

## **Information über die Studie „REVASK – Versorgungsanalyse zur myokardialen Revaskularisationstherapie bei chronischer koronarer Herzkrankheit“**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

mit diesem Informationsblatt laden wir Sie ein, an der REVASK Studie teilzunehmen. Bitte lesen Sie es sorgfältig durch. Nehmen Sie sich Zeit und stellen dem zuständigen medizinischen Personal alle Fragen, die für Sie wichtig sind. Dann können Sie entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht.

### **Was ist das Ziel der Studie?**

Die Studie untersucht Patientinnen und Patienten, bei denen die Durchblutung des Herzmuskels verbessert werden sollte (Myokard-Revaskularisation). Hierfür gibt es verschiedene Möglichkeiten, z.B. das Einsetzen eines Stents oder eine Bypass-Operation.

Ziel der Studie ist es zu untersuchen,

- wie die Entscheidung zur Art des Eingriffes getroffen wird,
- wie Sie als PatientIn in die Entscheidung eingebunden werden und
- und welche Rolle dabei die Zusammenarbeit von Fachärztinnen und Fachärzten spielt.

Dazu befragen wir etwa 1'000 Patientinnen und Patienten in 20 Kliniken bzw. ambulanten Praxen in Deutschland zu ihren Erfahrungen mit dem Entscheidungsprozess.

### **Wie läuft die Studie ab?**

Im Rahmen der Studie bitten wir Sie zu zwei Zeitpunkten, einen Fragebogen auszufüllen:

(1) Direkt vor dem Eingriff und (2) sechs Monate nach dem Eingriff. Bei den Fragen geht es um Ihre Erfahrung mit der Behandlung, Ihre Zufriedenheit mit der Entscheidung und zu Ihrem Gesundheitszustand.

### **Was sind Nutzen und Risiken bei der Teilnahme an der Studie?**

Sie haben keinen persönlichen Nutzen und keine Risiken, wenn Sie an der Studie teilnehmen. Ihre Teilnahme trägt jedoch dazu bei, dass die medizinische Versorgung bei chronischer koronarer Herzkrankheit durch wissenschaftliche Erkenntnisse verbessert werden kann.

### **Wer ist an der Studie beteiligt?**

Beteiligt sind: das Institut für angewandte Gesundheitsforschung Berlin (InGef), die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG), die Stiftung Institut für Herzinfarktforschung (IHF), die Pädagogische Hochschule Freiburg, die PMV forschungsgruppe der Universität zu Köln, die BARMER und die Techniker Krankenkasse sowie als Kooperationspartner die Deutsche Gesellschaft für Kardiologie (DGK).

Die Studie wird vom Innovationsfond des Gemeinsamen Bundesausschuss finanziert (Förderkennzeichen: 01VSF18010) und wurde von der zuständigen Ethik-Kommission beraten (Antrag-Nr. EK-Freiburg 501/19).

## **Welche Daten werden erhoben?**

Zusätzlich zu Ihren Antworten im Fragebogen benötigen wir Daten Ihrer Krankenkasse zu abgerechneten Leistungen im Jahr vor und im Jahr nach Ihrem Eingriff. Dazu gehören die Stammdaten, stationäre und ambulante Krankenhausleistungen, ambulant-ärztliche Versorgungsleistungen, Arzneimittel, Arbeitsunfähigkeitsgeld und Krankengeld.

In der Klinik bzw. Praxis erfasst das ärztliche Personal klinische Daten zur Krankheitsgeschichte und dem Schweregrad Ihrer chronischen koronaren Herzkrankheit sowie Informationen zur Durchführung der Herzkatheterbehandlung bzw. der Herzoperation.

Die Daten werden miteinander verbunden, indem Ihnen eine Fall-Nummer zugeordnet wird, die aus einer zufällig erzeugten Kombination von Zahlen und/oder Buchstaben besteht.

## **Wie werden Ihre Daten geschützt?**

Es ist genau festgelegt, auf welchem Weg die Forschungsdaten (Angaben im Fragebogen, klinische Daten & Krankenkassendaten) zur Auswertungsstelle an der Pädagogischen Hochschule Freiburg kommen. Diese Wege sind ausführlich im „Beiblatt zum Datenfluss“ beschrieben, das Teil dieses Informationsblattes ist.

