



Information zur Einwilligung für teilnehmende Versicherte mit rheumatoider Arthritis

für die Teilnahme am PETRA-Modellprojekt Personalisierte Therapie bei Rheumatoider Arthritis (RA) basierend auf dem Modell der Psychoneuroimmunologie

Liebe Teilnehmerin, lieber Teilnehmer,

Ihr Arzt/Ihre Ärztin hat bei Ihnen eine Rheumatoide Arthritis diagnostiziert. Um diese Erkrankung besonders gut zu behandeln, empfiehlt er/sie Ihnen in Ergänzung zu Ihrer Behandlung eine Teilnahme an dem Modellvorhaben PETRA.

Hintergrund und Ziel des Projektes „PETRA“

Das Projekt PETRA richtet sich an Menschen mit Rheumatoider Arthritis in Bayern, die bei einer teilnehmenden Krankenkasse versichert sind. Ziel des Projektes ist es, ihnen neben der medizinischen Versorgung eine Möglichkeit anzubieten, über ein Selbstmanagementprogramm ihre Gesundheits- und Lebenskompetenz zu fördern und damit ihren Krankheitsverlauf positiv zu beeinflussen.

Die Studie wird von der Privaten Universität Witten/Herdecke gGmbH in Kooperation mit der Universität Regensburg, der Medizinischen Universität Innsbruck, dem Institut für Angewandte Statistik, dem Berufsverband Deutscher Rheumatologen e.V., dem Berufsverband der Präventologen e.V., dem Bundesverband der Vertragspsychotherapeuten e.V., Landesverband Bayern, dem DPtV Deutsche Psychotherapeuten Vereinigung e.V., Landesgruppe Bayern, der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns und dem BKK Landesverband Bayern durchgeführt.

Das Projekt wird mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss (Förderkennzeichen 01NVF17045) über einen Zeitraum von drei Jahren gefördert. Das Ziel ist, das neue Angebot des Selbstmanagementprogramms in die Regelversorgung zu überführen und damit allen betroffenen Patienten zur Verfügung zu stellen, sofern die Ergebnisse im Rahmen des Projekts positiv sind. Aus diesem Grund wird PETRA auch begleitend wissenschaftlich evaluiert. Ziel der wissenschaftlichen Evaluation ist die Bewertung der Effekte des Programms des PETRA-Projekts im Hinblick auf das körperliche und psychische Befinden der Patienten. Eine gesundheitsökonomische Kosten-Nutzen-Analyse soll darüber hinaus zeigen, ob durch die Teilnahme an dem Selbstmanagementprogramm insgesamt die Versorgung und die Gesundheit von Rheumapatienten verbessert werden kann. Ihre Teilnahme am Programm dient also Ihrer eigenen Gesundheit und ermöglicht auch eine künftig bessere Hilfe für andere Patienten.

Mit diesem Informationsschreiben bekommen Sie wichtige Informationen zum Projekt PETRA von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin ausgehändigt. Bitte lesen Sie dieses Informationsschreiben, bevor Sie die Einwilligungserklärung zur Teilnahme am Projekt PETRA unterzeichnen.

Ihre Teilnahme ist selbstverständlich freiwillig. Im Falle einer Nichtteilnahme entstehen Ihnen keinerlei Nachteile.

Wie können Sie an dem Programm PETRA teilnehmen?

Sie haben von Ihrer Arztpraxis zwei Einwilligungserklärungen erhalten. Bitte unterzeichnen Sie beide Exemplare. Eine unterschriebene Einwilligungserklärung nimmt Ihr Arzt/Ihre Ärztin entgegen und sendet sie an den BKK Landesverband Bayern. Damit beginnt Ihre Teilnahme am Projekt PETRA. Die zweite unterschriebene Einwilligungserklärung und dieses Informationsschreiben sind für Ihre eigenen Unterlagen bestimmt. So können Sie jederzeit nachlesen, in was Sie eingewilligt haben. Bitte bewahren Sie diese Dokumente sorgfältig auf. Mit dem Tag der Unterzeichnung der Einwilligungserklärung beginnt die Projektteilnahme.

Wie ist der Ablauf der Studie?

Ihr Arzt/Ihre Ärztin führt zunächst mit Ihnen ein Beratungsgespräch über den Ablauf und die Ziele des Projektes PETRA. Im nächsten Schritt findet eine medizinische Untersuchung statt und Sie erhalten Fragebögen, die von Ihnen ausgefüllt werden sollen. Nach dem Erstgespräch bei ihrem/r Arzt/Ärztin haben Sie bei ihm/ihr weitere Termine für medizinische Untersuchungen, die mit den Sitzungen des Selbstmanagementprogramms zeitlich abgestimmt sind. Insgesamt haben Sie 9 Untersuchungstermine bei ihrem/r Arzt/Ärztin, bei denen Ihnen Blut abgenommen wird und Sie Fragebögen ausfüllen.

