



## **Informationsblatt zur Studie „Ethische und soziale Aspekte in der Anwendung Klinischer Entscheidungsunterstützungssysteme: eine qualitative Studie zu Stakeholderperspektiven“**

Durchführung im Rahmen des BMBF-Projekts „DESIREE – Entscheidungsunterstützung in der Routine- und Notfallversorgung: ethische und soziale Implikationen“

Karlsruhe, 9. Juli 2021

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

wir laden Sie als Betroffene bzw. Betroffenen oder angehörige Person ein, mit uns über Ihre persönliche Sicht auf digitale Entscheidungsunterstützungssysteme in der Medizin und Pflege zu sprechen. Die Teilnahme ist für Sie freiwillig und Sie benötigen keinerlei Vorwissen über solche Systeme, lediglich Ihre Krankheitserfahrung ist relevant.

### **Was sind Hintergrund und Ziele der Studie?**

Zu entscheidungsunterstützenden Systemen in der Medizin und Pflege wird aktuell viel geforscht, denn solche Systeme werden in der Gesundheitsversorgung in Zukunft vermehrt zum Einsatz kommen. Neben erwarteten Vorteilen wie einer qualitativ besseren Versorgung ergeben sich aber auch Fragen in Bezug auf die Privatsphäre, das Verhältnis zwischen Patientinnen/Patienten und Ihren Ärztinnen/Ärzten bzw. Ihren Pflegekräften oder die Verantwortung für Entscheidungen. Diese ethischen und sozialen Auswirkungen der Nutzung entscheidungsunterstützender Systeme wurden bislang kaum untersucht. Zudem wird nur selten explizit auch die Erfahrung und Perspektive der Patientinnen/Patienten und Angehörigen einbezogen. Um herauszufinden, welche ethischen und sozialen Herausforderungen aus der Sicht (potenziell) Betroffener bestehen, leistet diese Studie einen wichtigen Beitrag. Mit Ihrer Teilnahme können auch Ihre Erfahrungen und Perspektiven in die Bewertung solcher neuen Systeme einfließen und so zu deren ethisch und sozial verantwortlichen Gestaltung und Nutzung beitragen.

### **Wer ist für die Studie verantwortlich?**

In der wissenschaftlichen Studie soll herausgefunden werden, welche sozialen und ethischen Aspekte aus der Sicht von Patientinnen/Patienten und Angehörigen bestehen. Durchgeführt wird die Studie vom Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung ISI in Karlsruhe. Weitere Informationen zum Gesamtprojekt, an dem neben dem Fraunhofer ISI auch die Medizinische Hochschule Hannover MHH, die Evangelische Hochschule Rheinland-Westfalen-Lippe sowie die Uniklinik RWTH Aachen beteiligt sind, finden Sie auf der Webseite <https://desiree-forschung.de>.

**Wer finanziert die Studie?**

Die Studie wird durch das Bundesministerium für Bildung- und Forschung (BMBF) finanziert. Es handelt sich um eine wissenschaftliche Studie ohne wirtschaftliches Interesse.

**Wie laufen die Gespräche ab?**

Wir möchten Sie zu Ihren persönlichen Erwartungen und Befürchtungen in Bezug auf digitale, entscheidungsunterstützende Systeme befragen. Dies findet im Rahmen eines Online-Gruppengesprächs im September oder Oktober 2021 statt, der genaue Termin wird in Absprache mit den Teilnehmerinnen und Teilnehmern festgelegt. Der zeitliche Umfang wird maximal zwei Stunden betragen und das Gruppengespräch wird über den Video-Chat-Dienst Jitsi geführt.

In einem Gruppengespräch findet ein moderierter Austausch zwischen typischerweise 5-8 Personen statt. Alle Teilnehmenden sind zu einem respektvollem Umgang miteinander sowie der Verschwiegenheit über alle Inhalte verpflichtet. Mit der Teilnahme an einem Gruppengespräch besteht keinerlei Verpflichtung, private Informationen wie medizinische Diagnosen über sich oder andere preiszugeben.

