



Informationen für Jugendliche

Liebe Patientin, lieber Patient!

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 hast Du bzw. haben Deine Eltern in den letzten Jahren bereits schon einmal einen gelben Fragebogen mit der Überschrift „Kerndokumentation – Fragebogen für rheumakranke Jugendliche und junge Erwachsene bzw. für Eltern rheumakranker Kinder“ 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 Rheumaerkrankungen im Kindes- und Jugendalter, 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 Dich herzlich um Deine Teilnahme bitten.

Wie erfolgt die Datenerhebung?

Vielleicht ist Dir die Erhebung mittels Fragebögen (papierbasierte Version) schon bekannt. Du bzw. Deine Eltern werden gebeten, einen Fragebogen auszufüllen. Dafür werden etwa fünf bis zehn Minuten benötigt. Wenn Du jünger als 12 Jahre alt bist, beantworten Deine Eltern den Fragebogen; bist Du bereits älter, fülle bitte den Fragebogen selbstständig aus. Auch Dein behandelnder Arzt füllt einen kurzen Bogen zu Deinem gesundheitlichen Befinden und zu Deiner Behandlung 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/zur jeweiligen Patientin 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).

Dein behandelnder Arzt oder sein Team werden Dich darüber in Kenntnis setzen, welches der beiden Verfahren angeboten wird. Falls beide Verfahren zur Verfügung stehen, bleibt es Dir bzw. Deinen Eltern überlassen, für welches Ihr Euch entscheidet.

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

Inhaltlich entspricht die „Kinderrheumatologie Online Kerndokumentation“ der bisherigen papierbasierten Version, d.h. einmal jährlich wirst Du selbst bzw. Deine Eltern gebeten, Angaben zu Deinem gesundheitlichen Befinden zu machen. Der Online-Fragebogen kann über jeden Internetzugang aufgerufen werden, d.h. Du kannst die Fragen vor dem Arztbesuch bequem von zu Hause aus beantworten. Ergänzend berichtet der behandelnde Arzt über Deine von ihm erhobenen medizinischen Befunde und Deine aktuelle Behandlung.

Die Online-Erfassung der Daten erfordert jedoch ein spezielles Vorgehen, um die gebotene Datensicherheit zu gewährleisten. Zur Online-Beantwortung des Fragebogens erhältst Du oder erhalten Deine Eltern per E-Mail eine persönliche Zugangsberechtigung. Für die Zusendung dieser Berechtigung wird eine E-Mail-Adresse benötigt. Beim Zugriff auf das Online-Register wirst Du oder werden Deine Eltern gebeten, personenbezogene Daten (Vor-, Nachname, Geburtsdatum, Geschlecht) einzugeben. Diese Angaben dienen der zusätzlichen Überprüfung des Zugriffs und sollen sicherstellen, dass Unberechtigte nicht in Deinem Namen Daten in das Register einpflegen.

Für die Beantwortung des Online-Fragebogens der Kerndokumentation hast Du bzw. haben Deine Eltern vier Wochen Zeit. Solltest Du oder sollten Deine Eltern vergessen, den Fragebogen nach Erhalt der E-Mail mit der persönlichen Zugangsberechtigung auszufüllen und zu speichern, bekommst Du bzw. bekommen Deine Eltern zwei Wochen später eine Erinnerungs-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 enthalten, sondern mit der entsprechenden ID-Nummer versehen sind.

Deine bzw. die Deiner Eltern 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 Deines Namens den gespeicherten Daten zugeordnet wird. Die Verknüpfung des Schlüssels mit Deinem Namen wird dabei gesondert von der betreuenden kinderrheumatologischen Einrichtung aufbewahrt, sodass gewährleistet ist, dass Dritte die pseudonymisierten Daten Dir nicht 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 Deine Person 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 Dir bzw. Deinen Eltern und Deinem betreuenden Arzt eine doppelte Dokumentation zu ersparen, werden ausgewählte medizinische Daten (z.B. Erkrankungsbeginn, Therapie, Beurteilung der Krankheitsaktivität, des allgemeinen Gesundheitszustands, des Funktionsstatus und der Schmerzstärke), sofern Du an BiKeR teilnimmst und Deine Eltern und Du (falls Du bereits acht Jahre oder älter bist) sich damit einverstanden erklären, in pseudonymisierter Form aus „KRhOKo“ an das „BiKeR-Register“ weitergeleitet. Weiterführende Informationen zum „BiKeR-Register“ findest Du bitte unter <http://biker-register.de>.

Wie stimmen Du und Deine Eltern einer Teilnahme an der „Kerndokumentation“ zu?

