

Gefördert durch die



Unterstützt durch den



MARTIN-LUTHER-UNIVERSITÄT
HALLE-WITTENBERG

■ Medizinische Fakultät
Institut für Allgemeinmedizin
Prof. Dr. med. Thomas Frese

STUDIENINFORMATION

RESONANCE: Patientenkonsultationen und Dosisänderungen von Dauermedikation durch nicht-ärztliches Praxispersonal - eine qualitative Studie zur Delegierbarkeit

Sehr geehrte Patientinnen und Patienten,

Das deutsche Gesundheitssystem steht in den nächsten Jahren vor großen Herausforderungen: Es gibt immer weniger Hausärztinnen und Hausärzte, aber mehr dauerhaft kranke und ältere Patientinnen und Patienten. Daher werden auch neue Ideen zur Behandlungsorganisation erforscht. In anderen Ländern ist es z.B. durchaus üblich, dass spezialisierte Arzthelferinnen und Arzthelfer stärker und eigenständiger in die Behandlung von Patienten mit ausgewählten chronischen Erkrankungen, wie z.B. Bluthochdruck oder der Zuckerkrankheit/Diabetes eingebunden sind. Dies schließt z.B. eine eigene Sprechstunde von Arzthelferinnen/Arzthelfern ein, die in Ergänzung der hausärztlichen Sprechstunde stattfindet. Des Weiteren dürfen in anderen Ländern auch Arzthelferinnen/Arzthelfer vom Arzt verordnete Dauermedikamente in Stärke oder Anzahl der Tablette verändern. Wäre dies auch für die Hausarztpraxis in Deutschland ein denkbarer Weg in der Zukunft? Wir möchten gern erforschen, wie Ihre Meinung zu diesem Thema ist. Unser Studienziel ist herauszufinden, ob Sie sich eine Sprechstunde allein mit einer Arzthelfer/-in vorstellen können. Welche Rahmenbedingungen müssten für Sie als Patientin/als Patient dabei erfüllt sein? Ein weiteres Studienziel ist herausfinden, wie Ihre Einstellung zu Dosisänderung von Dauermedikamenten durch den Arzthelfer/die Arzthelferin in der Hausarztpraxis ist. Welche Chancen und Risiken sehen Sie bei der Übertragung bestimmter ärztlicher Aufgaben auf die Arzthelfer/-innen?

Sie wurden von Ihrem Hausarzt/Ihrer Hausärztin als möglicherweise geeignete/r Teilnehmer/in für eine Studie ausgewählt.

Was bedeutet das für Sie?

Ihre Teilnahme an der Studie hat keinen Einfluss auf Ihre medizinische Behandlung durch Ihren Hausarzt/Ihre Hausärztin. Zusätzliche Besuche in der Praxis sind nicht erforderlich. Dies ist ein Forschungsprojekt und alle besprochenen Überlegungen sind reine Annahmen.

Was beinhaltet unsere Studie?

Teilnahme an einer Gruppendiskussion: Wir möchten gern eine Online-Gruppendiskussion mit 8-10 Patientinnen/-en mit Zuckerkrankheit/Diabetes bzw. Bluthochdruck führen. Hierzu laden wir Sie herzlich ein. Die Gruppendiskussion wird online erfolgen, allen Teilnehmern/-innen wird ein entsprechender Weblink per E-Mail zugesandt. Sie benötigen für die Studie daher einen Internetzugang und einen PC/Laptop oder ein Smartphone mit Kamera- sowie Mikrofonfunktion.

Ziel unserer Studie ist, Akzeptanz, Rahmenbedingungen, Potential und wahrgenommene Chancen und Risiken hinsichtlich der Übertragung von ärztlichen Aufgaben an spezialisierte Arzthelfer/-innen zu erforschen. Dabei interessiert uns besonders Ihre Sichtweise auf eigenständige Arzthelferinnen-Sprechstunden und Dosisanpassungen von Dauermedikamenten durch Arzthelfer/-innen bei dauerhaft kranken Menschen. Weiterhin möchten wir wissen, unter welchen Rahmenbedingungen diese Vorstellung für Sie akzeptabel wäre sowie welche Chancen und Risiken Sie sehen.

