

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

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

mit diesem Informationsblatt möchten wir Sie über die Studie REVASK aufklären und Sie um Ihre Mitwirkung bitten. Damit Sie sich möglichst fundiert für oder gegen die Teilnahme an der Studie entscheiden können, sind im Folgenden alle relevanten Informationen zur Studie zusammengefasst. Bitte lesen Sie sich dieses Informationsblatt sorgfältig durch.

Worum geht es in der Studie?

In der Studie geht es um Patientinnen und Patienten, die sich aufgrund einer chronischen koronaren Herzkrankheit (cHK) in Behandlung befinden. Konkret geht es um Patientinnen und Patienten, bei denen ein Eingriff zur Verbesserung der Durchblutung des Herzmuskels geplant ist (Myokard-Revaskularisation). Hierfür stehen verschiedene Möglichkeiten zur Verfügung, z. B. das Einsetzen eines Stents oder eine koronare Bypass-Operation. Ziel der Studie ist es zu untersuchen,

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

Zur Beantwortung dieser Fragen werden insgesamt 1'000 Patientinnen und Patienten in 20 Kliniken bzw. ambulanten Praxen in Deutschland zu ihren Erfahrungen mit dem Entscheidungsprozess befragt.

Wer ist an der Studie beteiligt?

An der Studie arbeiten mehrere wissenschaftliche Institutionen zusammen. Beteiligt sind: InGef - Institut für angewandte Gesundheitsforschung Berlin, die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie, die Stiftung Institut für Herzinfarktforschung (IHF), die Pädagogische Hochschule Freiburg, die PMV forschungsgruppe der Universität zu Köln, die BARMER sowie die Techniker Krankenkasse.

Finanziert wird die Studie aus Mitteln des Innovationsfonds des Gemeinsamen Bundesausschuss (Förderkennzeichen: 01VSF18010).

Was sollen Sie im Rahmen der Studie tun?

Im Rahmen der Studie:

- werden Sie direkt vor dem Eingriff zur Behandlung Ihrer chronischen koronaren Herzkrankheit und etwa 6 Monate nach dem Eingriff gebeten einen Fragebogen auszufüllen. Dieser enthält z. B. Fragen zu Ihrer Erfahrung mit der Behandlung, zur Zufriedenheit mit der Entscheidung und zu Ihrem Gesundheitszustand.

Welche Daten werden erhoben?

Neben Ihren Antworten im Fragebogen werden zusätzlich Daten Ihrer Krankenkasse benötigt, die den Verlauf bis zu einem Jahr vor und bis zu einem Jahr nach Ihrem Eingriff zeigen. Dabei handelt es sich um Daten aus der Abrechnung (Stammdaten, stationäre und ambulante Krankenhausleistungen, ambulant-ärztliche Versorgungsleistungen, Arzneimittel, Arbeitsunfähigkeit und Krankengeld).

Das zuständige ärztliche Personal in der Klinik bzw. Praxis, in der Ihr Eingriff durchgeführt wird, erfasst klinische Daten in Zusammenhang mit Ihrer chronischen koronaren Herzkrankheit. Dazu gehören demografische Daten, Vorerkrankungen, prozedurale Daten zur Durchführung des Herzkatheters bzw. der Herzoperation und insbesondere Angaben zum Schweregrad Ihrer chronischen koronaren Herzkrankheit anhand anerkannter Bewertungsinstrumente (Syntax-Score, FFR & iFR).

Anhand einer Fall-Nummer, die aus einer zufällig erzeugten Kombination von Zahlen und/oder Buchstaben besteht, können die Daten der Krankenkasse, die klinischen Daten und die Angaben aus dem Fragebogen miteinander verbunden und im Hinblick auf mögliche Zusammenhänge ausgewertet werden.

Wie werden die Daten weitergeleitet und geschützt?

Alle Forschungsdaten (Angaben im Fragebogen, klinische Daten & Krankenkassendaten) gelangen auf genau festgelegten Wegen an die Auswertungsstelle an der Pädagogischen Hochschule Freiburg. Diese Wege sind ausführlich auf dem „Beiblatt zum Datenfluss“ beschrieben, welches Bestandteil dieses Informationsblattes ist.

Durch das auf dem „Beiblatt zum Datenfluss“ beschriebene Vorgehen bei der Weiterleitung sowohl Ihrer personenidentifizierenden Daten (Name, Anschrift, Geburtstag & Krankenversicherungsnummer auf der Einwilligungserklärung) als auch der Forschungsdaten (Angaben im Fragebogen, klinische Daten & Krankenkassendaten) ist ein Rückschluss auf Ihre Person bei der Verlinkung und Auswertung der Daten nicht möglich bzw. deutlich erschwert. Alle an der Datenerhebung, Datenweiterleitung und Auswertung beteiligten Stellen erfüllen strenge datenschutzrechtliche Auflagen. Die mit Unterzeichnung der Einwilligungserklärung erhobenen personenidentifizierenden Daten unterliegen der Schweigepflicht. Alle elektronisch gespeicherten Daten werden auf gesicherten Datenspeichern (Servern) verwahrt und sind vor dem Zugriff unberechtigter Dritter geschützt.

