

## Praxisinformation CovidCare

### (CovidCare – Überwachung und Betreuung von Patienten mit COVID-19 und Verdachtsfällen in der Hausarztpraxis: eine Beobachtungsstudie)

Sehr geehrte Kolleginnen und Kollegen,

mit dieser Information möchten wir Sie zu einer Mitarbeit an der CovidCare-Studie einladen, Die CovidCare-Studie wird durchgeführt in Ergänzung zum CovidCare-Modul des CareCockpits, welches im Rahmen der Hausarztzentrierten Versorgung (HZV) der AOK Baden-Württemberg eingesetzt wird.

#### Warum wird diese Studie durchgeführt?

Im Rahmen der Studie sollen der Einfluss verschiedener Risikofaktoren auf den Krankheitsverlauf sowie die Inanspruchnahme verschiedener Leistungen (bspw. Krankenhausaufenthalt, Beatmung) und das Ergebnis untersucht werden.

#### Wer ist an CovidCare beteiligt?

CovidCare wurde von der Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung des Universitätsklinikums Heidelberg entwickelt. Die Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung führt außerdem die wissenschaftliche Auswertung durch.

#### Was ist die Rechtsgrundlage?

Rechtsgrundlage von CovidCare ist der Vertrag zur Hausarztzentrierten Versorgung nach § 73b SGB V (HZV-Vertrag). Für das Vorhaben CovidCare wird der bestehende HZV-Vertrag um den Vertrag zur Besonderen Versorgung nach § 140a SGB V ergänzt. Finanziert wird CovidCare durch die AOK Baden-Württemberg.

#### Welche Hausarztpraxen können an der Studie mitarbeiten?

Mitarbeiten können Praxen, die mindestens eine VERAH („Versorgungsassistentin in der Hausarztpraxis“) beschäftigen, die an einer Online-Schulung für CovidCare teilgenommen haben und die im Rahmen der HZV der AOK Baden-Württemberg das CovidCare-Modul in der CareCockpit-Software zur Dokumentation der Behandlung ihrer PatientInnen nutzen.

## Wie läuft die Studie ab?

**Teilnehmende Patienten:** Jede teilnehmende Hausarztpraxis screenet ihre Patienten anhand der Ein- und Ausschlusskriterien. An der Studie teilnehmen können Patienten, die älter als 18 Jahre sind, an der HZV der AOK Baden-Württemberg teilnehmen und auf die die folgenden Kriterien zutreffen:

1. **COVID-19 Patienten** (nach Definition Patienten mit Symptomen eines Infekts jeder Schwere und positiver Testung auf SARS-CoV-2), die in der häuslichen Isolierung (Kontaktreduktion im häuslichen Umfeld) sind, **mit mindestens einem weiteren Risiko\***, die ein in der Frequenz individuell angepasstes Telefonmonitoring durch die Hausarztpraxis rechtfertigen. **oder**
2. **Patienten ab 50 Jahren mit klinisch dringendem Verdacht auf COVID-19** (z.B. akute respiratorische Symptome jeder Schwere), ohne Nachweis von SARS-COV2, **mit mindestens einem weiteren Risiko\***, die ein in der Frequenz individuell angepasstes Telefonmonitoring durch die Hausarztpraxis rechtfertigen.

Zur häuslichen Isolierung zählen ggf. auch Patientengruppen, denen nach Lockerung der derzeitigen Beschränkungen über den 20.4.2020 behördlicherseits eine weitere Kontaktreduzierung dringend empfohlen wird:

### **\*Zu den oben genannten Risiken zählen in Anlehnung an das Robert-Koch-Institut:**

1. Diabetes mellitus (Typ II), (Typ I)
2. Herz-Kreislaufkrankung (art. Hypertonie, KHK, Herzinsuffizienz, andere, z.B.: Vorhofflimmern (jede Form), pAVK, z. n. Apoplex)
3. Lungenerkrankung (COPD, Asthma bronchiale, andere)
4. Chronische Nierenerkrankung
5. Chronische Lebererkrankung z.B. Leberzirrhose
6. Geschwächtes Immunsystem aufgrund einer Erkrankung, die mit einer Immunschwäche einhergeht (z.B. Leukämie/Lymphom, Leukozytopenie, Z.n. Organ- oder Stammzelltransplantation bzw. Medikamente, die die Immunabwehr schwächen können (z.B. Glukokortikoide, Immunsuppressiva, Immunmodulatoren, Zytostatika)
7. Aktive Krebserkrankung mit Immunschwäche (ausgenommen z.B. lokal begrenzter Hautkrebs wie Plattenepithelkarzinom oder Basalzellkarzinom)
8. Adipositas (BMI >35)
9. Aktiver Raucher

