

Patienteninformation und Einwilligungserklärung zur Teilnahme am Myokarditis-Register für Kinder und Jugendliche bis zum 18. Lebensjahr (MYKKE-Register)

Information für Eltern und Sorgeberechtigte (Version 220715)

Sehr geehrte Patientinnen und Patienten, sehr geehrte Eltern und Sorgeberechtigte,

im Vergleich zu anderen Herzerkrankungen ist über die Myokarditis in vielen Bereichen bislang noch wenig bekannt:

- Es liegen keine zuverlässigen Zahlen darüber vor, wie viele Kinder und Jugendliche pro Jahr an einer Myokarditis erkranken und mit welchem Aufwand ihre Behandlung verbunden ist.
- Es ist nicht bekannt, wie viele der Patienten, die im Kindes- und Jugendalter an einer Myokarditis erkranken, später dauerhaft in ihrer Herzleistung eingeschränkt sind.
- Die Diagnostik und Therapie der Myokarditis sind bislang nicht standardisiert.

Auf Initiative von Ärztinnen und Ärzten aus dem Deutschen Herzzentrum Berlin wurde im Rahmen des *Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler* (www.kompetenznetz-ahf.de) ein Register eingerichtet, in dem speziell minderjährige Patienten mit einem Verdacht auf Myokarditis erfasst werden (**MYKKE-Register**). Hierfür möchten wir von Ihrem Kind klinische Daten sowie Echokardiographie- und magnetresonanztomographische (MRT) Bilddaten in einer zentralen Datenbank im Verlauf erheben, dauerhaft speichern, und kontinuierlich auswerten. Sämtliche Daten stammen aus Untersuchungen, die wir im Rahmen der Behandlung Ihres Kindes routinemäßig durchführen. Es sind keine Maßnahmen speziell für dieses Register vorgesehen. Im MYKKE-Register können durch regelmäßige Aktualisierungen und Ergänzungen der gespeicherten Daten Krankheitsverläufe über einen längeren Zeitraum beobachtet und Einflussfaktoren besser eingeschätzt werden. Die Auswertungen der Daten erfolgt durch die MYKKE-Studiengruppe im Kompetenznetz Angeborene Herzfehler. Die Infrastruktur und der datenschutzrechtliche Rahmen für das MYKKE-Register wird vom Nationalen Register für angeborene Herzfehler e. V. (**NRAHF**), dem Kernprojekt im Kompetenznetz Angeborene Herzfehler, bereitgestellt (s. u. „Informationen zur Datenhaltung und zum Datenschutz“).

Das MYKKE-Register ermöglicht eine zentrumsübergreifende Forschung zum Krankheitsbild Myokarditis. Auf der Grundlage der Forschungsergebnisse können langfristig neue Präventions- und Behandlungsmethoden entwickelt und die Versorgung der Betroffenen verbessert werden. Am MYKKE-Register beteiligen sich inzwischen 26 kinderardiologische Abteilungen im deutschsprachigen Raum.

Die Teilnahme am MYKKE-Register ist selbstverständlich freiwillig. Sie können die Teilnahme ohne Angabe von Gründen ablehnen oder, nach erfolgter Einwilligung, auch später jederzeit abbrechen, ohne dass Ihnen bzw. Ihrem Kind hierdurch irgendein Nachteil entsteht.

Minderjährige Patienten werden nach Zustimmung Ihrer Eltern oder gesetzlichen Vertreter in das Register eingeschlossen. Sie erhalten vor ihrem 18. Geburtstag ein Informationsschreiben und ein Formular, in dem sie ihre weitere Teilnahme bestätigen oder ablehnen können. Auf diese Weise kann die Langzeitbeobachtung auch im Erwachsenenalter ggf. fortgeführt werden.

Informationen zur Einwilligung und Teilnahme am Register

In der beiliegenden Einwilligungserklärung können Sie zur Teilnahme am MYKKE-Register einwilligen. Die Teilnahme birgt keine medizinischen Risiken für Sie bzw. für Ihr Kind, da ausschließlich Daten aus der Versorgung und aus Routineuntersuchungen erfasst werden. Es erfolgen keine studienbedingten Maßnahmen. Alle Entscheidungen hinsichtlich der individuellen Behandlung Ihres Kindes werden unabhängig von der Registererfassung getroffen.

