

Datum: 19.04.2021

## Patienteninformation I-DSD – Ein DSD-Patientenregister auf europäischer Ebene

Liebe\*r .....,

vielen Dank für Ihr Interesse am DSD-Patientenregister. Im Folgenden möchten wir Sie ausführlich über diese Datenbank informieren.

### Was ist das I-DSD Patientenregister?

DSD bezeichnet das Vorliegen einer Variante der Geschlechtsentwicklung. Das I-DSD Patientenregister ist eine internationale Datenbank zur Erfassung von Patienten mit einer DSD Diagnose. Die Datenbank wird verwaltet durch die Universität Glasgow, Büro für seltene Erkrankungen des Royal Hospital for Children & Queen Elizabeth University Hospital, Glasgow, UK.

Ihr behandelnder Arzt bzw. ihre Ärztin ist ein registrierter Nutzer dieser Datenbank und hat Ihnen dieses Informationsblatt zukommen lassen. Ein Patientenregister beinhaltet ähnlich einer medizinischen Datenbank eine Reihe medizinischer Informationen. Diese Datenbanken werden von Ärzten und Wissenschaftlern zur Erforschung seltener Diagnosen – wie z.B. von den verschiedenen DSD Diagnosen – genutzt. Weitere Informationen finden Sie auch unter <https://home.i-dsd.org/>.

### Was ist das Ziel des I-DSD Patientenregisters?

In dieser Datenbank werden Informationen zur Ihrer Diagnose erfasst und gespeichert. Ziel der Datenspeicherung ist Auswertung von Fragestellungen über diese seltene Diagnose über verschiedene Studienzentren. Ärzte und Wissenschaftler können weltweit ihr Wissen und ihre Erfahrungen einbringen. Diese Zusammenarbeit soll zu einem besseren Verständnis der einzelnen Diagnosen und zu einer Optimierung der Behandlung von Patienten und Kindern mit DSD beitragen.

### Warum wurde ich ausgewählt?

Ihr behandelnder Arzt bzw. Ihre Ärztin ist für die Nutzung dieses Patientenregisters registriert und hat Ihnen die Patientenaufklärung gegeben. Das I-DSD Patientenregister ist zugänglich für alle Kinder oder Erwachsenen mit einer DSD-Diagnose. Erreichen Kinder das Alter von 18 Jahren werden Sie erneut aufgefordert, ihr Einverständnis für die Teilnahme am I-DSD Patientenregister zu geben.

**Muss ich daran teilnehmen?**

Nein. Wenn Sie die beiliegende Einverständniserklärung ihrem Arzt bzw. ihrer Ärztin nicht zurückgeben, wird davon ausgegangen, dass Sie keine Teilnahme am I-DSD Patientenregister wünschen. Die Entscheidung über eine Teilnahme an dieser Studie hat keinen Einfluss auf die weitere medizinische Behandlung.

**Wenn ich teilnehme, was passiert dann mit meinen Daten?**

Aus den im Patientenregister abgespeicherten Daten ist es nicht möglich für andere registrierte Nutzer mit Ihnen in Kontakt zu treten, da weder Name, Adresse und Patientennummer im Register gespeichert werden. Es werden keine persönlichen Daten weitergegeben, die eine Identifizierung einer Person ermöglichen. Nur ihr behandelnder Arzt bzw. Ärztin kann Ihre Daten im Register zu Ihrem Namen zuordnen. Niemand anderes ist in der Lage eine Person der Datenbank zu identifizieren.

Ihr behandelnder Arzt bzw. Ärztin wird ihre Untersuchungs- und Testergebnisse (z.B. Körperlänge, Körpergewicht, eingenommene Hormonersatztherapie, Laborwerte) in die Datenbank eingeben. Auf Nachfrage bei dem Arzt bzw. der Ärztin erhalten Sie gerne Einblick in die Daten im Patientenregister.

Die Daten werden zuvor codiert, d.h. ihnen wird ein eindeutiger Code zugeordnet. Persönliche Daten werden somit nicht weitergeleitet. Nur im behandelnden Zentrum können die Daten anhand des Codes identifiziert werden.

Die Daten werden ausschließlich zur Erforschung von DSD-Diagnosen verwendet und keinen unbefugten Dritten zugänglich gemacht.

**Was passiert mit den Daten, die im Patientenregister abgespeichert werden?**

- Die gesammelten Daten dienen der Durchführung von Studien
- Die Ergebnisse dieser Studien werden in medizinischen Fachzeitschriften veröffentlicht, damit Ärzte und Patienten davon weltweit profitieren können.