Die Gruppendiskussion dauert etwa 100 Minuten. Es erfolgt eine Ton- und Videoaufnahme. Diese werden passwortgeschützt und nur für das Forschungsteam zugänglich gespeichert. Die Tonaufnahme wird anschließend von einem Schreibbüro verschriftlicht, wir führen die wissenschaftliche Auswertung durch.

Getrennte Gruppendiskussionen erfolgen zudem mit medizinischen Fachangestellten, Versorgungsassistentinnen/-ten in der Hausarztpraxis (VERAH), nichtärztliche/n Praxisangestellte/n (NäPa) bzw. getrennt von diesen mit Ärztinnen/ Ärzten. Dabei stammt das medizinische Personal vorzugsweise nicht aus ein- und derselben Praxis, um eine möglichst große Bandbreite an unterschiedlichen Meinungsbildern erhalten zu können.

Ausfüllen eines kurzen Fragebogens: Unser Ziel ist es, eine lebhaftere Gruppendiskussion zu ermöglichen. Dafür möchten wir möglichst verschiedene Teilnehmer/-innen auswählen. Deshalb bitten wir Sie vorab um das Ausfüllen eines kurzen Fragebogens zu Ihrer Person und zu Ihrer Hausarztpraxis.

Alle Teilnehmenden erhalten nach Teilnahme an der Online-Gruppendiskussion eine Aufwandsentschädigung von 50 €.

Informationen zum Datenschutz:

Unsere Studie dient **rein wissenschaftlichen Fragestellungen**. Sie wurde der zuständigen Ethikkommission der MLU Halle-Wittenberg vorgelegt, die keine Einwände hatte. Alle erhobenen Daten werden streng vertraulich nach den **geltenden Datenschutzrichtlinien nach DS-GVO 2018** behandelt. Der Softwareanbieter unterliegt strengen datenschutzrechtlichen Sicherheitsbestimmungen. Die Video-/Tonaufnahme wird in einem passwortgeschützten und nur für das Forschungsteam zugänglichen Cloud-Bereich des Softwaredienstleisters gespeichert, dann von uns in eine passwortgeschützte Cloud des UKH transferiert und in der Cloud des Softwaredienstleisters gelöscht. Die gesammelten Informationen aus dem Fragebogen werden **zunächst pseudonymisiert** verarbeitet. Pseudonymisierung bedeutet, dass Ihren Angaben eine Zahlenkombination zugewiesen wird. Ihre Daten werden also so bearbeitet, dass ohne Hinzuziehung zusätzlicher Information nicht mehr auf Sie als Person zurückgeschlossen werden kann. Diese zusätzlichen Informationen, wie z.B. Ihr Name und Ihre E-Mailadresse benötigen wird, damit wir Ihnen Zeit und Zugangslink zur Gruppendiskussion senden können. Dabei werden diese Informationen in einer Adressdatenbank gesondert voneinander aufbewahrt und unterliegen organisatorischen und technischen Maßnahmen, die eine gezielte Zuordnung verhindern. In der Adressdatenbank wird auch die o.g. Zahlenkombination zur Pseudonymisierung geführt. Die Adressdatenbank wird nach Abschluss der Verschriftlichung aller Tonaufnahmen gelöscht. **Damit sind anschließend alle personengebundenen Daten vollständig anonymisiert.** Anonymisierung bedeutet, dass die personenbezogenen Daten derart verändert wurden, dass die Daten nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Aufwand einer spezifischen oder nicht spezifischen Person zuzuordnen sind. Auch Ihre Angaben aus der Gruppendiskussion sind vollständig anonymisiert. Alle Daten werden nur im Institut für Allgemeinmedizin ausgewertet und für keine anderen Zwecke verwendet. Es werden keine Daten an Dritte weitergegeben bis auf das Schreibbüro. Alle Mitglieder des Forschungsteams sowie das Schreibbüro sind zur Verschwiegenheit verpflichtet und unterliegen den strengen Datenschutzbestimmungen. **Erkenntnisse aus der Studie werden nur mit anonymisierten Daten, die keine Rückschlüsse auf einzelne Personen zulassen, veröffentlicht.**

