



## Register zu Schwangerschaften bei entzündlich-rheumatischen Erkrankungen

Rhekiss (Rheuma, Kinderwunsch und Schwangerschaft)

### Informationen für Teilnehmerinnen

Sehr geehrte Patientin,

für die Behandlung entzündlich-rheumatischer Erkrankungen stehen seit einigen Jahren neue, wirksame Medikamente zur Verfügung, die ein weitgehend normales Leben für die Betroffenen ermöglichen. Dies bedeutet auch, dass sich eine wachsende Zahl junger Patientinnen ihren Kinderwunsch erfüllen möchte und erfüllen kann. Auch in der Schwangerschaft und Stillzeit kann es notwendig sein, Medikamente einzunehmen, denn unbehandelte Erkrankungen können Mutter und Kind gefährden. Dennoch ist die Beratung von Patientinnen mit Kinderwunsch und schwangeren Patientinnen dadurch erschwert, dass sich die Erkenntnisse zur Anwendung von Medikamenten in der Schwangerschaft auf vergleichsweise kleine Studien beziehen und zu selteneren Risiken für Mutter und Kind zu wenig bekannt ist. Um dieses Wissen zu erweitern, führt das Deutsche Rheuma-Forschungszentrum Berlin gemeinsam mit der Poliklinik für Rheumatologie der Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf die Studie „Rheuma, Kinderwunsch und Schwangerschaft“ (Rhekiss) durch. Wir laden Sie herzlich ein, daran teilzunehmen.

#### Was ist Rhekiss?

Rhekiss ist eine bundesweite Beobachtungsstudie von Rheumapatientinnen, die schwanger sind oder sich ein Kind wünschen. Als reine Beobachtungsstudie übt Rhekiss keinen Einfluss auf Behandlungsentscheidungen aus. Diese trifft ausschließlich Ihre behandelnde Rheumatologin oder Ihr behandelnder Rheumatologe gemeinsam mit Ihnen. Sie werden keinen zusätzlichen Untersuchungen unterzogen, und auch Entscheidungen, die Ihren Kinderwunsch, Ihre Schwangerschaft oder Stillzeiten betreffen, werden durch Rhekiss nicht beeinflusst.

Ziel von Rhekiss ist es vielmehr, Erkenntnisse über den Verlauf von Schwangerschaften bei Frauen mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen und die Entwicklung der Kinder in den ersten zwei Lebensjahren zu gewinnen. Dies erfolgt mit Hilfe eines Online-Erfassungssystems. Die von Ihnen und Ihrem Arzt eingegebenen klinischen und personenbezogenen Daten werden pseudonymisiert und datenschutzkonform gespeichert.

#### Die Teilnahme an Rhekiss ist freiwillig

Ihre Teilnahme an dieser Beobachtungsstudie ist selbstverständlich freiwillig. Wenn Sie nicht teilnehmen möchten, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Sie können die Teilnahme auch jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden. Auch dadurch entstehen Ihnen keine Nachteile.

#### Was bedeutet die Teilnahme für Sie?

- Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, bedeutet eine Teilnahme für Sie, dass Sie zu festgelegten Zeitpunkten (bis zum Eintreten der Schwangerschaft alle sechs Monate, aber maximal über einen Zeitraum von zwei Jahren) online einen Fragebogen zu Ihrem gesundheitlichen Befinden und Ihrer aktuellen Therapie ausfüllen.
- Wenn Sie schwanger sind, sind während der Schwangerschaft drei etwas ausführlichere und drei sehr kurze Online-Befragungen zu Ihrem gesundheitlichen Befinden, dem Verlauf und dem Ausgang der Schwangerschaft vorgesehen. Ihr Rheumatologe dokumentiert parallel dazu zu drei Zeitpunkten klinische Daten und verordnete Therapien und übernimmt Angaben aus Ihrem Mutterpass.

- Nach der Entbindung werden Sie viertel- bzw. halbjährlich bis zum Ende des zweiten Lebensjahres Ihres Kindes (insgesamt fünf Mal) gebeten, Fragebögen zu Ihrem Krankheitsverlauf und zusätzlich zur Entwicklung Ihres Kindes auszufüllen. Ihr Rheumatologe wird in dieser zweijährigen Nachbeobachtungsphase gebeten, viertel- bzw. halbjährlich Fragen zum Verlauf Ihrer Erkrankung und zu Ihrer Therapie zu beantworten.

