



## **Patienteninformation über die Studie:**

### ***„Qualitätssicherung und Identifikation von Barrieren bei der strukturierten poststationären Versorgung von Patienten mit dekompensierter Herzinsuffizienz in Köln (Q&B-KHAD)“***

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

mit diesem Informationsblatt möchten wir Sie über die Studie **Q&B-KHAD** 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.

#### **Worum geht es in der Studie?**

In der Studie geht es um Patientinnen und Patienten, die aufgrund einer Herzschwäche (Herzinsuffizienz) im Krankenhaus behandelt werden. Ziel der Studie ist es zu untersuchen,

- ob das in Köln bestehende Angebot angenommen wird, sich direkt nach der Entlassung ohne Terminvereinbarung bei einem niedergelassenen Kardiologen vorzustellen, der die weitere ambulante Behandlung der Herzschwäche veranlasst
- wenn das Angebot nicht angenommen wird, mögliche Ursache zu identifizieren
- den Effekt dieses Angebots auf die Therapiequalität zu erfassen

Die Studie wird an der Uniklinik Köln von Prof. Dr. med. R. Pfister geleitet. Es werden insgesamt ca. 1500 Patienten aus Kölner Krankenhäusern an der Studie teilnehmen. Ihre Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung, über die Sie bereits von Ihrem behandelnden Arzt aufgeklärt worden sind.

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

An der Studie arbeiten mehrere wissenschaftliche Institutionen zusammen. Beteiligt sind:

- Ihre Krankenkasse
- Klinik III für Innere Medizin, Herzzentrum der Universität Köln
- PMV forschungsgruppe Universitaetsklinikum Koeln

#### **Was sollen Sie im Rahmen der Studie tun?**

Wenn Sie sich bereit erklären, an der Studie teilzunehmen, werden Sie im Anschluss von unserem Mitarbeiter zu ihrer medizinischen Situation, sowie zu persönlichen Dingen (ethnische Zugehörigkeit, Erstsprache, Geschlecht, Alter, Ausbildungsstand oder Familienstand sowie Sozialanamnese) für ca. 5 Minuten befragt. Zusätzliche Besuche in der Klinik sind nicht erforderlich. Im Rahmen der Studie sollen ausschließlich Daten Ihrer Routinebehandlung von Ihren behandelnden Ärzten und ihrer Krankenkasse erfasst und ausgewertet werden. Nach einer initialen Befragung werden keine zusätzlichen studienbedingten Maßnahmen durchgeführt. Somit wird kein weiterer zusätzlicher Zeitaufwand erwartet.



Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, entstehen Ihnen dadurch keine Nachteile. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich widerrufen.

Die Studie wurde der zuständigen Ethikkommission vorgelegt. Sie hat keine Einwände erhoben.

### **Wie wird die studie finanziert?**

Der klinische Teil der Studie ist Teil der Routineversorgung und nicht Thema dieses Antrages. Die statistischen Analysen und Auswertungen werden von wissenschaftlichem Personal der Antrag stellenden Klinik durchgeführt. Die entstehenden studienbedingten Kosten werden durch Drittmittel der medizinischen Klinik III übernommen.

### **Mögliche Risiken, Beschwerden und Begleiterscheinungen**

Da im Rahmen unserer Studie nur Daten erhoben werden, sind mit der Teilnahme keine medizinischen Risiken verbunden.

### **Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Studie**

Sie werden durch Ihre Teilnahme an dieser Studie keinen Nutzen für Ihre Gesundheit haben. Die Ergebnisse dieser Studie können dazu beitragen, dass für andere Patienten, die an Ihrer Erkrankung leiden, die Versorgung verbessert wird. Ein Patienten-Honorar bzw. eine Aufwandsentschädigung wird nicht gezahlt.

### **Welche Daten werden erhoben?**

Neben Ihren Antworten aus der Befragung werden zusätzlich Daten Ihrer Krankenkasse benötigt, die den Verlauf bis zu einem Jahr vor und bis zu drei Jahren nach Ihrem Krankenhausaufenthalt 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 Ihre Behandlung durchgeführt wird, erfasst klinische Daten in Zusammenhang mit Ihrer Herzschwäche. Dazu gehören demografische Daten, Vorerkrankungen, Daten aus Laboruntersuchungen und Echokardiographie und insbesondere Angaben zum Schweregrad Ihrer Herzschwäche.

