



HERZNETZ – Explorative Studie zur Evaluation der herzmedizinischen Versorgungsstruktur und -qualität im herzmedizinischen Netzwerk Bayern

Patienten- und Datenschutzinformation mit Einwilligungserklärung

Sehr geehrte Teilnehmerin, sehr geehrter Teilnehmer,
wir laden Sie zur aktiven Teilnahme an unserer Umfrage ein. In dieser Datei haben wir Ihnen
alle wichtigen Patienten- und Datenschutzinformationen zusammengestellt.

Kontakt

Sie haben Fragen, die Sie persönlich stellen wollen?

Wir sind für Sie da, unter:

Universitätsklinikum Augsburg

Prof. Dr. Evaldas Girdauskas

Studienleitung

Klinik für Herz- und Thoraxchirurgie

Studienzentrum » HERZNETZ

Telefon: 0821 400-2670

E-Mail: studiensekretariatHTC@uk-augsburg.de

Internet: www.uk-augsburg.de/HERZNETZ

Stenglinstraße 2

86156 Augsburg

Prof. Dr. med. Philip Raake

Studienleitung

I. Medizinischen Klinik

Telefon: 0821 400-2355

E-Mail: sekretariat.med1@uk-augsburg.de

Projektbeschreibung

Die HERZNETZ Studie zielt darauf ab, die Versorgungsqualität von Patienten mit Herzerkrankungen in Bayern zu untersuchen und zukünftige Verbesserungspotentiale zu identifizieren. Es handelt sich um eine explorative Studie an den Universitätskliniken Erlangen, Regensburg und Augsburg, sowie dem LMU Klinikum München und dem Deutschen Herzzentrum München.

Die HERZNETZ Studie legt besonderes Augenmerk auf die Patientenperspektive und Messung des Behandlungserfolges aus Patientensicht, also die sogenannten PROMs (engl. Patient reported Outcome Measures). Ziel ist es, gemeinsame Forschungsschwerpunkte zur Optimierung der kardiovaskulären Versorgungsqualität in Bayern, im Netzwerk der bayerischen Universitätskliniken, zu entwickeln.

Zur Erhebung der Daten wird ein Fragebogen in Form einer digitalen Patientenumfrage etabliert. Bei Bedarf besteht auch die Möglichkeit, den Fragebogen in ausgedruckter Form auszufüllen. Die erhobenen Daten können ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden, d.h. sie sind pseudonymisiert.

Die Studiengruppe umfasst Patienten, die innerhalb der letzten drei Monate an einem der Universitätskliniken in Erlangen, Regensburg, Augsburg, dem LMU Klinikum München oder dem Deutschen Herzzentrum München eine herzmedizinische Intervention oder Operation erhalten haben. Die Teilnehmergewinnung erfolgt durch Verteilung von Flyern mit QR-Codes oder Links zum Online-Fragebogen in den Kliniken sowie durch Poster und Webseiteninformationen.

a) Erläuterung und Zielsetzung

Die HERZNETZ Studie hat das Ziel, die aktuelle Versorgungsinfrastruktur und -qualität von Patienten mit Herzerkrankungen in Bayern abzubilden. Dabei steht die Patientenperspektive in Bezug auf die stattgefundene herzmedizinische Versorgung (d.h. Operation bzw. Intervention/interner Eingriff) im Mittelpunkt.

Durch die Abbildung der Versorgungsinfrastruktur und -qualität aus Patientenperspektive können bestehende Problembereiche, v.a. in Bezug auf die Vernetzung zwischen verschiedenen Versorgungsbereichen, identifiziert werden. Daraus sollen im nächsten Schritt

Modelle und Handlungsempfehlungen zur Verbesserung erarbeitet werden. Des Weiteren wird dies Grundlage für neue Forschungsschwerpunkte sein.

b) Aufbau, Ablauf und Inhalt der Befragung

Die Patienteneinschließung erstreckt sich über einen Zeitraum von ca. 4 Monaten, die Gesamtdauer der Studie beträgt voraussichtlich 12 Monate. Die Daten werden pseudonymisiert (d.h. die Feststellung Ihrer Identität wird ausgeschlossen oder wesentlich erschwert) erfasst und zentral auf dem Server der Universität Augsburg gespeichert. Die Ergebnisse der Patientenumfrage werden allen Partnern des bayrischen herzmedizinischen Netzwerks zur Verfügung gestellt und gemeinsam veröffentlicht.

