

Für Patient/in

Patienten/Patientinnen Information

zur Teilnahme an der

Studie „PETRA 2.0“

Liebe Patientin, lieber Patient,

wir freuen uns, dass Sie Interesse an der Teilnahme an unserer Studie PETRA 2.0 haben. PETRA steht für **P**ersonalisierte **T**herapie bei **R**heumatoider **A**rthritis.

„Personalisiert“ heißt in diesem Zusammenhang, dass die erkrankte Person mit ihrem Körper, ihrer Seele und ihrem Geist im Mittelpunkt des therapeutischen Ansatzes steht. Dieser Ansatz basiert auf dem wissenschaftlichen Modell der Psychoneuroimmunologie, die nachweisen kann, dass eine Stressreaktion des Körpers sich direkt auf das Immunsystem auswirkt, also auch auf den Krankheitsverlauf Ihrer rheumatoiden Arthritis. Somit werden Stimmungen und Gefühle anhand von Laborparametern messbar. Dieses Forschungsfeld rückt insbesondere bei chronischen Erkrankungen immer mehr in den Fokus der Wissenschaft, um das sich gegenseitig bedingende Zusammenspiel zwischen körperlicher und seelischer Verfassung sichtbar werden zu lassen.

Wir bitten Sie, sich die vorliegende Patienteninformation sorgfältig durchzulesen und anschließend zu entscheiden, ob Sie an der Studie PETRA 2.0 teilnehmen möchten oder nicht. Ihre Teilnahme ist freiwillig. Sofern Sie nicht teilnehmen oder später Ihre Einwilligung beenden wollen, entstehen Ihnen keine Nachteile. Nehmen Sie sich ausreichend Bedenkzeit und stellen Sie alle Fragen, die für Sie nach dem Lesen unbeantwortet bleiben.

Herzlichst, Ihr PETRA 2.0-TEAM

Teil I: Aufklärung über die Studie PETRA 2.0

1. Welche Ziele hat die Studie PETRA 2.0?

Ziel der Studie PETRA 2.0 ist es, die Versorgung von Patienten/Patientinnen durch das Zusammenwirken medizinischer und psychologischer Disziplinen zu verbessern und den Patienten/die Patientin ganzheitlich zu behandeln. Dazu wird zusätzlich zu der medizinischen Versorgung die Teilnahme an dem Kompetenztraining PETRA 2.0 angeboten.

Ziel dieses Kompetenztrainings PETRA 2.0 ist es, das Selbstmanagement und die Gesundheitskompetenz der Patienten/Patientinnen zu fördern und damit den Krankheitsverlauf positiv zu beeinflussen.

Mit den wissenschaftlichen Untersuchungen sollen die Effekte der Kompetenztrainings PETRA 2.0 bewertet werden. Im Zentrum stehen hierbei das körperliche und psychische Befinden der Patienten/Patientinnen sowie die Beurteilung des Behandlungsaufwandes.

2. Welche Methoden werden verwendet und wie wird die Studie PETRA 2.0 ablaufen?

Je nachdem, ob Sie der **Interventions- oder Kontrollgruppe** zugeordnet werden, läuft die Studie PETRA 2.0 anders für Sie ab. Um die Wirksamkeit der Kompetenztrainings PETRA 2.0 wissenschaftlich zu bewerten, müssen Daten von Personen, die das Programm durchlaufen haben (Interventionsgruppe) mit solchen verglichen werden, die nicht daran teilgenommen haben (Kontrollgruppe).

Die eine Hälfte aller teilnehmenden Patienten/Patientinnen wird deshalb der Interventionsgruppe zugeordnet, die andere Hälfte der Kontrollgruppe. Welcher Gruppe Sie zugeordnet werden, wird anhand eines Randomisierungsverfahrens zufällig (Chance 1:1) festgelegt. Ein Patientenlotse/eine Patientenlotsin wird Ihnen Ihre Gruppenzugehörigkeit mitteilen.

Sowohl als Teilnehmer/Teilnehmerin der Interventions- als auch der Kontrollgruppe nehmen Sie an der Studie PETRA 2.0 ca. 18 Monate lang teil. Sie haben bis zu 7 regelmäßige Untersuchungstermine im Abstand von 12 Wochen bei Ihrem/r behandelnden Rheumatologen/Rheumatologin, wodurch Sie eine engmaschige Betreuung erhalten. Bei diesen Untersuchungsterminen werden Ihnen Blut und Speichel abgenommen. Sie bekommen zudem bei jedem Termin 7 bis 9 medizinische und psychologische Fragebögen in Papier bzw. elektronischer Form zum Ausfüllen vorgelegt. In den Fragebögen werden Ihnen Fragen zu Ihrem sozioökonomischen Status, Demografie, zu Ihrem Gesundheitszustand (z.B. zu Schmerzen und krankheitsbedingten Einschränkungen im Alltag), zu Sport und Entspannung, zu Ihrer Schlafqualität, zu Ihren Gefühlen und Stimmungen sowie zu begleitenden Therapien und Medikamenten gestellt. Die Untersuchungen bei Ihrem Rheumatologen/Ihrer Rheumatologin erstrecken sich über den gesamten Studienzeitraum von bis zu 18 Monaten.

Falls Sie der **Interventionsgruppe** angehören, nehmen Sie am Kompetenztraining PETRA 2.0 teil. In diesen Kompetenztrainings PETRA 2.0 sollen Sie lernen, Ihre emotionalen und sozialen Problemlöse- und Selbstkompetenzen zu stärken. Dazu reflektieren Sie im Verlauf der Gruppensitzungen Ihr Verhalten in Bezug auf Ernährung, Bewegung, Schlaf und Entspannung. Auch der Umgang mit Emotionen wie Angst, Ärger, Wut sowie mit Depressionen, Zweifel oder Überdross wird thematisiert. Sie können lernen Ihren Emotionen oder widrigen Lebensumständen nicht hilflos ausgesetzt zu sein, sondern selbst darauf Einfluss zu nehmen. Sie

bekommen Werkzeuge an die Hand, die Sie befähigen, in den Situationen fest im Sattel sitzen zu bleiben bzw. gut wieder in Ihre Mitte zurückzukommen.

Sie sollen somit in Ihrer Selbstkompetenz bezüglich des Lebens mit Ihrer Erkrankung gestärkt werden. Dabei liegt der Fokus auf Ihrer Persönlichkeitsentwicklung, d.h. wie Sie mit Ihrer Erkrankung in Ihrem Leben stehen, wie Sie gut auf sich selbst achten und wenn nötig von anderen abgrenzen können. Sie lernen auch, wie Sie gut für sich selbst sorgen und sich auch von anderen Unterstützung holen können. Darüber hinaus bieten Ihnen die Gruppensitzungen der Kompetenztrainings PETRA 2.0 die Option, sich mit anderen Betroffenen auszutauschen und Perspektiven zu erarbeiten, die Ihnen im alltäglichen Leben mit der Erkrankung helfen können.