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 der Befragung miteinander verbunden und im Hinblick auf mögliche Zusammenhänge ausgewertet werden. Über das Auftreten von etwaiger Änderungen oder neuer Informationen werden Sie gesondert informiert.



## **Wie werden die Daten weitergeleitet und geschützt?**

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre freiwillige Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. c) DSGVO). Alle Forschungsdaten (Angaben im Fragebogen, klinische Daten & Krankenkassendaten) gelangen auf genau festgelegten Wegen an die Auswertungsstelle.

Diese Wege sind ausführlich unten beschrieben. Der Verantwortliche für die Datenverarbeitung ist: Klinik III für Innere Medizin, Herzzentrum der Universität Köln. Die Daten werden zu jeder Zeit vertraulich behandelt. Die Daten werden in pseudonymisierter Form an den Initiator der Studie, Prof. Dr. med. Pfister bzw. von ihm beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung mit dem Ziel in Zukunft die poststationäre Versorgung von dekompenzierten Patienten zu verbessern, weitergeleitet. Zugriff auf die personenbezogenen Daten haben nur die zuständigen Personen im jeweiligen Studienzentrum.

Datenempfänger:

- a) Prof. Dr. med. R. Pfister (leitender Oberarzt der Medizinischen Klinik III der Uniklinik Köln) = Datenauswertestelle
- b) PMV Forschungsgruppe Universitätsklinikum Köln= Vertrauensstelle
- c) Praxis PD. Dr.med. Detlef Gysan Facharzt für Innere Medizin und Kardiologie = Datenannahmestelle

Bei der Weiterleitung sowohl Ihrer personenidentifizierenden Daten (Name, Anschrift, Geburtstag & Krankenversicherten-Nummer 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 Praxis PD Dr. Gysan getrennt voneinander aufbewahrt. Zugriff auf die Einwilligungserklärung hat lediglich die Datenannahmestelle [Praxis PD Dr. Gysan]. Gleiches gilt für die elektronisch gespeicherten Angaben der Einwilligungserklärung und der Fragebögen. Auf die Ausfertigung der Einwilligungserklärung, die in der 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 [KHAD, vertreten durch Praxis PD Dr. Gysan] sowie das zuständige Personal in der Praxis, in der Sie behandelt werden, herstellen. Diese haben aber wiederum keinen Einblick in die von Ihnen erhobenen Befragungs- und Krankenkassendaten.



Die Auswertungsstelle [Med. Klinik 3, Universitätsklinikum Köln] sowie die Vertrauensstelle können keinen Bezug zwischen der Fall-Nummer und Ihnen als Person herstellen. Die Datenerhebung, -weiterleitung und -auswertung erfolgt also in pseudonymisierter Form.

Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Die Speicherdauer der Daten beträgt nach wissenschaftlichem Standard 10 Jahre.

Zuständige und zur Verschwiegenheit verpflichtete Mitarbeiter des Initiators der Studie oder von ihm zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung beauftragter Unternehmen (Näheres dazu in der datenschutzrechtlichen Einwilligungserklärung) können, auch nachdem alle relevanten Daten bereits übermittelt wurden, Einsicht in die beim Studienzentrum vorhandenen Behandlungsunterlagen nehmen, um die Datenübertragung zu überprüfen. Durch Ihre Unterschrift entbinden Sie zu diesem Zweck Ihre Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht.

Ihre erhobenen und gespeicherten Daten werden geheimgehalten. Dies gilt auch im Falle einer Veröffentlichung der erhobenen Ergebnisse.

### **Sind mit der Datenverarbeitung Risiken verbunden?**

Bei jeder Erhebung, Speicherung, Nutzung und Übermittlung von Daten bestehen Vertraulichkeitsrisiken (z.B. die Möglichkeit, die betreffende Person zu identifizieren). Diese Risiken lassen sich nicht völlig ausschließen und steigen, je mehr Daten miteinander verknüpft werden können. Der Initiator der Studie versichert Ihnen, alles nach dem Stand der Technik Mögliche zum Schutz Ihrer Privatsphäre zu tun und Daten nur an Stellen weiterzugeben, die ein geeignetes Datenschutzkonzept vorweisen können. Medizinische Risiken sind mit der Datenverarbeitung nicht verbunden.

Die Daten werden nicht in Länder außerhalb des EU-Binnenraumes weitergegeben.

