

## Information über die Auswertung von klinischen Routinedaten zu Forschungszwecken

Liebe Patientinnen und Patienten, wir möchten Sie über folgendes Forschungsvorhaben informieren.

### Es stehen Ihnen folgende Betroffenenrechte zu:

- Recht auf Auskunft
- Recht auf Löschung/Sperrung/Einschränkung der Verarbeitung
- Recht auf Widerspruch gegen die Datenverarbeitung, wenn besondere persönliche Gründe vorliegen, die eine Verarbeitung unzumutbar erscheinen lassen.
- Recht auf Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde

### Forschungstitel:

XCardiacBleed: Retrospektive Validierungsstudie der XCardiac Blutungsdetektion (X-C-Bleeding) nach herz- und thoraxchirurgischen Eingriffen

### Ziele der Forschung:

Blutungen nach Operationen sind eine relevante Komplikation, die die Mortalität und Morbidität nach Operationen relevant erhöht. Die Diagnosestellung und Findung der geeigneten Therapie ist häufig anspruchsvoll, komplex und hängt aktuell noch stark von der persönlichen Erfahrung des Behandlungsteams ab. Verspätete Diagnosestellung kann verheerende Auswirkungen bis hin zum Tod haben. Bisher werden verschiedene Biomarker (z.B. Laborwerte) in diese Entscheidungen einbezogen, die viele Differenzialdiagnosen zulassen und häufig verspätet reagieren.

Mit Hilfe eines auf künstlicher Intelligenz basierenden Biomarkers möchten wir die Einschätzung und Diagnosefindung von Blutungen erleichtern und früher ermöglichen: hierbei gibt X-C-Bleeding (ein CE-zertifiziertes, bereits zugelassenes Medizinprodukt) in Echtzeit basierend auf Daten aus der klinischen Routine das zusammengefasste Blutungsrisiko an und gewichtet die Einflussfaktoren. X-C-Bleeding ist so konzipiert, dass die Diagnosestellung und Indikationsstellung für weiterführende Diagnostik und Therapie immer beim Behandlungsteam bleiben wird und in keinem Fall durch die künstliche Intelligenz erfolgt.

In dieser Studie läuft die Auswertung Ihrer Daten durch X-C-Bleeding im Hintergrund ab und hat keinen Einfluss auf die Entscheidungen des Behandlungsteams. Rückblickend werden anonymisiert Ihre klinischen Daten durch in der Klinik angestellte Ärzt:innen ausgewertet und mit den Ergebnissen von X-C-Bleeding verglichen. Auf Ihre Behandlung hat diese Studie keinen Einfluss, da die Auswertung erst nach Abschluss der Behandlung stattfindet.

Es werden keine gesonderten Daten erhoben. Die Auswertung durch X-C-Bleeding erfolgt auf den krankenhausinternen Servern, ein Datenexport oder eine Weitergabe der Daten an Dritte ist nicht notwendig.

### Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung:

*§25 Abs. 1 Nr. 1 LKG (keine gewobl. Nutzung, Behandlerforschung)  
gemeinsame Forschung mit Kooperationspartner, nach §25 Abs. 1 Nr. 3 LKG*

### Betroffene der Datenverarbeitung:

Patient:innen der Deutsches Herzzentrum der Charité, Standort Virchow Klinikum/Augustenburger Platz, Klinik Herz-,Thorax-, Gefäßchirurgie die im Zeitraum seit 5/2023 in Behandlung waren

### Zeitraum der Forschung:

Die Datenauswertung findet bis 12/2024 statt

### Weitere Beteiligte: (Empfänger von Daten)

Die Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. Die Auswertung und Speicherung erfolgt auf den krankenhausinternen Servern. Die Auswertung der klinischen Daten erfolgt anonymisiert durch angestellte Ärzt:innen der Klinik.

#### Aufbewahrungsdauer

Nach der Satzung zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis werden die Originaldaten für einen Zeitraum von 10 Jahren aufbewahrt.

#### Veröffentlichung der Forschungsergebnisse

Die Daten werden ohne einen Rückschluss auf die Identität der Person publiziert und so der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.

#### Verantwortlicher für die Datenverarbeitung:

*Dr. Luise Röhrich  
Deutsches Herzzentrum der Charité  
Klinik für Herz-, Thorax-, und Gefäßchirurgie  
Augustenburger Platz 1  
13353 Berlin  
Telefon: 030/4593 2000  
E-Mail: [luise.roehrich@dhzc-charite.de](mailto:luise.roehrich@dhzc-charite.de)*

Bei Anliegen zur Datenverarbeitung und zur Einhaltung der datenschutzrechtlichen Anforderungen können Sie sich auch an die Datenschutzbeauftragte der Charité Universitätsmedizin Berlin wenden:  
Datenschutzbeauftragte der Charité Universitätsmedizin Berlin  
Charitéplatz 1  
10117 Berlin  
Telefon: +49 30 450 580016  
E-Mail: [datenschutzbeauftragte@charite.de](mailto:datenschutzbeauftragte@charite.de)

Für den Fall, dass Sie eine Datenverarbeitung für rechtswidrig halten, haben Sie die Möglichkeit, bei der für die Charité - Universitätsmedizin Berlin zuständigen Aufsichtsbehörde Beschwerde einzureichen:

Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit  
Alt-Moabit 59-61  
10555 Berlin  
Telefon: +49 30 13889-0  
Fax: +49 30 2155050  
E-Mail: [mailbox@datenschutz-berlin.de](mailto:mailbox@datenschutz-berlin.de)