



## Prüfplan zur Studie „Verbesserung der hausärztlichen Versorgung von Patienten mit dermatologischen Problemen mittels Teledermatologie (TeleDerm)“

09.08.2017, Version 2

### Studienleiterin:

Frau Prof. Dr. med. Stefanie Joos,  
Institut für Allgemeinmedizin und interprofessionelle Versorgung

### Weitere beteiligte Wissenschaftler:

Herr Dr. med. Roland Koch,  
Institut für Allgemeinmedizin und interprofessionelle Versorgung

Herr Andreas Polanc, M. Sc. Public Health  
Institut für Allgemeinmedizin und interprofessionelle Versorgung

### Ansprechpartner für die Ethik-Kommission:

Herr Dr. med. Roland Koch  
Osianderstr. 5  
72076 Tübingen  
Tel.: 07071 29-85223  
Fax: 07071 29-5896  
Email: roland.koch@med.uni-tuebingen.de

### Projektpartner im Gesamtprojekt:

Prof. Dr. med. Claus Garbe  
Sektion Dermatologische  
Onkologie  
Liebermeisterstraße 25  
D-72076 Tübingen

Prof. Dr. rer. medic.  
Dipl.-Inform. Christian Thies  
Hochschule Reutlingen  
Fakultät Informatik  
Alteburgstraße 150  
72762 Reutlingen

Carmen Gaa  
AOK Baden-Württemberg  
Hauptverwaltung  
Fachbereich Integriertes  
Leistungsmanagement  
Presselstraße 19,  
70191 Stuttgart

Janina Schubert  
AQUA – Institut für angewandte  
Qualitätsförderung und  
Forschung  
im Gesundheitswesen GmbH  
Maschmühlenweg 8–10  
37073 Göttingen

Matthias Wöhr  
HÄVG Hausärztliche  
Vertragsgemeinschaft  
Aktiengesellschaft  
Edmund-Rumpler-Straße 2  
51149 Köln

Prof. Dr. Leonie Sundmacher  
Ludwig-Maximilians-Universität  
München  
Fachbereich Health Services  
Management  
Schackstraße 4  
80539 München

Prof. Dr. Leonard Witkamp  
Academisch Medisch Centrum  
Meibergdreef 9  
NL-1105 AZ Amsterdam



## Unterschriftenliste

Joos

Koch



## **Änderungen zum Antrag 395/2017BO1, Version 1, bezugnehmend auf die Beratung der Kommission, Ihr Schreiben vom 10.07.2017**

### **6.1. Beschreibung der Studienpopulation**

Die Einschlusskriterien wurden gemäß Ihrer Vorgabe so verändert, dass nur einwilligungsfähige Erwachsene im Rahmen der Studie eingeschlossen werden.

### **6.2. Ein- und Ausschlusskriterien (Altersgrenzen, Einwilligungsfähigkeit, Gesundheitszustand)**

Gemäß Ihrem Hinweis wurde die Formulierung „zur Studienteilnahme ... aufgefordert“ in „die Teilnahme an der Studie ermöglicht“ geändert. Des Weiteren wurde der Prozess des Sammelns anonymer Fragebögen an das Datenschutzkonzept angepasst und zusätzliche Hinweise zur qualitativen Evaluation wurden aufgenommen.

Ferner wurde entfernt, dass die Einwilligungserklärungen an die HäVG/AOK übermittelt werden. Sie verbleiben in der Hausarztpraxis.

### **7. Studienablauf und Untersuchungsmethoden**

In Punkt 3 wurden Informationen zu den leitfadengestützten Einzelinterviews ergänzt.

### **10.1. welche Daten werden erfasst, ist eine Rückführung der Daten möglich?**

In diesem Abschnitt wurden die Namen der Zertifikate entfernt und durch ein generelles Konzept ersetzt, da sich die Softwarelösung noch in Entwicklung befindet. Am grundlegenden Sicherheitskonzept (Authentifizierung, gesicherte Verbindung) ändert sich jedoch nichts.

### **11.1 Teilnehmerinformation für Patienten, Stand 31.07.2017**

Nach Ihren Hinweisen überarbeitet

### **11.2. Einverständniserklärung zur Teilnahme an TeleDerm**

Nach Ihren Hinweisen überarbeitet

### **11.3. Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an TeleDerm**

Ergänzt

### **11.4. Teilnehmerinformation zu Einzelinterviews im Rahmen der Telederm-Studie**

Ergänzt

### **11.5. Einverständniserklärung zur Teilnahme an Einzelinterviews im Rahmen der TeleDerm-Studie**

Ergänzt

### **11.6. Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an Einzelinterviews im Rahmen der Telederm-Studie**

Ergänzt



**13.2. Einzelinterview, Leitfragenkatalog für Teilnehmer an der Telederm-Studie**  
Ergänzt



## Inhaltsverzeichnis

Änderungen zum Antrag 395/2017BO1, Version 1, bezugnehmend auf die Beratung der Kommission, Ihr Schreiben vom 10.07.2017 .....	3
Ergänzt .....	4
Inhaltsverzeichnis .....	5
1. Finanzierung .....	7
2. Abkürzungen .....	7
3. Grundlagen – Stand der Wissenschaft .....	7
4. Ziele der Studie .....	8
5. Studiendauer (für den einzelnen Probanden, für die Gesamtstudie).....	8
6. Studienpopulation.....	8
6.1. Beschreibung der Studienpopulation .....	9
6.2. Ein- und Ausschlusskriterien (Altersgrenzen, Einwilligungsfähigkeit, Gesundheitszustand).....	9
6.3. Rekrutierung .....	9
6.4. Fallzahl (wie wurde die Fallzahl ermittelt, ist Rücksprache mit einem Biometriker erfolgt?) .....	10
7. Studienablauf und Untersuchungsmethoden.....	11
7.1. wenn Geräte eingesetzt werden (z.B. als Meßgeräte) – über die CE-Kennzeichnung bzw. CE-Zertifizierung + Zweckbestimmung informieren (ggf. Gerätebeschreibung beilegen) .....	12
8. Risiko/Nutzen Bewertung der Studienteilnahme .....	12
9. Zielkriterien.....	13
10. Datenschutz (Datenerfassung,- auswertung, -weitergabe).....	13
10.1. welche Daten werden erfasst, ist eine Rückführung der Daten möglich? .....	13
10.2. sollen die Patienten über neue Erkenntnisse verständigt werden? .....	14
10.3. über welchen Zeitraum sollen diese Daten gespeichert werden?.....	14
10.4. wie werden die Daten vernichtet?.....	14
10.5. Verschlüsselung der Daten und Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht.....	15
11. Aufklärungstext und Text der Einverständniserklärung für die Studienteilnehmer.....	15
11.1 Teilnehmerinformation für Patienten, Stand 31.07.2017.....	17
Umgang mit Ihren Versichertendaten zur teledermatologischen Befundung .....	17
Umgang mit den Sekundärdaten zur Beantwortung der Fragestellung der Studie ...	18
11.2. Einverständniserklärung zur Teilnahme an TeleDerm .....	19
11.3. Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an TeleDerm....	21
11.4. Teilnehmerinformation zu Einzelinterviews im Rahmen der Telederm-Studie.	23
11.5. Einverständniserklärung zur Teilnahme an Einzelinterviews im Rahmen der TeleDerm-Studie .....	25
11.6. Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an Einzelinterviews im Rahmen der Telederm-Studie.....	27
12. Literaturverzeichnis.....	29
13. Anhang: Fragebögen, Voten anderer Ethik-Kommissionen, sonstige Unterlagen.....	31
13.1. Dino-Lite Mikroskop Beschreibung und EU-Konformitätsdeklaration .....	33
13.2. Einzelinterview, Leitfragenkatalog für Teilnehmer an der Telederm-Studie, Version vom 07.08.2017.....	35





## 1. Finanzierung

Die Finanzierung der Studie erfolgt durch den Innovationsfonds unter der Konsortialführung des Instituts für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung (Ärztl. Direktorin Prof. Dr. med. Stefanie Joos).