Ihre Untersuchungstermine beim Rheumatologen/bei der Rheumatologin sind mit den Sitzungen der Kompetenztrainings PETRA 2.0 zeitlich abgestimmt. Der Patientenlotse/Die Patientenlotsin wird nach Ihrer Einschreibung beim Rheumatologen/Rheumatologin mit Ihnen Kontakt aufnehmen und Sie bei der Terminfindung einer für Sie passenden Gruppe in Ihrer näheren Umgebung unterstützen.

In einem Online-Buchungssystem haben Sie später selbst die Möglichkeit, sich in eine Gruppe einzutragen. Sie erhalten rechtzeitig Informationen darüber, wer Ihr/e Gruppenleiter/Gruppenleiterin ist, wo Ihr Kompetenztraining PETRA 2.0 stattfindet und wann es beginnt.

Vor Beginn der Gruppentermine führt Ihr Gruppenleiter/Ihre Gruppenleiterin mit Ihnen persönlich ein oder bei Bedarf zwei Vorgespräche. Bei diesen füllen Sie einen Einschätzungsbogen, einen Fragebogen zu Ihrer gesundheitlichen Vorgeschichte (Anamnesebogen) und einen weiteren Fragebogen aus, in dem Sie gebeten werden, Ihre Persönlichkeit zu beschreiben.

Beim nächsten Termin lernen Sie die anderen Teilnehmer/Teilnehmerinnen kennen und das Kompetenztraining PETRA 2.0 startet in der Gruppe. Die Gruppe wird aus 8 bis 12 Teilnehmern/Teilnehmerinnen bestehen. Sie haben in den ersten 6 Monaten insgesamt 12 Gruppensitzungen à 120 Minuten in zweiwöchentlichen Abständen.

Die ersten 6 Termine haben festgelegte Themen für den Einstieg und zur Findung der Gruppengemeinschaft (= Informationsphase). Die anschließenden 5 Themen bestimmen Sie gemeinsam in der Gruppe, je nach Ihren Interessen und dem was Sie für sich gern erfahren / lernen möchten, was für Sie wissenswert ist (= offene Phase).

- 1. Termin: Einführungsstunde „Jetzt geht's los!“**
Kennenlernen, Grundprinzipien und Aufbau des Trainings, Erwartungen, eigene Ressourcen erkennen und benennen, Ziele definieren
- 2. Termin: Psycho – Neuro – Immunologie „Was ist das?“**
Darstellung der Verbindungen zwischen Körper und Psyche und deren Auswirkungen auf unser Immunsystem
- 3. Termin: Ernährung „Wie esse ich und warum?“**
Einflüsse der Ernährung auf das Immunsystem, Wechselwirkung Ernährung / Gefühlswelt: Wenn ich sauer, traurig, gestresst bin, dann esse ich? Erarbeitung Genussregeln
- 4. Termin: Bewegung „Let's move!“**
Wieviel Bewegung brauche ich? Welche Bewegung macht mir Spaß, tut mir gut?
- 5. Termin: Schlaf**
Was ist guter Schlaf? Schlafgewohnheiten, nächtliches Grübeln? Regeneration, Auswirkungen auf das Immunsystem
- 6. Termin: Stress**
Was verstehen Sie unter Stress? Was löst bei Ihnen Stress aus? Welchen Einfluss hat Stress auf mein Immunsystem und meine Gesundheit? Wie kann ich mit Stress konstruktiv umgehen?

7. Bis 11. Termin: Individuelle Themen

An diesen 5 Terminen ist Zeit, um Themen zu besprechen, die sich in der Gruppe gewünscht wurden.

12. Termin: „Raus ins Leben!“

Vorbereitung auf die selbständige Weiterführung der gesetzten Ziele; Stärkung des Selbstwertgefühls, Reflexion der eigenen Kompetenzen,

Die anschließenden Termine finden monatlich die nächsten 3 Monate statt (= Nachhaltigkeitsphase). Diese Termine dienen Ihrem Austausch mit der Gruppengemeinschaft über Ihre Erfahrungen im Alltag.

13. Termin: Nachhaltigkeitssitzung 1: „Wie geht es allen nach 1 Monat?“

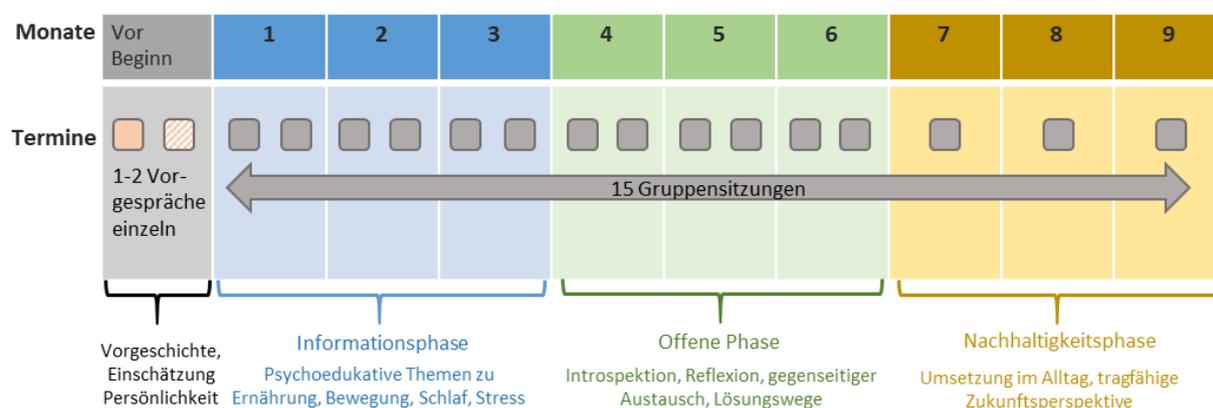
Gemeinsamer Austausch und Unterstützung, Anpassung der eigenen Ziele an den Alltag, Stärkung der eigenen Kompetenzen, des Selbstvertrauens und des Selbstwertes

14. Termin: Nachhaltigkeitssitzung 2: „Wie geht es allen nach wiederum 1 Monat?“

Gemeinsamer Austausch und Unterstützung, Anpassung der eigenen Ziele an den Alltag, Stärkung der eigenen Kompetenzen, des Selbstvertrauens und des Selbstwertes

15. Termin: Abschlusssitzung

Gemeinsamer Austausch, Reflexion des Kompetenztrainings, Wie geht es Ihnen? Was nehmen Sie mit? Was möchten Sie den anderen mitgeben?



Als Teilnehmer/Teilnehmerin der **Kontrollgruppe** nehmen Sie nicht an den Kompetenztrainings PETRA 2.0 teil, sondern erhalten die intensive fachärztliche Betreuung alle 12 Wochen bei Ihrem Rheumatologen/Ihrer Rheumatologin über den gesamten Zeitraum von bis zu 18 Monaten. Für Ihren Zeitaufwand erhalten Sie eine Aufwandsentschädigung (siehe Punkt 6).