### **Kann ich meine Einwilligung widerrufen?**

Sie können Ihre jeweilige Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich oder mündlich widerrufen, ohne dass Ihnen daraus ein Nachteil entsteht. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen, werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Im Falle des Widerrufs werden die Daten stets gelöscht.

### **Welche weiteren Rechte habe ich bezogen auf den Datenschutz?**

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten (einschließlich der kostenlosen Überlassung einer Kopie der Daten) zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie gegebenenfalls eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten und die Einschränkung Ihrer Verarbeitung verlangen.

Bitte wenden Sie sich im Regelfall an das Studienzentrum, denn allein das Studienzentrum kann aufgrund des Pseudonymisierungsprozesses vollumfänglich auf Ihre Daten zugreifen bzw. entsprechende Auskünfte geben. Der Initiator der Studie kann vor diesem Hintergrund nur sehr begrenzt helfen. Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an folgende Datenschutzbeauftragte wenden:



**a) Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen**

Kavvelier Str. 2-4  
40213 Düsseldorf  
Telefon: 0211-38 424-0  
Fax: 0211- 38424-10  
poststelle@ldi.nrw.de

**b) *Datenschutzbeauftragte der Universität zu Köln***

Gesa Diekmann, Alexander May  
Stabstelle 02.3- Datenschutz und IT-Sicherheit  
Albertus Magnus Platz  
50923 Köln  
[g.diekmann@verw.uni-koeln.de](mailto:g.diekmann@verw.uni-koeln.de) / [a.may@verw.uni-koeln.de](mailto:a.may@verw.uni-koeln.de)  
FON: +49 221 470- 4370/ +49 221 470 3872  
FAX 49 221 470-2028

**c) *Datenschutzbeauftragter der Uniklinik Köln***

Dominik Zier  
Kerpener Str. 62  
50937 Köln  
Datenschutz@uk-koeln.de  
FON: +49 221 478 - 880088

**d) *Datenschutzbeauftragter des Datentreuhänders***

Peter Ihle  
PMV forschungsgruppe  
Universitaetsklinikum Koeln  
Herderstrasse 52  
50931 Koeln  
[Peter.Ihle@uk-koeln.de](mailto:Peter.Ihle@uk-koeln.de)  
FON +49 221 478 85532  
FAX +49 221 478 142 6548

**e) *Datenschutzbeauftragter des Initiators der Studie***

Dr. Christopher Hohmann  
Herzzentrum der Universität zu Köln  
Kerpenerstr. 62  
50937 Köln  
[Christopher.hohmann@uk-koeln.de](mailto:Christopher.hohmann@uk-koeln.de)  
Phone: +49-221-478-32495  
Fax.: +49-221-478-32496



Sie haben ein Beschwerderecht bei jeder Aufsichtsbehörde für den Datenschutz:

**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

**Ansprechpartner für Fragen zur Studie**

Wenn Sie Fragen zu dieser Studie haben, wenden Sie sich bitte an:

Prof. Dr. med. Roman Pfister

Stellvertretender Klinikdirektor

Klinik III für Innere Medizin, Herzzentrum der Universität Köln

Kerpener Straße 62, 50937 Köln

Tel.: 0221 / 478 32495 Fax: 0221 / 478 32496

Email: [roman.pfister@uk-koeln.de](mailto:roman.pfister@uk-koeln.de)

Im Folgenden ist die Erhebung und Weiterleitung Ihrer Daten im Rahmen der Studie genauer beschrieben. Es erfolgen zwei Pseudonymisierungsschritte, das heißt Ihr Name und Geburtsdatum werden durch willkürlich generierte Zahlen ersetzt, um die Feststellung Ihrer Identität unmöglich zu machen oder wesentlich zu erschweren.

Die erste Pseudonymisierung erfolgt mit der Aufklärung und Einverständniserklärung und betrifft die klinisch erhobenen Daten aus dem Krankenhaus und den kardiologischen Praxen. Die Daten mit entsprechender Pseudonymnummer werden an die Datenannahmestelle (Praxis PD Dr. Gysan) geliefert und separat dazu ein Aufklärungsdokument, das Pseudonym und persönliche Daten enthält und dort elektronisch gespeichert wird. Letztere Informationen werden von der Datenannahmestelle an die Krankenkasse weitergeleitet für die Datenabfrage dort.

