

Informationen für Eltern (Sorgeberechtigte)

Liebe Eltern!

Ende der 1990er Jahre wurde unter Federführung des Deutschen Rheuma-Forschungszentrums Berlin (DRFZ) mit der Kerndokumentation eine Art „Register“ für rheumakranke Kinder und Jugendliche etabliert. An dieser Dokumentation beteiligen sich mehr als 60 kinderrheumatologische Einrichtungen. Das sind fast alle Klinikambulanzen und Praxen, die bundesweit Kinder und Jugendliche mit entzündlich-rheumatischen Erkrankungen behandeln. Vielleicht haben Sie bzw. hat Ihr Kind in den letzten Jahren bereits schon einmal einen gelben Fragebogen mit der Überschrift „Kerndokumentation – Fragebogen für Eltern rheumakranker Kinder bzw. für rheumakranke Jugendliche und junge Erwachsene“ ausgefüllt.

Was ist die „Kerndokumentation rheumakranker Kinder und Jugendlicher“?

Die Kerndokumentation erfasst jährlich Angaben von rheumakranken Kindern und Jugendlichen bzw. deren Eltern und ihren behandelnden Ärzten. Die Auswertungen der Angaben aus den Fragebögen ergeben ein aussagekräftiges Bild zu den verschiedenen rheumatischen Erkrankungen des Kindes- und Jugendalters, über deren Auswirkungen im Alltag, den Nutzen der Behandlung und darüber, wie es den Betroffenen mit ihrer Krankheit geht. Die Ergebnisse spiegeln zudem die Versorgungslage in Deutschland wider: Wie schnell erreichen rheumakranke Kinder und Jugendliche den Spezialisten? Wie werden sie behandelt? Wie geht es den betroffenen Kindern und Jugendlichen?

Inzwischen werden pro Jahr über 14.000 Kinder und Jugendliche mit Gelenkrheuma (Juveniler idiopathischer Arthritis), Bindegewebserkrankungen (Kollagenosen), Gefäßentzündungen (Vaskulitiden) und weiteren rheumatischen Erkrankungen befragt. Je mehr Patienten und Eltern sich beteiligen, desto genauer wird die Versorgungssituation in Deutschland erfasst. Nur so lassen sich gesundheitspolitische Forderungen nach einer verbesserten, schnelleren und damit wirksameren Versorgung rheumakranker Kinder und Jugendlicher überzeugend formulieren. Deshalb möchten wir auch Sie herzlich um Ihre Teilnahme bitten.

Wie erfolgt die Datenerhebung?

Vielleicht ist Ihnen die Erhebung mittels Fragebögen (papierbasierte Version) schon bekannt. Sie bzw. Ihr Kind werden gebeten, einen Fragebogen auszufüllen. Dafür werden etwa fünf bis zehn Minuten benötigt. Wenn Ihr Kind jünger als 12 Jahre alt ist, beantworten Sie bitte den Fragebogen; ist Ihr Kind älter, füllt es bitte selbstständig den Fragebogen aus. Zusätzlich zum Eltern- bzw. Patientenbogen füllt auch der behandelnde Arzt einen kurzen Bogen zum gesundheitlichen Befinden und zur Behandlung Ihres Kindes aus.

Eine Zusammenführung von Arzt- und Eltern- bzw. Patientenangaben erfolgt über die sog. Kerndokumentationsnummer (ID-Nummer), die jeder Teilnehmer bei erstmaliger Dokumentation erhält. Die Zuordnung der Nummer zum jeweiligen Patienten verbleibt in der betreuenden kinderrheumatologischen Einrichtung.

Ab 2016 steht auch eine webbasierte Erhebung (online-Version) zur Verfügung, welche das DRFZ gemeinsam mit dem Universitätsklinikum Heidelberg entwickelt hat: die „Kinderrheumatologie Online Kerndokumentation“ (KRhOKo).