Zudem besteht unabhängig von Ihrer Zugehörigkeit zu Interventions- oder Kontrollgruppe die Möglichkeit, an einer **Integrativen Einzelfallstudie** teilzunehmen, die von der Medizinischen Universität Innsbruck geleitet wird. In dieser werden weitere vertiefende Untersuchungen mit einigen teilnehmenden Patienten/Patientinnen durchgeführt. Bei Interesse erhalten Sie hierzu von Ihrem Rheumatologen/Ihrer Rheumatologin eine gesonderte Einverständniserklärung zur Kontaktaufnahme durch die Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen der Medizinischen Universität Innsbruck. Nach Ihrer schriftlichen Zustimmung zur Kontaktaufnahme setzen sich die Mitarbeiter/Mitarbeiterinnen der Medizinischen Universität Innsbruck mit Ihnen in Verbindung und informieren Sie umfassend. Erst nach dieser Information entscheiden Sie sich, ob Sie auch an der Integrativen Einzelfallstudie teilnehmen möchten.

3. Welche Risiken entstehen bei einer Teilnahme für mich?

Bei Ihrem individuellen Beratungsgespräch werden Sie über den Nutzen, den Ablauf sowie die Risiken der medizinisch-psychologischen Untersuchungen und des Kompetenztrainings PETRA 2.0 ausführlich von Ihrem Rheumatologen/Ihrer Rheumatologin aufgeklärt. An jedem der 7 Untersuchungstermine werden jeweils Blut- und Speichelproben zur Bestimmung der Entzündungsparameter bei Ihnen abgenommen. Zu den Risiken einer Blutentnahme gehört die Bildung kleiner Blutergüsse an der Einstichstelle. Außerdem kann es in äußerst seltenen Fällen zu einer Nervenschädigung im Bereich der Einstichstelle kommen. Die Menge des abgenommenen Blutes wird eine Gesamtmenge von ca. 2/3 eines Esslöffels (10 ml) betragen.

4. Wann darf ich nicht an der Studie PETRA 2.0 teilnehmen?

An der Studie PETRA 2.0 dürfen Sie nicht teilnehmen, wenn Sie nicht volljährig sind oder Ihre Krankheit nicht die Ein- und Ausschlusskriterien erfüllt. Einschlusskriterien sind unter anderem die gesicherte Diagnose rheumatoide Arthritis definiert nach ICD 10-M05 und M06 und die Zugehörigkeit bei einer der teilnehmenden Krankenkassen. Ihr Rheumatologe/Ihre Rheumatologin überprüft individuell, ob Sie an der Studie PETRA 2.0 teilnehmen können und informiert Sie über die Gründe einer krankheitsbedingten Verhinderung, wie z.B. Fibromyalgie als Begleiterkrankung.

5. Wie kann ich meine Teilnahme an der Studie PETRA 2.0 beenden?

Sie können Ihre Teilnahmeerklärung an dem der Studie rechtlich zu Grunde liegenden Vertrag zum Modellvorhaben innerhalb von 2 Wochen nach Abgabe Ihrer Teilnahmeerklärung schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift ohne Angabe von Gründen gegenüber dem BKK LV Bayern bzw. der AOK Bayern widerrufen. Zur Fristwahrung genügt die rechtzeitige Absendung der Widerrufserklärung. Die Widerrufsfrist beginnt mit der Abgabe der Teilnahmeerklärung. Im Falle eines Widerrufs der Teilnahmeerklärung werden sämtliche bereits erteilten Angaben gelöscht und von der weiteren Analyse ausgeschlossen (siehe auch II.3.2).

Unabhängig von der zweiwöchigen Widerrufsfrist können Sie jederzeit gegenüber dem BKK LV Bayern bzw. der AOK Bayern ohne Angabe von Gründen schriftlich, elektronisch oder zur Niederschrift ohne Angabe von Gründen erklären, dass Sie Ihre Teilnahme beenden möchten. Eine Beendigung hat keinerlei Auswirkungen auf die bestehende Krankenversicherung bei Ihrer BKK bzw. der AOK Bayern. Sie können außerdem Ihre Teilnahme jederzeit ohne Angabe von Gründen beenden, indem Sie keine weiteren Studienleistungen in Anspruch nehmen. Ihre Teilnahme endet auch, wenn die behandelnden Rheumatologen/Rheumatologinnen und Psychotherapeuten/Psychotherapeutinnen entscheiden, Ihre Therapie abzubrechen, weil Ihre Mitwirkungsbereitschaft nicht ausreicht, um die Versorgungsziele der Studie PETRA 2.0 zu erreichen. Weitere Beendigungsgründe sind der Wechsel zu einer nicht teilnehmenden Krankenkasse bzw. zu einer Betriebskrankenkasse, von der keine Datenfreigabe für Innovationsfondsprojekte nach § 75 SGB X vorliegt, der Wechsel zu einem/r nicht am Vertrag teilnehmenden Rheumatologen/Rheumatologin, das Ende der Studie PETRA 2.0 sowie ein Ende des Leistungsanspruchs nach § 19 SGB V. Eine Erklärung der Beendigung Ihrer Teilnahme oder ein Abbruch aus den vorgenannten Gründen stellt keinen Widerruf dar. In diesen Fällen wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Studienabbruch erfolgten Verarbeitung nicht berührt und sämtliche bereits erteilte Angaben fließen in pseudonymisierter Form in die Datenauswertung ein.

6. Welcher persönliche Nutzen entsteht für mich und bekomme ich eine Aufwandsentschädigung?

In der **Interventionsgruppe** haben Sie die einmalige Möglichkeit, an der neuen Versorgungsform des Kompetenztrainings PETRA 2.0 teilzunehmen und Ihre persönlichen Gesundheits- und Lebenskompetenzen zu stärken.

Als Teilnehmer/Teilnehmerin der **Kontrollgruppe** erhalten Sie neben der intensiven fachärztlichen Behandlung eine Aufwandsentschädigung in Höhe von EUR 260,00 für Ihre Teilnahme an der Studie PETRA 2.0. Hierfür müssen Sie bis zum Ende des Beobachtungszeitraums an 5 von 7 medizinischen Untersuchungen teilgenommen haben. (ggf. erhalten Sie die Aufwandsentschädigung anteilig, wenn weniger als 5 von 7 Erhebungen wahrgenommen wurden). Wenn Sie zusätzlich eine Teilnahme an einem kompakten Kompetenztraining wünschen, erhalten Sie auf Anfrage ein entsprechendes Angebot mit Ort und Zeitangaben. Bitte wenden Sie sich hierfür an den Patientenlotsen/die Patientenlotsin oder an info@projektpetra.de.

Reisekosten zu den Untersuchungsterminen in der Rheumatologiepraxis und zu den Gruppensitzungen können leider nicht erstattet werden.

