



UNIVERSITÄTS
KLINIKUM
HEIDELBERG

Universitätsklinikum Heidelberg | Abteilung Allgemeinmedizin & Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3 | 69120 Heidelberg

Finanziert durch das Ministerium für
Soziales, Gesundheit und Integration
aus Landesmitteln, die der Landtag
Baden-Württemberg beschlossen hat.



Studie

„Pilotierung von Maßnahmen (Fallkonferenzen, Fortbildung, Netzwerk) zur adaptiven, sektorenübergreifenden Gesundheitsversorgung Long-/Post-COVID in Baden- Württemberg – SEVEN-PCS – transfer“

Teilprojekt FORTBILDUNG

Informationsschrift für Teilnehmende

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg führt derzeit als Teilprojekt des Baden-Württemberger Verbundprojekts SEVEN-PCS - Modellprojekt adaptive, sektorenübergreifende Gesundheitsversorgung Long-/ Post-COVID-Syndrom in Baden-Württemberg (knpc-bw.de) eine Studie durch. Das Hauptziel des Projekts ist zu erkunden, wie ein gestuftes Versorgungskonzept für Post-COVID entwickelt werden kann, welches dazu geeignet ist, eine primärärztlich gesteuerte, interdisziplinär-interprofessionelle Versorgung zu fördern, schwer und komplex Erkrankte bedarfsorientiert in gezielter Zusammenarbeit mit Hochschulambulanzen zu versorgen und zugleich wissenschaftlich gewonnene Erkenntnisse rasch in die ambulante Versorgung zu überführen. Mit diesem Schreiben laden wir Sie ein, an der oben genannten Studie teilzunehmen. Bitte lesen Sie sich die folgenden Informationen sorgfältig durch. Sie können dann entscheiden, ob Sie teilnehmen möchten oder nicht. Lassen Sie sich ausreichend Zeit und stellen Sie den Studienmitarbeiter:innen alle Fragen, die für Sie wichtig sind. Die Studie wird finanziert durch das Ministerium für Soziales, Gesundheit und Integration aus Landesmitteln, die der Landtag Baden-Württemberg beschlossen hat.

Welches Ziel verfolgt die Studie?

Das Ziel der Studie ist die Erhebung von Effekten einer entwickelten Fortbildung zum Thema Post-COVID sowie die Erhebung der Nutzbarkeit und Akzeptanz des Angebots.

Wer kann an der Studie teilnehmen?

Sie können an der Studie teilnehmen, wenn folgende Einschlusskriterien erfüllt sind: Mindestalter 18 Jahre; Zugehörigkeit zu folgenden Berufsgruppen: Ärzt:innen, Physiotherapeut:innen, Ergotherapeut:innen, Psychologische Psychotherapeut:innen, Medizinische Fachangestellte, Gesundheits- und Krankheitspfleger:innen, weitere Gesundheitsberufe und Medizinstudierende; Wohnsitz in Deutschland.

Ausgeschlossen werden nicht einwilligungsfähige Personen.

Wie läuft die Studie ab?

Aufbauend auf einem interprofessionell, interdisziplinär und intersektoral abgestimmten Curriculum wurde eine interaktive Online-on-Demand-Fortbildung entwickelt und im Rahmen einer Begleitstudie zur Verfügung gestellt. Insgesamt wurden 7 CME-Punkte durch die Landesärztekammer Baden-Württemberg für die Fortbildung bewilligt.