## Maßnahmen:

In einem initialen Assessment werden Risikofaktoren, Status SARS-CoV-2 Test sowie Symptome und Krankheitsverlauf erfragt sowie Häufigkeit und Frequenz eines anschließenden Telefonmonitorings festgelegt. In mindestens 3-4 Monitoringterminen wird durch die VERAH eine Verlaufskontrolle durchgeführt. Grundlage hierfür bietet ein Überwachungsprotokoll, in dem Patienten bzw. deren Pflegepersonen täglich Symptome sowie Vitalwerte dokumentieren. Insgesamt erstrecken sich die Maßnahmen für Sie pro Patient über einen Zeitraum von maximal 3 Wochen. Für das Assessment sind ca. 10 Minuten, pro Telefontermin ca. 5 Minuten Zeitaufwand vorgesehen.

Die Daten, die Sie von Ihren PatientInnen in CovidCare dokumentieren werden dann, sofern die PatientInnen einer Teilnahme an der Studie einwilligen, zur Auswertung zur Verfügung gestellt.

## Welchen Nutzen habe ich durch die Mitarbeit?

Durch Ihre Teilnahme an der Studie helfen Sie dabei, den Verlauf von COVID-19-Erkrankungen bei Patienten in der ambulanten hausärztlichen Versorgung besser zu verstehen. Persönlich können Sie

keinen direkten Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Studie ziehen. Wir uns dennoch freuen, wenn Sie auf diese Weise helfen, die Qualität der Gesundheitsversorgung weiter zu verbessern.

### **Entstehen mir durch die Teilnahme Kosten?**

Die Studienteilnahme ist für Sie **kostenlos**.

### **Informationen zum Datenschutz**

Die datenschutzrechtlichen Bestimmungen werden eingehalten. Die für die Studie wichtigen Daten (siehe Absatz „Welche Daten werden über Sie erhoben und gespeichert?“) werden für die wissenschaftliche Auswertung pseudonymisiert<sup>1</sup>. Um die Zusammenarbeit bei der COVID-19-Forschung zu fördern, werden im Rahmen der Studie erhobene Daten ggfs. anderen Forschungsgruppen (z.B. Robert-Koch-Institut) in pseudonymisierter Form zur Verfügung gestellt. Die Studienleitung wird alle angemessenen Schritte unternehmen, um den Schutz Ihrer Daten gemäß den deutschen Datenschutzstandards zu gewährleisten. Die Daten sind gegen unbefugten Zugriff gesichert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur bei Rücktritt von der Studie zum Zweck der Datenvernichtung (sofern dies gewünscht wird). Sobald es nach dem Forschungszweck möglich ist, werden die personenbezogenen Daten anonymisiert<sup>2</sup>. Die während der Studie erhobenen Daten werden nach Beendigung der Studie (30.06.2021) 10 Jahre aufbewahrt.

Darüber hinaus haben Sie die Rechte gemäß der Art.15 bis 21 der EU-Datenschutzgrundverordnung (Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung, Widerspruch, Datenübertragung). Die von Ihnen im Rahmen der Studie zur Verfügung gestellten, erhobenen Daten werden für die in dieser Informationsschrift dargelegten Ziele verwendet.

Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen (Studienleiter) Auskunft über die von Ihnen gespeicherten personenbezogenen Daten zu verlangen. Ebenfalls können Sie die Berichtigung unzutreffender Daten sowie die Löschung der Daten oder Einschränkung der Datenverarbeitung verlangen.