7. Wer ist für die Studie PETRA 2.0 verantwortlich?

Die Studie PETRA 2.0 wird als Modellvorhaben (nach § 64 SGB V i.V.m. § 63 Abs. 1 SGB V) im Rahmen eines Innovationsfondsprojekts mit Mitteln des Gemeinsamen Bundesausschusses über einen Zeitraum von 4 Jahren gefördert. Das Förderkennzeichen lautet 01NVF20024.

Die Studie PETRA 2.0 wird vom BKK LV Bayern in Kooperation mit der AOK Bayern – die Gesundheitskasse, der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns, der DPtV Deutsche Psychotherapeuten Vereinigung e.V. Landesgruppe Bayern, der Universität Regensburg, der Medizinischen Universität Innsbruck, der BDRh Service GmbH und dem Berufsverband der Präventologen e.V durchgeführt. Weitere Kooperationspartner sind u.a. der Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V., die Deutsche Rheuma-Liga, Landesverband Bayern e.V. und der Bundesverband der Vertragspsychotherapeuten e.V.

Ansprechpartner/Ansprechpartnerinnen für Patienten/Patientinnen sind:

➤ für BKK-Versicherte:

Frau Ettl, BKK LV Bayern, Tel. 089/74579166

Frau Bentele, BKK LV Bayern, Tel. 089/74579155

oder E-Mail: petra@bkk-lv-bayern.de

➤ für AOK Bayern-Versicherte:

Tel. 089/22844050 (24 Stunden, 7 Tage die Woche),

Gerne informieren wir Sie auch in einer der über 250 Geschäftsstellen Ihrer AOK Bayern.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!

Teil II: Information bei der Erhebung von personenbezogenen Daten nach Art. 13 EU-DSGVO

II. 1. Was geschieht mit meinen Daten?

Zum Zweck der Durchführung der oben genannten Studie PETRA 2.0 und zum Nachweis der Wirksamkeit der Kompetenztrainings PETRA 2.0 zur Stärkung des Selbstmanagement und der Gesundheitskompetenz werden physiologische bzw. psychologische Daten sowie persönliche Informationen (wie Alter und Geschlecht) erhoben. Im Folgenden informieren wir Sie, welche personenbezogenen Daten (Gesundheitsdaten nach Art. 9 EU-DSGVO, Sozialdaten nach § 67 Abs. 2 SGB X und Bankdaten) von Ihnen im Rahmen der Studie PETRA 2.0 verarbeitet werden. Diese Daten werden zwischen den durchführenden Institutionen ausgetauscht.

Ihre Daten werden nur **in pseudonymisierter Form** zur wissenschaftlichen Auswertung an die beteiligten Fachleute der Universität Regensburg übermittelt. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen bzw. Initialen verwendet werden, sondern nur ein Zahlen- oder Buchstabencode (Teilnehmer-ID) und ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen die Daten keiner betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen stehen der Universität Regensburg nicht zur Verfügung. Der Universität Regensburg sind damit keine Rückschlüsse auf Ihre Person möglich, die Daten können aber wissenschaftlich analysiert werden. Die Person, die die Daten auswertet, weiß also nicht, wessen Daten sie auswertet.

Ihre elektronisch verarbeiteten Daten werden stets **verschlüsselt und auf gesichertem Weg** übermittelt. Die Übermittlung Ihrer Daten ist durch spezielle technisch-organisatorische Maßnahmen besonders geschützt. Ihre Krankenkasse erhält keine individuellen Informationen zu den Ergebnissen Ihrer medizinischen Untersuchungen und Befragungsdaten.

1.1 Personenbezogene Daten zum Zweck des Teilnehmemanagements für die Einschreibung und die Dokumentation des Projektfortschritts

- Wenn Sie an der Studie PETRA 2.0 teilnehmen möchten, füllen Sie die Einwilligungserklärungen aus und unterschreiben diese. Diese ist bereits mit einer entsprechenden Teilnehmer-ID versehen, welche zukünftig nur noch anstelle Ihrer persönlichen Daten verwendet wird.
- Ihr Rheumatologe/Ihre Rheumatologin leitet bei BKK-Versicherten die unterzeichneten Einwilligungserklärungen an den BKK LV Bayern weiter, bei AOK Bayern-Versicherten an die AOK Bayern und teilt dabei folgende Daten mit: Ihr Name, Anschrift, Telefonnummer, E-Mail-Adresse, eGK-Nr., Kassen-Name und Kassen-Nr. sowie identifizierende Daten Ihres Rheumatologen/Ihrer Rheumatologin. Er erfasst einen Teil dieser Daten in der Dokumentationssoftware RheMIT.
- Der BKK LV Bayern bzw. die AOK Bayern ordnet Sie anhand der Teilnehmer-ID zufällig (randomisiert) zur Interventionsgruppe oder Kontrollgruppe für die gesamte Studie PETRA 2.0 zu. Ihre Krankenkasse hat keinen Einfluss auf die Zuordnung.
- Der BKK LV Bayern bzw. die AOK Bayern informiert Ihren Rheumatologen/Ihre Rheumatologin sodann per Post über Ihre Gruppenzugehörigkeit.
- Der Patientenlotse/Die Patientenlotsin bei der BDRh Service GmbH erhält vom BKK LV Bayern und der AOK Bayern regelmäßig Ihre personenidentifizierenden Daten. Sie ist Ihr Hauptansprechpartner/Ihre Hauptansprechpartnerin während der Einschreibung in die Kompetenztrainings PETRA 2.0 und informiert Sie per Post darüber, ob Sie der Interventionsgruppe oder der Kontrollgruppe angehören.

- Um den Fortschritt der Studie PETRA 2.0 zu dokumentieren, übermittelt Ihr Rheumatologe/Ihre Rheumatologin über die elektronische Dokumentationssoftware RheMIT quartalsweise eine Teilnehmerliste mit Ihrer Teilnehmer-ID und dem Datum Ihrer absolvierten Untersuchungstermine an die Universität Regensburg.
- Falls Sie Ihre Teilnahme beenden, werden darüber der Patientenlotse/die Patientenlotsin, Ihr Rheumatologe/Ihre Rheumatologin, Ihre Gruppenleiter/Ihre Gruppenleiterin, die KVB, die BDRh Service GmbH und Ihre Krankenkasse informiert.

