

Studieninformation zur Beantwortung des Fragebogens im Rahmen der Studie „ePA4all“

(Modul 3 Stakeholder)

Sehr geehrte/r Studieninteressent:in,

wir danken Ihnen für Ihr Interesse an unserer Studie „ePA4all“. Bitte lesen Sie diese Information sorgfältig durch.

Leiter der Studie ist Herr Prof. Dr. med. Sebastian Spethmann (Deutsches Herzzentrum Charité (DHZC), Charitéplatz 1, 10117 Berlin, Tel.: +49 30 450 513 142, kardio-ccm-sekretariat@dhzc-charite.de).

Hintergrund und Ziel der Studie:

Ziel dieser Studie ist die systematische Identifikation von strukturellen und individuellen Faktoren, die die Nutzung der elektronischen Patientenakte (ePA) in unterschiedlichen Zielgruppen erschweren oder fördern und darauf aufbauend Handlungsempfehlungen abzuleiten um die Nutzung durch die Patient:innen und das medizinische Personal zu verbessern und Hürden der Nutzung abzubauen.

Ein- und Ausschlusskriterien

In diese Studie werden unterschiedliche Nutzergruppen eingeschlossen:

Nutzer:innen der Patientenakte

Nicht- Nutzer:innen der Patientenakte

Ärzte und Ärztinnen

MFAs und Physician Assistents

Ausschlusskriterium: Minderjährigkeit oder gesetzliche Betreuung, ausgeprägte Sprachbarriere

Ablauf der Studie:

Ihre Aufgabe wird es sein, den angehängten Fragebogen auszufüllen. Sie werden zu Ihren persönlichen Erfahrungen zur Nutzung der Patientenakte, den Gründen der Nutzung oder Nicht- Nutzung und mögliche Hürden sowie Verbesserungsvorschläge befragt. Der Fragebogen wird anonymisiert beantwortet. Die Fragebögen werden im Anschluss systematisch ausgewertet.

Datenschutz:

1

Version vom 19.01.2026

Das Studienteam wird Ihre personenbezogenen Daten ausschließlich für Zwecke der Verwaltung und Durchführung der Studie verwenden. Sie können jederzeit der Weiterverarbeitung Ihrer im Rahmen der o.g. Studie erhobenen Daten widersprechen und ihre Löschung verlangen. Ihre Kontaktdaten und alle weiteren Studiendaten werden bis 10 Jahre nach Studienende an der Charité Universitätsmedizin Berlin gespeichert und nach 10 Jahren vernichtet bzw. gelöscht.

Wir sichern Ihnen folgendes Vorgehen zu, damit Ihre Angaben nicht mit Ihrer Person in Verbindung gebracht werden können:

- Die im Fragebogen erhobenen Daten erfolgen anonymisiert. Sie lassen keine Rückschlüsse auf die persönlichen Daten der ausfüllenden Person zu,
- Die Fragebögen werden nur von Personen gelesen, die unmittelbar an der Studiendurchführung beteiligt sind und ebenfalls der Schweigepflicht unterliegen. Der Datenschutz verlangt Ihre informierte Einwilligung, sodass wir die Daten speichern und auswerten dürfen.
- Die Fragebögen und Einverständniserklärung werden getrennt aufbewahrt. Auf Grund der anonymisierten Erhebung, können wir den Fragebogen nach Beantwortung nicht mehr ihrer Person zuordnen.

Datenverarbeitung

Die Verarbeitung der Daten erfolgt gemäß den rechtlichen Bestimmungen insbesondere der Datenschutzgrundverordnung (DS-GVO), dem Bundesdatenschutzgesetz (BDSG) sowie dem Landesdatenschutzgesetzen von Berlin, Niedersachsen, Schleswig- Holstein sowie Nordrhein- Westphalen. Durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung erklären Sie sich damit einverstanden, dass die Studienleitung und deren Mitarbeiter*innen Ihre personenbezogenen Daten zum Zweck der o.g. Studie erheben und verarbeiten dürfen.

Die für die Studie wichtigen Daten werden zusätzlich in anonymisierter Form gespeichert und ausgewertet.

Bitte beachten Sie, dass durch die Anonymisierung keine Reidentifizierung Ihrer Person mehr erfolgen kann, so dass eine Geltendmachung der Rechte auf Widerruf der Einwilligung, Auskunft, Berichtigung und Löschung nicht mehr möglich ist.

Die während der Studie erhobenen Daten nach 10 Jahren, datenschutzgerecht vernichtet.

Zugriff auf die identifizierenden Daten haben nur das Sie einschließende Prüfzentrum, die Studienleitung sowie einzelne, von diesen gesondert autorisierten Personen.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an die Stabsstelle Datenschutz der Charité wenden:

Stabsstelle Datenschutz

Charitéplatz 1
10117 Berlin
Tel. +4930450580016
E-Mail: datenschutz@charite.de

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

Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit
Alt- Moabit 59-61
10555 Berlin
Tel: +49 493013889-0
Fax: +49302155050
E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de

Betroffenenrechte:

Ihnen stehen im Rahmen der Verarbeitung Ihrer Daten folgende Rechte zu:

Recht auf Widerruf Ihrer Einwilligung, Art. 7 DS-GVO

Wenn Sie in die Verarbeitung über eine entsprechende Erklärung eingewilligt haben, können Sie die Einwilligung jederzeit für die Zukunft ohne Nachteile widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der bis dahin erfolgten Verarbeitung bleibt davon unberührt.