Das Gruppengespräch wird mit einem Audiogerät aufgenommen, verschriftlicht und dabei pseudonymisiert. Erst dann wird es ausgewertet. Weitere Daten, die im Rahmen des Gesprächs anfallen (z.B. soziodemografische Angaben wie Ihr Alter oder Geschlecht), dienen lediglich der Einordnung der Ergebnisse. Wir werden diese Informationen im Vorfeld bei Ihnen erfragen.

Teilnehmenden wird eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 20 Euro zur Verfügung gestellt.

**Welche Risiken und welchen Nutzen hat die Teilnahme?**

Es sind für Sie weder unmittelbare Risiken noch ein unmittelbarer Nutzen durch die Teilnahme am Gespräch zu erwarten. Mit dem Gespräch helfen Sie uns dabei, ethische und soziale Auswirkungen der Nutzung entscheidungsunterstützender Systeme aus Perspektive der Betroffenen zu ermitteln. Hierbei geht es bspw. um Fragen zu Vertrauen, Verantwortung, Patientenautonomie oder dem Arzt-Patienten-Verhältnis. Unter anderem mithilfe der hieraus gewonnenen Erkenntnisse werden wir zu einer ethisch und sozial verantwortlichen Entwicklung, Nutzung und Steuerung digitaler Systeme der Entscheidungsunterstützung im Gesundheitswesen beitragen.

Die Ethikkommission der MHH hat das Vorhaben geprüft. Die Kommission hatte keine Bedenken gegenüber der Durchführung der Studie und hat am 26. Mai 2021 unter der Antragsnummer 9805 BO\_K\_2021 ein positives Ethikvotum erteilt.

**Ist die Teilnahme freiwillig?**

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Falls Sie nicht teilnehmen möchten, hat dies keine Nachteile für Sie. Ihre Teilnahme können Sie jederzeit während und auch nach dem Gespräch ohne Angabe von Gründen abbrechen. Sie entscheiden dann, ob Ihre Daten gelöscht werden sollen oder weiterverwen-

det werden dürfen. Wenn die Datenauswertung zum Zeitpunkt Ihres Widerrufs schon weit fortgeschritten ist, ist es eventuell aber nicht mehr möglich, Ihre individuellen Daten aus den Ergebnissen der Analyse zu entfernen. Während des Gesprächs haben Sie das Recht, Informationen für sich zu behalten oder Fragen nicht zu beantworten.

### **Was passiert mit Ihren Daten?**

Ihre Daten werden streng vertraulich behandelt und alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Forschungsprojekt sind zu Verschwiegenheit verpflichtet. Ihre Kontaktdaten werden lediglich zur Kontaktaufnahme mit Ihnen genutzt. Anschließend werden alle von uns erhobenen Daten und Ihre Antworten nicht mit Ihrem Namen, sondern ausschließlich mit einer Nummer versehen und damit pseudonymisiert. Für die Ergebnisauswertung werden die Gesprächsdaten anonymisiert, d.h. dass keine Aussagen mehr mit den realen Personen verknüpft werden können.

Ihre personenbezogenen Daten sowie die Gesprächsdaten werden gemäß den Datenschutzgesetzen getrennt voneinander auf dem Server des Rechenzentrums der MHH gespeichert, die Transkripte ebenfalls auf den Servern der anderen oben genannten beteiligten Institutionen. Die Kooperationsparteien schließen hierfür einen Vertrag zur gemeinsamen Verantwortung gem. Art. 26 DSGVO.