Um die Wirksamkeit des PETRA-Programms wissenschaftlich zu bewerten, müssen Daten von Personen, die das Selbstmanagementprogramm durchlaufen haben (Interventionsgruppe) mit solchen verglichen werden, die nicht daran teilgenommen haben (Kontrollgruppe). Ob Sie der Interventions- oder Kontrollgruppe zugeordnet werden, wird anhand eines Randomisierungsverfahrens vom BKK Landesverband Bayern zufällig festgelegt. Die Hälfte aller teilnehmenden Patienten wird der Interventionsgruppe zugeordnet, die andere Hälfte der Kontrollgruppe. Ob Sie der Interventionsgruppe oder der Kontrollgruppe zugeteilt wurden, wird Ihnen ein Patientenlotse, der bei der BDRh Service GmbH angestellt ist, mitteilen. Falls Sie der Interventionsgruppe angehören, wird dieser Patientenlotse mit Ihnen Kontakt aufnehmen und Sie bei der Terminfindung einer für Sie passenden Gruppe unterstützen. In einem Online-Buchungssystem haben Sie später selbst die Möglichkeit, sich in eine Gruppe einzutragen. Sie erhalten rechtzeitig die Information, bei welchem/r Gruppenleiter/in (ein erfahrener psychologischer und/oder ärztlicher Psychotherapeut) und wo das Selbstmanagementprogramm stattfindet.

Das Selbstmanagementprogramm findet in Gruppen mit etwa zehn bis zwölf Teilnehmern statt. Die Gruppe ist gemischt, es nehmen auch Patienten mit anderen chronischen Erkrankungen teil. Zuerst erfolgt ein Vorgespräch mit Ihrer/m Gruppenleiter/in. Beim nächsten Termin lernen die anderen Teilnehmer der Gruppe kennen und erhalten weitere Fragebögen zum Ausfüllen. Sie haben bei Ihrer/m Gruppenleiter/in für das Selbstmanagementprogramm in den ersten 6 Monaten insgesamt 12 Gruppensitzungen à 120 Minuten in zweiwöchentlichen Abständen und in den folgenden 3 Monaten 3 Gruppensitzungen à 120 Minuten in monatlichen Abständen. Im Verlauf der verschiedenen Stunden der Gruppensitzungen des Selbstmanagementprogramms erhalten Sie aktuelle Informationen über Ernährung, Bewegung, Schlaf und Stress und haben so die Möglichkeit, mehr über Ihre Erkrankung und deren Bewältigung zu erfahren. Darüber hinaus bietet Ihnen das Selbstmanagementprogramm die Option, sich mit anderen Betroffenen auszutauschen und Perspektiven zu erarbeiten, die Ihnen im alltäglichen Leben mit der Erkrankung helfen könnten. Vielleicht überrascht es Sie ja, dass ein Psychotherapeut Ihnen dabei helfen möchte, besser mit Ihrer Erkrankung umgehen zu können. Die aktuelle Studienlage legt nahe, dass auch psychologische Faktoren wie z.B. Überforderungen, anhaltender Stress oder Verlusterlebnisse einen Einfluss auf den Verlauf der Erkrankung haben können. Die Studie hat den Anspruch, die Versorgung von Patienten durch eine interdisziplinäre Versorgung zu verbessern und um eine ganzheitliche Betrachtung der individuellen Krankheitsgeschichte auszuweiten. Anspruch von PETRA ist es, das bisherige medizinische und psychologische Wissen über Ihre Erkrankung zu erweitern und damit einen positiven Einfluss auf die Versorgung nehmen zu können. Am Ende des Selbstmanagementprogramms erhalten Sie einen Fragebogen von Ihrer/m Gruppenleiter/in, um es zu bewerten.

Als Teilnehmer der Kontrollgruppe erhalten Sie nicht das Selbstmanagementprogramm, sondern eine Aufwandsentschädigung in Höhe von EUR 260,00 für die Teilnahme an den neun medizinischen Untersuchungsterminen bei Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt. Voraussetzung für den Erhalt der Aufwandsentschädigung ist,

dass Sie bis zum Ende des Beobachtungszeitraums ohne Unterbrechung an den medizinischen Untersuchungen teilgenommen haben.

Zudem besteht unabhängig von Ihrer Zugehörigkeit zu Interventions- oder Kontrollgruppe die Möglichkeit, an einer Integrativen Einzelfallstudie teilzunehmen, hierüber hat Ihr Arzt Sie ebenfalls informiert. Falls Sie eine Teilnahme wünschen, wird Ihr/e Arzt/Ärztin Ihnen eine Einwilligungserklärung aushändigen. Mit dieser stimmen Sie zu, dass die Medizinische Universität Innsbruck, die die Einzelfallstudien durchführt, sich mit Ihnen in Verbindung setzt, um Sie über diese umfassend zu informieren. Erst nach dieser Information entscheiden Sie sich, ob Sie daran teilnehmen möchten.

