

UMWELT & GESUNDHEIT

04/2019

# Pilotstudie zu GerES VI – Stichprobenziehung und Werbung der Zielpersonen

Abschlussbericht



UMWELT & GESUNDHEIT 00/2019

Ressortforschungsplan des Bundesministerium für  
Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit

Forschungskennzahl 3717 62 207 4  
FB000135

## **Pilotstudie zu GerES VI – Stichprobenziehung und Werbung der Zielpersonen**

Abschlussbericht

von

Dr. Antje Gößwald  
Robert Koch-Institut, Berlin

Im Auftrag des Umweltbundesamtes

## Impressum

### Herausgeber

Umweltbundesamt  
Wörlitzer Platz 1  
06844 Dessau-Roßlau  
Tel: +49 340-2103-0  
Fax: +49 340-2103-2285  
[buergerservice@uba.de](mailto:buergerservice@uba.de)  
Internet: [www.umweltbundesamt.de](http://www.umweltbundesamt.de)

 [umweltbundesamt.de](https://www.facebook.com/umweltbundesamt.de)

 [umweltbundesamt](https://twitter.com/umweltbundesamt)

### Durchführung der Studie:

Robert Koch-Institut  
Nordufer 20  
13353 Berlin

### Abschlussdatum:

April 2019

### Redaktion:

Fachgebiet II 1.2 Toxikologie, gesundheitsbezogene Umweltbeobachtung  
Christine Schulz

Publikationen als pdf:

<http://www.umweltbundesamt.de/publikationen>

ISSN 1868-4340

Dessau-Roßlau, September 2019

Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei den Autorinnen und Autoren.

### **Kurzbeschreibung: Pilotstudie zu GerES VI – Stichprobenziehung und Werbung der Zielpersonen**

Mit der Deutschen Umweltstudie zur Gesundheit (GerES) ermittelt das Umweltbundesamt Informationen zu korporalen Schadstoffbelastungen der Bevölkerung in Deutschland und untersucht chemische, biologische und physikalische Belastungen im häuslichen Bereich und in der Wohnumgebung. Die letzte GerES-Datenerhebung bei Erwachsenen fand vor 20 Jahren statt. Es war daher dringend angezeigt erneut Erwachsene zu befragen und zu untersuchen.

Das RKI und MRI führten gemeinsam eine Vorstudie für die große bundesweite Gesundheits- und Ernährungsstudie (gern) durch. Diese Studie soll in der Hauptphase mit der Studie des Umweltbundesamts (UBA), GerES VI, verknüpft werden. Bisher wurde GerES immer in Anbindung an die Gesundheitssurveys des Robert Koch-Institutes (RKI) durchgeführt. Da der nächste Gesundheitssurvey für Erwachsene vom RKI zusammen mit der Ernährungsstudie des Max Rubner-Institutes (MRI) durchgeführt wird, galt es diese neuen Konstellationen in Pilotstudien zu testen. Es wurde entschieden bei dem Pretest ein Convenience Sample zur Teilnahme einzuladen und eine Fallzahl von 120 Personen anzustreben. Der gern-Pretest fand statt von 03. September bis 17. Dezember und die Pilotstudie zu GerES VI erstreckte sich vom 7. bis zum 27. Januar 2019. Hauptziel dieses Forschungsvorhabens war die Prüfung, ob GerES VI in der neuen Konstellation erfolgreich durchgeführt werden kann. In dem vorliegenden Bericht werden sowohl die Ergebnisse des gern-Pretests als auch der Pilotstudie zu GerES VI vorgestellt. Die gewonnenen Informationen und Erkenntnisse der beiden Vorstudien werden gemeinsam bewertet, und sollen für die Planung der gern- und GerES VI-Hauptstudie und für die Integration von GerES VI in gern genutzt werden.

### **Abstract: Pilots study for GerES VI – Sampling and participant acquisition**

With the German Environmental Survey (GerES), the German Environment Agency (Umweltbundesamt -UBA) determines information on corporate pollution of the population in Germany and investigates chemical, biological and physical pollution in the home and living environment. The last GerES data collection among adults took place 20 years ago. It was therefore urgently necessary to interview and examine adults again.

The Robert Koch Institute (RKI) and Max Rubner Institute (MRI) jointly conducted a preliminary study for the large nationwide health and nutrition study (gern). In the main phase, this study is to be linked with the study of the UBA, GerES VI. So far, GerES has always been conducted in conjunction with the health surveys of the RKI. Since the next health survey for adults will be carried out by the RKI together with the nutrition study of the MRI, these new constellations had to be tested in pilot studies. It was decided to invite a convenience sample to participate in the pretest and to aim for a case number of 120 people. The gern pretest took place from 03 September to 17 December and the pilot study on GerES VI extended from 7 until 27 January 2019. The main objective of this research project was to test whether GerES VI can be successfully carried out in the new constellation. This report presents both the results of the gern pretest and the pilot study on GerES VI. The information and findings gained from the two prestudies will be jointly evaluated and will be used for the planning and integration of the gern- and GerES VI main study.