Wenn Du mit dem geschilderten Vorgehen einverstanden bist, fülle bitte die Einwilligungserklärung aus. Die Einwilligung zu Deiner bzw. der Teilnahme Deiner Eltern an der „Kerndokumentation“ bedeutet für Dich keine zusätzliche Belastung, d.h. keine zusätzlichen Blutabnahmen und Du musst auch nicht häufiger zu Untersuchungen kommen. Die Teilnahme ist freiwillig. Wenn Du oder Deine Eltern nicht teilnehmen möchten, hat das keine Nachteile für Deine weitere medizinische Versorgung.

Du und Deine Eltern haben das Recht, jederzeit die Einwilligung zur Teilnahme am Register zu widerrufen oder Daten löschen zu lassen, ohne dass Dir dadurch Nachteile im Hinblick auf Deine medizinische Behandlung oder das Verhältnis zu Deinem behandelnden Arzt entstehen. Bitte wende Dich hierzu an Deinen behandelnden Arzt. Beim Ausscheiden aus dem Register werden Deine personenbezogenen Daten gelöscht. Du und Deine Eltern können sich darüber hinaus entscheiden, ob Du und Deine Eltern mit der Auswertung der vorhandenen Daten einverstanden sind oder nicht. Wenn Du und Deine Eltern nicht damit einverstanden sind, werden ausnahmslos alle Deine Daten gelöscht.

Falls Du weitere Fragen hast, wende Dich bitte an Deinen behandelnden Arzt. Du und Deine Eltern können sich natürlich auch gern direkt an das DRFZ (E-Mail-Adresse: khoko@drfz.de) wenden. Weiterführende Informationen sind auch der Internetseite www.krhoko.de zu entnehmen.

Diese Information kannst Du bei Deinen persönlichen Unterlagen aufbewahren. Eine Kopie der Einwilligungserklärung verbleibt bei Dir und Deinen Eltern.

Wie geht es weiter, wenn Du volljährig bist?

Mit dem 18. Lebensjahr erreichst Du die Volljährigkeit. Dann wirst Du erneut aufgeklärt und um Einverständnis zur weiteren Teilnahme an der Kerndokumentation gebeten.

Weitere Informationen zum Datenschutz

Verantwortlich für die Erhebung und Verarbeitung Deiner personenbezogenen Daten 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.

Deine personenbezogenen Daten werden ausschließlich zu den beschriebenen Zwecken der Kinder-Kerndokumentation verwendet. Nach Beendigung der Kinder-Kerndokumentation werden Deine personenbezogenen Daten 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 Du und Deine Eltern gegenüber den Verantwortlichen das Recht auf Auskunft über die Dich betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten. Wenn Du und deine Eltern feststellen, dass unrichtige Daten von Dir verarbeitet werden, können Du und Deine Eltern die Berichtigung der Daten verlangen. Unvollständige Daten müssen unter Berücksichtigung des Zwecks der Verarbeitung dann vervollständigt werden. Ferner haben Du und deine Eltern ein Recht auf Löschung Deiner Daten, 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.

Du und Deine Eltern haben darüber hinaus das Recht, unter bestimmten Voraussetzungen von den Verantwortlichen die Einschränkung der Verarbeitung Deiner Daten zu verlangen. Dies bedeutet, dass Deine Daten zwar nicht gelöscht, aber gekennzeichnet werden, um die weitere Verarbeitung oder Nutzung der Daten einzuschränken. Daneben haben Du und Deine Eltern 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 Du und Deine Eltern ferner das Recht, die Bereitstellung Deiner Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu verlangen.

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

Schließlich haben Du und deine Eltern das Recht, eine Beschwerde an die zuständige Aufsichtsbehörde zu richten, wenn Ihr der Meinung seid, dass Deine personenbezogenen Daten unter Verletzung der geltenden Datenschutzgesetze verarbeitet werden. Darüber hinaus können Du und deine Eltern 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

Deine Teilnahme an der Kerndokumentation ist freiwillig. Wenn Du Dich oder deine Eltern sich dagegen entscheiden oder wenn Du oder Deine Eltern später die Einwilligung zurückziehen, entstehen Dir und Deinen Eltern dadurch keinerlei Nachteile. Du und Deine Eltern können die 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 Deiner personenbezogenen Daten nicht berührt. Nach Widerruf werden Deine personenbezogenen Daten gelöscht oder anonymisiert. Die anonymisierten Daten werden weiter zu Forschungszwecken genutzt.

Für Deine Mitarbeit und Dein Vertrauen danken wir Dir sehr herzlich im Voraus.