Siehe dazu:

<https://innovationsfonds.g-ba.de/projekte/neue-versorgungsformen/telederm-implementation-teledermatologischer-konsile-in-die-hausaerztliche-versorgung-kontrollierte-studie-mit-qualitativ-quantitativer-prozessevaluation.67>

## 2. Abkürzungen

BW	Baden-Württemberg
HZV	hausarztzentrierte Versorgung
HÄVG	Hausärztlicher Vertragsgemeinschaft (HÄVG) dokumentiert
PVS	Praxisverwaltungssystem
LANR	Lebenslange Arztnummer
BSNR	Betriebsstättennummer
UKT	Universitätsklinikum Tübingen

## 3. Grundlagen – Stand der Wissenschaft

Dermatologische Erkrankungen gehören zu den häufigsten Beratungsanlässen in deutschen Hausarztpraxen und Hausärzte sind häufig erste Ansprechpartner für Patienten mit dermatologischen Problemen [1]. Angesichts des demographischen Wandels ist mit einer Zunahme an Hauterkrankungen allgemein und an malignen Hautveränderungen im Speziellen in den kommenden Jahren zu rechnen [2, 3]. Die dermatologische Versorgung in Deutschland ist regional sehr unterschiedlich geprägt, mit teils langen Wartezeiten und Anfahrtswegen [4]. Bei dermatologischen Beratungsanlässen handelt es sich häufig um Blickdiagnosen und therapeutisch gut handhabbaren Beschwerden.

Vor diesem Hintergrund und angesichts der beschriebenen Sicherheit und Wirksamkeit bieten sich telemedizinische Konzepte zur Sicherstellung einer effizienten, qualitativ hochwertigen dermatologischen Versorgung an [5]. Dies zeigen auch die bereits in Deutschland angestoßenen Pilotprojekte z.B. durch die Techniker Kasse oder das kürzlich mit dem BVDD-Innovationspreis 2016 ausgezeichnete „Consilium Dermatologicum“ aus Dresden.

International, z.B. in den Niederlanden, bestehen bereits entsprechende Versorgungsformen, die sich als kosteneffektiv erwiesen haben [6].

Teledermatologie schafft die Infrastruktur für eine effiziente, wohnortnahe dermatologische Versorgung. Dieser Aspekt ist angesichts des demographischen Wandels in Deutschland von enormer Bedeutung. Daten eines systematischen Reviews zeigen, dass 18 bis 94% (im Mittel 43%) der Wege von Patienten zu Dermatologen durch Telekonsile verhindert werden können [7]. In einer randomisiert-kontrollierten Studie von Eminovic et al. zeigte sich, dass nach einem Monat bei 20% der Patienten, welche teledermatologisch behandelt wurden, das dermatologische Problem gelöst war, wohingegen dies nur bei 4,1% der Patienten in der



Kontrollgruppe der Fall war [8]. Ein neueres Review von Whited et al. zeigt, dass zwischen 13 und 81% (im Mittel 45,5%) der Überweisungen von Patienten in dermatologische Praxen durch Teledermatologie eingespart werden können [9]. Der Einsatz von Teledermatologie kann je nach Vergütungsstrukturen zu einer Kostenreduktion von bis zu 18% gegenüber der konventionellen Versorgung führen [6]. Durch den Lerneffekt auf Seiten der Hausärzte nimmt die Anzahl teledermatologischer Konsile über die Zeit ab. Somit können weitere Kosten und Ressourcen eingespart werden [6, 8].

#### **4. Ziele der Studie**

Das vorliegende Projekt hat zum Ziel, eine effektive und qualitativ hochwertige telemedizinische Versorgung am Beispiel der Dermatologie zu implementieren.

#### **5. Studiendauer (für den einzelnen Probanden, für die Gesamtstudie)**

Die Projektlaufzeit beträgt 36 Monate.

Für den einzelnen Probanden ist die Studiendauer variabel. Angestrebt wird eine Antwort auf ein teledermatologisches Konsil durch die teilnehmenden Dermatologen innerhalb eines Tages. Studien aus den Niederlanden zeigen, dass Dermatologen die teledermatologischen Konsile im Mittel innerhalb von 4,6 Stunden bearbeiten [6]. Ein teledermatologisches Konsil beschränkt sich somit auf den Besuch beim Hausarzt, das Fotografieren der Hautveränderung und eventuelle Rückmeldung per Telefon oder erneuter Vorstellung. Nach einem solchen Konsil kann, gegebenenfalls auf Empfehlung des teledermatologischen Konsils, die Überweisung zur niedergelassenen Dermatologin bzw. der Hautklinik erfolgen.

Es besteht somit für teilnehmende Patienten kein relevant gesteigerter Zeitaufwand, insbesondere im Vergleich zu Wartezeiten auf ein reguläres dermatologisches Konsil.

#### **6. Studienpopulation**

Es werden 8 Landkreise (davon 6 ländliche Landkreise) in Baden-Württemberg mit insgesamt ca. 850 HZV-Praxen, stratifiziert nach Landkreisgröße und Anteil an HZV-Versicherten, zufällig der Interventions- und Kontrollgruppe zugeteilt. Die teilnehmenden Landkreise sind: Reutlingen, Zollernalbkreis, Freudenstadt, Calw, Böblingen, Esslingen, Tuttlingen, Rottweil. Aus den vier Interventions-Landkreisen werden 50 Hausarztpraxen für die Teilnahme rekrutiert. In diesen Praxen wird das Teledermatologie-System implementiert und über den gesamten Interventionszeitraum angeboten. Die eigentliche Studienpopulation stellt alle in die HZV eingeschriebene Versicherte der AOK-BW innerhalb dieser 50 Interventionspraxen dar.

In den 4 Kontroll-Landkreisen werden aus allen hausärztlichen Praxen während der Interventionsperiode die Anzahl der Überweisungen zum Dermatologen aus Abrechnungsdaten (=Routinedaten) erfasst.

Im Rahmen der qualitativ-quantitativen Begleitevaluation werden außerdem Daten auf Ebene der Ärzte (Hausärzte und Dermatologen) und des Praxispersonals erfasst.



### **6.1. Beschreibung der Studienpopulation**

Bei der Patientenpopulation sollen aufgrund der gewählten Zielparameter und der Implementierung der Versorgungsform in die allgemeinmedizinische Praxis alle Altersgruppen eingeschlossen werden.

Es werden nur einwilligungsfähige Erwachsene im Rahmen dieser Studie eingeschlossen.

### **6.2. Ein- und Ausschlusskriterien (Altersgrenzen, Einwilligungsfähigkeit, Gesundheitszustand)**

Einschlusskriterium ist neben der Teilnahme an der HzV und des AOK-Versichertenstatus die Indikation für eine dermatologische Überweisung, gestellt durch den Hausarzt. Für die eingeschlossenen Patienten stellt der Hausarzt auf Basis medizinischer und sozialer Kriterien die Indikation für ein teledermatologisches Konsil oder eine konventionelle Überweisung. Daraufhin wird der Patient vom Hausarzt umfassend über Risiken und Nutzen der Studienteilnahme aufgeklärt. Zur Teilnahme an der Studie füllt der Patient in der Praxis dann die Einwilligungserklärung aus. Diese verbleibt beim Hausarzt.

Nach Einwilligung in das teledermatologische Konsil wird dieses durchgeführt und der Patient zeitnah wieder einbestellt.

Willigt der Patient nicht ein, erhält er im Sinne des Freiwilligkeits- und Nichtschadensprinzips eine reguläre Überweisung zum Dermatologen.