Die Teilnahme an Erhebungen mit einer personenbezogenen Datenerfassung beinhaltet grundsätzlich ein gewisses Risiko aus datenschutzrechtlicher Sicht (siehe Informationen zur Datenhaltung und zum Datenschutz). Das für die Datenhaltung verantwortliche NRAHF versichert Ihnen jedoch, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun.

Kurzfristig ist kein direkter therapeutischer Nutzen für Ihr Kind zu erwarten. Auf der Basis von Auswertungen der Registerdaten können aber zukünftig Diagnostik, Therapie und Versorgung der betroffenen Patienten verbessert und standardisiert werden.

Das MYKKE-Register wird von der Fördergemeinschaft Deutsche Kinderherzen e. V. (info@kinderherzen.de) und die Infrastruktur des NRAHF vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (www.bmbf.de) gefördert. Durch die Teilnahme entstehen weder Ihnen noch den Krankenkassen zusätzliche Kosten.

Informationen zur Datenhaltung und zum Datenschutz

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (DSGVO Art. 6/Abs. 1a und Art. 9/Abs. 2a). Verantwortlich für die Datenerhebung und –verarbeitung im Sinne der Datenschutzgrundverordnung Art. 26 DSGVO ist das Nationale Register für angeborene Herzfehler e. V. (**NRAHF**, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin) gemeinsam mit der/dem **[Einrichtung, jeweils einrichtungsspezifisch eingefügt]**.

Die Speicherung und Verarbeitung der personenidentifizierenden und medizinischen Daten erfolgen zentral im Datenbanksystem des NRAHF. Das NRAHF wurde von den drei deutschen Fachgesellschaften der Herzmedizin¹ 2003 als gemeinnütziger Verein gegründet. Datenschutzbeauftragter im NRAHF ist Herr Stefan Beudt (beudt@kompetenznetz-ahf.de). Das Datenschutzkonzept des NRAHF wird beim Berliner Beauftragten für Datenschutz und Informationsfreiheit unter dem Geschäftszeichen 531.390 geführt.

Um die Qualität der Erfassung zu sichern, um Doppelerfassungen zu vermeiden und um die Daten einem bestimmten Teilnehmer zuordnen zu können, etwa für Langzeitstudien, erhebt das NRAHF die Daten **personenbezogen-pseudonymisiert** (im Gegensatz zur **anonymen** Erfassung, bei der eine spätere Zuordnung nicht mehr möglich ist). Dies geschieht nur nach schriftlicher Einwilligung des gesetzlichen Vertreters bei Minderjährigen. Die Einwilligung umfasst außerdem die Entbindung des betreuenden Arztes von der Schweigepflicht.

Die **personenbezogen-pseudonymisierte** Erfassung bedeutet:

- (a) das Register erfasst die persönlichen Daten der Teilnehmer, anhand derer eine Person direkt identifizierbar ist wie Name, Geburtsdatum, Adresse. Bei der Eingabe dieser Daten erzeugt das Datenbankprogramm ein eindeutiges Pseudonym, d. h. ein 8-stelliges, aus Buchstaben und Ziffern bestehendes Kennzeichen.
- (b) Alle medizinischen Daten zu einem Teilnehmer werden anschließend in einer separaten Datenbank unter diesem Kennzeichen bzw. Pseudonym gespeichert.

Aufgrund der pseudonymisierten Speicherung der medizinischen Daten können wissenschaftliche Auswertungen vorgenommen werden, ohne dass die Namen der Teilnehmer sichtbar sind.

Zugriff auf die Personendaten und die Verknüpfung mit den entsprechenden Pseudonymen in (a) haben nur bestimmte, zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des NRAHF.

Die Erfassung der klinischen Daten erfolgt zum einen elektronisch über internet-basierte Eingabeformulare, zum anderen über die Sendung von Arztbriefen an das für die Datenhaltung verantwortliche NRAHF. Die Erfassung von Bilddaten (MRT, Echo) erfolgt per Upload in eine internet-basierte Bilddatenbank oder in Form einer CD/DVD per Post an das NRAHF.