## Inhaltsverzeichnis

|                                                                                                  |    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabellenverzeichnis .....                                                                        | 8  |
| Abkürzungsverzeichnis .....                                                                      | 9  |
| Zusammenfassung .....                                                                            | 10 |
| Summary .....                                                                                    | 12 |
| 1 Einleitung .....                                                                               | 14 |
| 1.1 Hintergrund und Zielstellung des gern-Pretests .....                                         | 14 |
| 1.2 Hintergrund und Zielstellung der Pilotstudie zu GerES VI .....                               | 14 |
| 1.3 Anonymisierung/Pseudonymisierung der gern-Pretest-Daten .....                                | 15 |
| 1.4 Beteiligte Institutionen .....                                                               | 16 |
| 1.4.1 Robert Koch-Institut .....                                                                 | 16 |
| 1.4.2 Max Rubner-Institut .....                                                                  | 16 |
| 1.4.3 Umweltbundesamt .....                                                                      | 16 |
| 2 Methoden .....                                                                                 | 17 |
| 2.1 Stichprobe .....                                                                             | 17 |
| 2.1.1 Rekrutierung der Stichprobe .....                                                          | 18 |
| 2.1.2 Schulung der Mitarbeiter/innen der Firma USUMA zur Werbung der gern-Teilnehmer/innen ..... | 18 |
| 2.2 Feldarbeit gern anonymisiert .....                                                           | 19 |
| 2.2.1 Schulung der externen Geschäftsstellenmitarbeiter/innen (RKI) .....                        | 19 |
| 2.2.1.1 Schulung der Untersucher/innen .....                                                     | 19 |
| 2.3 Ablauf der gern-Untersuchungen und -Befragungen .....                                        | 20 |
| 2.3.1 Online-Befragung (Phase 1) .....                                                           | 20 |
| 2.3.2 Besuch des Untersuchungszentrums (Phase 2) .....                                           | 20 |
| 2.3.3 Telefonische Folgebefragung zum Ernährungsverhalten (Phase 3 & 4) .....                    | 20 |
| 2.3.4 GerES-Feldzeit (Phase 5: 6.12.18 bis 27.1.2019) .....                                      | 20 |
| 2.4 Einsatz von Incentives .....                                                                 | 21 |
| 3 Ergebnisse .....                                                                               | 22 |
| 3.1 Bereitgestelltes und für gern-terminiertes Convenience Sample .....                          | 22 |
| 3.2 Ergebnisse der Teilnehmendengewinnung für GerES .....                                        | 22 |
| 3.2.1 Erreichte Stichprobenzusammensetzung .....                                                 | 22 |
| 3.2.2 Regionale Verteilung der Teilnehmer/innen der Pilotstudie zu GerES VI .....                | 22 |
| 3.3 Veränderungen im Zeitplan für die GerES-Feldphase .....                                      | 23 |
| 3.4 Übermittlung von Daten .....                                                                 | 23 |

|       |                                                                 |    |
|-------|-----------------------------------------------------------------|----|
| 3.4.1 | Adressdaten .....                                               | 23 |
| 3.4.2 | Übermittlung der GerES-Untersuchungs- und Befragungsdaten ..... | 23 |
| 3.5   | Ergebnisse zu den Untersuchungen/Befragungen .....              | 23 |
| 3.6   | Ergebnisse zur Präanalytik, Lagerung und Transport.....         | 24 |
| 3.6.1 | Blutproben von Teilnehmenden .....                              | 24 |
| 3.6.2 | Feldblindproben.....                                            | 24 |
| 3.7   | Qualitätssicherung .....                                        | 25 |
| 3.7.1 | Datenerhebung .....                                             | 25 |
| 3.7.2 | Feldarbeit .....                                                | 25 |
| 4     | Diskussion und Schlussfolgerungen .....                         | 26 |
| 4.1   | Stichproben .....                                               | 26 |
| 4.2   | Untersuchungen/Befragungen .....                                | 26 |
| 4.3   | Datentransfer .....                                             | 27 |
| 4.4   | Präanalytik, Lagerung und Transport.....                        | 27 |

## Tabellenverzeichnis

|            |                                                                                                                                     |    |
|------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Tabelle 1: | Anonyme und pseudonyme Bestandteile des gern-Pretests .....                                                                         | 16 |
| Tabelle 2: | Angestrebte Alters- und Geschlechtsverteilung in gern-Pretest<br>und Pilotstudie zu GerES VI (absolute Zahlen) .....                | 17 |
| Tabelle 3: | Busstandorte im gern-Pretest .....                                                                                                  | 18 |
| Tabelle 4: | Untersuchungen im gern-Pretest .....                                                                                                | 20 |
| Tabelle 5: | Einsatz von Gutscheinen im gern-Pretest .....                                                                                       | 21 |
| Tabelle 6: | Alters- und Geschlechtsverteilung im gern-Pretest und in der<br>Pilotstudie zu GerES VI (Soll-Ist-Vergleich), absolute Zahlen ..... | 22 |



## Abkürzungsverzeichnis

|                 |                                                                   |
|-----------------|-------------------------------------------------------------------|
| <b>BMEL</b>     | Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft                |
| <b>BMG</b>      | Bundesministerium für Gesundheit                                  |
| <b>BMU</b>      | Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit |
| <b>BGS98</b>    | Bundesgesundheitsurvey 1998                                       |
| <b>CATI</b>     | Computer Assisted Telephone Interview                             |
| <b>DSGVO</b>    | Datenschutz-Grundverordnung                                       |
| <b>FAQ</b>      | Frequently Asked Questions                                        |
| <b>FB</b>       | Fragebogen                                                        |
| <b>GerES VI</b> | 6. Deutsche Umweltstudie zur Gesundheit                           |
| <b>gern</b>     | Gesundheits- und Ernährungsstudie in Deutschland                  |
| <b>KiGGS</b>    | Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland |
| <b>LDST</b>     | Letter Digit Substitution Test                                    |
| <b>MRI</b>      | Max Rubner-Institut                                               |
| <b>NAKO</b>     | NAKO Gesundheitsstudie                                            |
| <b>NEMONIT</b>  | Nationales Ernährungsmonitoring                                   |
| <b>NVS</b>      | Nationale Verzehrsstudie                                          |
| <b>QNA</b>      | Qualitätsneutraler Ausfall                                        |
| <b>RKI</b>      | Robert Koch-Institut                                              |
| <b>SOP</b>      | Standard Operating Procedure                                      |
| <b>UBA</b>      | Umweltbundesamt                                                   |
| <b>USUMA</b>    | Unabhängiger Service für Umfragen, Methoden und Analysen          |
| <b>Voxco</b>    | Eigenname                                                         |

## Zusammenfassung

Mit der Deutschen Umweltstudie zur Gesundheit (GerES) ermittelt das Umweltbundesamt (UBA) Informationen zu korporalen Schadstoffbelastungen der Bevölkerung in Deutschland und untersucht chemische, biologische und physikalische Belastungen im häuslichen Bereich und in der Wohnumgebung. Die letzte GerES-Datenerhebung bei Erwachsenen fand vor 20 Jahren im Zusammenhang mit dem Bundesgesundheitssurvey (BGS 98) statt. Daher beabsichtigt das UBA nun erneut Erwachsene zu befragen und zu untersuchen.

In der Gesundheits- und Ernährungsstudie in Deutschland (gern) geht es um die Erfassung von Informationen zur gesundheitlichen Situation und zur Ernährung der in Deutschland lebenden Menschen mithilfe von Befragungen und Untersuchungen.