1.2 Personenbezogene Daten zum Zweck des Teilnahmemanagements für die Gruppenintervention (gilt nur für die Interventionsgruppe)

- Falls Sie in die Interventionsgruppe randomisiert wurden, vermittelt Ihnen der Patientenlotse/die Patientenlotsin einen passenden Platz in den Kompetenztrainings PETRA 2.0 in Ihrer Region oder sendet Ihnen persönlich einen Link für ein Online-Buchungssystem, in dem Sie selbst Ihren gewünschten Termin wählen können.
- Sobald Ihre Gruppensitzungs-Termine bei Ihrem Gruppenleiter/Ihrer Gruppenleiterin feststehen, informiert Sie der Patientenlotse/die Patientenlotsin über den Beginn Ihrer Gruppensitzungen und teilt Ihrem Gruppenleiter/Ihrer Gruppenleiterin sowie Ihrem Rheumatologen/Ihrer Rheumatologin Ihre Termine, Teilnehmer-ID und Kontaktdaten mit. Ihr Gruppenleiter/Ihre Gruppenleiterin vereinbart mit Ihnen dann einen Termin für ein Erstgespräch.
- Um den Fortschritt der Studie PETRA 2.0 zu dokumentieren, übermittelt Ihr Gruppenleiter/Ihre Gruppenleiterin regelmäßig eine Anwesenheitsliste mit Ihrer Teilnehmer-ID und dem Sitzungsdatum an den Archivdienstleister Consulimus AG, der diese Information an die Universität Regensburg zur Datenauswertung und zur Überprüfung der Vollständigkeit der Fragebögen verschlüsselt weitergibt.

1.3 Gesundheitsdaten zur wissenschaftlichen Evaluation der Studie PETRA 2.0

Es werden Gesundheitsdaten (medizinische und psychologische) nach Art. 4 Nr. 15 EU-DSGVO i. V. m. Art. 9 EU-DSGVO, sofern Sie im Zusammenhang mit der Studie PETRA 2.0 stehen, von Ihrem behandelnden Rheumatologen/Ihrer behandelnden Rheumatologin und (sofern Sie der Interventionsgruppe angehören) Ihrem Gruppenleiter/Ihrer Gruppenleiterin (Psychotherapeut/Psychotherapeutin) erhoben und an die für die Analyse und Evaluation zuständigen Einrichtungen (Speziallabor, RheMIT Datenstelle bei der BDRH Service GmbH, Archivdienstleister Consulimus AG, Universität Regensburg, Medizinische Universität Innsbruck) unter Beachtung der gesetzlichen Regelungen, insbesondere der Bestimmungen über den Datenschutz, der ärztlichen Schweigepflicht und des Sozialgeheimnisses weitergegeben. Ihre Betriebskrankenkasse, der BKK LV Bayern, die AOK Bayern und der Patientenlotse/die Patientenlotsin erhalten keine Einsicht in Ihre medizinischen und psychologischen Befunde.

1.3.1 Untersuchungs- und Labordaten bei Ihrem Rheumatologen/Rheumatologin

Die Ergebnisse Ihrer in der Arztpraxis durchgeführten Untersuchungen und Blut- und Speichelanalysen werden durch Ihren Rheumatologen/Ihre Rheumatologin in der Dokumentationssoftware RheMIT gespeichert und quartalsweise an die Datenstelle RheMIT pseudonymisiert und verschlüsselt exportiert. Ihr Rheumatologe/Ihre Rheumatologin übersendet Ihre Blut- und Speichelproben mit einem Laborschein, auf dem der Patientennamen, die Teilnehmer-ID sowie die durchzuführenden Laborleistungen vermerkt sind, an ein Speziallabor zur Bestimmung spezieller Laborwerte. Das Speziallabor speichert Ihre Labordaten in einer Datenbank und übermittelt Ihrem Rheumatologen/Ihrer Rheumatologin die Ergebnisse. Ihr Rheumatologe/Ihre Rheumatologin kann diese Daten zur Bewertung und gegebenenfalls zur Anpassung Ihrer medikamentösen Therapie nutzen. Die Daten aus den Untersuchungen und Blut- und Speichelanalysen werden dann jeweils pseudonymisiert von dem Speziallabor und der Datenstelle

RheMIT an die Universität Regensburg zur Evaluation passwortgeschützt und verschlüsselt weitergeleitet.

1.3.2 Befragungsdaten aus den medizinischen und psychologischen Fragebögen

Ihre Antworten auf die Fragebögen, die Sie in elektronischer Form bei Ihrem Rheumatologen/Ihrer Rheumatologin gegeben haben (VAS, PHQ9, FFbH, PSQI), sowie Ihren Namen, Vornamen, Geburtsdatum, Ihre Versichertennummer (eGK-Nummer) sowie Ihre Teilnehmer-ID speichert Ihr Rheumatologe/Ihre Rheumatologin auf der vor fremdem Zugriff geschützten Dokumentationsplattform RheMIT. Sie werden pseudonymisiert über die Datenstelle RheMIT an die Universität Regensburg zur Evaluation passwortgeschützt und verschlüsselt weitergeleitet.

Die Fragebögen, die Sie in Papierform bei Ihrem Rheumatologen/Ihrer Rheumatologin ausfüllen (Staxi, TAS 26, SF12, PETRA 2.0 Fragebogen, heiQ adaptiert), werden zur Sicherung in der Praxis kopiert und anschließend pseudonymisiert an den Archivdienstleister Consulimus AG per Post übermittelt. Dort werden die Originale der Fragebögen digitalisiert und in einer Datenbank zur Auswertung durch die beteiligten Fachleute der Universität Regensburg erfasst.

Ihre Antworten auf die Papierfragebögen, die Sie als Teilnehmer/Teilnehmerin der Interventionsgruppe während der Gruppensitzungen innerhalb der Kompetenztrainings PETRA 2.0 bei Ihrem Gruppenleiter/Ihrer Gruppenleiterin gegeben haben (NEO FFI, Anamnesebogen, Einschätzungsbögen, Evaluationsbogen) werden durch Ihren Gruppenleiter/Ihre Gruppenleiterin zur Sicherung kopiert und Daten, die eine Identifizierung Ihrer Person ermöglichen, werden entfernt. Anschließend werden die Fragebögen pseudonymisiert an den Archivdienstleister Consulimus AG per Post übermittelt. Diese Originale werden digitalisiert und in einer Datenbank zur Auswertung durch die Universität Regensburg erfasst.

1.4 Routinedaten Ihrer Krankenkasse (Sozialdaten)

Für die Auswertung der Studie des PETRA 2.0 werden zudem Routinedaten (Diagnosen, Anzahl und Dauer der Krankenhausaufenthalte, Anzahl und Art der Arztbesuche und verordneten Heilmittel, Tage der Arbeitsunfähigkeit sowie die entsprechenden Behandlungskosten und Krankengeld) von Ihrer Krankenkasse benötigt. Bei BKK-Versicherten erhält diese Routinedaten der BKK LV Bayern über ein Data Warehouse von Ihrer Betriebskrankenkasse.

Ihre Routinedaten werden dann unter Beachtung der Regelungen des § 75 SGB X (Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung und Planung) pseudonymisiert nur mit Ihrer Teilnehmer-ID vom BKK LV Bayern bzw. der AOK Bayern an die Universität Regensburg zur Evaluation weitergeleitet.