Die Auswertung der Daten erfolgt durch die Mitglieder der MYKKE-Studiengruppe, die die medizinischen Daten ausschließlich in pseudonymisierter Form erhält und keinen Zugriff auf die persönlichen Daten der Registerteilnehmer besitzt. Auch die Veröffentlichung der Daten in wissenschaftlichen Zeitschriften erfolgen in einer Weise, die keinen Bezug zu den Registerteilnehmern ermöglicht.

Da es sich um eine Langzeitbeobachtung handelt, sollen die Daten unbegrenzt in personenbezogen-pseudonymisierter Form gespeichert werden. Registerteilnehmer können aber jederzeit der Aufbewahrung und Nutzung ihrer Daten widersprechen, eine Anonymisierung verlangen (d. h. Löschen des Namens und der Kontaktdaten) oder eine vollständige Löschung ihrer Daten veranlassen. Von der Möglichkeit einer Löschung sind Daten ausgenommen, die bereits Bestandteil von Veröffentlichungen sind, die allerdings ohnehin keinen Personenbezug aufweisen (s. o.).

Sie haben außerdem jederzeit das Recht

- auf Auskunft über die Sie bzw. Ihr Kind betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen dieser Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden, einschließlich der Aushändigung einer kostenfreien Kopie. Sie können beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle übermittelt werden,
- auf die Berichtigung Sie bzw. Ihr Kind betreffender, unrichtiger Daten,
- eine Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten zu verlangen und Ihre Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit zu widerrufen.

¹ Deutsche Gesellschaft für Pädiatrische Kardiologie, Deutsche Gesellschaft für Kardiologie, Herz- und Kreislaufforschung, Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie

Darüber hinaus haben Sie ein Beschwerderecht, das Sie bei jeder europäischen Aufsichtsbehörde für Datenschutz geltend machen können (für Deutschland siehe²). Für das NRAHF ist die zuständige Behörde der Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit, Friedrichstr. 219, 10969 Berlin, Telefon: 030 13889-0, Telefax: 030 2155050, E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de; Webseite: www.datenschutz-berlin.de.

Möchten Sie eines der o. g. Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an den durchführenden Arzt oder an den Datenschutzbeauftragten. In der Sie betreuenden Einrichtung ist der Datenschutzbeauftragte zu erreichen unter:

wird jeweils einrichtungsspezifisch eingefügt

Bitte wenden Sie sich an uns, falls Fragen zum Mykarditis-Register offengeblieben sind oder weitere bestehen. Wir stehen jederzeit gerne zur Verfügung:

Lokale Studienleitung	wird jeweils einrichtungsspezifisch eingefügt
MYKKE-Studiengruppe	<p>Dr. med. Franziska Seidel (Studienleiterin), Deutsches Herzzentrum der Charité, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin, Tel 030 4593 2814, Fax 030 4593 2900, mykke@dhzc-charite.de</p> <p>PD Dr. med. Daniel Messroghli (Studienleiter), Deutsches Herzzentrum der Charité, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin, Tel 030 4593 2814, Fax 030 4593 2900, mykke@dhzc-charite.de</p> <p>Prof. Dr. med. Stephan Schubert (Studienleiter), Herz- und Diabeteszentrum NRW, Universitätsklinik der Ruhr-Universität Bochum, Kinderherzzentrum/Zentrum für Angeborene Herzfehler, Georg Str. 11, D-32545 Bad Oeynhausen, Tel.: +49 (0) 5731-971380, -1381, Fax: +49 (0) 5731-972131, mykke@dhzc-charite.de</p> <p>Nele Rolfs (Studienärztin), Deutsches Herzzentrum der Charité, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin, Tel 030 4593 2814, Fax 030 4593 3030, mykke@dhzc-charite.de</p> <p>Eicke Schwarzkopf (Studienmanagement), Deutsches Herzzentrum der Charité, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin, Tel 030 4593 2814, Fax 030 4593 3030, mykke@dhzc-charite.de</p> <p>Prof. Dr. Tim Friede (Biometrie), Universitätsmedizin Göttingen, Institut für Medizinische Statistik, Humboldtallee 32, 37073 Göttingen</p>
Geschäftsführung Kompetenznetz Angeborene Herzfehler Nat. Register für angeborene Herzfehler	<p>Dr. med. Ulrike Bauer Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin Tel 030 4593-7277, Fax 030 4593 7282 info@kompetenznetz-ahf.de</p>

² https://www.bfdi.bund.de/DE/Service/Anschriften/anschriften_table.html