Allen HzV-Patienten, die ein Konsil im Rahmen der Studie erhalten, wird die Teilnahme an der qualitativ-quantitativen Begleitevaluation ermöglicht. Sie erhalten vom Hausarzt schriftliches Informationsmaterial zur Begleitevaluation sowie einen entsprechenden Fragebogen. Des Weiteren erhalten sie eine Teilnahmeerklärung zu einem persönlichen Interview sowie einen frankierten Rückumschlag. Die Fragebögen können entweder im Rückumschlag an das Institut für Allgemeinmedizin gesendet werden (anonymisierte Umfrage) oder bei der Wiedervorstellung in eine dafür aufgestellten Box an einem sicheren Ort in der Praxis geworfen werden. Diese Boxen werden zu Beginn der statistischen Analyse von der Study Nurse (Mitarbeiterin Inst. f. AM.) eingesammelt werden. Im Falle dass sich ein Patient/in für ein persönliches Interview zur Verfügung stellt, kontaktiert er/sie den im Informationsmaterial genannten Kontakt (telefonisch und email) im Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung.

Alle teilnehmenden Hausärzte und deren Praxismitarbeiter erhalten ebenfalls einen Fragebogen, welcher anonym auszufüllen ist, sowie eine Einladung zu einem persönlichen Interview. Auch für sie gilt die entsprechende Teilnahmeerklärung.

### **6.3. Rekrutierung**

Die Rekrutierung von Studienpraxen erfolgt durch Informationsveranstaltungen vor Ort. Die AOK-BW hat zu diesem Zweck größere Räumlichkeiten angemietet. Über die HÄVG erfolgt eine gezielte Einladung der Praxen zu diesen Veranstaltungen. Inhaltlich bestehen diese aus einem kurzen Überblick über Telemedizin am Beispiel der Teledermatologie, einer Präsentation des Studienprojekts, sowie der Möglichkeit, das System auszuprobieren und Rückfragen zu stellen. Für die Veranstaltungen sollen CME-Punkte beantragt werden. Sie werden von einem fachärztlichen



Mitarbeiter des Instituts betreut. Die Rekrutierung der Patienten erfolgt wie oben beschrieben durch die Indikationsstellung für ein dermatologisches Konsil im Praxisalltag.

#### **6.4. Fallzahl (wie wurde die Fallzahl ermittelt, ist Rücksprache mit einem Biometriker erfolgt?)**

Die folgende Fallzahlplanung erfolgte in Zusammenarbeit mit dem Institut für Klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie des UKT. Pro Hausarztpraxis erfolgen unter den AOK-Versicherten im Durchschnitt insgesamt 30 dermatologischen Überweisungen pro Quartal (mündliche Mitteilung). Im Mittel sind in HZV-Praxen 40% der AOK-Versicherten in den HZV-Vertrag eingeschrieben, so dass von 12 dermatologischen Überweisungen pro Quartal für HZV-Versicherte ausgegangen wird, d.h. von 48 Überweisungen in den 12 Monaten des Interventionszeitraums. Es wird eine Verringerung der Anzahl an Überweisungen um mindestens 15%, also 8 Überweisungen angestrebt. Es wird davon ausgegangen, dass die Zahl der Überweisungen für eine Arztpraxis Poisson-verteilt ist. Weiterhin wird ein Fehler 1. Art von 5% (zweiseitig) sowie ein Fehler 2. Art von 20% festgelegt. Aus diesen Annahmen ergibt sich die Rekrutierung von 36 auswertbaren Praxen (mit jeweils 48 Überweisungen) pro Studienarm, insgesamt also 1728 Patienten mit dermatologischer Überweisungsindikation pro Studienarm. Es wird erwartet, dass in der Interventionsgruppe davon 15% (n=260) als teledermatologische Konsile erfolgen. Durch Einbeziehung eines Puffers von 30% für Drop-Outs ergibt sich eine Fallzahlplanung von 2400 Patienten bzw. 360 teledermatologischen Konsilen. Für die qualitativen Interviews werden 20-30 Patienten bzw. Praxisteams vorgesehen.

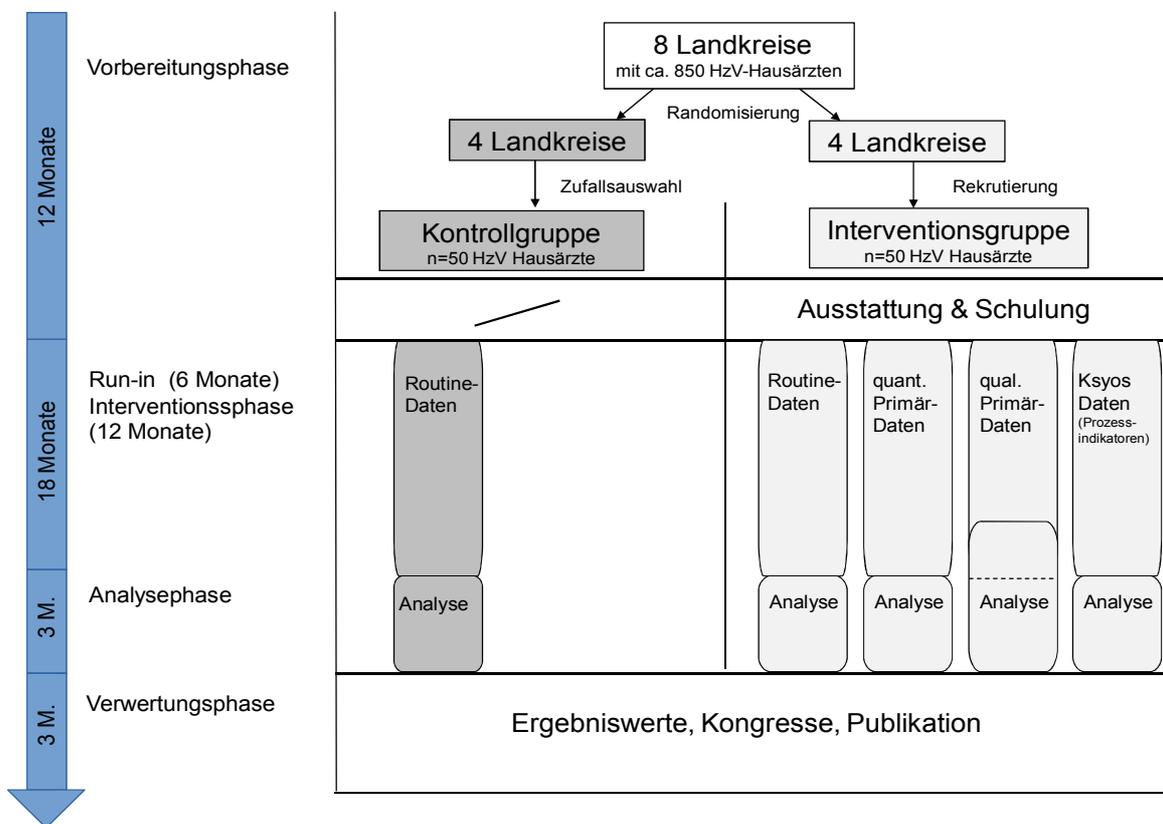


## 7. Studienablauf und Untersuchungsmethoden

Die Hauptstudie ist als cluster-randomisierte, prospektive Interventionsstudie geplant. Der Ablauf ist wie folgt:

Nach Abschluss einer achtmonatigen Vorbereitungs- und Rekrutierungsphase beginnt eine sechsmonatige Run-In-Phase. In dieser werden bereits Patienten in der neuen Versorgungsform behandelt. Die Praxisteams können sich an die Handhabung des teledermatologischen Systems gewöhnen. Gleichzeitig dient diese Phase als Puffer für eventuelle Nachrekrutierung und Nachausstattung.

Nach der Run-in-Phase, 14 Monate nach Förderbeginn, startet die Interventionsphase. Sie dauert 12 Monate und wird gefolgt von einer 10-monatigen Analyse- und Verwertungsphase.