1.5 Abrechnungsdaten (Sozialdaten)

Für die Abrechnung der erbrachten Leistungen (ausgenommen Leistungen der integrativen Einzelfallstudie) erfassen die Rheumatologen/Rheumatologinnen und Psychotherapeuten/Psychotherapeutinnen patientenbezogene Abrechnungsdaten in ihrem Praxissoftwaresystem. Diese werden an die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns übermittelt. Die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns informiert Ihre Krankenkasse über die im Rahmen von Studie PETRA 2.0 erbrachten ärztlichen und ggf. psychotherapeutischen Leistungen unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Um sicherzustellen, dass nur Leistungen für in die Studie PETRA 2.0 eingeschriebene Versicherte abgerechnet werden, übermittelt der BKK LV Bayern bzw. die AOK Bayern der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ein Verzeichnis der teilnehmenden Versicherten für jedes Leistungsquartal.

1.6 Bankdaten zur Gewährung der Aufwandsentschädigung für die Kontrollgruppe

Falls Sie der Kontrollgruppe angehören, erfragt der Patientenlotse/die Patientenlotsin von Ihnen in einem Formular per Post Ihren Namen, IBAN/BIC sowie Ihr Kreditinstitut. Am Ende der Studienlaufzeit übermittelt die Datenstelle RheMIT einmalig eine Liste mit Teilnehmer-IDs der Patienten/Patientinnen der Kontrollgruppe an die BDRh Service GmbH, damit diese prüfen kann, ob Sie Anspruch auf Auszahlung der Aufwandsentschädigung haben. Falls die Voraussetzungen gegeben sind, wird der Aufwandsentschädigungs-Betrag auf das von Ihnen angegebene Konto ausgezahlt.

1.7 Mögliche weitere Verwendung

Die erhobenen Daten werden ausschließlich für die Organisation des Studienablaufs und die wissenschaftliche Auswertung der Studie PETRA 2.0 verwendet. Auf die Analysedaten haben nur wissenschaftliche Projektmitarbeitern/innen an der Universität Regensburg Zugriff. Die Auswertung Ihrer Daten können nur anonymisiert in Forschungsberichten, Fortbildungen oder weiteren Veröffentlichungen verwendet werden. Die Rückschlüsse auf Ihre Person sind sicher ausgeschlossen.

Die Verarbeitung von Daten der Einzelfallstudie ist in separaten Teilnahmeunterlagen der Medizinischen Universität Innsbruck geregelt.

Ohne Ihre Einwilligung zur oben beschriebenen Verarbeitung der Sie betreffenden Daten können Sie nicht an der oben genannten Studie PETRA 2.0 teilnehmen.

II. 2. Was geschieht mit meinen Biomaterialien?

Bei den 7 Untersuchungsterminen bei Ihrem Rheumatologen/Ihrer Rheumatologin wird Ihnen Biomaterial in Form von Blut- und Speichelproben zur Bestimmung verschiedener Laborwerte (z.B. Anti-CCP AK, Rheumafaktor, CRP) und für Speziallaboruntersuchungen (Zytokine, Cortisol) entnommen. Diese Proben werden ebenso wie die Daten in pseudonymisierter Form verarbeitet.

Die oben unter II. 1. Und II. 3. genannten datenschutzrechtlichen Aspekte gelten entsprechend auch für Ihre Biomaterialien.

2.1 Verwendung Ihrer Biomaterialien Ihre Biomaterialien werden für diese Studie PETRA 2.0 entnommen und entsprechend zu diesem Zweck ausgewertet.

2.2 Lagerung Die Aufbewahrung der Biomaterialien erfolgt unter Verantwortung Ihres behandelnden Rheumatologen/Ihrer behandelnden Rheumatologin und dem Speziallabor. Sie werden nach erfolgreicher Bestimmung der studienspezifischen Parameter vernichtet.

2.3 Weitergabe/Empfänger Ihr Rheumatologe/Ihre Rheumatologin übersendet Ihre Blut- und Speichelproben per Kurier pseudonymisiert an das Speziallabor. Das Labor speichert Ihre Labordaten in einer Datenbank und übermittelt Ihrem Rheumatologen/Ihrer Rheumatologin die Ergebnisse. Ihr Rheumatologe/Ihre Rheumatologin kann diese Daten zur Bewertung und gegebenenfalls zur Anpassung Ihrer medikamentösen Therapie nutzen. Das Speziallabor übersendet die Ergebnisse ebenfalls an die Universität Regensburg in verschlüsselter Form.

2.4 Umgang mit dem Biomaterial bei Widerruf bzw. vorzeitiger Beendigung der Teilnahme Wenn Sie Ihre Teilnahme an der Studie PETRA 2.0 widerrufen oder vorzeitig beenden, werden Ihre Proben vernichtet.

Der Umgang mit Ihren Biomaterialien im Rahmen der Einzelfallstudie ist in einer separaten Patienteninformation der Medizinischen Universität Innsbruck beschrieben.

II. 3. Ergänzende Information gemäß Art. 13 Europäischer Datenschutz-Grundverordnung (EU-DSGVO)

3.1 Zweck und Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung (Art. 13 Abs. 1 c) EU-DSGVO)

Die Daten, die im Rahmen von der Studie PETRA 2.0 erhoben werden, dienen wie unter Abschnitt II.1. beschrieben der Entwicklung, Implementierung und Auswertung der Studie PETRA 2.0, der Abrechnungsprüfung, der Leistungserbringung und der Teilnehmerverwaltung.

Für Innovationsfondsprojekte definiert der § 92a Abs. 1 S. 3 SGB V als Voraussetzung für eine Förderung, dass eine wissenschaftliche Begleitung und Auswertung der Vorhaben zu erfolgen hat. Mithin ist die Verarbeitung von Versichertendaten zum Zwecke der Analyse und Bewertung der projektrelevanten Outcomes nötig.

Die Rechtsgrundlage zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten ist Ihre Einwilligungserklärung zum Modellvorhaben nach § 64 SGB V in Verbindung mit § 63 Abs. 1 des Fünften Sozialgesetzbuches (SGB V) und gemäß EU-DSGVO (nach Art. 6 Abs. 1 lit. a) EU-DSGVO i. V. m. Art. 9 Abs. 2 lit. a) EU-DSGVO) bei der Verarbeitung sensibler Daten. Bei dieser Studie PETRA 2.0 werden die gesetzlichen Bestimmungen des Datenschutzes (EU-DSGVO) eingehalten. Weitere Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer Daten ist § 75 SGB X (Übermittlung von Sozialdaten für die Forschung und Planung). Hinsichtlich der bei der KVB bzw. dem BKK LV Bayern erhobenen Daten (Sozialdaten, Routinedaten) werden die jeweils einschlägigen Bestimmungen zur Aufbewahrung, Sperrung und Löschung personenbezogener Daten berücksichtigt (§ 67b SGB X und § 35 BDSG).