Der Ihr Kind behandelnde Arzt oder sein Team werden Sie darüber in Kenntnis setzen, welches der beiden Verfahren Ihnen angeboten wird. Falls beide Verfahren zur Verfügung stehen, bleibt es Ihnen überlassen, für welches Sie sich entscheiden.

Was unterscheidet die „Kinderrheumatologie Online Kerndokumentation“ von der bisherigen Dokumentation?

Inhaltlich entspricht die „Kinderrheumatologie Online Kerndokumentation“ der bisherigen papierbasierten Version, d.h. einmal jährlich werden Sie bzw. Ihr Kind gebeten, Angaben zum gesundheitlichen Befinden Ihres Kindes zu machen. Der Online-Fragebogen kann über jeden Internetzugang aufgerufen werden, d.h. Sie können die Fragen vor dem Arztbesuch bequem von zu Hause aus beantworten. Ergänzend berichtet der behandelnde Arzt über erhobene medizinische Befunde und die aktuelle Behandlung Ihres Kindes.

Die Online-Erfassung der Daten erfordert jedoch ein spezielles Vorgehen, um die gebotene Datensicherheit zu gewährleisten. Zur Online-Beantwortung des Fragebogens erhalten Sie per E-Mail eine persönliche Zugangsberechtigung. Für die Zusendung dieser Berechtigung benötigen wir Ihre E-Mail-Adresse. Beim Zugriff auf das Online-Register werden Sie gebeten, personenbezogene Daten Ihres Kindes (Vor-, Nachname, Geburtsdatum, Geschlecht) einzugeben. Diese Angaben dienen der zusätzlichen Überprüfung des Zugriffs und sollen sicherstellen, dass Unberechtigte nicht im Namen ihres Kindes Daten in das Register einpflegen.

Für die Beantwortung des Online-Fragebogens der Kerndokumentation haben Sie bzw. Ihr Kind vier Wochen Zeit. Sollten Sie vergessen haben, den Fragebogen nach Erhalt der E-Mail mit Ihrer persönlichen Zugangsberechtigung auszufüllen und zu speichern, bekommen Sie nach zwei Wochen eine Erinnerung-E-Mail, um die Fortsetzung der Dokumentation zu sichern.

Wie werden die erhobenen Daten gespeichert?

Die mittels der papierbasierten Version ausgefüllten Fragebögen werden aus den teilnehmenden Einrichtungen per Post an das DRFZ geschickt, wobei die Bögen keine Personen identifizierenden Angaben (z.B. Namen) enthalten, sondern mit der entsprechenden ID-Nummer versehen sind.

Ihre mit dem Online-Fragebogen erfassten Angaben werden gemeinsam mit den vom Arzt dokumentierten klinischen Befunden in pseudonymisierter Form getrennt von den personenbezogenen Daten auf einem Server der Universitätsklinikum Heidelberg elektronisch gespeichert. Pseudonymisiert bedeutet, dass ein Zahlencode (Schlüssel) erstellt wird, der anstelle des Namens Ihres Kindes den gespeicherten Daten zugeordnet wird. Die Verknüpfung des Schlüssels mit dem Namen Ihres Kindes wird dabei gesondert von der betreuenden kinderrheumatologischen Einrichtung aufbewahrt, sodass gewährleistet ist, dass Dritte die pseudonymisierten Daten nicht Ihrem Kind zuordnen können. Alle Angaben werden streng vertraulich behandelt. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert und werden mindestens 15 Jahre aufbewahrt. Jede teilnehmende kinderrheumatologische Einrichtung hat nur Einsicht und Zugriff auf die Daten der an der Einrichtung betreuten Patienten.

Die Auswertungsergebnisse werden in anonymisierter Form zusammengefasst und veröffentlicht. Ergebnisse werden grundsätzlich so dargestellt, dass sie sich auf Gruppen von Patienten, niemals auf Einzelfälle beziehen. Rückschlüsse auf Ihr Kind sind nicht möglich.