### 1. Angewandte Technik

Vom Hausarzt bzw. dem hausärztlichen Praxisteam muss die Indikation für ein teledermatologisches Konsil gestellt, die standardisierte Befunddokumentation vorgenommen und die Anamnese in eine entsprechende Maske eingegeben werden. Per „store-and-forward“ Technologie wird dann das Bildmaterial (Foto und Teledermatoskopie) sowie ergänzende anamnestische Angaben in standardisierter Form von Hausärzten an Dermatologen übermittelt. Letztere bewerten die übermittelten Informationen und geben dem Hausarzt nach Diagnosestellung über das Telekonsilsystem ihre Empfehlungen bzw. die Übermittlung der Notwendigkeit einer persönlichen Vorstellung



Ärzte und Medizinische Fachangestellte (MFA) in allen teilnehmenden Hausarztpraxen, wie auch die teilnehmenden Dermatologen werden in der Anwendung der für die Informationsübermittlung notwendigen Schritte geschult. Dies geschieht in Form einer individuellen Anwendungsschulung. Sie wird vom Hersteller des teledermatologischen Systems ausgeführt.

## 2. Quantitative Datenauswertung

Der Hauptzielparameter (Anzahl der Überweisungen zum Dermatologen) wird anhand von Routinedaten der AOK Baden-Württemberg erhoben.

Die Nebenzielparameter werden anhand von Fragebögen in anonymisierter Form erhoben. Diese werden an Patienten, Hausärzte, Dermatologen und MFAs ausgegeben (s.o.)

## 3. Qualitative Datenauswertung

Ergänzend zur o.g. quantitativen Datenerhebung wird auch eine qualitative Datenerhebung in Form von leitfadengestützten Interviews durchgeführt. Hierzu werden bis zu jeweils 15 Patienten, Hausärzte, Dermatologen und MFAs zu persönlichen Interviews eingeladen. Diese Daten werden pseudonymisiert transkribiert. Die Transkripte werden mittels qualitativer Inhaltsanalyse nach Mayring analysiert.

### **7.1.wenn Geräte eingesetzt werden (z.B. als Meßgeräte) – über die CE-Kennzeichnung bzw. CE-Zertifizierung + Zweckbestimmung informieren (ggf. Gerätebeschreibung beilegen)**

Die CE-Kennzeichnung des Dino-Lite Dermascopes findet sich im Anhang dieses Dokuments.

## **8. Risiko/Nutzen Bewertung der Studienteilnahme**

Bei der angewandten Technik der Untersuchung sind keine schädlichen Nebenwirkungen bekannt und werden nicht erwartet. Die diagnostische Genauigkeit von Teledermatologie liegt gemäß Studienlage im Vergleich zur Überweisung in akzeptablen Bereichen zwischen 59-82%, die Inter-Rater Reliabilität zwischen 60-83%, eine hinreichende Konkordanz liegt ebenfalls vor [6, 10]. Durch den Einsatz von Teledermatoskopie wird dem Risiko, maligne Veränderungen zu übersehen, begegnet [10-12]. Studien zeigen auch keine Unterschiede hinsichtlich des klinischen Verlaufs zwischen Teledermatologie und Überweisung [13].

Durch die spezielle Expertise des Kooperationspartners Prof. Garbe (Hautklinik UKT) ist hier im Sinne der tertiären Teledermatologie bereits eine Qualitätssicherung miteingebunden, das heißt bei bestehenden Unsicherheiten können von den teilnehmenden Dermatologen nochmals Zweitbefundungen von den universitären dermatologischen Partner eingeholt werden [3].

Die sich aus teledermatologischen Konsilen ergebenden klinischen Konsequenzen (Überweisung zum niedergelassenen Dermatologen, Überweisung in eine stationäre Behandlung) und die dort veranlassten Maßnahmen (Operation, Probenentnahme, Blutuntersuchung, Therapie, etc.) unterscheiden sich nicht von den regulären dermatologischen Konsilen.

Das naheliegende Risiko einer Studienteilnahme liegt im Bereich der



Datenverarbeitung. Diesbezüglich ist auf Punkt 9 zu verweisen.

## 9. Zielkriterien

Primärziel ist die Reduktion von hausärztlichen Überweisungen zum Dermatologen. Als sekundäres Ziel wird verfolgt, eine Einschätzung bezüglich der Akzeptanz, Machbarkeit, Umsetzbarkeit und eventueller Hindernisse für die Implementierung teledermatologischer Anwendungen auf Ebene der Patienten, Ärzte und des Praxispersonals zu erhalten.

## 10. Datenschutz (Datenerfassung, -auswertung, -weitergabe)

### 10.1. welche Daten werden erfasst, ist eine Rückführung der Daten möglich?

#### 1. Klinische Daten, Bilddaten

Für die Verwaltung der telemedizinischen Daten im geplanten Projekt wird die existierende KSYOS-Plattform eingesetzt, mit der langjährige Erfahrungen in der Bereitstellung teledermatologischer Dienstleistungen in den Niederlanden bestehen. Die teilnehmenden Arztpraxen liefern Patientendaten und Bildmaterial für teledermatologische Konsile automatisiert an einen Server, der über eine verschlüsselte http-Verbindung erreichbar ist. Der zentrale Server ist über Schnittstellen erreichbar, die dem aktuellen Standard für cloud-basierte Lösungen entsprechen. Zum Kommunikationsaufbau müssen sich die teilnehmenden Praxen über einen Zertifizierungsprozess authentifizieren. Die Praxen können je nach Funktionsumfang des PVS direkt über das PVS oder mit Hilfe eines speziellen Clients auf den zentralen Server zugreifen.

#### 2. Forschungsdaten

Die für den primären Zielparameter (Anzahl der Überweisungen vom Hausarzt zum Dermatologen) erforderlichen Daten werden aus Routinedaten der AOK-BW generiert. Die AOK-BW pseudonymisiert alle diese Daten.

Studienteilnehmer werden von den Hausarztpraxen durch eine Pseudoziffer in der Abrechnung im Rahmen der HZV markiert. In den pseudonymisierten Daten wird dann eine Kopplung zur überweisenden Praxis durch die LANR und die BSNR hergestellt.

Die Daten werden dann an den Konsortialpartner AQUA-Institut übermittelt und dort auf Plausibilität geprüft, sowie im Sinne einer Reduktion gefiltert. Eine Rückführung auf individuelle Patienten ist bei den Routinedaten danach nicht mehr möglich. Somit sind sie für die statistische Auswertung faktisch anonymisiert.

Ein Datenschutzkonzept zum Umgang mit den Routinedaten wird in Kooperation mit den Konsortialpartnern entwickelt. Dabei orientieren sich die Partner am geltenden Standard für Forschungsvorhaben.

In der Kontrollgruppe erfolgt eine Datenerhebung nur in anonymisierter Form im Rahmen der HZV, so dass hier laut HZV-Vertragsvereinbarungen keine zusätzliche Aufklärung und Einwilligung erfolgen muss. Dabei wird dem Nicht-Schadensprinzip der Deklaration von Helsinki entsprochen.

Die sekundären Zielparameter werden je nach Datenquelle pseudonymisiert (teilstrukturierte Interviews) oder anonymisiert (Patienten- und Ärztefragebögen) verwertet und auf Servern des Instituts für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung unter den gängigen Datenschutzbestimmungen gespeichert.



Die Analyse der quantitativen Daten erfolgt mittels gängiger Statistikprogramme. Die Analyse der qualitativen Daten erfolgt softwaregestützt nach Mayring mittels qualitativer Inhaltsanalyse. Sowohl für die Datenerhebung wie auch -auswertung werden die allgemein gängigen methodischen Standards sowie Gütekriterien eingehalten (Gute Praxis Sekundärdatenanalyse, Leitlinien und Empfehlungen zur Sicherung von Guter Epidemiologischer Praxis, Gütekriterien für qualitative Forschung).