Welche Daten werden erhoben und verarbeitet?

Um die Wirksamkeit des PETRA-Programms untersuchen (evaluieren) zu können, werden verschiedene Daten erhoben und verarbeitet. Diese werden im Folgenden beschrieben.

Medizinische und psychologische Daten bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin (Interventions- und Kontrollgruppe): An neun Terminen findet eine medizinische Untersuchung statt. Ihr Arzt/Ihre Ärztin erfasst dabei Ihr Gewicht und Ihre Körpergröße. Er/sie wird Ihnen Fragen zu Ihrer Medikamenteneinnahme und zu evtl. vorliegenden weiteren Erkrankungen stellen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin entnimmt Ihnen Blutproben zur Bestimmung verschiedener Laborwerte (Anti-CCP AK, Rheumafaktor, CRP) und für Speziallaboruntersuchungen (Neopterin und Zytokine). Die Blutproben für das Speziallabor werden an das MVZ Labor Volkmann in Karlsruhe versendet und dort analysiert. Das Labor sendet die Ergebnisse an Ihren Arzt/Ihre Ärztin und erfasst die Ergebnisse zusätzlich in einem Datenbestand. Ihr Arzt/Ihre Ärztin kann diese Daten zur Bewertung und gegebenenfalls zur Anpassung Ihrer medikamentösen Therapie nutzen. Zudem erhalten Sie bei den Terminen medizinische und psychologische Fragebögen in Papierform und/oder elektronischer Form. In den Fragebögen werden Ihnen Fragen gestellt zu Ihrem Gesundheitszustand (z. B. zu Schmerzen und krankheitsbedingten Einschränkungen im Alltag), zu Ihrer Schlafqualität und zu Ihren Gefühlen und Stimmungen. Sie füllen die Fragebögen in der Arztpraxis aus und übergeben die ausgefüllten Fragebögen an die medizinischen Fachangestellten. Die Fragebögen sind mit einer Bogen-ID versehen, die der BKK Landesverband Bayern Ihnen zugewiesen hat und Ihrem/r Arzt/Ihre Ärztin mitgeteilt hat. Die Dokumentation Ihrer medizinischen Untersuchung sowie Name, Vorname, Geburtsdatum, Versichertennummer (eGK-Nummer), Teilnahme-ID und Bogen-ID speichert Ihr Arzt/Ihre Ärztin in RheumaDok, einer computergestützten, vor fremdem Zugriff geschützten Dokumentationssoftware. Auch Ihre Antworten auf die Fragebögen, die Sie in elektronischer Form gegeben haben, werden in RheumaDok gespeichert. Die Fragebögen in Papierform werden zunächst bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin aufbewahrt.

Psychologische und gesundheitliche Daten bei Ihrer/m Gruppenleiter/in (nur Interventionsgruppe): Ihr/e Gruppenleiter/in erhält die von Ihnen auszufüllenden Fragebögen vom Patientenlotsen. Diese Fragebögen sind teilweise mit einer Bogen-ID versehen, deren Zuordnung von Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin in RheumaDok gespeichert wurde. In einem Vorgespräch mit Ihrer/m Gruppenleiter/in erhalten Sie einen Fragebogen zu Ihrer gesundheitlichen Vorgeschichte (Anamnesebogen) und einen psychologischen Fragebogen, in dem Sie gebeten werden, Ihre Persönlichkeit zu beschreiben. Zudem füllt Ihr/e Gruppenleiter/in einen Fragebogen zum Vorgespräch aus. Am Ende des Programms findet ein Abschlussgespräch statt, zu dem Sie und Ihr/e Gruppenleiter/in einen Fragebogen ausfüllen. Einen weiteren Fragebogen ohne Bogen-ID, in dem Sie das Programm bewerten können, erhalten Sie am Ende des Programms. Die von Ihnen ausgefüllten Fragebögen werden zunächst bei Ihrer/m Gruppenleiter/in aufbewahrt.

Routinedaten (Interventions- und Kontrollgruppe): Für die Auswertung des Projekts PETRA werden zudem so genannte Routinedaten (z. B. Diagnose- und Abrechnungsdaten) von Ihrer Krankenkasse benötigt.

Bei den erhobenen und verarbeiteten Daten handelt es sich um Gesundheitsdaten nach Art. 4 Nr. 15 EU-DSGVO i. V. m. Art. 9 EU-DSGVO.

Die Erhebung und Verarbeitung von Daten der Einzelfallstudie durch die Medizinische Universität Innsbruck ist in separaten Teilnahmeunterlagen geregelt.

Wie werden Ihre Daten übermittelt?

Für die Organisation und Evaluation des Programms ist es notwendig, dass Ihre Daten wie im Folgenden beschrieben übermittelt werden. Ihre elektronisch verarbeiteten Daten werden verschlüsselt und auf gesichertem Weg (verschlüsselte E-Mail oder über ein geeignetes File-Sharing-Programm) übermittelt.