Der Fragebogen erfasst Daten zu einzelnen Versorgungsschritten, Vernetzung zwischen verschiedenen Versorgungsbereichen (Hausarzt, Kardiologie, Krankenhaus, Klinik, Rehabilitationseinrichtung), Patientenzufriedenheit und grundsätzlicher Infrastruktur der Herzmedizin. Die Fragen beziehen sich auf die einzelnen Schritte des Versorgungsprozesses, beginnend mit Diagnose, Überweisung, Klinikaufenthalt, Operation/Intervention und darauffolgende Nachsorge.

Für Nachfragen zum Fragebogen oder bei Unsicherheiten zur Eingabe stehen Ihnen die Projektbeteiligten unter den unten genannten Post- und E-Mail-Adressen zur Verfügung.

c) Projektverantwortlichkeit und Ansprechpartner

Datenschutzrechtliche Verantwortung trägt das:

Universitätsklinikum Augsburg
Stenglinstraße 2
86156 Augsburg

Die Studienkoordination übernimmt:

Mona Schmid, M. Sc.
Universitätsklinikum Augsburg
Klinik für Herz- und Thoraxchirurgie
Studienzentrum » HERZNETZ
Stenglinstraße 2

86156 Augsburg

Telefon: 0821 400-165239

E-Mail: mona-schmid@uk-augsburg.de

Studienbeteiligte am Universitätsklinikum Augsburg sind:

I. Medizinische Klinik

Prof. Dr. med. Philip Raake

Stenglinstraße 2

86156 Augsburg

Telefon: 0821 400-2355

E-Mail: sekretariat.med1@uk-augsburg.de

Datenverarbeitung, -auswertung:

Universitätsklinikum Augsburg

Klinik für Herz- und Thoraxchirurgie

Kardiovaskuläres Studienzentrum

Stenglinstraße 2

86156 Augsburg

Telefon: 0821 400-165239

E-Mail: studiensekretariat@uk-augsburg.de

Universität Augsburg

Institut für Medizininformatik

IT-Infrastruktur für die Translationale Medizinische Forschung

Leitung: Prof. Dr. Frank Kramer

Universitätsstr. 2, 86159 Augsburg

Telefon: 00821 598-3740

E-Mail: frank.kramer@informatik.uni-augsburg.de

**Mit Anliegen hinsichtlich der Verarbeitung Ihrer Daten können Sie sich auch an die
Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Augsburg wenden:**

Universitätsklinikum Augsburg
Behördlicher Datenschutzbeauftragter
Elisabeth März, LL.M. | Joachim Ries (Stellv.)
Stenglinstraße 2
86156 Augsburg
Telefon: 0821 400-01
E-Mail: datenschutz@uk-augsburg.de

**Wir geben Ihre pseudonymisierten Daten an die folgenden Einrichtungen außerhalb
unseres Hauses weiter:**

Universität Augsburg
Institut für Medizininformatik
IT-Infrastruktur für die Translationale Medizinische Forschung
Leitung: Prof. Dr. Frank Kramer
Universitätsstr. 2, 86159 Augsburg
Telefon: 00821 598-3740
E-Mail: frank.kramer@informatik.uni-augsburg.de

**Weitere beteiligte Universitätskliniken am Projekt, die ihre anonymisierten Daten
erhalten, sind:**

Universitätsklinikum Erlangen
Herzchirurgische Klinik
Prof. Dr. Oliver Dewald
E-Mail: herz-sekretariat@uk-erlangen.de
Krankenhausstr. 12, 91054 Erlangen
Medizinische Klinik 2

Prof. Dr. Stephan Achenbach
E-Mail: med2-direktion@uk-erlangen.de
Ulmenweg 18, 91054 Erlangen

Klinikum der Ludwig-Maximilians-Universität München

Herzchirurgische Klinik und Poliklinik
Prof. Dr. med. Christian Hagl
E-Mail: gudrun.korzoun@med.uni-muenchen.de
Medizinischen Klinik und Poliklinik I
Prof. Dr. med. Steffen Massberg
E-Mail: Direktion-Med1@med.uni-muenchen.de
Marchioninstr. 15
81377 München