Ziel des gern-Pretests war es, die Machbarkeit der in gern geplanten Erhebungen und die Zusammenführung der Erhebungen, die vom Robert Koch-Institut (RKI) und vom Max Rubner-Institut (MRI) bislang unabhängig voneinander durchgeführt wurden, zu testen. Zusätzlich wurde geprüft, wie gern mit der Studie des UBA, GerES VI, verknüpft werden kann. Bisher wurde GerES immer in Anbindung an die Gesundheitssurveys des RKI durchgeführt. Da der nächste Gesundheitssurvey für Erwachsene vom RKI zusammen mit der Ernährungsstudie des MRI durchgeführt wird, galt es diese neuen Konstellationen in Pilotstudien zu testen.

Ziele dieses Vorhabens war die Prüfung auf Machbarkeit, ob GerES VI bei den denselben Zielpersonen, die an der RKI/MRI-Verbundstudie teilnehmen, erfolgreich durchgeführt werden kann, ohne den Erfolg der Verbundstudie zu gefährden. Des Weiteren sollte der gesamte Studienablauf (Werbung, Blutabnahme) und die Nachbereitung (Übermittlung von Einwilligungsständen, Kontaktdaten, Proben, Probenbegleitlisten sowie Erhebungsdaten) geprüft werden. Für die Vorstudien zu gern und GerES VI wurde auf eine zufällige Einwohnermeldeamts-Stichprobe verzichtet und stattdessen ein Convenience Sample mit 120 Teilnehmenden in drei Altersgruppen stratifiziert nach Geschlecht angestrebt. Die potentiellen Teilnehmenden wurden für die gern-Studie in drei Studienzentren vom 1. Oktober 2018 bis zum 2. November 2018 untersucht. Aus Gründen des Datenschutzes wurde der gern-Pretest teilweise anonym durchgeführt. Die GerES-Pilotstudie wurde pseudonymisiert in der Zeit vom 7.1. bis 27.01.2019 in Berlin durchgeführt.

Vor den gern-Untersuchungen fanden Schulungen innerhalb des RKI für Mitarbeiter/innen des Untersuchungsteams, der Geschäftsstelle und für Mitarbeiter/innen des Auftragnehmers für die Rekrutierung des Convenience Samples statt. Ein Bestandteil der Schulungen war die Werbung von gern-Teilnehmer/innen auch an der Pilotstudie zu GerES VI teilzunehmen. Der Ablauf der Studie stellte sich wie folgt dar: zuerst haben die Teilnehmer/innen zuhause Online-Fragebögen zur Gesundheit und zum Ernährungsverhalten beantwortet. Anschließend fanden Untersuchungen und Befragungen in einem Untersuchungszentrum statt. Darauf folgten in etwa 14-tägigem Abstand zwei telefonische Folgeinterviews durch das MRI zum Ernährungsverhalten. Im direkten Anschluss daran führte das UBA die Umweltuntersuchungen und -befragungen im Haushalt der interessierten Teilnehmenden durch.

Es konnten insgesamt 122 Teilnehmende in gern untersucht werden, von denen 121 Teilnehmer/innen der Adress- und Kontaktdatenweitergabe an das UBA zugestimmt hatten. Zwar konnte die Gesamtzahl der gewünschten Teilnehmer/innen erreicht werden, jedoch sind nicht in allen Altersgruppen die gewünschten Fallzahlen erreicht worden. Insgesamt sind mehr

Frauen als Männer erreicht worden. Teilnehmer und Teilnehmerinnen aus der jüngsten Altersgruppe (18-39 Jahre) konnten überdurchschnittlich gut erreicht werden.

Teilnehmende, die einer Blutentnahme, einer Teilnahme an der GerES VI-Pilotstudie und der Probenweitergabe an das UBA schriftlich zugestimmt hatten, wurde bei der venösen Blutentnahme innerhalb des gern-Pretest eine Vollblutprobe (7ml) und eine EDTA Probe (6 ml) für das UBA abgenommen.

Es kann festgestellt werden, dass die technischen und kommunikativen Abläufe zwischen den beteiligten Institutionen zuverlässig zu realisieren waren und auftretende Störungen aufgefangen werden konnten.

Die (teilweise) Anonymisierung des gern-Pretests schränkte die Aussagekraft des Pretests, hinsichtlich der meisten Ziele, nicht ein. Die Zufriedenheit der Teilnehmenden mit den Untersuchungen und Befragungen im Untersuchungszentrum wurde von dem gern-Feldteam im Untersuchungszentrum erfasst. Hier konnte eine hohe Zufriedenheit der Teilnehmenden mit dem Untersuchungsablauf registriert werden. Die Zufriedenheit mit dem Gesamtprogramm gern und GerES wurde nicht ermittelt.

Durch die Anonymisierung des gern-Pretests konnten die gewonnenen Blutproben und alle anderen Erhebungsdaten den Teilnehmenden nicht mehr zugeordnet werden, daher konnten alle Prozesse nur qualitativ bewertet werden, und nicht inhaltlich bezogen auf Alter, Geschlecht und andere Faktoren.

## Summary

With the German Environmental Survey (GerES), the German Environment Agency (Umweltbundesamt - UBA) determines information on corporate pollution of the population in Germany and investigates chemical, biological and physical pollution in the home and living environment. The last GerES data collection among adults took already place 20 years ago. Therefore, adults have to be interviewed and examined again.

The health and nutrition study in Germany (gern) deals with the collection of information on the health situation and nutrition of people living in Germany by means of surveys and examinations.

The aim of the gern pre-test was to test the feasibility of the surveys planned in gern and the combination of the surveys that the Robert Koch Institute (RKI) and the Max Rubner Institute (MRI) have so far carried out independently of each other. In addition, it was examined how gern can be linked with the study of the UBA, GerES IV. So far, GerES has always been carried out in connection with the health surveys of the RKI. Since the next health survey for adults will be carried out by the RKI together with the nutrition study of the MRI, these new constellations had to be tested in a pilot studies.

The aim of this project was to examine the feasibility of successfully carrying out GerES VI on the same target persons participating in the RKI/MRI collaborative study without jeopardising the success of the collaborative study. In addition, the entire study procedure (recruitment, invitation, blood sampling) was to be examined, including the submission of consent statuses, contact data, samples, sample lists and survey data.

For the pretest-study of gern and GerES VI, a random sample from the residents' registration office was not used and instead a convenience sample with 120 participants in three age groups stratified by gender was pursued. The potential participants were examined for the gern study in three study centers from 1 October 2018 to 2 November 2018. For reasons of data protection, the gern pre-test was partially conducted anonymously. The GerES pilot study was carried out pseudonymously in Berlin from 7 January to 27 January 2019.