Übermittlung von Daten im Rahmen des Teilnehmer-Managements Gesamtstudie (Interventions- und Kontrollgruppe): Um den Ablauf der PETRA-Studie organisieren zu können, findet ein Teilnehmer-Management statt. Dafür sendet Ihr Arzt/Ihre Ärztin Ihre Einwilligungserklärung an den BKK Landesverband Bayern. Der BKK Landesverband Bayern erstellt und speichert eine elektronische Kopie Ihrer Einwilligungserklärung und sendet das Original an Ihre Betriebskrankenkasse. Der BKK Landesverband Bayern ordnet dann Ihrer Einwilligungserklärung eine Teilnahme-ID zufällig (randomisiert) zu. Dieser Nummer wurde zuvor durch die Universität Regensburg zufällig die Zugehörigkeit zu Interventionsgruppe (Teilnahme am Selbstmanagementprogramm und parallel hierzu medizinische Untersuchungen) oder Kontrollgruppe (medizinische Untersuchungen und Aufwandsentschädigung) zugeordnet. Zudem weist er Ihnen eine Bogen-ID zu. Ihre Teilnahme-ID, Ihre Bogen-ID sowie die Daten aus Ihrer Einwilligungserklärung werden während der Dauer der PETRA-Studie in einer Liste beim BKK Landesverband Bayern geführt. Dieser informiert Ihren Arzt/Ihre Ärztin per Post über Ihre Teilnahme-ID, Ihre Bogen-ID und Ihre Gruppenzugehörigkeit.

Übermittlung von Daten im Rahmen des Teilnehmer-Managements Selbstmanagementprogramm (nur Interventionsgruppe): Um Ihnen als Teilnehmer des Selbstmanagementprogramms einen passenden Platz für die Gruppensitzungen vermitteln zu können, Ihnen einen Link für ein Online-Buchungssystem zuzusenden und Ihre/n Arzt/Ärztin sowie Ihre/n Gruppenleiter/in über Ihre Teilnahme informieren zu können, erhält der Patientenlotse vom BKK Landesverband Bayern Ihre Teilnahme-ID, Bogen-ID, Namen, Anschrift, Telefonnummer, eGK-Nr., Kassen-Name und Kassen-Nr. sowie Name, Anschrift und Fachgruppe Ihres Arztes/Ihrer Ärztin sowie eine Information zu Ihrer Zugehörigkeit zu Interventions- oder Kontrollgruppe. Ihre Eintragungen im Online-Buchungssystem kann nur der Patientenlotse einsehen. Sobald Ihre Gruppensitzungs-Termine beim Gruppenleiter/bei der Gruppenleiterin feststehen, übermittelt der Patientenlotse diesem/r Ihren Namen, Teilnahme-ID, Bogen-ID, Telefonnummer sowie den Namen Ihres/r behandelnden Arztes/Ärztin und informiert Ihre/n Arzt/Ärztin über den Beginn Ihrer Gruppensitzungen. Der Patientenlotse sendet an Ihre/n Gruppenleiter/in einen psychologischen Fragebogen zur Persönlichkeit, einen Anamnesebogen, Fragebogen zum Vorgespräch und zum Abschlussgespräch sowie zur Bewertung des Programms, welche er jeweils mit einer Bogen-ID versehen hat. Der Patientenlotse übersendet diese Unterlagen mit einem beigelegten Deckblatt, auf dem er/sie Ihre Teilnahme-ID und Bogen-ID vermerkt. Darüber hinaus übermittelt Ihr/e Gruppenleiter/in regelmäßig eine Anwesenheitsliste an den Bundesverband der Vertragspsychotherapeuten Landesverband Bayern, um die Anwesenheitsquote zu kontrollieren. In der Anwesenheitsliste ist der Name des/der Gruppenleiters/Gruppenleiterin, das Datum der Sitzung und die Teilnahme-IDs der anwesenden Personen vermerkt. Der Bundesverband der Vertragspsychotherapeuten Landesverband Bayern leitet regelmäßig zum Zweck der Teilnehmerverwaltung eine Liste mit Teilnahme-IDs von Patienten, die ihre Teilnahme an den Gruppensitzungen abgebrochen haben, an den BKK Landesverband Bayern weiter. Falls diese Patienten ebenfalls an der Integrativen Einzelfallstudie teilnehmen, informiert dieser die Medizinische Universität Innsbruck unter Nennung des Namens und der eGK-Nr. des Patienten über den Abbruch der Studienteilnahme.