Durch dieses Vorgehen ist ein Rückschluss auf Ihre Person bei der Auswertung der Daten nicht möglich bzw. deutlich erschwert. Alle Stellen, die an der Datenerhebung, Datenweiterleitung und Auswertung beteiligt sind, erfüllen strenge datenschutzrechtliche Auflagen. Alle elektronisch gespeicherten Daten werden auf gesicherten Datenspeichern (Servern) verwahrt und sind vor dem Zugriff unberechtigter Dritter geschützt.

Die personenidentifizierenden Daten auf der Einwilligungserklärung unterliegen der Schweigepflicht. An der Pädagogischen Hochschule (PH) Freiburg werden Einwilligungserklärung und Fragebögen in abschließbaren Schränken getrennt voneinander aufbewahrt. Nur die Datenannahmestelle hat Zugriff auf die Einwilligungserklärung und nur die Auswertungsstelle Zugriff auf die Fragebögen. Dies gilt auch für die entsprechenden elektronisch gespeicherten Angaben. Eine Ausfertigung der Einwilligungserklärung verbleibt in der behandelnden Klinik bzw. Praxis und ist nur für autorisiertes Personal zugänglich.

Es gibt lediglich zwei Stellen, an denen ein Bezug zwischen Ihrer Person und der Fall-Nummer hergestellt wird: Die Datenannahmestelle der PH Freiburg und die Klinik bzw. Praxis, in der Ihr Eingriff durchgeführt wird. Keine der Stellen hat Einblick in die Fragebogen- und Krankenkassendaten; die Datenannahmestelle zusätzlich keinen Einblick in klinische Daten.

Alle anderen beteiligten Stellen (Auswertungsstelle der PH Freiburg, Krankenkassen, Zentrum für Klinische Studien der Universität zu Köln, PMV forschungsgruppe der Universität zu Köln, IHF/DGTHG) können keinen Bezug zwischen der Fall-Nummer und Ihnen als Person herstellen. Die Datenweiterleitung und -auswertung erfolgt also in pseudonymisierter Form.

Nach Beendigung der Studie (voraussichtlich im Herbst 2022) werden alle Daten für zehn Jahre aufbewahrt und anschließend unwiderruflich gelöscht. Eine Weitergabe der Daten an Personen bzw. Institutionen mit berechtigtem wissenschaftlichem Interesse erfolgt nur nach Abstimmung im Konsortium und ausschließlich in pseudonymisierter Form und innerhalb des Geltungsbereichs der DSGVO.

## Was sind Ihre Datenschutzrechte nach DSGVO?

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. A und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung). Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie und Ihre Zustimmung zur Verwendung der Daten, wie in diesem Informationsblatt sowie im „Beiblatt zum Datenfluss“ beschrieben, ist freiwillig. Ihre Entscheidung für oder gegen die Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung.

Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angaben von Gründen schriftlich zu widerrufen und das Recht, im Rahmen der gesetzlichen Vorgaben Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten zu verlangen. Ebenso können Sie eine Berichtigung falscher Daten, eine unentgeltliche Überlassung einer Kopie der gespeicherten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen. Bei Widerruf und/oder Beendigung der Teilnahme werden alle bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten ohne Bezug zu ihrer Person weiterverwendet, weitere Datenerhebungen werden aber nicht mehr stattfinden.

Für die Ausübung dieser Rechte und bei Widerruf Ihrer Einwilligung können Sie sich an Prof. Dr. Eva-Maria Bitzer (revask@uk-koeln.de) oder an Ihren zuständigen Arzt bzw. zuständige Ärztin in der Klinik bzw. Praxis wenden, in der der Eingriff durchgeführt wurde. Durch die Ausübung Ihrer Rechte entstehen Ihnen keine Nachteile für Ihre medizinische Versorgung.

Die Einhaltung der Regelungen zum Datenschutz wird regelmäßig durch die Datenschutzbeauftragten der beteiligten Institutionen überprüft.