Der Zeitaufwand für Sie liegt bei etwa 5-10 Minuten pro Befragung.

## Maßnahmen zur Einhaltung des Datenschutzes

Die Erhebung, Haltung, Verarbeitung und Auswertung der Daten erfolgt gemäß den Bestimmungen der geltenden Datenschutzgesetze. Alle personenbezogenen Daten (Name, Geburtsname, Vorname, Geburtsdatum, Geburtsort, E-Mail-Adresse) werden durch das Rhekiss-Online-System verschlüsselt und getrennt von den medizinischen Daten gespeichert. Wenn Sie schriftlich in die Teilnahme an Rhekiss einwilligen, kann Sie Ihr Arzt über eine gesicherte Internetverbindung bei Rhekiss anmelden. Ein automatisches Verschlüsselungsprogramm (Pseudonymisierungsdienst) erstellt dann einen Code (Pseudonym), der keine Rückschlüsse auf Ihre Identität zulässt. Nach der Anmeldung durch den Arzt erhalten Sie vorläufige Login-Daten an Ihre E-Mail-Adresse. Mit diesem automatisiert vergebenen Einmalpasswort müssen Sie sich zunächst in das System einloggen und ein von Ihnen gewähltes neues Passwort vergeben. Erst dann können Sie Fragebögen bearbeiten. Alle Ihre Einträge und alle Einträge Ihres Arztes in die Online-Fragebogenmodule werden nur unter dem Pseudonym gespeichert. Die Ihnen und Ihrem Arzt zur Verfügung gestellten Fragebögen sind darüber hinaus über ein zweites Verschlüsselungsverfahren so abgesichert, dass sie weder mit Ihrem Namen noch Ihrer E-Mail-Adresse in Verbindung gebracht werden können. Dieses Verfahren wurde bereits in anderen medizinischen Projekten erfolgreich angewandt.

Die Mitarbeiter von Rhekiss haben keinen Zugriff auf Ihre personenbezogenen Daten und verwenden zur Weiterverarbeitung und Auswertung ausschließlich Datensätze, die mit diesem Pseudonym verschlüsselt sind. Alle Mitarbeiter sind verpflichtet, Datenschutz, Datensicherheit und Schweigepflicht einzuhalten und geben keine Daten an Dritte weiter.

Bei der Auswertung und Interpretation der von allen Studienteilnehmerinnen erhobenen Daten werden wir besondere Sorgfalt walten lassen, um falsche Schlussfolgerungen zu vermeiden. Dafür kann es notwendig sein, Zusatzinformationen einzuholen. Auch diese Nachfragen erfolgen nur über den Pseudonymisierungsdienst an den Sie behandelnden Arzt, der die Nachfrage unter Wahrung des Datenschutzes beantwortet.

Die Ergebnisse von Rhekiss sollen in der medizinischen Fachliteratur veröffentlicht werden, wobei kein Rückschluss auf einzelne Personen möglich sein wird.

### Datenschutzinformation gemäß DSGVO

Der Schutz Ihrer personenbezogenen Daten ist uns wichtig. Nach der EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) sind wir außerdem verpflichtet, Sie darüber zu informieren, welche Änderungen bezüglich der Erhebung, Speicherung und Weiterleitung Ihrer Studiendaten mit der neuen Datengesetzgebung ab 25. Mai 2018 in Kraft treten. Der Information können Sie auch entnehmen, wie sich Ihre Rechte in puncto Datenschutz verändert haben.

Gemäß der europäischen Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) haben Sie das Recht auf:

- Auskunft über die Verarbeitung Ihrer Daten: Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten.
- Berichtigung oder Löschung Ihrer Daten: 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. 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.
- Einschränkung der Verarbeitung: 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.