Übermittlung von Daten zur Gewährung der Aufwandsentschädigung (nur Kontrollgruppe): Um für Sie als Teilnehmer der Kontrollgruppe die Auszahlung der Aufwandsentschädigung zu organisieren, erhält der Patientenlotse vom BKK Landesverband Bayern Ihre Teilnahme-ID, Bogen-ID, Namen, Anschrift, Telefonnummer, eGK-Nr., Kassen-Name und Kassen-Nr. sowie Name, Anschrift und Fachgruppe Ihres Arztes/Ihrer Ärztin sowie eine Information zu Ihrer Zugehörigkeit zu Interventions- oder Kontrollgruppe. Die Datensammelstelle RheumaDok übermittelt einmalig eine Liste mit eGK-Nummern der Patienten der Kontrollgruppe an die Universität Witten/Herdecke, damit diese prüfen kann, ob Sie Anspruch auf Auszahlung der Aufwandsentschädigung haben. Sie erhalten sodann vom Patientenlotsen ein Formular. Sie werden gebeten, darin Ihren Namen, IBAN sowie Ihr Kreditinstitut einzutragen und das Formular per Fax oder Post an den Patientenlotsen zurückzusenden. Dieser ergänzt auf dem Formular Ihre eGK-Nummer und übersendet es per Post an die Private Universität Witten/Herdecke, die den Aufwandsentschädigungs-Betrag auf das von Ihnen angegebene Konto auszahlt.

Übermittlung der Labordaten des Speziallabors (Interventions- und Kontrollgruppe): Ihr Arzt/Ihre Ärztin übersendet Ihre Blutproben für das Speziallabor mit einem Laborschein, auf dem Ihr Name und Ihre Versichertennummer (eGK-Nummer) vermerkt ist, an das MVZ Labor Volkmann. Das Labor speichert Ihre Labordaten in einer Datenbank und übermittelt Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin die Ergebnisse. Zur Pseudonymisierung Ihrer Daten wird eine neutrale, unabhängige dritte Stelle (Name und Adresse der Vertrauensstelle sind abrufbar unter <https://www.bkk-bayern.de>) beauftragt. Pseudonymisierung heißt, dass die Daten so verschlüsselt werden, dass keine Rückschlüsse auf Ihre Person gezogen werden können. Das Labor übermittelt zu diesem Zweck Ihre Versichertennummer (eGK-Nummer) an die Vertrauensstelle und erhält von der Vertrauensstelle ein Pseudonym für Ihre Daten. Anschließend übermittelt das Labor die Ergebnisse Ihrer Blutanalysen pseudonymisiert an die Universität Regensburg zur Evaluation.

Übermittlung der Daten aus RheumaDok (Interventions- und Kontrollgruppe): Ihr Arzt/Ihre Ärztin übermittelt die in RheumaDok gespeicherten Daten an die Datensammelstelle RheumaDok bei der Nils Körber und Joachim Elgas G.b.R. Ihr Name, Vorname, Geburtsdatum und Ihre Teilnahme-ID werden zuvor unkenntlich gemacht. Die Datensammelstelle RheumaDok liest die Daten in eine Sammeldatenbank ein. Sie sendet Ihre Versichertennummer (eGK-Nummer) an die Vertrauensstelle und erhält von der Vertrauensstelle ein Pseudonym für Ihre Daten. Ihre Daten werden dann von der Datensammelstelle RheumaDok pseudonymisiert und an die Universität Regensburg zur Evaluation weitergeleitet. Der Patientenlotse erhält keinen Zugriff auf diese Daten.

Übermittlung der Fragebögen in Papierform (Interventions- und Kontrollgruppe): Die Fragebögen in Papierform werden durch Ihren Arzt/Ihre Ärztin und bei der Interventionsgruppe auch durch Ihre/n Gruppenleiter/in zur Sicherung kopiert und anschließend an das Institut für Angewandte Statistik per Post ohne Deckblatt übermittelt. Dort werden die Originale der Fragebögen verwahrt, digitalisiert und in einer Datenbank auf einem Austauschserver zur Auswertung durch die Universität Regensburg erfasst. Hierbei kann keine Zuordnung zwischen der Bogen-ID auf Ihren Fragebögen und Ihrer Person hergestellt werden. Sofern Sie parallel an der integrativen Einzelfallstudie teilnehmen, werden Kopien aller von Ihnen beim Gruppenleiter/bei der Gruppenleiterin ausgefüllten Fragebögen (ohne Deckblatt) an die Medizinische Universität Innsbruck übersendet. Die weitere Verarbeitung dieser Fragebogen-Kopien ist in der Patienteninformation der Medizinischen Universität Innsbruck geregelt.

Übermittlung der Routinedaten (Interventions- und Kontrollgruppe): Ihre Routinedaten (z. B. Diagnose- und Abrechnungsdaten) erhält der BKK Landesverband Bayern von Ihrer Krankenkasse. Für die Übermittlung dieser Routinedaten sendet der BKK Landesverband Bayern Ihre Versichertennummer (eGK-Nummer) an die Vertrauensstelle und erhält von der Vertrauensstelle ein Pseudonym für Ihre Daten. Der BKK Landesverband Bayern pseudonymisiert Ihre Routinedaten, damit kein Rückschluss auf Sie oder Ihre Krankenkasse gezogen werden kann. Anschließend übermittelt er die pseudonymisierten Routinedaten an die Universität Regensburg zur Evaluation.