<b>BARMER</b>	Kontaktadresse Datenschutzbeauftragter	Datenschutzbeauftragter der BARMER Lichtscheider Straße 89 42285 Wuppertal E-Mail: datenschutz@barmer.de
	Kontakt zur Aufsichtsbehörde für Beschwerden	BfDI und BVA (siehe unten)
	Weitere Informationen	<a href="https://www.barmer.de/datenschutz">https://www.barmer.de/datenschutz</a>
<b>Techniker Krankenkasse</b>	Kontaktadresse Datenschutzbeauftragter	Techniker Krankenkasse (TK) Versorgungsmanagement Bramfelder Straße 140, 22305 Hamburg E-Mail: versorgungsmanagement@tk.de
	Kontakt zur Aufsichtsbehörde für Beschwerden	BfDI und BVA (siehe unten)
	Weitere Informationen	<a href="https://www.tk.de/techniker/unternehmensseiten/datenschutz-2019572">https://www.tk.de/techniker/unternehmensseiten/datenschutz-2019572</a>
<b>PMV forschungs- gruppe</b>	Kontaktadresse Datenschutzbeauftragter	Universitätsklinikum Köln Dominik Zier Kerpener Str. 62, 50937 Köln E-Mail: datenschutz@uk-koeln.de Tel. +4922147888008
	Kontakt zur Aufsichtsbehörde für Beschwerden	Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen, Postfach 20 04 44 40102 Düsseldorf
	Weitere Informationen	<a href="https://www.ldi.nrw.de/index.php">https://www.ldi.nrw.de/index.php</a>
	Datenverarbeitungs- verantwortliche Stelle	PMV forschungsgruppe Peter Ihle Herderstraße 52, 50931 Köln Tel.: 0221/478-85532 E-Mail: revask@uk-koeln.de

<b>Pädagogische Hochschule Freiburg</b>	Kontaktadresse Datenschutzbeauftragter	Hans-Jürgen Engelhard Kunzenweg 21, 79117 Freiburg E-Mail: engelhard@ph-freiburg.de Tel. +49761682419
	Kontakt zur Aufsichtsbehörde für Beschwerden	Landesbeauftragter für Datenschutz und Informationsfreiheit Baden-Württemberg Königsstraße 10a 70173 Stuttgart
	Weitere Informationen	<a href="https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/">https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/</a>
	Datenverarbeitungs- verantwortliche Stelle	Public Health and Health Education Prof. Dr. Eva-Maria Bitzer Kunzenweg 21, 79117 Freiburg Tel.: 0761/682-142, E-Mail: revask@uk-koeln.de
<b>Zentrum für Klinische Studien (Uni Köln)</b>	Kontaktadresse Datenschutzbeauftragter	Datenschutzbeauftragter der Universität zu Köln Albertus-Magnus-Platz, 50923 Köln E-Mail: dsb@verw.uni-koeln.de Tel. +492214703872
	Kontakt zur Aufsichtsbehörde für Beschwerden	Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen, Postfach 20 04 44 40102 Düsseldorf
	Weitere Informationen	<a href="https://www.ldi.nrw.de/index.php">https://www.ldi.nrw.de/index.php</a>

Sie haben auch die Möglichkeit, sich an bundesweite Aufsichtsbehörden zu wenden, bspw. bei einer Beschwerde:

#### **Die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit (BfDI)**

Husarenstr. 30, 53117 Bonn  
poststelle@bfdi.bund.de

oder

#### **Bundesversicherungsamt (BVA)**

Friedrich-Ebert-Allee 38, 53113 Bonn  
poststelle@bvamt.bund.de

#### **An wen kann ich mich bei Fragen wenden?**

Bei Fragen zur Studie können Sie sich auf unserer Homepage informieren ([www.revask.de](http://www.revask.de)) oder sich an die folgenden Personen wenden:

##### **Kontakt bei inhaltlichen Fragen**

Prof. Dr. Eva-Maria Bitzer  
Pädagogische Hochschule Freiburg  
Public Health & Health Education  
Kunzenweg 21  
79117 Freiburg  
Tel.: 0761/682-142,  
Fax: 0761-682 98 142  
E-Mail: revask@uk-koeln.de

##### **Kontakt bei Fragen zur Datenverarbeitung**

Peter Ihle  
Universitätsklinikum Köln  
PMV forschungsgruppe  
Herderstraße 52  
50931 Köln  
Tel.: 0221/478-85532  
Fax: 0221-142-6548  
E-Mail: revask@uk-koeln.de

## Beiblatt zum Datenfluss

Dieses Beiblatt ist Bestandteil der „Information über die Studie REVASK“. Im Folgenden ist die Erhebung und Weiterleitung Ihrer Daten im Rahmen der Studie genauer beschrieben.

