Logo und Kontaktdaten
der beteiligten Einrichtung

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

Information für Jugendliche (13-17 Jahre) (Version 250703)

Liebe Patientin, lieber Patient,

wir bitten dich um die Teilnahme an einem Register für Kinder und Jugendliche, die an Myokarditis erkrankt sind - was bedeutet diese Teilnahme, und welche Verbesserungen für die Patienten erwarten wir von diesem Register?

Über Deine Erkrankung ist, im Vergleich zu anderen Herzerkrankungen, noch wenig bekannt. Wir wissen zum Beispiel noch nicht, wie viele Kinder und Jugendliche jedes Jahr an einer Myokarditis erkranken, und ebenso wenig, warum die Erkrankung manchmal schwerer, manchmal aber auch leichter verläuft. Deine Ärzte können dich auch jetzt schon gut versorgen, aber sie möchten gerne noch viel mehr über die Myokarditis wissen, um Deine Behandlung weiter zu verbessern. Hierfür möchten sie mit Ärzten aus anderen Kliniken eng zusammenarbeiten und ihre Erfahrungen austauschen.

Für Deine Behandlung ist es wichtig, den Verlauf Deiner Erkrankung zu beobachten. Bei deinen Untersuchungen erfasst Dein Arzt neue EKG-Daten, Ultraschall- oder MRT-Bilder, und andere Informationen, die auch jetzt schon in einem Aktenordner gut aufbewahrt werden.

In einem **Register** werden solche Informationen zum Krankheitsverlauf von vielen Patienten in vielen Kliniken und über einen langen Zeitraum in einer elektronischen Datenbank aufgezeichnet. Dadurch wird es möglich, diese Informationen bei verschiedenen Patienten miteinander zu vergleichen. Ärztinnen und Ärzte aus dem Deutschen Herzzentrum Berlin haben zusammen mit dem Kompetenznetz Angeborene Herzfehler (www.kompetenznetz-ahf.de) deshalb ein Myokarditis-Register (**MYKKE-Register**) und eine MYKKE-Studiengruppe gegründet. Wenn viele der erkrankten Kinder und Jugendliche daran teilnehmen, kann der Krankheitsverlauf einer großen Zahl von Patienten beobachtet und verglichen werden. Aus den Ergebnissen können die Ärzte neue Erkenntnisse gewinnen und gemeinsam bessere Behandlungsmethoden für die zukünftige Versorgung der Patienten entwickeln. Am MYKKE-Register beteiligen sich 29 kinderkardiologische Kliniken in Deutschland, Österreich und der Schweiz.

Für die Bereitstellung von elektronischen Datenbanken und Datenschutzmaßnahmen ist das Nationale Register für angeborene Herzfehler e. V. (**NRAHF**) zuständig, einem zentralen Projekt im Kompetenznetz Angeborene Herzfehler (s. u. „Informationen zur Datenhaltung und zum Datenschutz“). Das NRAHF ist datenschutzrechtlich verantwortlich, darum schließt die Einwilligungserklärung die Speicherung deiner Daten im Datenbanksystem des NRAHF ein.

> **Die Teilnahme am MYKKE-Register ist selbstverständlich freiwillig. Falls Du nicht teilnehmen möchtest, kannst Du ohne Angabe von Gründen ablehnen, es entstehen für Dich keine Nachteile.**

Da Du noch minderjährig bist, müssen deine Eltern – falls Du einverstanden bist – die Zustimmung für deine Teilnahme geben. Sobald du volljährig wirst, also an Deinem 18. Geburtstag, erhältst du eine eigene Einverständniserklärung und du kannst frei entscheiden, ob Du weiterhin teilnehmen möchtest oder nicht.

Informationen zur Einwilligung und zur Teilnahme am Register

Die Teilnahme birgt keine medizinischen Risiken für Dich, da ausschließlich Daten aus der Versorgung und aus Routineuntersuchungen erfasst werden. Es erfolgen keine studienbedingten Maßnahmen. Die Behandlung durch deinen Arzt ändert sich nicht aufgrund der Teilnahme am Register.

