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 volljährige Patienten zur Teilnahme am MYKKE-Register (Version 250703)

Liebe Patientin, lieber Patient,

wir laden Sie ein, an dem oben genannten Myokarditis-Register „Mykke“ teilzunehmen. Die Aufklärung darüber erfolgt in einem ausführlichen Gespräch.

Als Kind oder Jugendlicher sind Sie an einer Herzmuskelentzündung (Myokarditis) erkrankt. 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.

Das MYKKE-Register war auf Initiative von Ärztinnen und Ärzten aus dem Deutschen Herzzentrum Berlin im Rahmen des *Kompetenznetzes Angeborene Herzfehler* (www.kompetenznetz-ahf.de) eingerichtet worden, in dem speziell minderjährige Patienten mit einem Verdacht auf Myokarditis erfasst werden. Im MYKKE-Register werden klinische Daten sowie Echokardiographie- und magnetresonanztomographische (MRT) Bilddaten in einer zentralen Datenbank im Verlauf erhoben, dauerhaft gespeichert und kontinuierlich ausgewertet. Sämtliche Daten stammen aus Untersuchungen, die im Rahmen der Behandlung routinemäßig durchgeführt werden. Es sind keine Maßnahmen speziell für dieses Register vorgesehen.

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“). Die Einwilligungserklärung schließt deshalb die Speicherung Ihrer Daten im Datenbanksystem des NRAHF ein.

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 Myokarditis-Register beteiligen sich 29 kinderkardiologische Kliniken in Deutschland, Österreich und der Schweiz.

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

Im Myokarditis-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.

Informationen zur Einwilligung und zur Teilnahme am Register

In der beiliegenden Einwilligungserklärung können Sie zur Teilnahme am MYKKE-Register einwilligen. Die Teilnahme birgt keine medizinischen Risiken für Sie, da ausschließlich Daten aus der Versorgung und aus Routineuntersuchungen erfasst werden. Es erfolgen keine studienbedingten Maßnahmen. Alle Entscheidungen hinsichtlich der individuellen Behandlung – wenn Sie sich noch weiterhin in Behandlung befinden – werden unabhängig von der Registererfassung getroffen.

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

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 die Teilnehmer 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 [*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.).

Sie haben außerdem jederzeit das Recht

- auf Auskunft über die Sie 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,

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

- auf die Berichtigung Sie betreffender, unrichtiger Daten,
- eine Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten zu verlangen und Ihre Einwilligung in die Verarbeitung Ihrer Daten jederzeit zu widerrufen.

Darüber hinaus haben Sie ein Beschwerderecht, das Sie bei jeder europäischen Aufsichtsbehörde für Datenschutz geltend machen können (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.

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 einrichtungsspezifisch eingefügt

Bitte wenden Sie sich an uns, falls Fragen zum Myokarditis-Register offengeblieben sind oder weitere bestehen. 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

Logo und Kontaktdaten der beteiligten Einrichtung

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

Ich bin durch Frau/Herrn _____ über den Inhalt und den Zweck des MYKKE-Registers eingehend informiert worden und hatte ausreichend Gelegenheit, meine Fragen hierzu zu klären. Ich wurde über Wesen und möglichen Nutzen aufgeklärt. Diese Information (Version 250703) wurde mir auch schriftlich ausgehändigt. Mir ist bekannt, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zurückziehen kann, ohne dass mir dadurch irgendwelche Nachteile entstehen.

Ich erkläre mich mit der Teilnahme am MYKKE-Register einverstanden und stimme der dauerhaften, personenbezogen-pseudonymisierten Speicherung und Verarbeitung meiner personenidentifizierenden und medizinischen Daten in der Datenbank des Nationalen Registers für angeborene Herzfehler e. V. zu. **Hierzu entbinde ich den behandelnden Arzt von der Schweigepflicht.** Mir ist bewusst, dass es sich hierbei um gesundheitsbezogene Informationen handelt.

Ich stimme der Veröffentlichung von Studienergebnissen in anonymisierter Form, die keinen Rückschluss auf meine Person zulassen, zu.

Ich bin damit einverstanden, dass Mitarbeiter des Nationalen Registers für angeborene Herzfehler mit mir Kontakt aufnehmen, um die Langzeit-Erfassung des Krankheitsverlaufs auch bei Klinik- oder Wohnungswechsel gewährleisten zu können.

Bitte in Druckbuchstaben ausfüllen

Name			
Vorname			
Geburtsdatum			
Geschlecht	männlich ☐	weiblich ☐	divers ☐
Straße, Nummer			
PLZ		Wohnort	
Telefon			
email			

_____ _____

Ort, Datum Unterschrift **Patient**

Hiermit erkläre ich, den/die o. g. Teilnehmer/in über Wesen, Bedeutung, Tragweite und Risiken der o. g. Studie mündlich und schriftlich aufgeklärt und ihm/ihr eine Ausfertigung der Information sowie dieser Einwilligungserklärung übergeben zu haben.

_____ _____

Ort, Datum *Unterschrift der aufklärenden Person*