Prior to the gern investigations, training courses were held within the RKI for employees of the research team, the office and for employees of the contractor for the recruitment of the convenience sample. A part of the training was the advertising of gern participants also to participate in the pilot study of GerES VI. The course of the study was as follows, first the participants answered online questionnaires at home on health and nutritional behavior. Subsequently, the research and interviews took place in a research center. This was followed by two follow-up telephone interviews with the MRI about nutritional behavior every 14 days. Immediately afterwards, UBA carried out the environmental studies and surveys in the households of the interested participants.

A total of 122 participants could be examined, 121 of whom had agreed to pass on their address and contact data to UBA. Although the total number of desired participants could be achieved, the desired number of cases was not achieved in all age groups. Overall, more women than men were reached. Participants from the youngest age group (18-39 years) achieved above-average results.

Participants who had agreed in writing to take a blood sample, to participate in the GerES VI pilot study and to pass the sample on to the UBA were given a whole blood sample (7 ml) and an EDTA sample (6 ml) for the UBA during venous blood collection within the gern pre-test.

It can be stated that the technical and communicative processes between the institutions involved could be reliably implemented and that any malfunctions that occurred could be absorbed.

The (partial) anonymisation of the gern pretest did not limit the informative value of the pretest with regard to most objectives. The satisfaction of the participants with the investigations and interviews in the research center was recorded by the gern field team in the research center. A high level of satisfaction of the participants with the course of the examination could be registered here. Satisfaction with the overall programme gern and GerES was not determined.

Due to the anonymisation of the gern pre-test, the blood samples obtained and all other survey data could no longer be assigned to the participants, so that all processes could only be evaluated qualitatively and not in terms of content in relation to age, gender and other factors.

# 1 Einleitung

Die Anbindung der Pilotstudie zu GerES VI an den gern-Pretest des RKI/MRI bedeutet, dass beide Studien bei denselben Studienteilnehmenden durchgeführt werden und zwar zuerst gern und anschließend GerES. Dementsprechend sind die folgenden Kapitel gegliedert.

## 1.1 Hintergrund und Zielstellung des gern-Pretests

In der Gesundheits- und Ernährungsstudie in Deutschland (gern) geht es um die Erfassung von Informationen zur gesundheitlichen Situation und zur Ernährung der in Deutschland lebenden Menschen mithilfe von Befragungen und Untersuchungen. Die gern-Studie wird voraussichtlich ab Anfang 2020 über zwei Jahre Informationen zur Gesundheit und zu Ernährungsgewohnheiten der in Deutschland lebenden Erwachsenen erheben. Damit die gern-Studie gut vorbereitet starten kann, wird vorab eine Vorstudie durchgeführt. Diese Vorstudie führten das Robert Koch-Institut (RKI) und das Max Rubner-Institut (MRI) gemeinsam durch.

Ziel des gern-Pretests war es, die Machbarkeit der in gern geplanten Erhebungen und die Zusammenführung der Erhebungen, die vom RKI und vom MRI bislang unabhängig voneinander durchgeführt wurden, zu testen. Zusätzlich wurde geprüft, wie gern mit der Studie des Umweltbundesamts (UBA), GerES VI, verknüpft werden kann (s. Kapitel 1.2).

Ein weiteres Ziel des gern-Pretests war es, die Eignung von Untersuchungsbussen als mobile Untersuchungszentren in gern zu prüfen.

Es wurde entschieden bei dem Pretest ein Convenience Sample zur Teilnahme einzuladen und eine Fallzahl von 120 Personen für den gern-Pretest anzustreben sowie eine Fallzahl von 100 Personen für GerES-Pilotstudie.

Die gewonnenen Informationen und Erkenntnisse aus beiden Vorstudien werden gemeinsam von RKI und UBA bewertet, und sollen für die Planung der gern- und GerES-Hauptstudie und die Integration von GerES VI in gern genutzt werden.

## 1.2 Hintergrund und Zielstellung der Pilotstudie zu GerES VI

Bisher wurde GerES immer in Anbindung an die Gesundheitssurveys des Robert Koch-Institutes (RKI) durchgeführt. Da der nächste Gesundheitssurvey für Erwachsene vom RKI zusammen mit der Ernährungsstudie des Max Rubner-Institutes (MRI) durchgeführt wird, galt es diese neuen Konstellationen in Pilotstudien zu testen.

Hauptziel dieses Teilvorhabens war die Prüfung auf Machbarkeit, ob GerES VI bei den denselben Zielpersonen, die an der RKI/MRI-Verbundstudie teilnehmen, erfolgreich durchgeführt werden kann.

Weitere Ziele waren:

1. Die Prüfung auf Machbarkeit, ob die für GerES VI gewünschten Blutproben, Befragungs- und Messergebnisse bereits zum Zeitpunkt der Gesundheitsuntersuchung bei den Zielpersonen vom RKI/MRI erfolgreich erhoben werden können.
2. Die Prüfung der gesamten Logistik der Feldarbeit: Werbung, Befragung, Untersuchung, Abläufe vor Ort, Einladungsprozesse etc.
3. Die Prüfung der Datenflüsse: Adressen, Kontaktdaten, Einwilligungserklärungen, Probenbegleitlisten, Erhebungs-/Studiendaten.

### 1.3 Anonymisierung/Pseudonymisierung der gern-Pretest-Daten

Ursprünglich sollte ein pseudonymisierter gern-Pretest durchgeführt werden. Durch einen pseudonymisierten Pretest hätten alle gewonnenen Proben und Daten den Teilnehmenden zugeordnet werden können, zudem hätten beispielsweise die Ergebnisse der Spirometrien mit den weiteren Angabe wie Alter und Geschlecht verknüpft und bewertet werden können.

Bei der Überprüfung des Datenschutzkonzeptes des gern-Pretests hat sich jedoch ergeben, dass verschiedene Aspekte und Erfordernisse der im Mai 2018 in Kraft getretenen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) (z.B. hinsichtlich Risikofolgeabschätzung, Verschlüsselung des SQL-Servers) nicht vor dem geplanten Beginn des Pretest realisiert werden konnten. Um dem zu begegnen und die Anforderungen des Datenschutzes vollumfänglich zu erfüllen, wurde kurzfristig entschieden, das Untersuchungs- und Befragungsprogramm komplett anonymisiert durchzuführen.