Die eingegebenen und pseudonymisierten Daten können abhängig der von Ihnen genehmigten Verfügung durch andere Studienzentren eingesehen und für Auswertungen genutzt werden:

- Nur innerhalb des lokalen Studienzentrums
- Von allen Studienzentren in Deutschland
- Von allen Studienzentren innerhalb des europäischen Wirtschaftsraumes
- Von allen international beteiligten Studienzentren.

Die Möglichkeit der Änderung von Daten besteht nur für den Zentrumsleiter bzw. für den eingebenden Arzt bzw. die Ärztin.

Für die Veröffentlichung in medizinischen Fachzeitschriften werden nur anonymisierte Daten verwendet, eine Rückverfolgung auf einzelne Personen ist nicht möglich.

Sämtliche persönliche Daten und Untersuchungen unterliegen streng dem Datenschutz und der ärztlichen Schweigepflicht. Die Informationen sind unbefugten Dritten nicht zugänglich. Behörden, Versicherungen oder andere „interessierte“ Dritte bekommen grundsätzlich keine Auskünfte.

**Werden meine Daten vertraulich behandelt?**

Die Teilnahme von Ihnen wird streng vertraulich behandelt und jede Information wird über sichere Datensysteme weitergegeben. Innerhalb des I-DSD Patientenregisters werden Daten aus vielen verschiedenen Behandlungszentren weltweit gespeichert. Der Zugang zu dieser Datenbank ist passwortgeschützt. Eine Zugangsberechtigung erhalten nur Personen, die direkt in die Eingabe von Patientendaten involviert sind.

Es werden keine Daten wie z.B. Name, Adresse, oder Patientennummern abgespeichert.

**Wie ist die Weitergabe in Länder außerhalb der Europäischen Union geregelt?**

Die Daten können auch an Empfänger in Ländern außerhalb der EU weitergegeben werden. Für die Weitergabe der Daten an Projektpartner hat die Abteilung für seltene Erkrankungen der Universität Glasgow mit den Partnern einen Vertrag zur Datennutzung abgeschlossen, der einen sicheren und

vertraulichen Umgang mit den erhaltenen Daten und auch einen unerlaubten Zugriff auf die Daten durch Dritte sicherstellt. Diese Vertragsvorlage kann auf Anfrage eingesehen werden.

Dennoch verbleibt ein gewisses Risiko, dass staatliche oder private Stellen auf die Daten zugreifen, obwohl dies nach dem europäischen Datenschutzrecht nicht zulässig wäre. Zudem kann es sein, dass Ihnen dort weniger oder schlechter durchsetzbare Betroffenenrechte zustehen und es keine unabhängige Aufsichtsbehörde gibt, die Sie bei der Wahrnehmung Ihrer Rechte unterstützen könnte. Wir geben die Proben und Daten deshalb nur dann in Länder außerhalb der EU weiter, wenn Sie dem ausdrücklich zugestimmt haben. Dazu können Sie in der Einwilligungserklärung das entsprechende Kästchen ankreuzen.

Sie können Ihre Zustimmung zur Übermittlung in Länder außerhalb der EU jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. In diesem Fall werden – unabhängig vom Vorliegen der anderen Voraussetzungen für die Datenübermittlung – keine weiteren Daten in Länder außerhalb der EU übermittelt.

### **Welche Nachteile oder Risiken hat die Teilnahme am I-DSD Register?**

Durch die Teilnahme am I-DSD Patientenregister entstehen Ihnen keine Nachteile.

### **Was sind die möglichen Vorteile des I-DSD Registers?**

Das I-DSD Patientenregister ist darauf angelegt, wissenschaftlichem und ärztlichem Personal neue Erkenntnisse zu den DSD-Diagnosen zu ermöglichen und damit Hinweise für eine optimale Betreuung und Therapie für Sie und alle anderen Menschen mit einer DSD-Diagnose zu erhalten.

### **Entstehen für Sie Kosten durch die Teilnahme am I-DSD Patientenregister? Erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung?**

Durch die Aufnahme von Ihnen entstehen Ihnen keine Kosten. Eine Aufwandsentschädigung wird nicht gewährt.

### **Wie wird das Patientenregister finanziert?**

Zu Beginn wurde das I-DSD Register finanziert durch Förderung des Britischen Medical Research Council (G1100236) und durch Mittel des im 7. Rahmenprogramm von der EU geförderten Forschungsprojektes (201444) sowie durch die Europäische Gesellschaft für Kinderendokrinologie (ESPE), sowie durch Zuwendungen der pharmazeutischen Industrie (Diurnal Ltd und Neurocrine Biosciences). Aktuell wird es vorrangig durch Nutzungsgebühren finanziert, die für die Daten des Registers zur Auswertung erhoben werden.