### **10.2. sollen die Patienten über neue Erkenntnisse verständigt werden?**

Patienten können im Rahmen von Beiträgen des Instituts an die Laienpresse verallgemeinert informiert werden. Eine Rückführung auf Einzelfälle ist nicht möglich.

### **10.3. über welchen Zeitraum sollen diese Daten gespeichert werden?**

#### 1. Bilddaten

Die teledermatologischen Bild- und Befunddaten können über einen frei konfigurierbaren Zeitraum auf dem KSYOS-Server gespeichert werden. Bezüglich der Dauer der Speicherung richtet sich die Studie nach den aktuell geltenden gesetzlichen Bestimmungen. Die Daten verbleiben mindestens bis zum Ende des Befundungs- und Abrechnungsvorgangs auf dem Server (in der Regel ein Quartal).

#### 2. Primärer Zielparameter

Die anonymisierten Daten werden während des Auswertungszeitraumes im Institut für Biometrie, sowie dem Institut für Allgemeinmedizin der Universität Tübingen gespeichert. Nach der Auswertung werden die Daten über einen Zeitraum von 10 Jahren im Institut für Allgemeinmedizin archiviert. Sie liegen stets nur in digitaler Form vor.

#### 3. Sekundäre Zielparameter

Die Fragebögen werden über einen Zeitraum von 5 Jahren archiviert, die entsprechenden Daten nach 10 Jahren gelöscht. Das gleiche gilt für die Interviews in Form digitaler Audiodateien bzw. Transkripte in digitaler Form.

### **10.4. wie werden die Daten vernichtet?**

Digitale Daten (Bilder, Befunddaten, Tonaufnahmen, pseudonymisierte Daten, anonymisierte Datensätze aus der Primärdatenerhebung) werden gelöscht. Fragebögen und handschriftliche Notizen von den Interviews in Papierform werden geschreddert.



### **10.5. Verschlüsselung der Daten und Wahrung der ärztlichen Schweigepflicht**

Die Konsortialführung obliegt dem Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung. Stefanie Joos und Roland Koch obliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Alle anderen Konsortialpartner unterzeichnen eine entsprechende Datenschutzerklärung.

### **11. Aufklärungstext und Text der Einverständniserklärung für die Studienteilnehmer**

(nächste Seite)





## 11.1 Teilnehmerinformation für Patienten, Stand 31.07.2017

zur Studie: „**Verbesserung der hausärztlichen Versorgung von Patienten mit Hautproblemen mittels Tele Dermatologie (TeleDerm)**“ und zum Schutz Ihrer Versichertendaten im Rahmen einer Teilnahme am Projekt

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie einladen, an der TeleDerm-Studie teilzunehmen.

Mithilfe moderner Technik kann Ihr Hausarzt ein Bild von Ihrer Haut machen und dieses zusammen mit weiteren wichtigen Angaben an einen im Projekt teilnehmenden Hautarzt übermitteln. Die Übermittlung der Daten geschieht über eine sichere Internetverbindung. Ihre Daten sind nur Ihrem Hausarzt und dem Hautarzt zugänglich. Im Ausland, zum Beispiel in den Niederlanden, wird diese Art der Untersuchung bereits erfolgreich eingesetzt. Das Ziel unserer Studie ist zu untersuchen, ob auch Patienten in Deutschland einen Nutzen haben. **Dieser Nutzen kann zum Beispiel eine schnellere Diagnose und damit schnellere Hilfe für Ihr Problem sein. Risiken und Nebenwirkungen sind nicht bekannt.** Der Hautarzt kann jederzeit eine persönliche Vorstellung empfehlen, wenn es medizinisch notwendig ist.

Ihre Hausarztpraxis beteiligt sich an der Studie, indem sie geeignete Patienten für tele dermatologische Überweisungen identifiziert und diesen Prozess dann einleitet.

Für Sie entstünde durch eine Teilnahme der persönliche Nutzen, eine schnelle fachärztliche Begutachtung ihres Hautproblems zu erhalten. Bei Nicht-Teilnahme werden Sie regulär zum Dermatologen überwiesen, dadurch können je nach Terminverfügbarkeit längere Wartezeiten entstehen als bei der tele dermatologischen Überweisung.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Ihr Einverständnis können Sie jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen. Ihr schriftliches Einverständnis ist die Voraussetzung zur Teilnahme an der Studie und zur Überweisung.

Bitte beachten Sie insbesondere folgende Hinweise zum Schutz Ihrer Versichertendaten:

### **Umgang mit Ihren Versichertendaten zur tele dermatologischen Befundung**

Für die Verwaltung der telemedizinischen Daten im geplanten Projekt wird die niederländische Firma KSYOS eingebunden, die bereits langjährige Erfahrungen in diesem Bereich hat. Wenn Sie an einem Telekonsil teilnehmen, liefert ihr Hausarzt Ihre Stammdaten (Name, Alter, Geschlecht) und das in der Praxis aufgenommene Bildmaterial über eine gesicherte, verschlüsselte Internetverbindung an einen Server der Firma KSYOS. Die Daten werden auf dem Server der Firma gespeichert, damit sie ein Dermatologe befunden kann. Zu einem späteren Zeitpunkt werden diese Daten wieder gelöscht. Die Löschfrist richtet sich nach den aktuell geltenden gesetzlichen Bestimmungen.

Zum Kommunikationsaufbau müssen sich die teilnehmenden Praxen über einen



Zertifikationsprozess ausweisen (authentifizieren). Die Hautärzte, welche dann auf Ihre Daten auf dem Server der Firma zugreifen, müssen sich per Login (Benutzername und Passwort) identifizieren.

### **Umgang mit den Sekundärdaten zur Beantwortung der Fragestellung der Studie**

Für die Auswertung der Studie wird in Ihren Versichertendaten ein Merkmal eingefügt, welches Ihre Teilnahme an der Studie markiert. Ihre Versicherungsgesellschaft AOK ist Vertragspartner im Projekt. Sie übernimmt die Übermittlung der pseudonymisierten Daten an das datenverarbeitende Institut (AQUA) mittels einer gesicherten Verbindung. Pseudonymisiert heißt, dass eine Zuordnung zu Ihren persönlichen Stammdaten nur anhand einer Pseudonymisierungsliste möglich ist. Diese Liste verbleibt bei der AOK und wird sicher verwahrt.

Das AQUA-Institut selektiert, reduziert und anonymisiert die Daten für die spätere Auswertung durch das Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung, sowie durch das Institut für Angewandte Biometrie und klinische Epidemiologie des Universitätsklinikums Tübingen. Anonymisiert bedeutet, dass die Zuordnung Ihrer persönlichen Daten zu Ihrer Person (Wohnort, Geburtsdatum, Krankenkassennummer, etc.) zum Zeitpunkt der Auswertung nicht mehr möglich ist.

Wenn Sie Fragen zur Studie haben, können Sie diese gern jederzeit stellen, indem Sie sich an den unten angegebenen Ansprechpartner wenden.

Mit freundlichen Grüßen,

Dr. med. Roland Koch

Prof. Dr. med. Stefanie Joos

Ansprechpartner:

Dr. med. Roland Koch

Wissenschaftlicher Mitarbeiter

Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung

Osianderstr. 5

72076 Tübingen

Tel.: 07071 29-85223 / Email: [roland.koch@med.uni-tuebingen.de](mailto:roland.koch@med.uni-tuebingen.de)



Institut für Allgemeinmedizin und  
Interprofessionelle Versorgung  
Osianderstr. 5,  
72076 Tübingen

Ärztliche Direktorin: Prof. Dr. med. Stefanie Joos  
Email: stefanie.joos@med.uni-tuebingen.de  
Tel.: 07071 29-85213 (Sekretariat)  
Fax: 07071 29-5896

Ärztlicher Ansprechpartner:  
Dr. med. Roland Koch, Facharzt für Allgemeinmedizin,  
Email: roland.koch@med.uni-tuebingen.de,  
Tel.: 07071 29-85223

Studienkoordinator:  
Andreas Polanc, M. Sc. Public Health  
Email: andreas.polanc@med.uni-tuebingen.de  
Tel.: 07071 29-85285

## 11.2. Einverständniserklärung zur Teilnahme an TeleDerm

\_\_\_\_\_  
(Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben)

geb. am \_\_\_\_\_

Ich erkläre, dass ich

am \_\_\_\_\_ mündlich und schriftlich über die Studie aufgeklärt worden bin.