Die zweite Pseudonymisierung erfolgt in der Treuhandstelle (PMV Forschungsgruppe) und betrifft die dort eingegangenen Krankenkassendaten und die von der Datenannahmestelle weitergeleiteten pseudonymisierten klinischen Daten. Die Treuhandstelle leitet





dann die pseudonymisierten Gesamtdaten an die Auswertestelle (Med. Klinik III) zur Analyse weiter. Damit ist eine Identifizierung Ihrer Person bei der Auswertung der Daten praktisch nicht möglich.

## **Einwilligungserklärung**

### **Qualitätssicherung und Identifikation von Barrieren bei der strukturierten poststationären Versorgung von Patienten mit dekompensierter Herzinsuffizienz in Köln**

Name des Patienten in Druckbuchstaben:.....

- Ich bin von Herrn / Frau \_\_\_\_\_ über Wesen, Bedeutung und Tragweite der Studie sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patientenaufklärung und dieser Einwilligungserklärung gelesen.
- Ich hatte ausreichend Zeit, Fragen zu stellen und mich zu entscheiden. Aufgetretene Fragen wurden mir vom Studienarzt beantwortet.
- Ich weiß, dass ich meine freiwillige Mitwirkung jederzeit beenden kann, ohne dass mir daraus Nachteile entstehen. Die Daten werden im Falle eines Widerrufs stets gelöscht.

Ich erkläre mich bereit, an der Studie teilzunehmen.

1. Ich willige ein, dass personenbezogene Daten über mich, insbesondere über meinen Krankheitsverlauf, wie in der Informationsschrift beschrieben erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der Abteilung für Kardiologie der Uniklinik Köln aufgezeichnet werden. Zu diesem Zweck entbinde ich die mich behandelnden Ärzte von der ärztlichen Schweigepflicht. Mir ist bewusst, dass im Rahmen der Studie auch personenbezogene Daten besonderer Art, insbesondere Gesundheit, ethnische Zugehörigkeit, Geschlecht, Alter etc., verarbeitet werden.
2. Ich wurde darüber informiert, dass kein Patienten-Honorar bzw. keine Aufwandsschädigung für die Teilnahme an der Studie gezahlt wird.
3. Soweit erforderlich, dürfen die erhobenen Daten pseudonymisiert (verschlüsselt) weitergegeben werden: an die Uniklinik oder von diesem beauftragte Stellen zum Zweck der wissenschaftlichen Auswertung,
- 4.. Außerdem willige ich ein, dass autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Beauftragte des Initiators der Studie Einsicht in die Behandlungsunterlagen bei meinem behandelnden Arzt nehmen, soweit dies zur Überprüfung der Datenübertragung erforderlich ist. Für diese Maßnahme entbinde ich die jeweiligen Ärzte von der Schweigepflicht.
5. Ich bin darüber aufgeklärt worden, dass ich meine Einwilligung jederzeit widerrufen kann. Im Falle des Widerrufs werden keine weiteren Daten mehr erhoben. Im Falle des Widerrufs werden die Daten stets gelöscht.
6. Ich willige ein, dass die Daten nach Beendigung oder Abbruch der klinischen Prüfung mindestens 3 Jahre aufbewahrt werden. Die Speicherdauer der Daten beträgt gemäß des wissenschaftlichen Standards 10 Jahre.



Ausfertigung für: PatientIn  kardiologische Praxis  KHAD

---

(Nachname, Vorname)

---

(Straße, Hausnummer, PLZ, Ort)

---

(Geburtsdatum)

---

(Krankenkasse und Krankenversicherten-Nummer)

**Ich willige in die Verarbeitung der genannten Daten ein.**

Ein Exemplar der Informationsschrift und der Einwilligungserklärung habe ich erhalten.  
Ein Exemplar verbleibt im Prüfzentrum und ein Exemplar übergebe ich dem weiterbe-  
handelnden Kardiologen.

**Unterschrift des Teilnehmers/der Teilnehmerin**

\_\_\_\_\_  
(Name und Vorname in Druckschrift)

\_\_\_\_\_  
(Datum)

\_\_\_\_\_  
(Unterschrift)

**Erklärung und Unterschrift des aufklärenden Mitarbeiters/der aufklärenden Mitarbeite-  
rin**

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung eingeholt.

\_\_\_\_\_  
(Name und Vorname in Druckschrift)

\_\_\_\_\_  
(Datum)

\_\_\_\_\_  
(Unterschrift)