### **Versicherungsschutz**

Für diese Studie wurde keine spezielle Versicherung für die Patienten und Patientinnen abgeschlossen. Die an der Studie beteiligten Mitarbeiter\*innen der Charité (Studienärzte und -ärztinnen, Studienschwestern und -pfleger, Psychologen und Psychologinnen, etc.) sind durch die Betriebshaftpflichtversicherung der Charité gegen Haftpflichtansprüche, welche aus ihrem schuldhaften Verhalten resultieren könnten, versichert.

### **Was passiert, wenn ich meine Meinung ändere?**

Sie können Ihre Einwilligung zur Nutzung Ihrer Daten jederzeit widerrufen. Ihnen entstehen durch einen Widerruf der Einverständniserklärung bzw. der Nicht-Teilnahme an der Studie keine Nachteile für die medizinische Behandlung. Die Informationen, die eine Zuordnung der Daten aus dem Register zu einer Person erlauben, werden dann gelöscht. Die bereits hinterlegten pseudonymisierten Daten im Register bleiben für weitere Auswertungen erhalten bzw. können Ihrem Wunsch entsprechend gelöscht werden.

### **Informationen zu Datenschutz und Vertraulichkeit**

Ihre personenidentifizierenden Daten werden für maximal 10 Jahre nach Beendigung der Studie in Ihrer behandelnden Klinik (Studienzentrum) aufbewahrt und dann gelöscht. Sie sind vor unbefugtem Zugriff streng geschützt. Die Speicherung ist wichtig für den Nachweis Ihrer Einwilligung, für eventuelle Rückfragen und für den weiteren Kontakt.

Sie haben das Recht, von den Verantwortlichen für die Datenverarbeitung Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder die Einschränkung der Verarbeitung der Daten verlangen.

Im Einzelnen stehen Ihnen folgende Rechte zu:

- **Recht auf Auskunft, Art. 15 DS-GVO**  
Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten.
- **Recht auf Berichtigung, Art. 16 DS-GVO**  
Wenn Sie feststellen, dass unrichtige Daten zu Ihrer Person verarbeitet werden, können Sie Berichtigung verlangen. Unvollständige Daten müssen unter Berücksichtigung des Zwecks der Verarbeitung vervollständigt werden.
- **Recht auf Löschung, Art. 17 DS-GVO**  
Sie haben das Recht, die Löschung Ihrer Daten zu verlangen, wenn bestimmte Löschründe vorliegen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn diese zu dem Zweck, zu dem sie ursprünglich erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr erforderlich sind.
- **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, Art. 18 DS-GVO**  
Sie haben das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten. Dies bedeutet, dass Ihre Daten zwar nicht gelöscht, aber gekennzeichnet werden, um ihre weitere Verarbeitung oder Nutzung einzuschränken.
- **Recht auf Widerspruch gegen unzumutbare Datenverarbeitung, Art. 21 DS-GVO**  
Sie haben grundsätzlich ein allgemeines Widerspruchsrecht auch gegen rechtmäßige Datenverarbeitungen, die im öffentlichen Interesse liegen, in Ausübung öffentlicher Gewalt oder aufgrund des berechtigten Interesses einer Stelle erfolgen.

### **An wen kann ich mich für weitere Fragen wenden?**

Hoffentlich konnten wir Ihnen alle Fragen beantworten. Bitte nehmen Sie sich ausreichend Zeit, zu überlegen, ob Sie teilnehmen möchten. Sollte die Studienleitung Ihnen nicht weiterhelfen können, haben Sie die Möglichkeit auch mit der Stabsstelle Datenschutz der Charité Kontakt aufzunehmen (Tel.: +49 30 450 580 016 oder E-Mail: [datenschutz@charite.de](mailto:datenschutz@charite.de)).

Weiterhin haben Sie das Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen:

Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit

Friedrichstraße 219

Tel.: +493013889-0

Fax: +49302155050

E-Mail: [mailbox@datenschutz-berlin.de](mailto:mailbox@datenschutz-berlin.de)

**Für weitere Informationen und Fragen rund um das I-DSD Patientenregister stehen Ihnen Ihr betreuender Arzt bzw. Ärztin gerne zur Verfügung.**

### **Kontaktdaten:**

Dr. Uta Neumann, Institut für Experimentelle Pädiatrische Endokrinologie

Charité-Universitätsmedizin Berlin, Campus Virchow Klinikum, Augustenburger Platz 1

13353 Berlin, Fon: +49 30 450 666804, FAX: +49 30 450 566916

E-Mail: [uta.neumann@charite.de](mailto:uta.neumann@charite.de)