Die Einwilligungen (Studienteilnahme, Blutentnahme, Adress- und Kontaktdatenweitergabe an das UBA) der natürlichen Person wurden durch die Empfangsmitarbeiter/innen auf einem Papierdokument, das den realen Namen des/der Teilnehmenden trägt, eingeholt. Teilnehmende und Mitarbeitende unterschrieben die Einwilligung mit ihren realen Namen.

Anschließend führte der/die Empfangsmitarbeiterende die teilnehmende Person zum Untersuchungsbus, wo sie von Feldmitarbeiterinnen erwartet wurden. Ab diesem Moment erfolgte die komplette Anonymisierung wie folgt: Nachdem die Empfangsmitarbeitenden sich außer Hörreichweite befanden, wiesen die Feldmitarbeiterinnen die teilnehmende Person an, sich aus einer Kiste mit Karteikarten eine fiktive Identität zu ziehen. Die fiktive Studien-Identität bestand aus den vollständigen Angaben einer nicht existenten Person. Sie umfasst sowohl Namen, Adressdaten und Telefonnummern als auch ein Geschlecht und ein fiktives Alter im Bereich von 18 bis 79 Jahren. Eine Zuordnung der realen Person zur fiktiven Studienidentität ist im weiteren Verlauf nicht mehr möglich.

Auch bei der Beantwortung der Online Fragebögen wurde eine komplette Anonymisierung durchgeführt, dies war nicht erkennbar für die Teilnehmenden. Das im Fragebogen hinterlegte Alter und Geschlecht wurden zufällig dem entsprechenden Fragebogen zugespielt, so dass auch hier eine vollständige Anonymisierung erreicht werden konnte. Die Filterführungen und Ausfüllzeiten konnten dennoch getestet werden.

Angesichts des veränderten Pretest-Konzeptes konnten vor Ort erhobene Untersuchungsergebnisse den Teilnehmenden zwar berichtet, jedoch nicht abhängig von alters- und geschlechtsspezifischen Referenzwerten eingeordnet werden. Ergebnisse von Laboranalysen konnten nicht mitgeteilt werden, da die Proben nicht mehr der natürlichen Person zuzuordnen waren.

**Tabelle 1: Anonyme und pseudonyme Bestandteile des gern-Pretests**

| anonyme Bestandteile                                                                                  | pseudonyme Bestandteile                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Teilnahme an Onlinebefragung (RKI/MRI)<br>Gesundheitsfragebogen<br>Fragenbogen zu Ernährungsverhalten |                                             |
| Untersuchung und Befragungen im<br>Untersuchungsbus (RKI/MRI)                                         |                                             |
| Fragebogen zur Ernährung in den letzten 4<br>Wochen                                                   |                                             |
| Ernährungsinterview (MRI)<br>Krankheitsfragebogen<br>FB Ernährungswissen                              |                                             |
| Gewinnen von Bioproben im Untersuchungsbus<br>(RKI/MRI)                                               |                                             |
|                                                                                                       | 1. & 2. Follow-up Ernährungsinterview (MRI) |

## 1.4 Beteiligte Institutionen

### 1.4.1 Robert Koch-Institut

Das Robert Koch-Institut führt in regelmäßigen Abständen Querschnittsstudien zur gesundheitlichen Situation der Bevölkerung durch. Das Gesundheitsmonitoring fußt auf den Studien KiGGS (Studie zur Gesundheit von Kindern und Jugendlichen in Deutschland), DEGS (Studie zur Gesundheit Erwachsener in Deutschland) und GEDA (Gesundheit in Deutschland Aktuell). Diese Studien liefern bundesweit repräsentative Informationen zum Gesundheitszustand, zum Gesundheitsverhalten, zur gesundheitlichen Versorgung und der sozialen Lage der Bevölkerung. Sie umfassen alle Altersgruppen, von Kindern bis zu Hochbetagten, und sind konzeptionell aufeinander abgestimmt.

### 1.4.2 Max Rubner-Institut

Das Max Rubner-Institut liefert in regelmäßigen Abständen aktuelle repräsentative Informationen über die Ernährungsgewohnheiten der Bevölkerung in Deutschland. Das Nationale Ernährungsmonitoring am MRI besteht aus der Nationalen Verzehrsstudie (NVS) II und der Nationalen Ernährungsmonitoringsstudie (NEMONIT-Studie).

### 1.4.3 Umweltbundesamt

Die Deutsche Umweltstudie zur Gesundheit (GerES) ist die in Deutschland am breitesten angelegte Studie zur Erfassung der Schadstoffbelastung der Bevölkerung in Deutschland. Es wird überprüft, mit welchen potenziell schädlichen Substanzen (bspw. Chemikalien, Schimmel oder Lärm) die Menschen in Berührung kommen und analysiert, wie hoch die Belastung durch einzelne Umwelteinflüsse ist, woher einzelne Schadschubstanzen stammen, über welche Wege sie in den menschlichen Körper und in den Wohnraum gelangen und unter welchen Umständen sich einzelne Umwelteinflüsse negativ auf die Gesundheit des Menschen auswirken können.



## 2 Methoden

### 2.1 Stichprobe

Für den Pretest hatten RKI und MRI entschieden, auf eine zufällig gezogene Einwohnermeldeamt-Stichprobe zu verzichten und ein Convenience Sample zu rekrutieren.

Das Convenience Sample wurde durch einen Auftragnehmer, Firma „Unabhängiger Service für Umfragen, Methoden und Analysen“ (USUMA), rekrutiert. In Absprache zwischen RKI, MRI und UBA wurden Anforderungen bezüglich der Stichprobengröße, Alters- und Geschlechtsverteilung, regionalen Verteilung und Bereitschaft an Folgerhebungen teilzunehmen an USUMA gestellt.

Es wurde mit dem Auftragnehmer USUMA vereinbart, eine Stichprobe zu rekrutieren, die der in Tabelle 2 dargestellte Alters- und Geschlechtsstratifizierung entspricht. Angestrebt war eine (zur tatsächlichen Bevölkerungsverteilung) disproportionale Gleichverteilung für drei Altersgruppen, stratifiziert nach Geschlecht. Der sozioökonomischen Status konnte wie im Vorfeld angestrebt nicht berücksichtigt werden, da die Variable zu komplex ist. Der Einsatz einer Screener-Frage für Bildung und/oder Einkommen erwies sich als nicht praktikabel. Das Convenience Sample sollte aus dem näheren Umfeld des RKI Standorts in Berlin-Tempelhof rekrutiert werden.