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich an folgenden Datenschutzbeauftragten der Einrichtung wenden:

Datenschutzbeauftragter des Universitätsklinikums Heidelberg, Frau Dr. Regina Mathes (Tel. 06221-56-7036, E-Mail: [Datenschutz@med.uni-heidelberg.de](mailto:Datenschutz@med.uni-heidelberg.de)).

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

Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Baden-Württemberg

Postfach 10 29 32, 70025 Stuttgart

Königstraße 10a, 70173 Stuttgart

Tel.: 0711/61 55 41 – 0

Fax: 0711/61 55 41 – 15

E-Mail: [poststelle@ldi.bwl.de](mailto:poststelle@ldi.bwl.de)

Internet: <http://www.baden-wuerttemberg.datenschutz.de>

Bei der Datenverarbeitung von Gesundheitsdaten muss sichergestellt sein, dass alle datenschutzrechtlichen Anforderungen eingehalten werden. Falls vorhanden, sollte der für Ihre Praxis zuständige Datenschutzbeauftragte involviert werden.

---

<sup>1</sup> Pseudonymisierung ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen („Schlüssel“) nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können. Diese zusätzlichen Informationen werden dabei gesondert aufbewahrt und unterliegen technischen und organisatorischen Maßnahmen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden können.

<sup>2</sup> Anonymisierung ist das Verändern personenbezogener Daten in einer Weise, dass die betroffene Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen Kosten- oder Zeitaufwand identifiziert werden kann.

## **Welche Daten werden über Sie erhoben und gespeichert?**

Es werden Praxis-, Arzt- und VERAH-Identifikationsmerkmale, Kontakt- und Adressdaten sowie Praxismerkmale erhoben. Alle Daten, die im Rahmen dieser Studie gespeichert werden, dienen allein der Beantwortung wissenschaftlicher Fragestellungen, die dem Ziel dieser Studie entsprechen sowie zur studienbedingten Kontaktaufnahme.

## **Freiwilligkeit / Rücktritt**

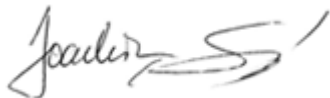
Die Mitarbeit an der Studie erfolgt **freiwillig**. Falls Sie mitarbeiten möchten, bitten wir Sie, die beiliegende Teilnahmeerklärung zu unterschreiben. Sie können diese jederzeit schriftlich oder mündlich ohne Angabe von Gründen widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen. Wenn Sie Ihre Teilnahme widerrufen möchten, wenden Sie sich bitte an die Studienleitung. Bei einem Widerruf können Sie entscheiden, ob die von Ihnen studienbedingt erhobenen Daten gelöscht werden sollen oder weiterhin für die Zwecke der Studie verwendet werden dürfen. Auch wenn Sie einer weiteren Verwendung zunächst zustimmen, können Sie nachträglich Ihre Meinung noch ändern und die Löschung der Daten verlangen; wenden Sie sich dafür bitte ebenfalls an die Studienleitung. Beachten Sie, dass Daten, die bereits in wissenschaftliche Auswertungen eingeflossen sind oder Daten, die bereits anonymisiert wurden, nicht mehr auf Ihren Wunsch gelöscht werden können.

## **Weitere Informationen**

Für weitere Informationen sowie für Auskünfte über allgemeine Ergebnisse und den Ausgang der Studie stehen Ihnen als Leiter der Studie Herr Prof. Dr. med. Joachim Szecsenyi sowie die Studienzentrale (Tel. 06221-56-4743, E-Mail: office.allmed@med.uni-heidelberg.de) zur Verfügung.

Gegebenenfalls werden Sie im weiteren Verlauf des Projekts zu einer kurzen schriftlichen und/ oder mündlichen Befragung im Rahmen einer Prozessevaluation eingeladen. Dies erfolgt zu gegebener Zeit separat und Sie werden hierfür eine gesonderte Einwilligungserklärung erhalten.

**Mit freundlichen kollegialen Grüßen**



**Prof. Dr. med. Joachim Szecsenyi**

- Abteilung Allgemeinmedizin und Versorgungsforschung, Universitätsklinikum Heidelberg-