Die papiergebundene Einwilligungserklärung sowie die papiergebundenen Fragebögen werden in abschließbaren Schränken in den Räumen der Pädagogischen Hochschule Freiburg getrennt voneinander aufbewahrt. Zugriff auf die Einwilligungserklärung hat lediglich die Datenannahmestelle der Pädagogischen Hochschule Freiburg, auf die Fragebögen kann nur die Auswertungsstelle der Pädagogischen Hochschule Freiburg zugreifen. Gleiches gilt für die elektronisch gespeicherten Angaben der Einwilligungserklärung und der Fragebögen. Auf die Ausfertigung der Einwilligungserklärung, die in der Klinik bzw. Praxis aufbewahrt wird, hat ebenfalls nur autorisiertes Personal vor Ort Zugriff.

Einen Bezug zwischen der Fall-Nummer und Ihrer Person kann also lediglich die Datenannahmestelle der Pädagogischen Hochschule Freiburg sowie das zuständige ärztliche Personal in der Klinik bzw. Praxis, in der Ihr Eingriff durchgeführt wird, herstellen. Diese haben aber wiederum keinen Einblick in die von Ihnen erhobenen Befragungs- und Krankenkassendaten. Die Datenannahmestelle der Pädagogischen Hochschule Freiburg

kann zusätzlich auch nicht auf die von der Klinik bzw. Praxis übermittelten klinischen Daten zugreifen. Die Auswertungsstelle der Pädagogischen Hochschule Freiburg sowie alle anderen beteiligten Stellen (Krankenkassen, Zentrum für Klinische Studien der Universität zu Köln, PMV forschungsguppe der Universität zu Köln, IHF/DGTHG) können keinen Bezug zwischen der Fall-Nummer und Ihnen als Person herstellen. Die Datenerhebung, -weiterleitung und -auswertung erfolgt also in pseudonymisierter Form.

Nach Beendigung der Studie (voraussichtlich im Herbst 2022) werden alle Daten für weitere 10 Jahre aufbewahrt und anschließend unwiderruflich gelöscht, ohne dass Sie dies veranlassen oder beauftragen müssen. Eine Weitergabe der erhobenen Forschungsdaten an Personen bzw. Institutionen mit berechtigtem wissenschaftlichen Interesse erfolgt nur nach Abstimmung im Konsortium und ausschließlich in pseudonymisierter Form und innerhalb des Geltungsbereichs der DSGVO.

Die Studie ist durch die zuständige Ethik-Kommission beraten worden (Antrag-Nr. EK-Freiburg 501/19).

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

Die Teilnahme an der Studie ist für Sie weder mit einem unmittelbaren Nutzen noch mit Risiken verbunden. Mit Ihrer Teilnahme an der Studie tragen Sie jedoch maßgeblich zu wissenschaftlichen Erkenntnissen bei, die das Ziel haben, die Versorgung von Patientinnen und Patienten mit chronischer koronarer Herzkrankheit zu verbessern.

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. Sie haben außerdem 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 über Sie 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 / an Ihre zuständige Ärztin in der Klinik bzw. Praxis, in der der Eingriff durchgeführt wurde, wenden. 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. Die Kontaktdaten dieser Datenschutzbeauftragten finden Sie in der nachfolgenden Tabelle.

BARMER	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	https://www.barmer.de/datenschutz
Techniker Krankenkasse	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	https://www.tk.de/techniker/unternehmensseiten/datenschutz-2019572
PMV forschungs- gruppe	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	https://www.lfdi.nrw.de/index.php
	Datenverarbeitungs- verantwortliche Stelle	PMV forschungsgruppe Peter Ihle Herderstraße 52 50931 Köln Tel.: 0221/478-85532 E-Mail: revask@uk-koeln.de
Pädagogische Hochschule Freiburg	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	https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/
	Datenverarbeitungs- verantwortliche Stelle	Fachbereich Public Health and Health Education Prof. Dr. Eva-Maria Bitzer Kunzenweg 21 79117 Freiburg Tel.: 0761/682-142, E-Mail: revask@uk-koeln.de

Zentrum für Klinische Studien (Uni Köln)	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	https://www.ldi.nrw.de/index.php

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?

Falls Sie sich für die Teilnahme an der Studie entscheiden, erhalten Sie sowohl von diesem Informationsblatt (inkl. „Beiblatt zum Datenfluss“) als auch von der von Ihnen unterschriebenen Einwilligungserklärung eine Kopie.

Zur Teilnahme an der Studie bitten wir Sie die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Für Ihre Unterstützung in unserem Forschungsvorhaben möchten wir uns bei Ihnen herzlich bedanken.

Bei Fragen zur Studie können Sie sich gerne 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 forschungsguppe
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 nichtsprechenden eineindeutigen 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, Krankenversicherungsnummer) 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, nichtsprechende eineindeutige 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.