



Information zur Teilnahme an der HEROES-Studie

Das Marienhospital Stuttgart (Klinik für Anästhesiologie, operative Intensivmedizin und Schmerzmedizin, Böheimstraße 37, 70199 Stuttgart) beteiligt sich an der HEROES-Studie, einer wissenschaftlichen Untersuchung, die in Kooperation mit dem Universitätsklinikum Freiburg (Zentrum für Notfall- und Rettungsmedizin, Sir-Hans-A.-Krebs-Straße 1, 79106 Freiburg) durchgeführt wird. Initiator der Studie ist der Verein Region der Lebensretter e.V. (Sautierstr. 1, 79104 Freiburg).

Das Ziel der Studie ist es, zu untersuchen, ob der Einsatz eines Smartphone-basierten Ersthelfersystems ("Region der Lebensretter") die Überlebensrate und das neurologische Behandlungsergebnis von Erwachsenen mit außerklinischem Herz-Kreislauf-Stillstand verbessert. Hierzu werden Patienten aus Regionen mit und ohne ein solches Ersthelfersystem anhand klinischer Endpunkte miteinander verglichen.

Im Rahmen dieser Studie können Behandlungsdaten von Patientinnen und Patienten, die am Marienhospital Stuttgart behandelt wurden, für wissenschaftliche Forschungszwecke erhoben und ausgewertet werden. Dabei werden insbesondere Angaben zu Ihrer Behandlung, zum Herz-Kreislauf-Stillstand, zu den durchgeführten Reanimationsmaßnahmen sowie zum Behandlungsergebnis verarbeitet. Die Datenverarbeitung betrifft ausschließlich bei Patientinnen und Patienten, die für eine Studienteilnahme infrage kommen. Dabei gelten die nachfolgenden Einschluss- und Ausschlusskriterien.

Einschlusskriterien

In die Studie werden Patienten aufgenommen, die alle folgenden Voraussetzungen erfüllen:

- Alter ≥ 18 Jahre
- Außerklinischer Herz-Kreislauf-Stillstand (Out-of-Hospital Cardiac Arrest, OHCA)
- Der Herz-Kreislauf-Stillstand wurde nicht vom Rettungsdienst (EMS) beobachtet
- Keine traumatische Ursache des Herz-Kreislauf-Stillstands (also z. B. kein Verkehrsunfall oder Sturz als Ursache)
- Der Rettungsdienst hat Reanimationsmaßnahmen begonnen oder fortgeführt.

Ausschlusskriterien

Nicht eingeschlossen werden insbesondere Patienten,

- unter 18 Jahren,
- mit traumatisch bedingtem Herz-Kreislauf-Stillstand,
- bei denen eine Do-Not-Resuscitate-(DNR/DNAR)-Anordnung besteht,
- oder bei denen der Rettungsdienst keine Reanimation beginnt bzw. fortsetzt.

Pseudonymisierung und Speicherdauer

Die Datenerhebung erfolgt auf Grundlage standardisierter Datenerhebungsbögen. Vor der Übermittlung der Daten an die auswertende Stelle beim Universitätsklinikum Freiburg werden **alle** Klardaten (vollständiger Name und Geburtsdatum) auf den Erhebungsbögen geschwärzt, sodass ausschließlich pseudonymisierte Daten weitergegeben werden. Die im Rahmen der Studie verarbeiteten Forschungsdaten werden entsprechend den Grundsätzen der guten wissenschaftlichen Praxis für bis zu zehn Jahre aufbewahrt. Hiervon unberührt bleiben gesetzliche Aufbewahrungspflichten für Behandlungsunterlagen. Nach Ablauf der Aufbewahrungsfrist werden die Forschungsdaten gelöscht oder anonymisiert, soweit keine gesetzlichen Aufbewahrungspflichten entgegenstehen.

Eintragung im Studienregister und weitergehende Informationen zur Studie

Die HEROES-Studie ist im Deutschen Register Klinischer Studien (DRKS) unter der Studien-ID DRKS00032920 registriert. Ergänzende Informationen über das laufende Forschungsvorhaben und veröffentlichte Forschungsergebnisse dazu finden sich im Internet unter folgenden Links:

- <https://www.drks.de/search/de/trial/DRKS00032920/details>
- <https://regionderlebensretter.de/de/forschung/heroes/>
- <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10847368/>



Widerspruchsrecht

Betroffene Patientinnen und Patienten haben das Recht der Weitergabe ihrer personenbezogenen Daten zu widersprechen. Grundlage hierfür ist insbesondere § 48 Abs. 4 S. 1 Landeskrankenhausgesetz Baden-Württemberg. Der Widerspruch bedarf keiner weiteren Voraussetzungen und keiner Begründung.