3.2 Dauer der Speicherung Ihrer Daten (Art. 13 Abs. 2 a) EU-DSGVO)

Die beschriebene Aufbewahrung der Daten erfolgt, um die ordnungsgemäße Durchführung des Forschungsvorhabens bei eventuellen Kontrollen, z.B. durch wissenschaftliche Beiräte oder Datenschutzbeauftragte, zu belegen. Jeder Zugriff wird von den Projektverantwortlichen kontrolliert. Bei Beendigung der Teilnahme gelten diese Regelungen für die Daten, die bis zu diesem Zeitpunkt erhoben wurden. Erfolgt ein Widerruf der Teilnahmeerklärung am Modellvorhaben zur Studie PETRA 2.0 innerhalb von 14 Tagen nach Ihrer Einschreibung oder der jederzeit mögliche Widerruf Ihrer Einwilligung zur Datenverarbeitung, werden die erhobenen Daten gelöscht. Daten, die aufgrund gesetzlicher Regelungen aufbewahrt werden müssen (z. B. Behandlungsdaten), werden trotz Widerruf entsprechend dieser gesetzlichen Regelungen aufbewahrt. Beenden Sie Ihre Teilnahme später als 14 Tage nach Ihrer Einschreibung oder nehmen Sie vollständig an der Studie PETRA 2.0 teil, wird mit Ihren Daten wie folgt verfahren:

- Ihre medizinischen Befunde und Daten, die Ihr Rheumatologe/Ihre Rheumatologin erhebt, sowie Ihre im Labor analysierten Daten werden gemäß § 10 Abs. 3 der Berufsordnung für die Ärzte Bayerns 10 Jahre nach Behandlungsende bei diesen Stellen archiviert und anschließend vernichtet. Dies gilt auch für die psychologischen und gesundheitsbezogenen Daten, die Ihr Gruppenleiter/Ihre Gruppenleiterin erhebt, sie werden gemäß § 9 Abs. 3 der Berufsordnung für die psychologischen Psychotherapeuten/Psychotherapeutinnen und für die Kinder- und Jugendlichen Psychotherapeuten/Psychotherapeutinnen Bayerns der Bayerischen Landeskammer und gemäß § 9 Abs. 2 der Muster-Berufsordnung der Bundespsychotherapeutenkammer für die psychologischen Psychotherapeuten/Psychotherapeutinnen und Kinder- und Jugendlichen Psychotherapeuten/Psychotherapeutinnen mindestens 10 Jahre nach der (letzten) Behandlung aufbewahrt. Die ausgefüllten Papierfragebögen werden durch den Archivdienstleister Consulimus AG bis zum Ende der Projektlaufzeit aufbewahrt und anschließend vernichtet. Die Daten, die in der Datenstelle RheMIT

gespeichert werden, werden gelöscht, sobald der Projektträger den Abschlussbericht abgenommen hat.

- Die pseudonymisierten Daten, die der Universität Regensburg und der Medizinischen Universität Innsbruck zur Auswertung der Studie PETRA 2.0 vorliegen, werden nach der Haltefrist für wissenschaftliche Daten nach 10 Jahren gelöscht.
- Die für die Studie PETRA 2.0 beim BKK LV Bayern aufbereiteten Routinedaten werden 10 Jahre nach dem Zeitpunkt gelöscht, an dem der Projektträger den Abschlussbericht des PETRA 2.0 Innovationsfondsprojekts abgenommen hat.
- Die Pseudonymisierungslisten sowie die Daten bei dem Patientenlotsen/der Patientenlot-sin werden spätestens nach Abnahme des Abschlussberichts durch den Projektträger bzw. Auszahlung der Aufwandsentschädigung gelöscht. Ihre Einwilligungserklärung wird vom BKK LV Bayern 6 Jahre nach Ende des laufenden Jahres vernichtet.
- Die personenbezogenen Daten von Versicherten, die Anfragen an die Projektverantwortlichen über die die Patientenkontakt-E-Mailadresse info@projektpetra.de richten, werden nach abschließender Beantwortung der Anfrage gelöscht.
- Die BDRh Service GmbH bewahrt die Formulare mit den Kontodaten von Teilnehmern/Teilnehmerinnen der Kontrollgruppe sowie die Angabe auf den Kontoauszügen 10 Jahre als Buchhaltungsunterlagen auf.
- Die Aufbewahrungsdauer Ihrer Daten im Rahmen der Einzelfallstudie ist in einer separaten Patienteninformation der Medizinischen Universität Innsbruck beschrieben.

Ihre Daten werden anonymisiert, sobald die Pseudonymisierungslisten gelöscht wurden, die Papierfragebögen mit den Teilnehmer-IDs vernichtet wurden und die Fachleute der Universität Regensburg die Teilnehmer-ID aus den Gesamtdaten gelöscht haben.

3.3 Beendigung und Widerruf Ihrer Teilnahme an der Studie PETRA 2.0 (Art. 13 Abs. 2 c) EU-DSGVO)

Ihre Teilnahme an der Studie PETRA 2.0 ist freiwillig. Die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung zur Bereitstellung personenbezogener Daten. Sie sind dazu weder gesetzlich noch vertraglich verpflichtet. Sofern Sie eine Teilnahme nicht wünschen, brauchen Sie die Einwilligungserklärung nicht abzugeben. Das führt jedoch dazu, dass eine Teilnahme am Modellvorhaben gemäß § 64 SGB V i. V. m. § 63 Abs. 1 SGB V nicht (mehr) möglich ist.

Der Widerruf der Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Daten nach EU-DSGVO ist jederzeit und ohne Angabe von Gründen möglich. Mit dem Widerruf der Einwilligung zur Verarbeitung Ihrer Daten nach EU-DSGVO endet auch Ihre Teilnahme am Modellvorhaben.

Bitte richten Sie Ihren Widerruf an:

BKK Versicherte:

BKK Landesverband Bayern
Abteilung Innovationsfonds
Kennwort: PETRA 2.0
Züricher Straße 25
81476 München
Alternativ per E-Mail:
petra@bkk-lv-bayern.de

AOK Bayern Versicherte:

AOK Bayern – Die Gesundheitskasse
Versorgungsmanagement
Carl – Wery – Str. 28
81739 München
datenschutz@by.aok.de

3.4 Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte, die Sie gegenüber dem Verantwortlichen geltend machen können (Art. 13 Abs. 2 b) EU-DSGVO):

3.4.1 Recht auf Auskunft:

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen der Studie PETRA 2.0 verarbeitet werden. Sie haben Anspruch auf kostenlose Überlassung einer elektronischen Kopie der Sie betreffenden personenbezogenen Daten. Auch können Sie die Überlassung eines tragbaren elektronischen Datenträgers, auf dem die Sie betreffenden Daten strukturiert und in einem gängigen Format (Office- oder PDF-Datei) gespeichert werden, oder die Übermittlung dieser Daten an einen anderen Verantwortlichen verlangen (Artikel 15 EU-DSGVO).

3.4.2 Recht auf Berichtigung:

Sie haben das Recht auf Berichtigung Sie betreffender unrichtiger personenbezogener Daten und unter Berücksichtigung der Zwecke der Verarbeitung das Recht auf Vervollständigung unvollständiger personenbezogener Daten (Art. 16 EU-DSGVO).

3.4.3 Recht auf Löschung:

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht länger benötigt werden (Artikel 17 EU-DSGVO).