Deutsches Herzzentrum München

Klinik für Herz- und Gefäßchirurgie
PD. Dr. med. Keti Vitanova
E-Mail: vitanova@dhm.mhn.de
Klinik für Herz- und Kreislauferkrankungen
Prof. Dr. med. Heribert Schunkert
Lazarettstraße 36
80636 München

Universitätsklinikum Regensburg

Klinik und Poliklinik für Herz-, Thorax- und herznahe Gefäßchirurgie
Prof. Dr. Christof Schmid
E-Mail: sekretariat.htc@ukr.de
Klinik und Poliklinik für Innere Medizin II
Prof. Dr. Lars Maier

E-Mail: sekretariat.innere2@ukr.de

Franz-Josef-Strauß-Alle 11

93053 Regensburg

d) Datensammlung

Für die zur Erreichung der genannten Zwecke werden folgende Daten der Studienteilnehmer mit normalem Schutzbedarf verarbeitet:

- Postleitzahl (die ersten drei Stellen der PLZ)
- Geschlecht
- Geburtsjahr

Ferner werden folgende Gesundheitsdaten der Studienteilnehmer mit hohem Schutzbedarf verarbeitet:

- Art der Herzerkrankung
- Art der Operation oder Intervention
- Umgang mit der Erkrankung und psychologische Faktoren, Krankheitsbewältigung

Die Dateneingabe im Rahmen der Befragung erfolgt pseudonymisiert und über ein gesichertes Tool des Universitätsklinikums und der Universität Augsburg. Das verwendete Tool heißt REDCap. Dabei handelt es sich um eine Webapplikation zur Erstellung und Verwaltung von Online-Umfragen und Datenerfassungsbögen, insbesondere für medizinische und translationale Forschungsprojekte. Zugriff auf diese pseudonymisierten Daten haben ausschließlich die berechtigten Studienbeteiligten der Universität Augsburg und die Studienleitung des Universitätsklinikum Augsburg.

e) Teilnahme und Ablauf

Die Information zur Teilnahme erfolgt über die jeweiligen Websites der in das Projekt eingebundenen Universitätskliniken (s.o.). Die Teilnahme ist freiwillig. Eine Aufwandsentschädigung ist nicht vorgesehen. Für Sie persönlich ergeben sich aus der Beantwortung keinerlei Konsequenzen. Es handelt sich um eine rein informative Abfrage. Ihre Daten werden in anonymisierter Form ausgewertet.

Ihre Daten werden nur verwendet, wenn Sie dafür einwilligen. Sowohl aus der Teilnahme als auch aus einer Nichtteilnahme entstehen keine Nachteile für Sie. Sie haben jederzeit das Recht, Ihre Teilnahme an der Befragung im Rahmen des HERZNETZ-Projektes zu beenden; eine Pflicht zur Teilnahme besteht ausdrücklich nicht.

Ihre Teilnahme endet, sobald Sie Ihr Einverständnis widerrufen. Dies steht Ihnen jederzeit zu.

Individuelles Nutzen- Risiko-Verhältnis:

Durch die Studie werden Sie weder körperlich noch psychisch beansprucht. Sie geben keine personenidentifizierenden und keine vertraulichen Informationen preis.

Durch die erhobenen Daten sollen Schwachstellen der aktuellen Versorgungsstruktur der Herzmedizin in Bayern identifiziert werden. Daraus lassen sich Handlungs- und Verbesserungsempfehlungen ableiten, durch die die Versorgungsstruktur langfristig optimiert werden soll, wovon Sie selber und andere Patienten in der Zukunft direkt profitieren können.

Datenschutz

Die im Rahmen der Studie nach Einwilligungserklärung des Studienteilnehmers erhobenen Daten unterliegen der Schweigepflicht und den datenschutzgesetzlichen Bestimmungen. Die Daten werden in pseudonymisierter, elektronischer Form auf dem Server der Universität Augsburg gespeichert. Die unmittelbaren Mitarbeiter der Studienzentrale haben Zugriff auf die pseudonymisierten Daten (d.h. die erhobenen Daten können ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden). Zur endgültigen Auswertung werden die Daten anonymisiert durch Löschung der Studienteilnehmer-ID und einer nochmaligen zufälligen Sortierung der Liste. Durch die Anonymität der Daten können sie den Studienteilnehmern nicht mehr zugeordnet werden. Im Studiensekretariat der Herz- und Thoraxchirurgie des Universitätsklinikums Augsburg werden die anonymisierten Datensätze gemeinsam von Studienleitung und allen Projektverantwortlichen/Kooperationspartnern ausgewertet und publiziert.