Medizinische Fragen habe ich mit meinem Hausarzt \_\_\_\_\_ besprochen.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Ich kann sie jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne persönliche Nachteile zurückziehen.

Ich habe alle Informationen vollständig gelesen und verstanden. Ich erkläre, darüber informiert worden zu sein, dass ich Herrn Dr. Koch vom Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung des Universitätsklinikums Tübingen, bei Fragen unter der Nummer 07071 29-85223 anrufen kann oder ihm mailen kann unter der Adresse [roland.koch@med.uni-tuebingen.de](mailto:roland.koch@med.uni-tuebingen.de)

Sofern ich Fragen zu dieser vorgesehenen Studie hatte, wurden sie vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich erkläre mich somit bereit, an der o.g. Studie teilzunehmen.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Teilnehmer/in

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift aufklärende/r Arzt/Ärztin





Institut für Allgemeinmedizin und  
Interprofessionelle Versorgung  
Osianderstr. 5,  
72076 Tübingen

Ärztliche Direktorin: Prof. Dr. med. Stefanie Joos  
Email: stefanie.joos@med.uni-tuebingen.de  
Tel.: 07071 29-85213 (Sekretariat)  
Fax: 07071 29-5896

Ärztlicher Ansprechpartner:  
Dr. med. Roland Koch, Facharzt für Allgemeinmedizin,  
Email: roland.koch@med.uni-tuebingen.de,  
Tel.: 07071 29-85223

Studienkoordinator:  
Andreas Polanc, M. Sc. Public Health  
Email: andreas.polanc@med.uni-tuebingen.de  
Tel.: 07071 29-85285

### 11.3. Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an TeleDerm

---

Name, Geb.-Datum der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben    Heutiges Datum

Die nachfolgende abgegebene Einwilligungserklärung ist Voraussetzung, um an der o.g. Studie teilzunehmen. Für die Datenübermittlung wird eine von der Firma KSYOS entwickelte webbasierte Browserapplikation eingesetzt. Des Weiteren kommt eine von der Fachhochschule Reutlingen entwickelte Software zum Einsatz, die den Transport meiner Stammdaten von der Praxissoftware meines Hausarztes in die o.g. Browserapplikation durchführt. Die nachfolgende Einwilligung umfasst ebenfalls den Einsatz dieser Lösungen zur Übermittlung meiner Daten.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und hat keinen Einfluss auf meine Behandlung beim Arzt.

- 1) Ich habe die Teilnehmerinformation für Patienten (Stand 31.07.2017) erhalten und bin in einem Gespräch mit einem Arzt über Ziele der Studie, sowie Nutzen und Risiken aufgeklärt worden. Die Teilnehmerinformation habe ich gelesen und verstanden. Etwaige Fragen konnte ich stellen und diese wurden zu meiner Zufriedenheit beantwortet.
- 2) Ich erkläre mich einverstanden, dass alle im Rahmen der o.g. Studie an meiner Behandlung beteiligten Ärzte und weitere Leistungserbringer (KSYOS, FH. Reutlingen) auf elektronischem Wege Kenntnisse von meinen Behandlungs- und Gesundheitsdaten erhalten können. Die Behandlungs- und Gesundheitsdaten umfassen:
  - Stammdaten (Name, Alter und Geschlecht)
  - Information zur Vorgeschichte und Problematik und zur Weiterbehandlung oder Einholung einer Zweitmeinung
  - Information zum Verlauf der Behandlung inklusive Angabe der Medikamente und Überlassung von Untersuchungsergebnissen (inkl. Bildmaterial)
  - Vorbereitung und Organisation der Nachsorge



- 3) Ich erkläre mich mit der Speicherung meiner Daten auf dem KSYOS Server für den gesetzlich vorgeschriebenen Zeitraum einverstanden.
- 4) Ich bin damit einverstanden, dass meine Krankenkasse (AOK), sowie die an der Datenselektion und Auswertung beteiligten Leistungserbringer (AQUA-Institut, Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung, Institut für klinische Epidemiologie und angewandte Biometrie) die erforderlichen Daten wie im Konzept beschrieben erhalten und verarbeiten dürfen. Mit der Auswertung meiner Daten erkläre ich mich einverstanden.
- 5) Ich bin damit einverstanden, dass für den Punkt 4) meine Stammdaten (Geburtsjahr, Geschlecht, Diagnosen), sowie ein Merkmal, das erkennen lässt, dass ich an der Studie teilnehme bzw. die Teilnahme beendet habe, verwendet und übertragen werden.
- 6) Ich bin damit einverstanden, dass ich telefonisch oder auf schriftlichem Wege kontaktiert werden kann, um mich zu meinen Erfahrungen im Rahmen der TeleDerm-Studie zu befragen. Ich bin darüber informiert, dass die Teilnahme an der Befragung freiwillig ist und mir keine Nachteile entstehen, wenn ich nicht teilnehme.
- 7) Ich kann diese Erklärungen jederzeit mit Wirkung für die Zukunft bei meinem Arzt widerrufen.
- 8) Sollte bei der Übermittlung (siehe oben) meiner personenbezogenen Daten in den teilnehmenden Praxen ein Fehler auftreten, kann es notwendig sein, dass technische Dienstleister (KSYOS und Fachhochschule Reutlingen) Einblick in meine Behandlungsdaten nimmt. Die technischen Dienstleister unterliegen den Datenschutzbestimmungen. Diese Einsichtnahme erfolgt ausschließlich zum Zweck der technischen Funktionalität. Im Bezug auf die IT-Dienstleister (KSYOS, FH Reutlingen) gilt meine unter dem Punkt 2) gegebene Einwilligung nur für diesen Bedarfsfall.
- 9) Im unter Punkt 8) genannten Fall entbinde ich die an der Studie teilnehmenden Ärzte von ihrer Schweigepflicht.
- 10) Eine Weitergabe der Informationen im Rahmen dieser Einwilligung an Dritte erlaube ich nicht.

---

Ort, Datum: Unterschrift Patient / Patientin

---

Ort, Datum: Unterschrift/Stempel des aufklärenden Arztes



## 11.4. Teilnehmerinformation zu Einzelinterviews im Rahmen der Telederm-Studie

Sehr geehrte Damen und Herren,

das Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung führt eine Teilnehmerbefragung in Form von Einzelinterviews im Rahmen der o.g. Studie durch.

Das Hauptziel der Einzelinterviews im Rahmen der Studie ist es, Einstellungen und Erfahrungen im Rahmen teledermatologischer Überweisungen aus der Perspektive von allen beteiligten Akteuren aufzuzeichnen und diese zu verstehen. Mit den Informationen soll dann eine spätere Übertragung in die Regelversorgung unterstützt werden.

Es werden leitfadengestützte Einzelinterviews mit bis zu 15 Ärzten, 15 Patienten, sowie 15 medizinische Fachangestellten durchgeführt. Die Interviews dauern für den Einzelnen bis zu 30 Minuten.

Ein Nachteil, abgesehen von einem Zeitverlust von ca. 30 Minuten, entsteht Ihnen durch die Teilnahme an der Studie nicht. Der persönliche Nutzen einer Teilnahme ist, mit einer qualifizierten Person Ihre Eindrücke und Erlebnisse im Bezug auf die Teledermatologie reflektieren zu können.