Für die Pilotstudie zu GerES VI sollten insgesamt 120 erwachsene Teilnehmer/innen, die gleichmäßig über drei Altersgruppen verteilt sind, geworben werden. In Tabelle 2 ist die angestrebte Alters- und Geschlechtsverteilung für den gern-Pretest und die Pilotstudie zu GerES VI in absoluten Zahlen dargestellt.

**Tabelle 2: Angestrebte Alters- und Geschlechtsverteilung in gern-Pretest und Pilotstudie zu GerES VI (absolute Zahlen)**

|               | Soll gern | Soll GerES | Soll gern | Soll GerES | Soll gern  | Soll GerES |
|---------------|-----------|------------|-----------|------------|------------|------------|
| Altersgruppen | Männlich  |            | Weiblich  |            | Gesamt     |            |
| 18-39 Jahre   | 20        | 20         | 20        | 20         | 40         | 40         |
| 40-59 Jahre   | 20        | 20         | 20        | 20         | 40         | 40         |
| 60-79 Jahre   | 20        | 20         | 20        | 20         | 40         | 40         |
| <b>Gesamt</b> | <b>60</b> | <b>60</b>  | <b>60</b> | <b>60</b>  | <b>120</b> | <b>120</b> |

Die gern-Untersuchungen sollten über vier Wochen an drei unterschiedlichen Standorten durchgeführt werden (vgl. Tabelle 3). Die GerES-Untersuchungen und Befragungen sollten 8 Wochen nach gern bei den Teilnehmerinnen und Teilnehmern in deren häuslichem Bereich stattfinden.

**Tabelle 3: Busstandorte im gern-Pretest**

| Zeitraum           | Busstandort                                                                            |
|--------------------|----------------------------------------------------------------------------------------|
| 01.10 - 13.10.2018 | Robert Koch-Institut, General-Pape-Straße 62-66, 12101 Berlin-Tempelhof                |
| 15.10 - 20.10.2018 | Gesundheitsamt Tempelhof-Schöneberg, Rathausstr. 27, 12105 Berlin-Mariendorf           |
| 22.10 - 27.10.2018 | Gesundheitsamt Friedrichshain-Kreuzberg, Koppenstr. 38-40, 10243 Berlin-Friedrichshain |
| 29.10 - 02.11.2018 | Robert Koch-Institut, General-Pape-Straße 62-66, 12101 Berlin-Tempelhof                |

### 2.1.1 Rekrutierung der Stichprobe

Die Firma USUMA wurde beauftragt das Convenience Sample für den gern-Pretest zu rekrutieren und in 2 Tranchen zu übermitteln. Neben den avisierten 120 Teilnehmerinnen und Teilnehmern für den gern-Pretest sollten 30 Teilnehmende für eine Warteliste rekrutiert werden. Die Firma USUMA rekrutierte die Teilnehmenden zunächst innerhalb des eigenen Mitarbeitendenpools und unter Bekannten und Freunden der Mitarbeitenden. Da nicht ausreichend viele potentielle Teilnehmende gefunden werden konnten, schaltete USUMA zusätzlich Werbung auf Ebay Kleinanzeigen.

Da bereits frühzeitig abzusehen war, dass eine ausreichende Anzahl an Teilnehmenden für die Warteliste nicht rekrutiert werden konnte, wurde vereinbart, dass USUMA bei kurzfristigen Terminabsagen Teilnehmende innerhalb von ca. 24 Stunden nachrekrutiert. Um die gewünschten Fallzahlen erreichen zu können, wurde zudem ein Überhang von 16 Terminslots eingeplant.

Zur Übermittlung der Adress- und Kontaktdaten der geworbenen Teilnehmenden wurde der datenschutzgesicherte Cryptshare-Server des RKI genutzt.

### 2.1.2 Schulung der Mitarbeiter/innen der Firma USUMA zur Werbung der gern-Teilnehmer/innen

Mitarbeiter/innen der Firma USUMA wurden vom RKI geschult, die von USUMA rekrutierten Personen zur Teilnahme an gern zu werben. In dieser Schulung hatte das RKI die Schulungsteilnehmer/innen über Hintergründe, Ziele und Durchführung des gern-Pretest einschließlich der Pilotstudie GerES VI informiert.

Mitarbeiter/innen der Firma USUMA wurden auf das unterschiedliche Vorgehen bezüglich der Anonymisierung/Pseudonymisierung sensibilisiert (vgl. Tabelle 1).

In der Schulung erhielten die Mitarbeiter/innen der Firma USUMA Informationen zur Anforderung an das Convenience Sample, zur Stichprobengröße, Besetzung der Geschlechts- und Altersstrata sowie zur regionalen Eingrenzung auf bestimmte Stadtteile innerhalb Berlins (Kapitel 2.1). Des Weiteren wurde ein Terminplan mit den entsprechenden Slots für die gern-Untersuchung an USUMA übermittelt. Zusätzlich stellte das RKI der Firma USUMA Argumentationshilfen und „Frequently Asked Questions“ (FAQ) zur Werbung der potentiellen gern-Teilnehmer/innen zur Verfügung gestellt.

## **2.2 Feldarbeit gern anonymisiert**

### **2.2.1 Schulung der externen Geschäftsstellenmitarbeiter/innen (RKI)**

Mitarbeiter/innen der externen Geschäftsstelle des RKI wurden zur Aufnahme und Aufklärung der Pretest-Teilnehmer/innen theoretisch und praktisch sowohl vom RKI als auch vom UBA geschult.

Den Mitarbeiter/innen des RKI wurde in der Schulung der Hintergrund zur Anonymisierung/Pseudonymisierung erläutert. Die standardisierten Abläufe der externen Geschäftsstelle wurden erklärt und praktisch eingeübt. Dabei wurde auch das Einholen der Studieneinwilligung zum gern-Pretest und der Einwilligungserklärung zur Adress- und Blutprobenweitergabe an das UBA für GerES VI geschult.

Die Mitarbeiter/innen erhielten Argumentationshilfen zur Überzeugung von potentiellen kritischen Teilnehmer/innen durch das RKI. Auch für die Werbung um die Einwilligung zur Weitergabe der Adress- und Kontaktdaten für die Pilotstudie zu GerES VI wurden Argumentationshilfen geschult und zur Verfügung gestellt.