Übermittlung der Abrechnungsdaten (Interventions- und Kontrollgruppe): Die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns informiert Ihre Krankenkasse über die im Rahmen von PETRA erbrachten ärztlichen und ggf. psychotherapeutischen Leistungen unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Bestimmungen. Ein Datentransfer von Abrechnungsdaten an den Evaluator ist nicht vorgesehen.

Im Verlauf der Studie können die Gesamtdaten in pseudonymisierter Form (ohne Routinedaten, ohne Teilnahme-ID, ohne Bogen-ID) für wissenschaftliche Zwecke von den Projektbeteiligten genutzt werden.

Wie werden Ihre Daten ausgewertet und verwendet?

Die erhobenen Daten werden ausschließlich für die Organisation des Studienablaufs und die wissenschaftliche Auswertung des Projektes PETRA verwendet. Ihre Daten werden nur in pseudonymisierter Form zur Auswertung an die Universität Regensburg übermittelt. Zur Pseudonymisierung wird eine neutrale, unabhängige dritte Stelle (Vertrauensstelle) beauftragt. Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben zu Namen, Initialen oder Adresse vorliegen, sondern nur ein Nummern- und/oder Buchstabencode verwendet wird. Eine Zuordnung der Daten zu einer bestimmten Person ist nur mit Hilfe einer Zuordnungsliste von Pseudonymen zur Versichertennummern (eGK-Nummern) möglich, die der Universität Regensburg nicht vorliegt. Die Person, die die Daten auswertet, weiß also nicht, wessen Daten sie auswertet. Auf die Analysedaten haben nur wissenschaftliche Projektmitarbeitern/innen an der Universität Regensburg Zugriff. Die

Daten werden weder an Ihre Krankenkasse noch an Ihren Arzt oder an sonstige Dritte weitergegeben. Zum Zweck der flexiblen Beantwortung von Forschungsfragen, Folgeinvestigationen und Gutachteranfragen wird neben dem Hauptdatensatz ein zweiter Datensatz erstellt, der keine patientenidentifizierenden Daten (u.a. keine Teilnahme-ID, keine Bogen-ID) enthält. Hierdurch ist der Datensatz vollständig anonymisiert und kann von der Universität Regensburg zu den oben genannten Zwecken weitergeleitet werden.

Wie erfolgt die Abrechnung der erbrachten Leistungen?

Ihr Arzt/Ihre Ärztin und Ihre/n Gruppenleiter/in rechnen die erbrachten Leistungen im Rahmen des Projektes PETRA mit der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns (KVB) ab. Ihnen entstehen hierdurch keine zusätzlichen Kosten im Vergleich zur Regelversorgung.

Wie können Sie die Teilnahme beenden und Ihre Einwilligung widerrufen?

Ihre Teilnahme an diesem Projekt 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. Ihre Teilnahme am PETRA-Programm können Sie jederzeit ohne Angabe von Gründen abbrechen, indem Sie keine weiteren PETRA-Leistungen in Anspruch nehmen. In diesem Fall wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Studienabbruch erfolgten Verarbeitung nicht berührt. Ihre Teilnahme endet auch, wenn Sie an drei Gruppensitzungs-Terminen des PETRA-Programms unentschuldigt fehlen. 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, das Ende des PETRA-Modellvorhabens sowie ein Ende des Leistungsanspruchs nach § 19 SGB V. Ein Abbruch Ihrer Teilnahme aus den vorgenannten Gründen stellt keinen Widerruf dar.

Sie können jederzeit ohne Angabe von Gründen Ihr Einverständnis zur Teilnahme widerrufen. Der Widerruf ist schriftlich unter Angabe der Versichertennummer an folgende Stelle zu richten:

BKK Landesverband Bayern
Abteilung Versorgungsmanagement Innovationsfonds
Kennwort: PETRA
Züricher Straße 25
81476 München

Im Falle eines Widerrufs der Einwilligung werden sämtliche bereits erteilten Angaben gelöscht und von der weiteren Analyse ausgeschlossen. Die berufsrechtlichen Dokumentationspflichten der Ärzte/Ärztinnen und Psychotherapeuten/innen werden von einem Widerruf nicht berührt, d.h. Daten zur Patientenbehandlung, die Ihr Arzt/Ihre Ärztin oder Ihr/e Gruppenleiter/in im Rahmen von PETRA erhoben hat, werden gemäß § 10 Abs. 3 der Berufsordnung für die Ärzte Bayerns und gemäß § 9 Abs. 3 der Berufsordnung für die Psychologischen PsychotherapeutInnen und für die Kinder- und JugendlichenpsychotherapeutInnen Bayerns der Bayerischen Landeskammer und gemäß § 9 Abs. 2 der Muster-Berufsordnung der Bundespsychotherapeutenkammer für die Psychologischen PsychotherapeutInnen und Kinder- und JugendlichenpsychotherapeutInnen mindestens 10 Jahre nach der (letzten) Behandlung aufbewahrt.