### Vorgehen bei der schriftlichen Befragung der Patientinnen und Patienten

- Die Einwilligungserklärung, die Sie im Rahmen der Studie ausfüllen, ist mit einer nicht-sprechenden eindeutigen Fall-Nummer versehen, die zufällig generiert wurde.
- Den ersten Fragebogen füllen Sie vor dem geplanten Eingriff in der Klinik bzw. Praxis aus. Der Fragebogen wird in einen Briefumschlag gelegt und verschlossen. Der Briefumschlag wird mit Ihrer Fall-Nummer versehen. Dieser Briefumschlag kommt zusammen mit einer Ausfertigung der Einwilligungserklärung in einen zweiten Briefumschlag. Dieser Briefumschlag wird an die Datenannahmestelle der Pädagogischen Hochschule (PH) Freiburg geschickt. Eine zweite Ausfertigung der Einwilligungserklärung erhalten Sie selbst, eine dritte verbleibt in der Klinik bzw. Praxis.
- Die Datenannahmestelle der PH Freiburg öffnet den Brief, entnimmt die Einwilligungserklärung, speichert die Daten auf der Einwilligungserklärung (Name, Anschrift, Geburtstag, Krankenversicherten-Nummer) elektronisch unter Angabe der Fall-Nummer. Anschließend leitet die Datenannahmestelle den verschlossenen Briefumschlag, in dem sich der Fragebogen befindet, an die Auswertungsstelle der PH Freiburg weiter. Dort wird der Umschlag geöffnet und die Angaben auf dem Fragebogen elektronisch unter Angabe der Fall-Nummer gespeichert.
- Die Datenannahmestelle der PH Freiburg schickt etwa 6 Monate nach dem Eingriff den zweiten Fragebogen an Ihre auf der Einwilligungserklärung angegebene Adresse. Auf dem Fragebogen ist die Fall-Nummer aufgedruckt. Den ausgefüllten Fragebogen schicken Sie postalisch an die Auswertungsstelle der PH Freiburg. Dort werden die Angaben auf dem Fragebogen elektronisch unter Angabe der Fall-Nummer gespeichert.

### Vorgehen bei der Erhebung und Übermittlung der klinischen Daten

- Das zuständige ärztliche Personal in der Klinik bzw. Praxis erhebt klinische Daten in Zusammenhang mit Ihrer chronischen koronaren Herzkrankheit (demografische Daten, Vorerkrankungen, prozedurale Daten zur Durchführung des Herzkatheters, Angaben zum Schweregrad Ihrer chronischen koronaren Herzkrankheit (Syntax-Score, FFR & iFR). Diese Daten werden unter Angabe der Identifikationsnummer der Klinik bzw. Praxis und der Fall-Nummer, welche auf der Einwilligungserklärung abgedruckt ist, elektronisch an die Stiftung Institut für Herzinfarktforschung sowie anschließend an die Auswertungsstelle der PH Freiburg übermittelt.