Dem Projekt und dem beschriebenen Vorgehen haben die Ethik-Kommission der Charité – Universitätsmedizin Berlin, der Datenschutzbeauftragte des Universitätsklinikums Heidelberg und der Datenschutzbeauftragte des Landes Baden-Württemberg zugestimmt.

Werden die Daten auch für andere Forschungsvorhaben genutzt?

Das DRFZ kooperiert mit dem „BiKeR-Register“, dem nationalen Biologika-Register für rheumakranke Kinder und Jugendliche, das von der Asklepios Klinik Sankt Augustin GmbH, Arnold-Janssen-Straße 29 in 53757 Sankt Augustin geführt wird. Beide Register („Kerndokumentation“ und „BiKeR“) erfassen analoge Daten von rheumakranken Kindern und Jugendlichen, z.B. zur Funktionsfähigkeit im Alltag und Krankheitsaktivität. Um Ihnen und dem Ihr Kind betreuenden Arzt eine doppelte Dokumentation zu ersparen, werden ausgewählte medizinische Daten Ihres Kindes (z.B. Erkrankungsbeginn, Therapie, Beurteilung der Krankheitsaktivität, des allgemeinen Gesundheitszustands, des Funktionsstatus und der Schmerzstärke), sofern Ihr Kind an BiKeR teilnimmt und Sie sowie Ihr Kind (falls dieses acht Jahre oder älter ist) sich damit einverstanden erklären, in pseudonymisierter Form aus „KRhOKo“ an das „BiKeR-Register“ weitergeleitet. Weiterführende Informationen zum „BiKeR-Register“ finden Sie bitte unter <http://biker-register.de>.

Wie stimmen Sie einer Teilnahme an der „Kinder- Kerndokumentation“ zu?

Wenn Sie mit dem geschilderten Vorgehen einverstanden sind, füllen Sie bitte die Einwilligungserklärung aus. Ihre Einwilligung zur Teilnahme Ihres Kindes an der „Kerndokumentation“ bedeutet für Ihr Kind keine zusätzliche Belastung, d.h. keine zusätzlichen Blutabnahmen und Ihr Kind muss auch nicht häufiger zu Untersuchungen kommen. Die Teilnahme ist freiwillig. Wenn Sie nicht möchten, dass Ihr Kind teilnimmt, hat das keine Nachteile für die weitere medizinische Versorgung Ihres Kindes.

Sie haben das Recht, jederzeit die Einwilligung zur Teilnahme Ihres Kindes am Register zu widerrufen oder Daten löschen zu lassen, ohne dass Ihrem Kind dadurch Nachteile im Hinblick auf seine medizinische Behandlung oder das Verhältnis zu seinem behandelnden Arzt entstehen. Bitte wenden Sie sich hierzu an den behandelnden Arzt Ihres Kindes. Beim Ausscheiden aus dem Register werden die personenbezogenen Daten Ihres Kindes gelöscht.

Falls Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an den behandelnden Arzt Ihres Kindes. Sie können sich natürlich auch gern direkt an das DRFZ (E-Mail-Adresse: krhoko@drfz.de) wenden. Weiterführende Informationen sind auch der Internetseite www.krhoko.de zu entnehmen.

Wie geht es weiter, wenn Ihr Kind die Volljährigkeit erreicht?

Mit dem 18. Lebensjahr ist Ihr Kind volljährig. Dann wird Ihr Kind erneut aufgeklärt und um Einverständnis zur weiteren Teilnahme an der Kerndokumentation gebeten.

Weitere Informationen zum Datenschutz

Verantwortlich für die Erhebung und Verarbeitung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes sind das Deutsche Rheuma-Forschungszentrum Berlin (Stiftung des bürgerlichen Rechts), vertreten durch seinen wissenschaftlichen Direktor Prof. Dr. Andreas Radbruch, Charitéplatz 1, 10117 Berlin, E-Mail: krhoko@drfz.de gemeinsam mit der betreuenden kinderrheumatologischen Einrichtung.

