel 5, Nr. 1e).

Welche Risiken gibt es?

Für Dich entstehen **keine gesundheitlichen Risiken**, weil keine zusätzlichen Untersuchungen gemacht werden. Es geht nur um die Nutzung Deiner Daten.

Ein kleines Risiko besteht theoretisch darin, dass trotz der Schutzmaßnahmen jemand herausfinden könnte, dass die Daten von Dir stammen. Das ist aber sehr unwahrscheinlich, weil:

- Deine Daten pseudonymisiert werden,
- sie verschlüsselt übertragen werden,
- und nur Deine behandelnden Ärztinnen und Ärzte den Code kennen.

Was bringt Deine Teilnahme?

Wenn Du mitmachst, hilft das:

- die Diagnose von Kontaktallergien zu verbessern,
- zu verhindern, dass in Zukunft schädliche Stoffe oder Produkte von Dir oder anderen Personen verwendet werden und
- bessere Testmethoden zu entwickeln.

Die Forschungsergebnisse können auch den Behörden helfen, z. B. bei der Entscheidung, ob ein Stoff oder Produkt verboten oder eingeschränkt werden sollte.

Wer ist für die Daten verantwortlich?

Das IVDK-Register:

Informationsverbund Dermatologischer Kliniken
An-Institut der Georg-August Universität Göttingen an der Univ.-Medizin Göttingen (UMG)
Kornmarkt 4, 37073 Göttingen
Telefon: +49 551 505 39 623
E-Mail: register@ivdk.org
Web: <https://ivdk.org>

Deine behandelnde Klinik oder Praxis ist ebenfalls verantwortlich für Deine Daten.

Platzhalter für teilnehmende Klinik

Beide arbeiten dabei zusammen – das ist nach dem Datenschutzgesetz so vorgesehen (Artikel 26 DSGVO).

Was bedeutet Datenschutz für Dich?

Deine Daten werden nur verwendet, wenn Du **freiwillig zustimmst**. Rechtsgrundlage ist Deine Einwilligung nach der Datenschutz-Grundverordnung (Art. 6 und Art. 9 DSGVO).

Du hast folgende Rechte:

- Du kannst jederzeit erfragen, welche Daten über Dich gespeichert sind.
- Du kannst falsche Daten berichtigen lassen.
- Du kannst verlangen, dass Deine Daten gelöscht werden.
- Du kannst verlangen, dass Deine Daten nicht mehr weiter genutzt werden.

Wenn Du Fragen hast, kannst Du Dich an Deine behandelnde Ärztin, Deinen behandelnden Arzt oder an folgende Personen wenden:

Datenschutzbeauftragter des IVDK Registers:

RA Sascha Weller – E-Mail: datenschutz@ivdk.org

Datenschutzbeauftragter Deiner Klinik oder Praxis:

[Platzhalter für Datenschutzbeauftragten des lokalen Behandlungszentrums](#)

Du darfst Dich auch bei einer der folgenden, offiziellen Datenschutzstellen melden (Link):

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

Kannst Du später Deine Meinung ändern?

Ja, selbstverständlich! Du kannst jederzeit sagen, dass Du **nicht mehr teilnehmen** möchtest. Dafür musst Du einfach Deine Ärztin oder Deinen Arzt informieren.

Dann:

- werden keine weiteren Daten mehr übermittelt,
- und die Daten, die bereits im Register sind, werden gelöscht.

Für Dich hat das **keine Nachteile** – Deine Behandlung läuft trotzdem normal weiter.

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

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

Name (in Druckbuchstaben): _____

Ich habe den Text der Informationsschrift gelesen und verstanden, worum es bei der Studie geht. Ich hatte genug Zeit, Fragen zu stellen. Alle Fragen wurden von meiner behandelnden Ärztin bzw. meinem behandelnden Arzt zufriedenstellend beantwortet.

Ich weiß, dass ich freiwillig mitmache, jederzeit aufhören und zu einem späteren Zeitpunkt auch die Löschung meiner Daten verlangen kann.

Ich weiß, dass meine Behandlung davon nicht beeinflusst wird.

Ich bin einverstanden, dass meine Daten für diese wissenschaftliche Studie (Register) verwendet werden.

Unterschrift der/des Jugendlichen: _____

Datum: _____