Weitere Betroffenenrechte

Daneben stehen Ihnen weitere Rechte als betroffene Person zu. Dabei handelt es sich um:

Ihnen stehen folgende Rechte zu, die Sie gegenüber uns geltend machen können:

- **Recht auf Auskunft:** Werden Ihre personenbezogenen Daten verarbeitet, so haben Sie das Recht Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu erhalten (§ 17 KDG).
- **Recht auf Berichtigung:** Sollten unrichtige personenbezogene Daten verarbeitet werden, steht Ihnen das Recht auf Berichtigung zu (§ 18 KDG).
- **Recht auf Löschung („Recht auf Vergessenwerden“)** und **Einschränkung der Verarbeitung:** Liegen die gesetzlichen Voraussetzungen vor, so können Sie die Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung verlangen (§§ 19 und 20 KDG).
- **Recht auf Datenübertragbarkeit:** Wenn Sie in die Datenverarbeitung eingewilligt haben oder ein Vertrag zur Datenverarbeitung besteht und die Datenverarbeitung mithilfe automatisierter Verfahren durchgeführt wird, steht Ihnen gegebenenfalls das Recht auf Datenübertragbarkeit zu (§ 22 KDG).
- **Widerrufsrecht:** Eine gegebenenfalls erteilte Einwilligung für die Verarbeitung personenbezogener Daten können Sie jederzeit kostenfrei und mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der Datenverarbeitung bis zum Widerruf wird gemäß § 8 Abs. 6 S. 2 KDG nicht berührt.
- **Beschwerderecht:** Bei datenschutzrechtlichen Beschwerden können Sie sich an die zuständige Aufsichtsbehörde wenden. Die Kontaktdaten finden Sie unter <https://www.kath-datenschutzzentrum-ffm.de/>.
- **Widerspruchsrecht:** Soweit wir die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten auf die Interessenabwägung stützen, haben Sie das Recht, aus Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen die Verarbeitung Sie betreffender personenbezogener Daten Widerspruch einzulegen (§ 23 KDG). Legen Sie Widerspruch ein, werden wir die zukünftige Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten einstellen, es sei denn, wir können zwingende schutzwürdige Gründe für die Verarbeitung nachweisen, die Ihre Interessen, Rechte und Freiheiten überwiegen, oder die Verarbeitung dient der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen. Widersprechen Sie der Verarbeitung für Werbezwecke, so werden wir Ihre personenbezogenen Daten nicht mehr für diese Zwecke verarbeiten. Der Widerspruch kann formfrei erfolgen.

Gemeinsame Verantwortlichkeit und Empfänger der Daten

Das Universitätsklinikum Freiburg und das Marienhospital Stuttgart verarbeiten Ihre personenbezogenen Daten im Rahmen der HEROES-Studie als gemeinsam Verantwortliche. Das Marienhospital Stuttgart ist für die Erhebung der Daten im Rahmen Ihrer Behandlung sowie für die Erfassung der Studiendaten verantwortlich. Das Universitätsklinikum Freiburg ist als Datenempfänger für den Betrieb der Studiendatenbank, die weitere Verarbeitung der pseudonymisierten Studiendaten sowie das Studienmonitoring verantwortlich.

Sie können Ihre Betroffenenrechte gegenüber jedem der gemeinsam Verantwortlichen geltend machen. Primärer Ansprechpartner für datenschutzrechtliche Anliegen ist das Marienhospital Stuttgart.

Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung

Die Datenverarbeitung durch das Marienhospital erfolgt zu wissenschaftlichen Forschungszwecken und wird auf § 48 Abs. 1 S. 1 Landeskrankenhausgesetz Baden-Württemberg gestützt.

Kontakt zum Datenschutzbeauftragten, bei Fragen oder zur Geltendmachung von Betroffenenrechten

Vinzenz von Paul Kliniken gGmbH
Marienhospital Stuttgart
Datenschutzbeauftragter
Böheimstraße 37
70199 Stuttgart
Telefon: 0711 6489-0
datenschutz@vinzenz.de