Das genaue Vorgehen zur Anonymisierung des gern-Pretests ist in Kapitel 1.3 bereits beschrieben.

#### **2.2.1.1 Schulung der Untersucher/innen**

Untersucher/innen des RKI wurden vor Beginn des gern-Pretests für die verschiedenen gern-Untersuchungsbestandteile geschult. Hierzu wurden sowohl konzeptionelle als auch theoretische und praktische Schulungselemente erarbeitet.

Die zweitägige theoretische und praktische Schulung der Spirometrie erfolgte durch die Verantwortlichen innerhalb des RKIs, unterstützt durch einen externen Experten. Der Schwerpunkt der Schulung lag auf der praktischen und standardisierten Durchführung der Spirometrie. Bei den theoretischen Schulungen wurden Hintergrundwissen, Ausschlusskriterien und Fallstricke zur Spirometrie vermittelt.

Eine praktische Schulung zur Blutentnahme fand nicht statt, da die Blutentnahme durch zwei in der Durchführung von Blutentnahmen in standardisierten Untersuchungsstudien erfahrenen Mitarbeiterinnen des RKI stattfand.

Die Schulung zur Präanalytik der Blutproben erfolgte theoretisch und praktisch durch Mitarbeiterinnen der Feldarbeitsgruppe und des Epidemiologischen Labors am RKI. Schwerpunkte waren dabei Arbeitsschutzmaßnahmen, Hygienestandards sowie die standardisierte Durchführung der Probenregistrierung, des Zentrifugierens und Aliquotierens der Proben. Als Grundlage für die Schulung des Probenmanagements dienten die in der Projektbeschreibung der Pilotstudie zu GerES VI getroffenen Vereinbarungen sowie der Pipettierplan, der in Abstimmung mit dem UBA vom RKI erstellt wurde.

Die Lagerung sowie der Transport der Proben im Untersuchungsbus und auf dem Weg zum RKI wurden theoretisch geschult. Zusätzlich wurde die Temperaturüberwachung während der Lagerung und des Transports mittels Temperatur-Loggern praktisch geschult.

## 2.3 Ablauf der gern-Untersuchungen und -Befragungen

### 2.3.1 Online-Befragung (Phase 1)

In der ersten Phase wurden die Teilnehmenden von USUMA gebeten, online einen Fragebogen zur Gesundheit und einen Fragebogen zum Ernährungsverhalten auszufüllen. Die Zugangsdaten (Link zu den Online-Fragebögen) wurden den Teilnehmenden schriftlich mit der Terminbestätigung für die Untersuchungen im Untersuchungszentrum mitgeteilt. Die Beantwortung der beiden Fragebögen dauerte zusammen ca. 60 Minuten und sollte bereits vor dem Besuch des Untersuchungszentrums (Phase 2) abgeschlossen sein.

### 2.3.2 Besuch des Untersuchungszentrums (Phase 2)

Im Untersuchungsbus wurden Untersuchungen (medizinische Messungen, Tests, Bioproben) und weitere Befragungen von RKI- und MRI-Mitarbeitenden durchgeführt. Die verschiedenen nicht-invasiven körperlichen Messungen und Tests sowie die entnommen Blutproben sind in Tabelle 4 dargestellt.

**Tabelle 4: Untersuchungen im gern-Pretest**

| Untersuchungen                                                                          | 18-64 Jahre | 65-79 Jahre |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------|-------------|
| Anthropometrie (Größe Gewicht, Taillenumfang, Bioimpedanz)                              | +           | +           |
| Bioproben (Blut-, Urin- und Stuhlprobe, Nasenabstrich, Mundspüllösung)                  | +           | +           |
| Ruhe-Blutdruck Messung                                                                  | +           | +           |
| Lungenfunktionsprüfung (Spirometrie)                                                    | 50%         | 50%         |
| Neurokognitive Tests (Wortliste, Trail making, Wortflüssigkeit, Zahlen rückwärts, LDST) | 50%         | 50%         |
| Körperliche Funktionstests (Chair Rise, Timed up and go, Balance)                       | -           | +           |
| Greifkraftmessung                                                                       | +           | +           |
| Akzelerometrie                                                                          | +           | +           |

+ = durchgeführt, - = nicht durchgeführt, LDST= Letter Digit Substitution Test

### 2.3.3 Telefonische Folgebefragung zum Ernährungsverhalten (Phase 3 & 4)

Das Ernährungsinterview (24-h Recall Interview) wurde in einem Abstand von mindestens zwei bzw. vier Wochen nach dem ersten Interview (im Untersuchungszentrum) durch pseudonymisierte telefonische Befragungen wiederholt. Die telefonischen Folgeinterviews dauerten jeweils ca. 30 Minuten. Die Interviews wurden durch einen Auftragnehmer des MRI (Produkt + Markt) durchgeführt.

### 2.3.4 GerES-Feldzeit (Phase 5: 6.12.18 bis 27.1.2019)

Zusätzlich zu den beschriebenen Datenerhebungen wurden die Teilnehmenden gebeten an der Pilotstudie zu GerES VI des Umweltbundesamts (UBA) teilzunehmen. Die Untersuchungen und Befragungen der Pilotstudie zu GerES VI fanden in den Haushalten der Teilnehmenden bei einem sogenannten Hausbesuch statt und wurden im Auftrag des UBA von Kantar Health GmbH, München, durchgeführt.

## 2.4 Einsatz von Incentives

Um die angestrebten Fallzahlen erreichen zu können, wurde ein gemeinsames Incentive-Konzept etabliert (s. Tabelle 5). Zur Gewinnung der Teilnehmenden wurden bereits bei der Werbung durch USUMA Incentives in Aussicht gestellt. Bereits im Studienzentrum erhielten die Teilnehmer/innen nach erfolgter Einwilligung zur Datenweitergabe an das UBA ein Vorab-Incentive in Höhe von 5 € in Form eines DirectChoice-Gutscheines. Mitarbeiter/innen der externen Geschäftsstelle wurden angehalten Teilnehmer/innen mitzuteilen, dass zusätzlich nach der Teilnahme an GerES weitere 20 € in bar ausgezahlt werden. Wenige Werkstage nach der gern-Untersuchung erhielten die Teilnehmer/innen als Gratifikation für ihre Teilnahme 40 € durch das RKI und MRI postalisch zugestellt. Auch dieser Wert wurde in Form von DirectChoice-Gutscheinen ausgezahlt. Die Bereitstellung von Bargeld ist dem RKI aus verwaltungstechnischen Gründen nicht möglich, daher wurden DirectChoice-Gutscheine ausgeteilt. Zusätzlich überwies die Firma USUMA den gern-Teilnehmenden ca. 5 Werktagen nach der gern-Untersuchung 20€, um die angestrebten Fallzahlen zu erreichen.