Über eine im Projektteam bewährte Plattform für Online-Fortbildungen (Umsetzung technisch durch <https://www.theCo.de>) wird die Online-Fortbildung bereitgestellt. Die Plattform ist DSGVO-konform. Teilnehmende müssen sich registrieren und dabei ihr Einverständnis mit den Nutzungsbedingungen bestätigen. Für die Registrierung müssen folgende personenbezogenen Daten angegeben werden: Anrede, Name, Vorname, Geschlecht, Postleitzahl, Bundesland, Berufsgruppe, sofern vorhanden EFN (Einheitliche Fortbildungsnummer) und E-Mail-Adresse. Das kostenfreie Angebot ist offen für alle Personen mit Tätigkeit im deutschen Gesundheitsversorgungssystem (z.B. Ärzt:innen, Ergotherapeut:innen, Physiotherapeut:innen, Psychologische Psychotherapeut:innen) und Medizinstudierende. Nach der Registrierung werden Sie zufällig entweder der Interventionsgruppe (direkte Nutzung des Angebots für 4 Wochen) oder der Kontrollgruppe (Wartezeit von 4 Wochen bis zur Nutzung des Angebots) zugeteilt. Ihr Nutzungsverhalten während der Teilnahme wird getrackt inklusive der Durchführung von Lernzielkontrollen, welche in die Module integriert sind. Alle Teilnehmenden können sich nach erfolgreicher Teilnahme einen Teilnahmeachweis im persönlichen Bereich herunterladen. Am Ende der bereitgestellten Module finden Lernzielkontrollen statt, welche für den Erhalt der Teilnahmebescheinigung bzw. eines CME-Zertifikats der Landesärztekammer Baden-Württemberg (Ärzt:innen; psychologische Psychotherapeut:innen) notwendig sind. Die Teilnahmebescheinigungen sind auch im ergo- und physiotherapeutischen Bereich an den jeweiligen Fortbildungsordnungen orientiert. Während der Nutzungszeit werden Erinnerungs-E-Mails bzgl. der Teilnahmemöglichkeit versendet.

Im Rahmen der Studie werden Sie gebeten, zu Beginn und nach Teilnahme an der Fortbildung (Interventionsgruppe) bzw. zu Beginn der Studie und nach 4 Wochen (Kontrollgruppe) einen Online-Fragebogen auszufüllen (29 Fragen zu Beginn; 31 Fragen zum Abschluss). Hierbei werden Fragen zu den Themenbereichen Effekte der Fortbildung und Nutzungserfahrungen gestellt. Für die Teilnahme an der Studie entsteht für die Teilnehmenden ein zeitlicher Mehraufwand von ca. 20-30 min insgesamt. Die Fragen zum Abschluss werden in die Lernzielkontrolle integriert.

Habe ich einen persönlichen Nutzen?

Bei erfolgreicher Teilnahme (Ansicht der Module und mindestens 70% der dem Modul zugeordneten Fragen richtig beantwortet) erhalten die Teilnehmenden eine Teilnahmebescheinigung. Ärzt:innen und Psychotherapeut:innen erhalten zusätzlich eine Anerkennung über CME-Punkte über die Landesärztekammer Baden-Württemberg. Die Teilnahmebescheinigungen sind auch im ergo- und physiotherapeutischen Bereich an den jeweiligen Fortbildungsordnungen orientiert. Die Teilnahme an der Studie hat darüber hinaus keinen direkten Nutzen für die Teilnehmenden. Die Erkenntnisse sollen jedoch zur Weiterentwicklung der Fortbildungsangebote und -strukturen zu Postakuten Infektionssyndromen in Deutschland beitragen.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme verbunden?

Für die Teilnehmenden in der Kontrollgruppe entsteht eine Wartezeit von 4 Wochen. Im Anschluss haben sie wie die Teilnehmenden der Interventionsgruppe die Möglichkeit, das Fortbildungsangebot zu nutzen.

Für die Teilnahme an der Studie entsteht für die Teilnehmenden ein zeitlicher Mehraufwand von ca. 20-30 min insgesamt.

Informationen zum Datenschutz und zur Anbieterhaftung

Die Datenverarbeitung im Rahmen des Fortbildungsangebots erfolgt bis zur Übermittlung der Daten an das Universitätsklinikum Heidelberg, Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung im Auftrag durch theCo.de AG, Mehringdamm 55, D-10961 Berlin. Für die Registrierung und die Ausstellung eines Zertifikats im Falle einer erfolgreichen Teilnahme werden folgende Daten erhoben: E-Mail-Adresse, Anrede, Name, Vorname, Fortbildungsnummer (EFN) sofern vorhanden, Geschlecht, Berufsgruppe, Postleitzahl, Bundesland. Die Datenspeicherung erfolgt zum einen für die Bereitstellung des Angebots und Ausstellung einer Teilnahmebescheinigung. Ergänzend erfolgt die Datenspeicherung einerseits zur Meldung der CME-Punkte an die Landesärztekammer und andererseits zu reinen Studienzwecken. Die ausführlichen Datenschutz- und Nutzungsbedingungen sowie Informationen zur Anbieterhaftung für das Online-Angebot finden Sie auf der Fortbildungsplattform unter „Datenschutzerklärung und Nutzungsbedingungen“ .