Die Interviews werden mit einem digitalen Audio-Aufnahmegerät mitgeschnitten und anschließend pseudonymisiert transkribiert. Pseudonymisiert bedeutet, dass jegliche Rückverfolgung auf persönliche Daten nur durch ein Vergleichen mit den Originalaufnahmen möglich ist. Die Originalaufnahmen werden nach der Transkription gelöscht. Die Transkripte werden anschließend einer qualitativen Inhaltsanalyse zugeführt. Die Transkripte werden nach 10 Jahren gelöscht. Es werden auf allen Ebenen die gesetzlichen Datenschutzbestimmungen eingehalten. Alle an der Studie beteiligten wissenschaftlichen Mitarbeitenden unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht bzw. haben eine Schweigepflichterklärung unterschrieben.

Die Transkripte und Ergebnisse der Auswertung können für Publikationszwecke (einschließlich Qualifizierungsarbeiten wie z. B. Dissertationen) verwendet werden.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit und ohne Angabe von Gründen Ihr Einverständnis zurückziehen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Auf Ihren Wunsch werden in diesem Fall Ihre Daten nicht in die Auswertung einbezogen sofern die Publikation noch nicht erfolgt ist.

Wenn Sie Fragen zur Studie haben, können Sie diese gern jederzeit stellen, indem Sie sich an den unten angegebenen Ansprechpartner wenden.

Mit freundlichen Grüßen,

Dr. med. Roland Koch

Prof. Dr. med. Stefanie Joos

Ansprechpartner:

Dr. med. Roland Koch

Wissenschaftlicher Mitarbeiter

Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle Versorgung

Osianderstr. 5

72076 Tübingen

Tel.: 07071 29-85223 / Email: roland.koch@med.uni-tuebingen.de





Institut für Allgemeinmedizin und  
Interprofessionelle Versorgung  
Osianderstr. 5,  
72076 Tübingen

Ärztliche Direktorin: Prof. Dr. med. Stefanie Joos  
Email: stefanie.joos@med.uni-tuebingen.de  
Tel.: 07071 29-85213 (Sekretariat)  
Fax: 07071 29-5896

Ärztlicher Ansprechpartner:  
Dr. med. Roland Koch, Facharzt für Allgemeinmedizin,  
Email: roland.koch@med.uni-tuebingen.de,  
Tel.: 07071 29-85223

Studienkoordinator:  
Andreas Polanc, M. Sc. Public Health  
Email: andreas.polanc@med.uni-tuebingen.de  
Tel.: 07071 29-85285

## 11.5. Einverständniserklärung zur Teilnahme an Einzelinterviews im Rahmen der TeleDerm-Studie

\_\_\_\_\_  
(Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben)

geb. am \_\_\_\_\_

Ich erkläre, dass ich

am \_\_\_\_\_ mündlich und schriftlich über die Einzelinterviews im Rahmen der TeleDerm-Studie aufgeklärt worden bin.

Die Teilnahme an den Einzelinterviews ist freiwillig. Ich kann sie jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne persönliche Nachteile zurückziehen.

Ich habe alle Informationen vollständig gelesen und verstanden.

Sofern ich Fragen zu dieser vorgesehenen Studie hatte, wurden sie vollständig und zu meiner Zufriedenheit beantwortet. Ich erkläre mich somit bereit, an der o.g. Studie teilzunehmen.

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Teilnehmer/in

\_\_\_\_\_  
Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Unterschrift aufklärende/r Arzt/Ärztin





Institut für Allgemeinmedizin und Interprofessionelle  
Versorgung  
Osianderstr. 5,  
72076 Tübingen

Ärztliche Direktorin: Prof. Dr. med. Stefanie Joos  
Email: stefanie.joos@med.uni-tuebingen.de  
Tel.: 07071 29-85213 (Sekretariat)  
Fax: 07071 29-5896

Ärztlicher Ansprechpartner:  
Dr. med. Roland Koch, Facharzt für Allgemeinmedizin,  
Email: roland.koch@med.uni-tuebingen.de,  
Tel.: 07071 29-85223

Studienkoordinator:  
Andreas Polanc, M. Sc. Public Health  
Email: andreas.polanc@med.uni-tuebingen.de  
Tel.: 07071 29-85285

## 11.6. Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung zur Teilnahme an Einzelinterviews im Rahmen der Telederm-Studie

---

Datum	Name der teilnehmenden Person in Druckbuchstaben
-------	--

Die nachfolgende abgegebene Einwilligungserklärung ist Voraussetzung, um an der o.g. Studie teilzunehmen.

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig.

- 1) Ich erkläre mich einverstanden, dass im Rahmen der o.g. Studie ein Interview mittels Audioaufnahmegerät mitgeschnitten wird.
- 2) Das Interview wird telefonisch oder in einem geschlossenen Raum geführt. Außer dem Interviewer und dem Interviewten sind keine weiteren Personen anwesend oder haben Zugang zu dem, was für die Dauer des Interviews besprochen wird.
- 3) Im Folgenden wird das Datenschutzkonzept zum Umgang mit den Daten im Rahmen der Einzelinterviews dargestellt:
  - a. Die Mitschnitte aus dem Aufnahmegerät werden transkribiert. Das heißt, dass das aufgenommene Gespräch verschriftlicht wird. Dies geschieht digital am Computer. Die Transkripte (Mitschriften) werden auf Institutsrechnern durchgeführt, die sich alle hinter der Firewall des UKT befinden (s.u.). Das UKT ist auf Basis ISO27001-zertifiziert und erfüllt damit geltende Sicherheitsstandards in Bezug auf Datenverarbeitung.
  - b. Die Transkripte werden pseudonymisiert erstellt. Pseudonymisiert heißt, dass Namen und andere persönliche Angaben, die im Rahmen des Interviews gemacht werden, codiert werden (z.B. „Herr Müller“ wird zu „Herr A.“)
  - c. Die qualitative Auswertung der Transkripte erfolgt computergestützt durch das Programm MaxQDA. MaxQDA ist auf einem passwortgesicherten und kryptographisch verschlüsselten USB-Stick installiert und kann nur von dort gestartet werden. Die



Bearbeitungsdatei mit dem Kategoriensystem (Ergebnis der qualitativen Datenauswertung) wird auf dem UKT-Server im gleichen Verzeichnis wie die Transkriptionsdateien gespeichert.

- d. Alle digitalen Daten werden auf einem Verzeichnis auf einem UKT-Server im UKT-Rechenzentrum gespeichert. Das Verzeichnis ist nur Mitarbeitern zugänglich, die im Projekt mitarbeiten. Das Papierarchiv, in dem u.a. die Einverständniserklärungen aufbewahrt werden, ist verschlossen und nur der Studienleitung zugänglich.
  - e. Zugang zum Schrank mit dem Aufnahmegerät haben nur die an der Studie beteiligten Mitarbeiter. Der MaxQDA-Stick darf nur von demjenigen Mitarbeiter geführt werden, welcher die Analyse durchführt. Eine anderweitige Nutzung bzw. Anschluss des Sticks an andere Computersysteme außerhalb der UKT-Infrastruktur ist nicht erlaubt.
  - f. Die Löschung der Aufnahmedaten erfolgt nach der Transkription.
  - g. Die Löschung der Transkripte erfolgt 10 Jahre nach Studienabschluss. Die Transkripte werden digital im oben genannten Verzeichnis verwahrt.
- 4) Unter der Voraussetzung, dass die unter 3. Genannten Punkte eingehalten werden, erkläre ich mich mit der Verwendung der Interviewdaten zu Publikations- und Auswertungszwecken einverstanden.
- 5) Eine Weitergabe meiner Daten an Dritte erlaube ich nicht.
- 6) Ich kann diese Erklärungen jederzeit mit Wirkung für die Zukunft beim Studienarzt widerrufen.