Gemäß den Bestimmungen der neuen Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO, 2018) können Sie **jederzeit, ohne Angabe von Gründen, Ihre Einwilligung mündlich oder schriftlich im Institut für Allgemeinmedizin widerrufen.** Sie können die Datenverwendung auf persönlichen Wunsch hin in der Einwilligungserklärung eingrenzen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung deren Verarbeitung verlangen. Sie haben das **Recht von den Studienverantwortlichen (s.u.) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten** zu verlangen. Ferner haben Sie unter Voraussetzungen des Rechts auf Datenübertragbarkeit gemäß Art. 20 Abs. 1 DS-GVO die Möglichkeit, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen bereitgestellt haben, in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format zu erhalten. Die anonymisierten Forschungsdaten, die nicht mehr auf Sie als Person zurückführbar sind, werden passwortgeschützt bis 5 Jahre nach Studienende gespeichert. **Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Teilnahme jederzeit zu widerrufen.** Bei Widerruf werden Ihre persönlichen Angaben gelöscht. Sie haben das Recht eine Auskunft über gespeicherte personenbezogene Daten zu verlangen und können sich eine kostenlose maschinenlesbare Kopie dieser geben lassen. **Bitte beachten Sie jedoch, dass alle Daten der Gruppendiskussion anonymisiert sind. Zudem erfolgt nach Ende an der Gruppendiskussion eine Löschung**

der Adresdatenbank mit Zuordnungsliste. Damit sind auch Ihre Fragebogenangaben anonym. Da wir bei anonymen Daten die gesammelten Informationen Ihnen als Person nicht mehr zuordnen können, können wir Ihnen ab dann auch nicht mehr Auskunft über diese Daten geben und auch keine maschinenlesbare Kopie Ihrer Daten zukommen lassen. Ebenso kann dann eine Löschung Ihrer Daten nicht mehr erfolgen.

Ihre Teilnahme ist freiwillig und kostenlos und Ihnen entstehen bei Teilnahme oder bei Nichtteilnahme keinerlei Nachteile.

Verantwortlich für die studienbezogene Erhebung personengebundener Daten sind die Studienleiter (Anschrift s.u.). Zudem steht Ihnen offen, sich beim Landesbeauftragten zu beschweren, wenn Sie der Auffassung sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt. Wenden Sie sich hierzu bitte an (Art. 77 DS-VGO): **Datenschutzbeauftragte/r** der Medizinischen Fakultät der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg, Universitätsplatz 10, 06108 Halle (Saale), Telefon: (0345) 55-21018, E-Mail: datenschutzbeauftragte@uni-halle.de, E-Mail: datenschutz@uk-halle.de, Webseite: www.medicin.uni-halle.de.

Wenn Sie Interesse an der Studie haben, unternehmen Sie bitte folgende Schritte:

1. Bitte unterschreiben Sie die Einwilligungserklärung und geben Sie Ihre Kontaktdaten an:

Wenn Sie die Studieninformation vollständig gelesen haben, Ihnen der Inhalt klar ist und Sie mit der Teilnahme an der Studie einverstanden sind, möchten wir Sie bitten, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Eines der beiden identischen Exemplare verbleibt bei Ihnen für Ihre Unterlagen.

2. Ausfüllen des Kurzfragebogens:

Bitte füllen Sie den beiliegenden kurzen Fragebogen zu personenbezogenen Daten und allgemeinen Fragen zur Hausarztpraxis, die Sie behandelt, aus. Diesen benötigen wir für eine optimale Auswahl der Teilnehmer für die Gruppendiskussion.

3. Versand der Einwilligungserklärung und des Fragebogens:

Bitte senden Sie den Fragebogen und die Einwilligungserklärung mit Ihren Kontaktdaten an uns. Bitte nutzen Sie dafür den beiliegenden vorfrankierten Briefumschlag oder faxen Sie ihn uns zu:

Faxnr.: 0345 557 5340

4. Wir kontaktieren Sie anschließend:

Eine Studienmitarbeiterin wird sich daraufhin telefonisch oder per E-Mail bei Ihnen melden, um einen Termin für die Gruppendiskussion zu vereinbaren. Wir bitten Sie, diesen dann noch einmal per E-Mail oder Fax zu bestätigen.

Wir stehen Ihnen für Rückfragen jederzeit gerne zur Verfügung.

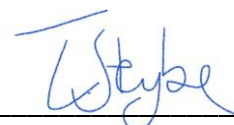
Mit freundlichen Grüßen,



Prof. Dr. med. Thomas Frese



Dr. med. Solveig Carmienke



Tatjana Steybe