Recht auf Widerspruch gegen die Datenverarbeitung, Art. 21 DS-GVO

Sofern wir Ihre Daten auf Basis der Rechtsgrundlage des Art. 6 Abs. 1 lit. e oder berechtigtem Interesse Art. 6 Abs. 1 lit. f DS-GVO verarbeiten, haben Sie das Recht zum Widerspruch.

Recht auf Auskunft, Art. 15 DS-GVO

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden gespeicherten personenbezogenen Daten.

Recht auf Berichtigung, Art. 16 DS-GVO

Wenn Sie feststellen, dass unrichtige Daten zu Ihrer Person verarbeitet werden, können Sie Berichtigung verlangen. Unvollständige Daten müssen unter Berücksichtigung des Zwecks der Verarbeitung vervollständigt werden.

Recht auf Löschung, Art. 17 DS-GVO

Sie haben das Recht, die Löschung Ihrer Daten zu verlangen, wenn bestimmte Löschründe vorliegen. Dies ist insbesondere der Fall, wenn diese zu dem Zweck, zu dem sie ursprünglich erhoben oder verarbeitet wurden, nicht mehr erforderlich sind.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, Art. 18 DS-GVO

Sie haben das Recht auf Einschränkung der Verarbeitung Ihrer Daten. Dies bedeutet, dass Ihre Daten zwar nicht gelöscht, aber gekennzeichnet werden, um ihre weitere Verarbeitung oder Nutzung einzuschränken.

Datenübertragbarkeit, Art. 20 DS-GVO

Personenbezogene Daten, die von Ihnen bereitgestellt wurden, können Ihnen in einem gängigen strukturierten Format zur Verfügung gestellt werden, sofern dies technisch möglich ist.

Ansprechpartner:

Zur Wahrnehmung der vorgenannten Rechte wenden Sie sich bitte zunächst an die **ausführende Stelle** unter den oben angegebenen Kontaktdaten.

Rückfragen zum Datenschutz können Sie außerdem an die **behördliche Datenschutzbeauftragte** der Charité unter den oben angegebenen Kontaktdaten richten.

Beschwerderecht bei einer Aufsichtsbehörde:

Außerdem haben Sie das Recht, sich bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten zu beschweren. Die Beschwerde kann formlos bei einer Aufsichtsbehörde Ihrer Wahl erfolgen. Die Kontaktdaten beispielweise der Berliner Datenschutz-Aufsichtsbehörde finden Sie hier

Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit (IKontakt s.o.).

Freiwilligkeit, Teilnahme und Rücktritt

Die Teilnahme an der Studie erfolgt freiwillig. Wenn Sie teilnehmen möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Einwilligungserklärung zu unterschreiben. Sie können diese Einwilligungserklärung jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Bei einem Widerruf wenden Sie sich bitte an die Studienleitung oder das Sie betreuende Personal. Auf Grund der Anonymisierung der Daten ist eine nachträgliche Löschung bereits erhobener Fragebogen nicht möglich, da wir ihren Fragebogen nicht mehr Ihrer Person zuordnen können.

Die im Rahmen dieser Studie erhobenen Daten und persönlichen Mitteilungen werden vertraulich behandelt. Diejenigen Mitarbeiter*innen, die über personenbezogene Daten verfügen, unterliegen der Schweigepflicht. Die Ergebnisse der Studie können als wissenschaftliche Publikation veröffentlicht werden. Dies geschieht in anonymisierter Form, d.h. ohne dass Ihre Daten Ihrer Person zugeordnet werden können.

Aufwandsentschädigung:

Durch die Teilnahme an der Studie können Sie an einer Verlosung von Wunschgutscheinen teilnehmen. Insgesamt werden unter allen an der Verlosung- Teilnehmenden 200 Gutscheine im Wert von 25€ verlost. Die Teilnahme an der Verlosung erfolgt freiwillig. Sollten Sie an der Verlosung teilnehmen, benötigen wir eine gültige E-Mail- Adresse. Hierfür füllen Sie bitte das beiliegende Formular zur Teilnahme am

Gewinnspiel aus. Diese Daten werden entsprechend dem o.g Umgang mit personenbezogenen Daten behandelt. Eine Zuordnung zu Ihrem Fragebogen ist nicht möglich.

Haben Sie noch Fragen?

Bei weiteren Fragen können Sie sich jederzeit an die Studienverantwortlichen und das Studienteam wenden.

Vielen Dank für Ihr Interesse!

Mit freundlichen Grüßen,

Prof. Dr. med. Sebastian Spethmann

Stellvertretender Klinikdirektor

Klinik für Kardiologie, Angiologie und Intensivmedizin Charité Campus Mitte

Charitéplatz 1

10117 Berlin

Prof. Dr. Sebastian Spethmann

Stellv. Klinikdirektor