Die personenbezogenen Daten Ihres Kindes werden ausschließlich zu den beschriebenen Zwecken der Kinder-Kerndokumentation verwendet. Nach Beendigung der Kinder-Kerndokumentation werden die personenbezogenen Daten Ihres Kindes gelöscht oder anonymisiert.

Für die Verarbeitung und Nutzung der Daten gelten die allgemeinen datenschutzrechtlichen Bestimmungen einschließlich der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) der Europäischen Union und das

Bundesdatenschutzgesetz. Gemäß DSGVO haben Sie gegenüber den Verantwortlichen das Recht auf Auskunft über die Ihr Kind betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten. Wenn Sie feststellen, dass unrichtige Daten Ihres Kindes verarbeitet werden, können Sie die Berichtigung der Daten verlangen. Unvollständige Daten müssen unter Berücksichtigung des Zwecks der Verarbeitung dann vervollständigt werden. Ferner haben Sie ein Recht auf Löschung der Daten Ihres Kindes, wenn bestimmte Löschründe vorliegen. Dies ist insbesondere dann der Fall, wenn die Daten zu dem Zweck, zu dem sie ursprünglich erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr erforderlich sind.

Sie haben darüber hinaus das Recht, unter bestimmten Voraussetzungen von den Verantwortlichen die Einschränkung der Verarbeitung der Daten Ihres Kindes zu verlangen. Dies bedeutet, dass die Daten Ihres Kindes zwar nicht gelöscht, aber gekennzeichnet werden, um die weitere Verarbeitung oder Nutzung der Daten einzuschränken. Daneben haben Sie ein allgemeines Widerspruchsrecht auch gegen rechtmäßige Datenverarbeitungen, die im öffentlichen Interesse liegen, in Ausübung öffentlicher Gewalt oder aufgrund des berechtigten Interesses der Verantwortlichen erfolgen. Erfolgt die Verarbeitung mithilfe eines automatisierten Verfahrens auf Grundlage Ihrer Einwilligung, so haben Sie ferner das Recht, die Bereitstellung der Daten Ihres Kindes in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu verlangen.

Zuständig für Erfüllung der vorgenannten Betroffenenrechte Ihres Kindes ist das Deutsche Rheuma-Forschungszentrum Berlin. Ungeachtet dessen können die Rechte aber auch unmittelbar gegenüber der betreuenden kinderrheumatologischen Einrichtung geltend gemacht werden.

Schließlich haben Sie das Recht, eine Beschwerde an die zuständige Aufsichtsbehörde zu richten, wenn Sie der Meinung sind, dass die personenbezogenen Daten Ihres Kindes unter Verletzung der geltenden Datenschutzgesetze verarbeitet werden. Darüber hinaus können Sie sich bei sämtlichen Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen an die Datenschutzbeauftragte des Deutschen Rheuma-Forschungszentrums wenden: Deutsches Rheuma-Forschungszentrum, Datenschutzbeauftragte, Charitéplatz 1, 10117 Berlin, E-Mail: datenschutz@drfz.de.

Freiwilligkeit und Widerruf der Einwilligung

Die Teilnahme Ihres Kindes ist freiwillig. Wenn Sie sich dagegen entscheiden oder wenn Sie später Ihre Einwilligung zurückziehen, entstehen Ihnen und Ihrem Kind dadurch keinerlei Nachteile. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit formlos gegenüber dem DRFZ mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung der personenbezogenen Daten Ihres Kindes nicht berührt. Nach Widerruf werden die personenbezogenen Daten Ihres Kindes gelöscht oder anonymisiert. Die anonymisierten Daten werden weiter zu Forschungszwecken genutzt.

Wir bitten Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung genau zu lesen und – Ihre Zustimmung vorausgesetzt – zu unterschreiben.

Das Informationsblatt können Sie bei Ihren persönlichen Unterlagen aufbewahren. Die Einwilligungserklärung verbleibt in der kinderrheumatologischen Einrichtung. Den Durchschlag erhalten Sie.

Für Ihre Mitarbeit und Ihr Vertrauen danken wir Ihnen sehr herzlich im Voraus.