---

Ort, Datum:      Unterschrift Teilnehmer / Teilnehmerin

---

Ort, Datum:      Unterschrift/Stempel des aufklärenden Arztes



## 12. Literaturverzeichnis

1. Esch, M., Rübsam M., Baum E., Bösner S., *Zugangswege zum Gesundheitssystem bei Patienten mit chronischen Hauterkrankungen*. Z Allg Med, 2015. **91**(4): p. 180-6.
2. Hahnel, E., et al., *The epidemiology of skin conditions in the aged: A systematic review*. J Tissue Viability, 2016.
3. Leiter, U., T. Eigentler, and C. Garbe, *Epidemiology of skin cancer*. Adv Exp Med Biol, 2014. **810**: p. 120-40.
4. Krensell, M., et al., *Waiting time and practice organization in dermatology*. J Dtsch Dermatol Ges, 2015. **13**(8): p. 812-4.
5. Wurm, E.M., et al., *Telemedicine and teledermatology: Past, present and future*. J Dtsch Dermatol Ges, 2008. **6**(2): p. 106-12.
6. van der Heijden, J.P., et al., *Teledermatology applied following patient selection by general practitioners in daily practice improves efficiency and quality of care at lower cost*. Br J Dermatol, 2011. **165**(5): p. 1058-65.
7. Wootton, R., K. Bahaadinbeigy, and D. Hailey, *Estimating travel reduction associated with the use of telemedicine by patients and healthcare professionals: proposal for quantitative synthesis in a systematic review*. BMC Health Serv Res, 2011. **11**: p. 185.
8. Eminovic, N., et al., *Teledermatologic consultation and reduction in referrals to dermatologists: a cluster randomized controlled trial*. Arch Dermatol, 2009. **145**(5): p. 558-64.
9. Whited, J.D., *Teledermatology*. Med Clin North Am, 2015. **99**(6): p. 1365-79, xiv.
10. Warshaw, E.M., et al., *Teledermatology for diagnosis and management of skin conditions: a systematic review*. J Am Acad Dermatol, 2011. **64**(4): p. 759-72.
11. Ishioka, P., et al., *A comparative study of teledermatoscopy and face-to-face examination of pigmented skin lesions*. J Telemed Telecare, 2009. **15**(5): p. 221-5.
12. van der Heijden, J.P., et al., *Accuracy and reliability of teledermatoscopy with images taken by general practitioners during everyday practice*. J Telemed Telecare, 2013. **19**(6): p. 320-5.
13. Whited, J.D., et al., *Clinical course outcomes for store and forward teledermatology versus conventional consultation: a randomized trial*. J Telemed Telecare, 2013. **19**(4): p. 197-204.





**13. Anhang: Fragebögen, Voten anderer Ethik-Kommissionen, sonstige Unterlagen**

Siehe Folgeseite





## 13.1. Dino-Lite Mikroskop Beschreibung und EU-Konformitätsdeklaration



### Product data sheet

## Dino-Lite DermaScope Polarizer

For examining the human skin the Dino-Lite digital DermaScope Polarizer is a very convenient instrument. With the Dino-Lite DermaScope Polarizer you can make better and clearer skin pictures than any standard digital camera with macro button can provide. A magnification from 10 ~ 50x makes it possible to capture highly detailed pictures of skin lesions. The built-in polarizer filter minimizes the glaring effect of the skin. The Dino-Lite DermaScope Polarizer is an excellent solution for human medicine as well for veterinary use.



<b>Model</b>	MEDL4DW DermaScope Polarizer
<b>Resolution</b>	1,3 megapixel (1280x1024 pixels)
<b>Magnification</b>	10 ~ 50x
<b>Interface</b>	USB 2.0, High speed USB transmission
<b>Nr. of LED's</b>	8
<b>LED on/off switchable</b>	√
<b>LED color</b>	White
<b>Material</b>	Composite
<b>Microtouch</b>	√
<b>Magnification lock</b>	√
<b>Output</b>	Picture, video and time-lapsed video
<b>Video Frame Rate</b>	up to 30 frames-per-second, 15fps at 1.3M
<b>Filter/Diffuser</b>	built-in polarizer
<b>Compatibility</b>	Windows XP, Vista, 7, 8, 10 and recent MAC OS
<b>Software (Included)</b>	Windows: DinoCapture, Mac: DinoXcope
<b>Special</b>	Medical Device Class 1 – According to Directive 93/42/EEC modified 2007/47/EC
<b>Other</b>	With the special closed cap the DermaScope is ideal for dermatology applications. The closed cap is detachable to allow easy cleaning. Additional closed caps can be ordered separately. The polarization effect can be switched on/off or can be adjusted to offer full or half polarization effect.
<b>Also available</b>	MEDL7DW DermaScope Polarizer HR MEDL4DM DermaScope Polarizer 200x MEDL7DM DermaScope HR Polarizer 200x

[www.dino-lite.eu](http://www.dino-lite.eu)

[www.dino-lite.eu/medical](http://www.dino-lite.eu/medical)

Dino-Lite Europe / IDCP B.V. The Netherlands | [info@dino-lite.eu](mailto:info@dino-lite.eu)



## EC DECLARATION OF CONFORMITY

We,

IDCP BV  
Energiestraat 23A  
1411 AR Naarden

hereby declare under our sole responsibility that the CE-marked products to which this declaration relates,

Dermascope (type number MEDL4DW)  
and  
Dermascope HR (type number MEDL7DW)

have been classified as Class I, according to Annex IX, rule number 12,

and are in conformity with the essential requirements and provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC and are in conformity with the relevant harmonised standards EN 1041 and EN 980,

and are in conformity with the requirements of directive 2011/65/EU of the European Parliament and of the Council of 8 June 2011 on the restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment,

and are subject to the procedure set out in Annex VII of the Council Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC.

Signature:

Date: Feb 1st, 2016  
Name: Jan Boors  
Function: Managing Director



## 13.2. Einzelinterview, Leitfragenkatalog für Teilnehmer an der Telederm-Studie, Version vom 09.08.2017

### 1. Einleitung

- Vorstellung des Interviewers; Erklärung von Sinn und Zweck der Studie; Hinweis auf Freiwilligkeit, Aufnahme und Datenschutz und anonymisierte Veröffentlichung der Daten in Fachzeitschriften
- Erklärung und Ablauf des Interviews
- Vorstellung des/der Befragten: Name, Alter, Rolle (Arzt, MFA, Patient)

### 2. Eingangsfragen (Warm-up)

- Hatten Sie in der Vergangenheit bereits persönliche (Patienten)/berufliche (Arzt/MFA) Erfahrungen mit Telemedizin? Wenn ja, welche?
- Wenn Sie konkret an die TeleDerm-Studie denken, welche Erfahrungen haben Sie gemacht? (Erwartungen/Vorteile/Nachteile)

### 3. Hauptfragen

#### Ablaufprozesse

- Wie haben Sie die neue Behandlungsform erlebt, wenn Sie an den zeitlichen, technischen oder administrativ-organisatorischen Ablauf denken?
- Stellte sich das Verfahren für Sie transparent und sicher dar?
- Gab es aus Ihrer Sicht Probleme oder Schwierigkeiten?
- An welchen Stellen bietet das Verfahren noch Verbesserungspotentiale?
- Was waren aus Ihrer Sicht die größten Vorteile?
- Was hat Sie positiv überrascht?

#### Generelle Akzeptanz/persönliche Einschätzung

- (Patient) Wie haben Sie sich im Rahmen der TeleDerm-Studie medizinisch behandelt gefühlt?
- Hat der Einsatz dieser neuen Versorgungsform für Sie persönlich einen Nutzen gebracht? Wenn ja, welchen?
- In Deutschland gibt es mehr und mehr ältere Menschen. Wo stecken im Hinblick auf diese Entwicklung generelle Potenziale und Chance in der Patientenversorgung durch den Einsatz der Telemedizin?
- 

### 4. Schlussfrage (Wrap-up)

- Was wollten Sie in diesem Kontext noch oder schon immer einmal sagen?
- Haben wir noch irgendetwas vergessen?