- Widerspruch gegen die Verarbeitung: 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.
- Datenübertragbarkeit: Erfolgt die Verarbeitung mithilfe eines automatisierten Verfahrens auf Grundlage Ihrer Einwilligung, so haben Sie das Recht, die Bereitstellung Ihrer Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu verlangen.
- Widerruf Ihrer gegebenen Einwilligung mit Wirkung auf die Zukunft
- Beschwerde bei der Datenschutzaufsichtsbehörde

Die Verantwortlichen für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten sind:

Prof. Dr. Anja Strangfeld  
 Gruppenleiterin Pharmakoepidemiologie  
 Programmbereich Epidemiologie  
 Deutsches Rheuma-Forschungszentrum Berlin  
 Charitéplatz 1  
 10117 Berlin

Prof. Dr. Rebecca Fischer-Betz  
 Stellv. Leiterin der Poliklinik für Rheumatologie  
 Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf  
 Moorenstr. 5  
 40225 Düsseldorf

An Rhekiss beteiligte IT-Dienstleister: Serrala Cloud Solutions GmbH (Datenschutz, Softwaredesign & Entwicklung) und Tivian XI GmbH (Umfragesoftware und Fragebogendesign). Der Betrieb der Umfrage-Software EFS erfolgt in den europäischen Cloudsystemen der beiden größten Cloud-Anbieter, Microsoft Azure und Amazon Web Services (AWS). Die Speicherung der klinischen und personenbezogenen Daten erfolgt DSGVO-konform auf getrennten Systemen des zertifizierten IT-Dienstleisters RZV in Nordrhein-Westfalen. Bitte wenden Sie sich bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen an den Datenschutzbeauftragten des DRFZ: Deutsches Rheuma-Forschungszentrum Berlin, Datenschutzbeauftragter, Charitéplatz 1, 10117 Berlin, Tel. +4930 28460 0, E-Mail: datenschutz@drfz.de.

Sie haben das Recht, eine Beschwerde an die zuständige Aufsichtsbehörde zu richten, wenn Sie der Meinung sind, dass Ihre Studiendaten unter Verletzung der geltenden Datenschutzgesetze verwendet werden. Die Landesdatenschutzbeauftragten der Bundesländer finden Sie hier: [https://www.datenschutz-wiki.de/Aufsichtsbeh%C3%B6rden\\_und\\_Landesdatenschutzbeauftragte](https://www.datenschutz-wiki.de/Aufsichtsbeh%C3%B6rden_und_Landesdatenschutzbeauftragte).

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten ist Ihre Einwilligung zur Studienteilnahme.

## Wir möchten Sie gern an Rhekiss erinnern

Wenn ein neuer Fragebogen für Sie bereitgestellt wird, möchten wir Ihnen dies per E-Mail mitteilen. Sie haben jedes Mal die Möglichkeit, diesen Service per Mausklick oder Tastendruck wieder abzubestellen.

Wenn Sie an Rhekiss teilnehmen möchten, bitten wir Sie, alle noch offenen Fragen mit Ihrem behandelnden Arzt zu besprechen, die beiliegende Einwilligungserklärung genau zu lesen und zu unterschreiben. Ein Durchschlag der Einwilligungserklärung verbleibt bei Ihnen, das Original behält Ihr behandelnder Rheumatologe.

Wir bedanken uns ganz herzlich für Ihr Interesse und Ihre Unterstützung!



Prof. Dr. med. Anja Strangfeld (Studienleitung)  
 Gruppenleiterin Pharmakoepidemiologie  
 Deutsches Rheuma-Forschungszentrum  
 Berlin, ein Leibniz Institut



Prof. Dr. med. Rebecca Fischer-Betz (Studienleitung)  
 Stellvertr. Leiterin der Poliklinik für Rheumatologie  
 Heinrich-Heine-Universität Düsseldorf  
 Universitätsklinikum Düsseldorf

Wissenschaftlicher Beirat: Univ.-Prof. Dr. Angela Zink (DRFZ), Prof. Dr. med. Jutta Richter (HHUD), Univ.-Prof. Dr. med. Matthias Schneider (HHUD), Dr. Susanna Späthling-Mestekemper (Rheumapraxis München), Prof. Dr. med. Christof Specker, Kliniken Essen-Mitte.

Fragen können gerichtet werden an: Christina Bungartz (Projektkoordination), DRFZ Berlin, Charitéplatz 1, 10117 Berlin, christina.bungartz@drfz.de, Tel. 030 28460 766