Einwilligung Datenschutz

Die Daten, die im Rahmen des PETRA-Programms erhoben werden, dienen der Entwicklung, Implementierung und Evaluation des Modellvorhabens, der Abrechnungsprüfung, der Leistungserbringung und der Teilnehmerverwaltung. Grundlage dafür sind die Bestimmungen des § 64 in Verbindung mit § 63 Abs. 1 des Fünften Sozialgesetzbuches (SGB V). Bei dieser Studie werden die gesetzlichen Bestimmungen des Datenschutzes (EU-DSGVO) eingehalten. Es werden persönliche Daten und Befunde über Sie erhoben, gespeichert bzw. verarbeitet und nur pseudonymisiert an die Universität Regensburg weitergegeben, d. h. weder Ihr Name noch Ihre Initialen oder das exakte Geburtsdatum erscheinen im Verschlüsselungscode.

Es kann Einsicht in die Originaldaten (z. B. Krankenakte) durch autorisierte Personen (z. B. Gesundheitsbehörden) genommen werden, vor allem zur Überwachung der Studiensicherheit. Die Auswertung Ihrer pseudonymisierten Daten können in Forschungsberichten, Fortbildungen oder weiteren Veröffentlichungen verwendet werden. Es werden dabei jedoch keine Angaben gemacht, die Rückschlüsse auf Ihre Person ermöglichen. Verantwortlich im Sinne des Art. 13 Abs. 1 a) der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) sind:

Institution	Ansprechpartner	Kontaktdaten
Private Universität Witten/Herdecke gGmbH	Herr Dipl.-Stat. Martin Rützler	Alfred-Herrhausen-Straße 50 58448 Witten E-Mail: datenschutz@uni-wh.de Website: www.uni-wh.de
BKK Landesverband Bayern	Datenschutzbeauftragter	Züricher Str. 25 81476 München datenschutz@bkk-lv-bayern.de
Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB) Körperschaft des öffentlichen Rechts	Herr Udo Henck	Elsenheimerstraße 39 80687 München Telefon 0911 94667-318 Fax 0911 94667-66318 kvbdatschutz@kvb.de
Universität Regensburg	Herr Jan von Hassel	Dienstgebäude "Altes Finanzamt" Raum 134, 1. OG. Landshuter Straße 4 93047 Regensburg Telefon 0941 943-5373 Fax 0941 943-5369 E-Mail datenschutzbeauftragter@uni-regensburg.de
Institut für Angewandte Statistik	Prof. Dr. Rainer Pelka	St. Valentin-Weg 10 85774 Unterföhring
Medizinische Universität Innsbruck	Firma x-tention Informationstechnologie GmbH	Römerstraße 80a 4600 Wels Tel: +43 7242 2155 65065 E-Mail: datenschutzbeauftragter@i-med.ac.at
Berufsverband Deutscher Rheumatologen e. V.	Frau Sonja Froschauer BDRh Service GmbH Geschäftsführerin	Forstring 16 44869 Bochum
Bundesverband der Vertragspsychotherapeuten e. V., Landesverband Bayern	Benedikt Waldherr Dipl.-Psych. Psychologischer Psychotherapeut Mitglied im Vorstand des bvvp-Bayern	Carl-Wittmann-Weg 10 A 84036 Landshut Tel: 0871 - 45019 Fax: 0871 - 9453903 Benedikt.Waldherr@t-online.de
Deutsche Psychotherapeuten Vereinigung e.V., Landesgruppe Bayern	Herr Dr. Andreas Rose	Rudolf-Breitscheid-Str. 39 90762 Fürth Dr-rose@t-online.de
Berufsverband der Präventologen e.V.	Herr Dr. Ellis Huber Vorstandsvorsitzender	Gneisenaustraße 42 10961 Berlin

Bei Fragen zum Datenschutz können Sie sich an die Private Universität Witten/Herdecke gGmbH und deren Datenschutzbeauftragten wenden. Der Datenschutzbeauftragte der Privaten Universität Witten/Herdecke gGmbH ist unter der E-Mail-Adresse datenschutz@uni-wh.de zu erreichen. Sie können sich darüber hinaus an die weiteren oben genannten Verantwortlichen wenden. Sie können sich bei datenschutzrechtlichen Angelegenheiten und etwaigen Beschwerden an den Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz wenden (Tel.: 089 212672-0; www.datenschutz-bayern.de).