## **Vorgehen bei der Übermittlung der Krankenkassendaten**

- Die Datenannahmestelle der PH Freiburg generiert pro PatientIn eine zweite, nicht-sprechende eindeutige temporäre Fall-Nummer.
- Die Datenannahmestelle der PH Freiburg übermittelt eine Liste mit den temporären Fall-Nummern und den zugehörigen Krankenversicherten-Nummern sowie einen Scan der Einwilligungserklärungen (mit geschwärzter Fall-Nummer) elektronisch an die Krankenkassen. Die Krankenkassen archivieren den Scan der Einwilligungserklärung elektronisch.
- Die Krankenkassen selektieren auf Grundlage der Krankenversicherten-Nummer die benötigten Daten (Stammdaten, stationäre und ambulante Krankenhausleistungen, ambulant-ärztliche Versorgungsleistungen, Arzneimittel, Arbeitsunfähigkeit und Krankengeld) der Patientinnen und Patienten und leiten diese unter Angabe der temporären Fall-Nummer elektronisch an das ZKS (Zentrum für Klinische Studien, Universität zu Köln) weiter.
- Das ZKS löscht den Krankenkassenbezug aus den Krankenkassendaten und leitet diese unter Angabe der temporären Fall-Nummer elektronisch an die PMV forschungsgruppe (Forschungsgruppe Primärmedizinische Versorgung, Universität zu Köln) weiter.
- Die PMV forschungsgruppe bereitet die Krankenkassendaten statistisch auf und leitet diese unter Angabe der temporären Fall-Nummer elektronisch an die Auswertungsstelle der PH Freiburg weiter.
- Die Datenannahmestelle der PH Freiburg stellt der Auswertungsstelle der PH Freiburg eine Liste mit den Fall-Nummern und den zugehörigen temporären Fall-Nummern elektronisch zur Verfügung.

## **Vorgehen bei der Verlinkung der Daten**

- Die Auswertungsstelle der PH Freiburg verlinkt die Krankenkassendaten auf Grundlage der Fall-Nummer mit den klinischen Daten sowie den Befragungsdaten und wertet den Datensatz aus, ohne dass ein Bezug zu Ihnen als Person hergestellt werden kann.

## Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der REVASK Studie

„REVASK – Versorgungsanalyse zur myokardialen Revaskularisations-  
therapie bei chronischer koronarer Herzkrankheit“

---

(Nachname, Vorname)

---

(Straße, Hausnummer, PLZ, Ort)

---

(Geburtsdatum)

---

(Krankenkasse und Krankenversicherten-Nummer)

Ich habe die **Information über die Studie REVASK** und das **Beiblatt zum Datenfluss** gelesen und wurde mündlich über das Ziel und den Ablauf der Studie aufgeklärt.

Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Alle Fragen wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet.

Ich weiß, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann und dies ohne Nachteile für meine medizinische Behandlung ist.

Ein Exemplar der Studieninformation mit Beiblatt und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.

Ich erkläre mich freiwillig bereit, an der Studie REVASK teilzunehmen.

---

Ort, Datum

---

Unterschrift Patient/in

## Einwilligung zur Datenverarbeitung

Ich wurde darüber aufgeklärt, dass

- ein Exemplar der unterschriebenen Einwilligungserklärung in der behandelnden Klinik bzw. Praxis und ein Exemplar in der Datenannahmestelle der Pädagogischen Hochschule (PH) Freiburg aufbewahrt und elektronisch gespeichert wird.
- die pseudonymisierten klinischen Daten und Fragebögen an die Auswertungsstelle der PH Freiburg weitergeleitet und dort gespeichert und verarbeitet werden.
- die Datenannahmestelle der PH Freiburg eine elektronische Kopie (Scan) meiner Einwilligungserklärung mit geschwätzter Fall-Nummer an meine Krankenkasse übermittelt und dass diese den Scan elektronisch archiviert.
- meine Krankenkasse die für die Studie notwendigen Daten pseudonymisiert an die Auswertungsstelle der PH Freiburg übermittelt und diese Daten dort gespeichert und verarbeitet werden.
- die Auswertungsstelle der PH Freiburg alle im Rahmen der Studie erhobenen Daten zum Zwecke der Datenanalyse verknüpft.
- meine Einwilligung zur Datenerhebung, Datenverarbeitung und Datennutzung freiwillig ist.

Ich bin mit der Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und Weitergabe meiner Daten entsprechend der Information über die Studie REVASK und dem Beiblatt zum Datenfluss einverstanden.

---

Ort, Datum

---

Unterschrift Patient/in

---

Ort, Datum

---

Name aufklärender Arzt / Ärztin  
(in Druckbuchstaben)

---

Unterschrift aufklärender Arzt / Ärztin