Die Speicherung der erfassten Daten erfolgt ausschließlich in Deutschland auf Servern der Universität Augsburg. Die Probanden können die Teilnahme an der Studie jederzeit

widerrufen. Ihre Daten werden in diesem Fall anhand der Probanden-ID unverzüglich gelöscht oder irreversibel anonymisiert. Sie werden nach Maßgabe der guten wissenschaftlichen Praxis für 10 Jahre nach Studienende bzw. Abbruch gespeichert und danach gelöscht. Die Datenschutzrechtliche Verantwortung trägt das Universitätsklinikum Augsburg (Kontakt s.o.).

Rechtsgrundlage

Die Informationen zum Datenschutz und Ihren Rechten sind in Einklang mit der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden Daten bildet bei wissenschaftlichen Studien Ihre freiwillige Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a, 9 Abs. 2 lit. a DSGVO. Wir beachten weiter die Deklaration von Helsinki (Erklärung des Weltärztebundes zu den ethischen Grundsätzen für die medizinische Forschung am Menschen) und die Leitlinie für Gute Klinische Praxis.

Ihre Rechte als Betroffener i.S. der DSGVO

Ihnen stehen sog. Betroffenenrechte zu, d.h. Rechte, die Sie als im Einzelfall betroffene Person gegenüber dem UKA geltend machen können.

Sie haben grundsätzlich das Recht auf Auskunft (Art. 15 DSGVO) über die Sie betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten. Wenn Sie feststellen, dass unrichtige Daten zu Ihrer Person verarbeitet werden oder Daten unvollständig sind, können Sie die Berichtigung und gegebenenfalls Vervollständigung dieser Daten verlangen (Art. 16 DSGVO). Soweit die gesetzlichen Voraussetzungen vorliegen, können Sie eine Datenlöschung (Art. 17 DSGVO), die Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO) oder eine Datenübertragung (Art. 20 DSGVO) verlangen sowie Widerspruch gegen die Verarbeitung (Art. 21 DSGVO) einlegen.

Sofern die Verarbeitung Ihrer Daten auf der Grundlage einer Einwilligung durchgeführt wird, dann können Sie diese Einwilligung widerrufen. Der Widerruf gilt dann ab dem Zeitpunkt, zu dem Sie diesen aussprechen und hat keine Rückwirkung. Die Verarbeitung der Daten bis zu diesem Zeitpunkt bleibt rechtmäßig.

Wenn Sie die Rechte gegenüber dem UKA geltend machen, werden wir das Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen prüfen. Zur Geltendmachung Ihrer oben genannten Rechte wenden Sie sich bitte an unseren Datenschutzbeauftragten.

Beschwerdemöglichkeit

Sie haben das Recht, Beschwerde bei der/den Aufsichtsbehörde/n einzulegen, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DSGVO verstößt.

Die für das Universitätsklinikum Augsburg zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde ist:

Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz (BayLfD)

Prof. Dr. Thomas Petri

Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München

Hausanschrift: Wagnmüllerstr. 18, 80538 München

Telefon 089 212672-0

Fax: 089 212672-50

E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de

Diese Studie ist durch die zuständige Ethik-Kommission beraten worden. Der zuständigen Landesbehörde kann ggf. Einsichtnahme in die anonymisierten Studienunterlagen gewährt werden. Zur Überprüfbarkeit von Forschungsergebnissen können zudem vollständig anonymisierte Datensätze, die ebenfalls keinerlei Rückschlüsse auf die Person zulassen, in wissenschaftlichen Veröffentlichungen zugänglich gemacht werden. Sollten Sie noch Fragen zum Projekt haben, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung (s.o.).

Versicherungsschutz

Eine allgemeine oder Wege-Versicherung wurde nicht abgeschlossen, da für Sie keine zusätzlichen Risiken oder Belastungen bei ausschließlich retrospektiver Erfassung ihrer bereits erfolgten Behandlung entstehen. Somit besteht für die Dauer der Teilnahme an der HERZNETZ-Studie kein gesonderter Versicherungsschutz.