Um die Langzeit-Nachverfolgung des Krankheitsverlaufes auch über Zeiträume von mehreren Jahren mit möglichen Klinik- und Wohnortwechseln gewährleisten zu können, ist es erforderlich, der Möglichkeit einer Kontaktaufnahme durch Mitarbeiter der Treuhandstelle des NRAHF zuzustimmen (siehe Einwilligungserklärung).

Risiken und Nutzen

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 Dir jedoch, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Deiner Privatsphäre zu tun.

Kurzfristig ist kein direkter therapeutischer Nutzen für die Teilnehmer des Registers 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.

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, wird jeweils eingefügt*].

Die Speicherung und Verarbeitung der der personenidentifizierenden und medizinischen Daten erfolgen zentral im Datenbanksystem des NRAHF. Das NRAHF wurde von den drei deutschen Fachgesellschaften der Herzmedizin[1] 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 nach 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.).

Du hast außerdem jederzeit das Recht

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

- auf Auskunft über die Dich betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen dieser Studie erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden, einschließlich der Aushändigung einer kostenfreien Kopie. Du kannst beantragen, dass diese Daten entweder Dir oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Dir benannten Stelle übermittelt werden,
- auf die Berichtigung Dich betreffender, unrichtiger Daten,
- eine Einschränkung der Verarbeitung Deiner Daten zu verlangen und Deine Einwilligung in die Verarbeitung Deiner Daten jederzeit zu widerrufen.

Darüber hinaus hast Du ein Beschwerderecht, das Du bei jeder europäischen Aufsichtsbehörde für Datenschutz geltend machen kannst (für Deutschland siehe[2]). Für das NRAHF ist die zuständige Behörde der Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit, Alt-Moabit 59-61, 10555 Berlin, Telefon: 030 13889-0, Telefax: 030 2155050, E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de; Webseite: www.datenschutz-berlin.de.

Möchtest Du eines der o. g. Rechte in Anspruch nehmen, wende Dich bitte an den durchführenden Arzt oder an den Datenschutzbeauftragten. In der Dich betreuenden Einrichtung ist der Datenschutzbeauftragte zu erreichen unter:

Wird einrichtungsspezifisch eingefügt

Falls Du weitere Fragen hast - bitte wende Dich an uns, wir stehen jederzeit gerne zur Verfügung:

Lokale Studienleitung	(jeweils einzutragen)
MYKKE-Studiengruppe	Dr. med. Franziska Seidel (Studienleiterin) Deutsches Herzzentrum der Charité Berlin, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin, Tel 030 4593 2814, Fax 030 4593 2900, franziska.seidel@dhzc-charite.de PD Dr. med. Daniel Messroghli (Studienleiter), Medizinische Universität Lausitz – Carl Thiem, Klinik für Kardiologie, Rhythmologie und Angiologie, Thiemstr. 111, 03048 Cottbus, Tel. 0355 46 2576 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, sschubert@hdz-nrw.de Nele Rolfs (Studienärztin), Deutsches Herzzentrum der Charité Berlin, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin, Tel 030 4593 2814, Fax 030 4593 2900, nele.rolfs@dhzc-charite.de Eicke Schwarzkopf (Studienmanagement), Deutsches Herzzentrum der Charité Berlin, Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin, Tel 030 4593 2814, Fax 030 4593 2900, eicke.schwarzkopf@dhzc-charite.de Prof. Dr. Tim Friede (Biometrie), Universitätsmedizin Göttingen, Institut für Medizinische Statistik, Humboldtallee 32, 37073 Göttingen
Ansprechpartner Kompetenznetz Angeborene Herzfehler Nat. Register für angeborene Herzfehler	PD Dr. rer. nat. Thomas Pickardt Augustenburger Platz 1, 13353 Berlin Tel +49 30 4593 7279, Mobil 0174 3420011, Fax +49 30 4593 7278, pickardt@kompetenznetz-ahf.de

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