Ihre personenbezogenen Daten übermitteln wir grundsätzlich nicht an Dritte. Sofern technische Dienstleister Zugang zu personenbezogenen Daten erhalten, geschieht dies auf Grundlage eines Vertrags gemäß Art. 28 EU-DSGVO. Ihre Daten werden zehn Jahre nach Abschluss der Studie gelöscht bzw., wenn die Daten in Papierform vorliegen, vernichtet. Die Audioaufnahmen werden spätestens drei Jahre nach der Aufnahme gelöscht.

Teile Ihrer Aussagen werden eventuell in Publikationen, Berichten, im Internet oder anderen Ergebnisdarstellungen zitiert. Dies geschieht in anonymisierter Form, d.h. ohne Rückschlüsse auf Sie als Person.

Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der o.g. personenbezogenen Daten bildet die Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a EU-DSGVO. Sie können sie u.a. im Internet unter <https://dsgvo-gesetz.de/art.6.dsgvo/> nachlesen.

### **Wer ist bei Fragen ansprechbar?**

Wir stehen Ihnen jederzeit gerne für Rückfragen oder weitere Informationen zur Studie zur Verfügung. Bitte wenden Sie sich an:

Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung ISI

**Frau Dr. Tanja Bratan**

Breslauer Straße 48

76139 Karlsruhe

☎ +49 721 6809-182

✉ [tanja.bratan@isi.fraunhofer.de](mailto:tanja.bratan@isi.fraunhofer.de)

**Nach der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) haben Sie das Recht...**

- auf Auskunft, ob und welche Daten von Ihnen verarbeitet werden (Art. 15 EU-DSGVO) bei dem angegebenen Kontakt
- die Berichtigung oder Vervollständigung der Sie betreffenden Daten zu verlangen (Art. 16 EU-DSGVO)
- auf Löschung der Sie betreffenden Daten nach Maßgabe des Art. 17 EU-DSGVO
- nach Maßgabe des Art. 18 EU-DSGVO eine Einschränkung der Verarbeitung der Daten zu verlangen
- eine erteilte Einwilligung jederzeit zu widerrufen (für die Zukunft ab dem Zeitpunkt des Widerrufs). Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird dadurch nicht berührt (Art. 7 Abs. 3 EU-DSGVO)
- auf Widerspruch gegen eine künftige Verarbeitung der Sie betreffenden Daten nach Maßgabe des Art. 21 EU-DSGVO.

Ihre Erklärungen zur Geltendmachung Ihrer Rechte sind an Frau Dr. Tanja Bratan (Ansprechpartnerin der Studie, Datenverantwortliche) zu richten.

Haben Sie Fragen oder sind Sie der Ansicht, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten nicht rechtmäßig erfolgt, haben Sie die Möglichkeit, sich an den Datenschutzbeauftragten des Fraunhofer ISI zu wenden: Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung ISI, Breslauer Straße 48, 76139 Karlsruhe, ☎+49 721 6809-0, ✉ [datenschutz@isi.fraunhofer.de](mailto:datenschutz@isi.fraunhofer.de).

Sie haben über die genannten Rechte hinaus das Recht, eine Beschwerde bei der datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörde einzureichen (Art. 77 EU-DSGVO), die Anschrift der für das Fraunhofer ISI zuständigen Aufsichtsbehörde lautet:

Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Baden-Württemberg  
Königstraße 10a  
70173 Stuttgart  
☎ +49 711 61 55 41-0  
✉ [poststelle@fdi.bwl.de](mailto:poststelle@fdi.bwl.de)  
Webseite: <https://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de/online-beschwerde/>

Wir behalten uns das Recht vor, diese Datenschutzhinweise abzuändern, um sie gegebenenfalls an Änderungen relevanter Gesetze bzw. Vorschriften anzupassen oder Ihren Bedürfnissen besser gerecht zu werden. Diese Datenschutzhinweise gelten in der jeweils zuletzt veröffentlichten Fassung.

**Wir bedanken uns herzlich für Ihr Interesse und freuen uns, wenn Sie sich für die Teilnahme an unserer Studie entscheiden.**