3.4.4 Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:

Ihre Daten dürfen – von ihrer Speicherung abgesehen – nur unter den in Art. 18 Abs. 2 EU-DSGVO angegebenen Fällen verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen (Artikel 18 EU-DSGVO).

3.4.5 Recht auf Datenübertragbarkeit:

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem/der Verantwortlichen für die Studie PETRA 2.0 bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten (strukturiert und in einem gängigen Format auf einem tragbaren elektronischen Datenträger) entweder Ihnen oder einem anderen von Ihnen benannten (weiteren) Verantwortlichen für die Datenverarbeitung im Sinne der EU-DSGVO übermittelt werden können (Artikel 20 EU-DSGVO).

3.4.6 Widerspruchsrecht:

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen. Eine Verarbeitung (neuer Daten) findet anschließend nicht mehr statt, es sei denn, die Verarbeitung ist gesetzlich weiterhin gefordert – wie im Arzneimittelgesetz AMG (Artikel 21 EU-DSGVO). Möchten Sie diese Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an eine unter 6. genannte Verantwortliche Stelle.

3.4.7 Einschränkungen:

Wir möchten Sie an dieser Stelle darauf hinweisen, dass die Rechte auf Auskunft, auf Berichtigung, auf Einschränkung der Verarbeitung und auf Widerspruch eingeschränkt werden können, wenn diese Rechte die Verwirklichung der Forschungszwecke unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung der Forschungszwecke notwendig ist (Artikel 89 EU-DSGVO, §27 BDSG-neu). Ihr Recht auf Auskunft besteht nicht, wenn

die Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erforderlich sind und die Auskunftserteilung einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde oder technisch unmöglich ist. Ob Ihre Rechte eingeschränkt werden können, bedarf einer konkreten Abwägung.

Bezüglich der **näheren Regelungen zur Bearbeitung von Betroffenenrechten** wird auf das **Datenschutzkonzept** verwiesen, das Ihnen auf Wunsch zur Verfügung gestellt wird. Wenden Sie sich dazu an eine der folgenden Adressen:

BKK Landesverband Bayern
Datenschutzbeauftragter
Kennwort: PETRA 2.0
Züricher Straße 25
81476 München
datenschutz@bkk-lv-bayern.de

AOK Bayern - Die Gesundheitskasse
Datenschutzbeauftragter
Kennwort: PETRA 2.0
Frauentorgraben 61
90443 Nürnberg
datenschutz@by.aok.de

3.5 Sie haben das Recht, Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde einzulegen,

wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die EU-DSGVO verstößt (**Art. 13 Abs. 2 d) EU-DSGVO**).

Datenschutzbeauftragte/r / Datenschutz-Aufsichtsbehörden

- 1) Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz
Postfach 22 12 19; 80502 München; E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de
- 2) Bayerisches Landesamt für Datenschutzaufsicht
Postfach 1349; 91504 Ansbach; E-Mail: poststelle@lda.bayern.de
- 3) Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Baden-Württemberg, Postfach 10 29 32; 70025 Stuttgart;
E-Mail: poststelle@lfdi.bwl.de
- 4) Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Nordrhein-Westfalen
Postfach 20 04 44; 40102 Düsseldorf; E-Mail: poststelle@ldi.nrw.de

3.6 Angabe der Verantwortlichen (Art. 4 Nr. 7 und Art 26 EU-DSGVO) und ihrer Datenschutzbeauftragten (Art. 37 EU-DSGVO) nach Art. 13 Abs. 1 a) und b):

Verantwortlicher	Kontaktdaten des Verantwortlichen	Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten des Verantwortlichen
BKK Landesverband Bayern	Jennifer Ettl Claudia Bentele Züricher Str. 25 81476 München petra@bkk-lv-bayern.de	Datenschutzbeauftragter Züricher Str. 25 81476 München datenschutz@bkk-lv-bayern.de
AOK Bayern - Die Gesundheitskasse	AOK Bayern – Die Gesundheitskasse Versorgungsmanagement Carl-Wery-Str. 28 81739 München	Datenschutzbeauftragter Frauentorgraben 61 90443 Nürnberg datenschutz@by.aok.de
Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB) Körperschaft des öffentlichen Rechts	Annabell Maximiliane Greiderer Elsenheimerstraße 39 80687 München annabell.greiderer@kvb.de	Udo Henck Elsenheimerstraße 39 80687 München kvbdatenschutz@kvb.de
Universität Regensburg	Prof. Dr. Sven Hilbert Miriam Schirmer Methoden der empirischen Bildungsforschung Zentrum für Hochschul- und Wissenschaftsdidaktik Universitätsstraße 31 93053 Regensburg Miriam.Schirmer@mathematik.uni-regensburg.de	Susanne Stingl Dienstgebäude „Altes Finanzamt“ Raum 135, 1. OG Landshuter Straße 4 93047 Regensburg dsb@ur.de
Medizinische Universität Innsbruck	Univ.-Prof. Dr. med. Dr. rer. nat. M. Sc. Christian Schubert Lennart Seizer Univ.-Klinik für Medizinische Psychologie Medizinische Universität Innsbruck Schöpfstrasse 23a A-6020 Innsbruck	Mag. Georg Fellner LL.M. Rechtsanwalt bei bkp (Brauneis Klauser Prändl Rechtsanwälte GmbH) Wien Bauernmarkt 2 A-1010 Wien datenschutzbeauftragter@i-med.ac.at
BDRh Service GmbH	Sonja Froschauer Geschäftsführerin Dr.-Max-Str. 21 82031 Grünwald	Sonja Froschauer Geschäftsführerin Dr.-Max-Str. 21 82031 Grünwald
Deutsche Psychotherapeuten Vereinigung e.V., vertreten durch die Landesgruppe Bayern	Rudi Bittner, Dipl.-Psych., Landesvorsitzender Lars Biedermann Innere Münchener Str. 8 84036 Landshut	Dr. Andreas Rose Rudolf-Breitscheid-Str. 39 90762 Fürth Dr-rose@t-online.de
Berufsverband der Präventologen e.V.	Dr. Ellis Huber Vorsitzender Gneisenaustraße 42 10961 Berlin	Dr. Ellis Huber Vorsitzender Gneisenaustraße 42 10961 Berlin

3.7. Angabe der Empfänger Ihrer Daten nach Art. 13 Abs. 1 e) EU-DSGVO

Institution
Rheumatologe/Rheumatologin
Gruppenleiter/Gruppenleiterin (Psychotherapeut/Psychotherapeutin)
BKK Landesverband Bayern
AOK Bayern – Die Gesundheitskasse
Patientenlotse/Patientenlotsin bei der LIBERTAMED GmbH
Speziallabor
RheMIT Datenstelle bei der BDRh Service GmbH
Archivdienstleister Consulimus AG
Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB)
Universität Regensburg
Medizinische Universität Innsbruck (nur bei Teilnahme an der Einzelfallstudie)
BDRh Service GmbH