Grundsätzlich gelten für Sie alle gesetzlich vorgeschriebenen Betroffenenrechte. Dies bedeutet:

- Sie haben das Recht nachzufragen, welche Ihrer Daten verarbeitet wurden (Auskunftsanspruch).
- Sie können Daten unter bestimmten Bedingungen sperren oder löschen lassen (Einschränkung der Verarbeitung bzw. Löschung).
- Sie können Daten berichtigen lassen (Berichtigung).
- Verantwortliche müssen alle möglichen Empfänger über Berichtigungen, Löschungen oder Einschränkungen informieren.
- Sie können Ihre Daten an sich selber oder andere übertragen lassen (Datenübertragbarkeit).

Wenden Sie sich dazu an die unter „**Wie können Sie die Teilnahme beenden und Ihre Einwilligung widerrufen?**“ genannte Adresse.

Schweigepflicht

In diesem Projekt werden die Vorschriften der ärztlichen und psychotherapeutischen Schweigepflicht streng eingehalten.

Wann werden Ihre Daten gelöscht?

Ihre medizinischen Befunde und Daten, die Ihr Arzt/Ihre Ärztin erhebt, werden entsprechend der gesetzlichen Aufbewahrungsfrist zehn Jahre nach Behandlungsende bei diesem archiviert und anschließend vernichtet. Dies gilt auch für die psychologischen und gesundheitsbezogenen Daten, die Ihr/e Gruppenleiter/in erhebt. Auch die Labordaten stellen Behandlungsdaten dar, die gemäß den gesetzlichen und berufsrechtlichen Bestimmungen aufzubewahren sind (derzeit zehn Jahre). Die Daten, die in der Datensammelstelle RheumaDok gespeichert werden, werden gelöscht, sobald der Projektträger den Abschlussbericht abgenommen hat. Die Routinedaten werden zehn Jahre nach dem Zeitpunkt gelöscht, an dem der Projektträger den Abschlussbericht des Projektes PETRA abgenommen hat. Die ausgefüllten Papierfragebögen werden durch das Institut für angewandte Statistik zehn Jahre aufbewahrt und anschließend vernichtet. Die pseudonymisierten Daten, die der Universität Regensburg zur Auswertung des PETRA-Programms vorliegen, werden nach 10 Jahren gelöscht. Die Vertrauensstelle löscht Ihre Daten nach der letzten Übermittlung an die Universität Regensburg, sobald diese den Eingang bestätigt hat. Die Pseudonymisierungslisten sowie die Daten, die im Rahmen des Teilnehmer-Managements erhoben werden, werden gelöscht, sobald keine Rückfragen mehr bestehen, spätestens nach Abnahme des Abschlussberichts durch den Projektträger. Ihre Einwilligungserklärung wird sechs Jahre nach Ende des laufenden Jahres vernichtet. Die Daten beim Patientenlotsen werden, falls Sie der Interventionsgruppe angehören, nach Abschluss der Gruppenintervention gelöscht. Falls Sie der Kontrollgruppe angehören, werden Ihre Daten beim Patientenlotsen nach Abschluss der Evaluation und Ihre Daten zur Bankverbindung zur Auszahlung der Aufwandsentschädigung unmittelbar nach Übersendung an die Universität Witten/Herdecke und Bestätigung des Eingangs dort gelöscht. Die Universität Witten/Herdecke bewahrt die Formulare mit den Kontodaten sowie die Angabe auf den Kontoauszügen 10 Jahre als Buchhaltungsunterlagen auf. 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 Einwilligungserklärung, werden die erhobenen Daten gelöscht, mit Ausnahme der Daten, die aufgrund gesetzlicher Regelungen aufbewahrt werden müssen (z. B. Behandlungsdaten).

Ihre Daten werden anonymisiert, sobald die Pseudonymisierungslisten gelöscht wurden, die Papierfragebögen mit den Bogen-IDs vernichtet wurden und die Universität Regensburg die Bogen-ID aus den Gesamtdaten gelöscht hat.

Persönlicher Nutzen/Risiken

Bei Ihrem individuellen Beratungsgespräch werden Sie über den Nutzen, den Ablauf sowie die Risiken der medizinischen Untersuchungen ausführlich im Sinne einer informierten Entscheidung von Ihrem Arzt medizinisch aufgeklärt. Auch durch Ihre/n Gruppenleiter/in werden Sie ausführlich zu Nutzen, Ablauf und Risiken des Selbstmanagementprogramms aufgeklärt. Die gesetzliche Regelversorgung sieht die Teilnahme an einem Selbstmanagementprogramm für Patienten mit Rheumatoider Arthritis nicht vor. Über die Teilnahme an PETRA können Sie diese Leistung in Anspruch nehmen, wenn die Voraussetzungen für die Teilnahme an dem Programm bei Ihnen gegeben sind.

Rückfragen

Falls Sie Rückfragen zu Ablauf und Inhalt des Projektes PETRA haben, können Sie sich direkt an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihre/n Gruppenleiter/in wenden.

Vielen Dank für Ihre Unterstützung!