Die ärztliche Schweigepflicht und datenschutzrechtliche Bestimmungen werden eingehalten. Während der Studie werden persönliche Informationen von Ihnen erhoben und elektronisch gespeichert. Die für die Studie wichtigen Daten werden von theCo.de AG in

pseudonymisierter¹ Form erhoben und in anonymisierter² Form an die auswertende Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung im Universitätsklinikum Heidelberg übermittelt und dort ausgewertet. Die Pseudonymisierung der Teilnahme erfolgt automatisiert durch Generierung einer Identifikationsnummer mit einem Secure Hash Algorithmus (SHA) DSGVO-konform. Diese Identifikationsnummer ist eindeutig pro Teilnehmer:in, lässt aber keine Rückschlüsse auf die konkrete Person in der Userdatenbank zu. Damit sind die Fragebogen-Ergebnisse von der User-Datenhaltung entkoppelt. Für die Übermittlung wird der Dienst „heiBOX“ der Universität Heidelberg als sicherer, kostenfrei nutzbarer und vom Rechenzentrum lokal in der heiCLOUD gehosteter Sync-und-Share-Dienst für die Zusammenarbeit innerhalb der Universität und mit externen Kooperationspartner:innen genutzt. Die personenbezogenen Daten, welche für die Ausstellung einer Teilnahmebescheinigung bzw. Meldung der Punkte an die jeweiligen Institutionen notwendig sind, werden unabhängig von den Studiendaten von theCo.de AG zur vorübergehenden Datenverarbeitung und –speicherung an die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung über den o.g. Weg übermittelt. Eine Zuordnung zu Studiendaten ist nicht möglich.

Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den Datenschutzstandards der Europäischen Union zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur z.B. bei Rücktritt von der Studie zum Zweck der Datenvernichtung. Sobald es nach dem Forschungs- oder Statistikzweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert. Aufgrund der pseudonymisierten Erhebung und anonymisierten Übertragung der Daten an die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung kann ein Rücktritt von der Studie nur vor Versenden der Fragebögen erfolgen. Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Studienabschluss 10 Jahre aufbewahrt.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen. Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

¹ Pseudonymisierung“ ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden.

² Anonymisierung“ ist das Verändern personenbezogener Daten in der Weise, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Kosten- oder Zeitaufwand identifiziert werden kann

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen. Der Verantwortliche für die studienbedingte Erhebung personenbezogener Daten ist:

Prof. Attila Altiner
Universitätsklinikum Heidelberg
Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung
Im Neuenheimer Feld 130.3
69120 Heidelberg
attila.altiner@med.uni-heidelberg.de
Tel. +49 6221 56 4645

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtung wenden:

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Heidelberg
Im Neuenheimer Feld 672
69120 Heidelberg
Tel. +49 6221 56 7036

datenschutz@med.uni-heidelberg.de

Im Falle einer rechtswidrigen Datenverarbeitung haben Sie das Recht, sich bei folgender Aufsichtsbehörde zu beschweren:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden- Württemberg

Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart

Königstraße 10a, 70173 Stuttgart

Tel.: 0711/61 55 41 - 0

Fax: 0711/61 55 41 - 15

E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de

Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Freiwilligkeit / Rücktritt

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Falls Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, Ihr Einverständnis vor der Registrierung zu bekunden. Sie können diese Einwilligung jederzeit schriftlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Wenn Sie Ihre Einwilligung widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung oder das Studienteam über LongCovid.AMED@med.uni-heidelberg.de. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten

gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie nachträglich Ihre Meinung noch ändern und die Löschung der Daten verlangen; wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung oder das Studienteam über LongCovid.AMED@med.uni-heidelberg.de. Beachten Sie, dass Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind oder Daten, die bereits anonymisiert wurden, nicht mehr auf Ihren Wunsch gelöscht werden können.

Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten? / Erhalte ich eine Bezahlung bzw. Aufwandsentschädigung?

Die Studienteilnahme ist für Sie kostenlos. Sie können die Fortbildung kostenfrei nutzen. Sie erhalten allerdings auch keine Bezahlung. Für die Studienteilnahme fällt kein Weg an und es entstehen somit keine Fahrtkosten oder Parkgebühren. Es besteht keine Wegeunfall-Versicherung.

Weitere Informationen

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie steht Ihnen als Leiterin der Studie Frau Dr. Sandra Stengel, Tel. 06221 56 32 606, sandra.stengel@med.uni-heidelberg.de zur Verfügung.

Für Ihre Teilnahme an diesem Forschungsprojekt wären wir Ihnen dankbar!