**Tabelle 5: Einsatz von Gutscheinen im gern-Pretest**

| Incentive                                        | Wert                          |
|--------------------------------------------------|-------------------------------|
| UBA Vorab-Incentive im Untersuchungszentrum      | 5 € (DirectChoice-Gutschein)  |
| Postalisch nach Untersuchungszentrum (RKI & MRI) | 40 € (DirectChoice-Gutschein) |
| Summe                                            | 45 €                          |
| Aufstockung durch USUMA nach gern-Untersuchung   | 20 € (Banküberweisung)        |
| nach UBA-Hausbesuch                              | 20 € (Bargeld)                |
| <b>Gesamtsumme</b>                               | <b>85 €</b>                   |

## 3 Ergebnisse

### 3.1 Bereitgestelltes und für gern-terminiertes Convenience Sample

Insgesamt vereinbarte USUMA 157 Termine mit potentiellen gern Pretest-Teilnehmenden. Im Verlauf der fünföchigen gern-Untersuchungsphase wurden 17 Termine abgesagt. Während der Feldlaufzeit erschienen 11 Personen nicht zum Termin. Drei weitere Teilnehmende wurden als qualitätsneutraler Ausfall (QNA) gewertet, da diese Personen entweder ehemalige Mitarbeitende des RKI waren oder außerhalb von Berlin gemeldet waren. Vier Teilnehmende waren auf einer Warteliste und wurden, nach Erreichen der angestrebten Fallzahlen, nicht mehr berücksichtigt.

### 3.2 Ergebnisse der Teilnehmendengewinnung für GerES

Es konnten insgesamt 122 Teilnehmenden in gern untersucht werden, von denen 121 Teilnehmer/innen (91,1%) der Adress- und Blutprobenweitergabe an das UBA zugestimmt hatten (s. Tabelle 6). Nur ein/e Teilnehmer/in verweigerte die Weitergabe. Als Ablehnungsgrund wurde eine längere Abwesenheit angegeben.

#### 3.2.1 Erreichte Stichprobenzusammensetzung

In Tabelle 6 (Spalten: Ist) ist die tatsächliche Alters- und Geschlechtsverteilung des gern-Pretest und der GerES-Pilotstudie dargestellt. Zwar konnte die Gesamtzahl der gewünschten Teilnehmer/innen erreicht werden, jedoch wurden nicht in allen Altersgruppen die gewünschten Fallzahlen erreicht. Insgesamt wurden mehr Frauen als Männer rekrutiert. Teilnehmer und Teilnehmerinnen aus der jüngsten Altersgruppe (18-39 Jahre) konnten überdurchschnittlich gut erreicht werden. In der Altersgruppe 40-59 Jahre konnten ausreichend viele Frauen rekrutiert werden. In der Altersgruppe 60-79 wurden sowohl bei den Frauen als auch bei den Männern die angestrebten Fallzahlen nicht erreicht.

**Tabelle 6: Alters- und Geschlechtsverteilung im gern-Pretest und in der Pilotstudie zu GerES VI (Soll-Ist-Vergleich), absolute Zahlen**

|               | Soll      | Ist gern  | Ist GerES | Soll      | Ist gern  | Ist GerES | Soll       | Ist gern   | Ist GerES  |
|---------------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|------------|------------|------------|
| Altersgruppen | Männlich  |           |           | Weiblich  |           |           | Gesamt     |            |            |
| 18-39 Jahre   | 20        | 24        | 24        | 20        | 39        | 38        | 40         | 63         | 62         |
| 40-59 Jahre   | 20        | 14        | 14        | 20        | 21        | 21        | 40         | 35         | 35         |
| 60-79 Jahre   | 20        | 9         | 9         | 20        | 15        | 15        | 40         | 24         | 24         |
| <b>Gesamt</b> | <b>60</b> | <b>47</b> | <b>47</b> | <b>60</b> | <b>75</b> | <b>74</b> | <b>120</b> | <b>122</b> | <b>121</b> |

#### 3.2.2 Regionale Verteilung der Teilnehmer/innen der Pilotstudie zu GerES VI

Die Anforderung, dass Teilnehmer/innen aus dem näheren Umfeld des RKI Standorts in Berlin-Tempelhof rekrutiert werden, konnten durch den Auftragnehmer des RKI nur zum Teil eingehalten werden. Um die angestrebte Teilnehmendenzahl zu erreichen, hatte USUMA aus dem gesamten Berliner Stadtgebiet rekrutiert.

### 3.3 Veränderungen im Zeitplan für die GerES-Feldphase

Terminabsprachen mit den Teilnehmenden für die Feldphase des UBAs, durch die Firma Kantar Health, sollten ursprünglich acht Wochen nach dem Besuch der Zielperson im Untersuchungszentrum erfolgen, also ab Anfang November bis zum 16.12.2018. Da die vorbereitenden Arbeiten zur GerES-Studiendurchführung länger dauerten als geplant und eine Datenerhebung während der Weihnachtszeit nicht als zielführend betrachtet wurde, erfolgte die Feldarbeit zu GerES erst im Januar 2019.

Die GerES Teilnahmeinteressierten wurden ab Anfang Dezember postalisch kontaktiert und erhielten einen Terminvorschlag ab der zweiten Januarwoche, in der die GerES Feldarbeit vor Ort begann.

### 3.4 Übermittlung von Daten

#### 3.4.1 Adressdaten

Eine Übermittlung der Adress- und Kontaktdaten mittels des verschlüsselten Cryptshare-Servers des RKI konnte aus technischen Gründen nicht erfolgen.

Die Adressdaten wurden einmalig, nach dem Untersuchungsende von gern sowohl dem UBA als auch dem Auftragnehmer des UBAs (Kantar Health) via eines datenschutzgesicherten USB-Stick („Cryptostick“) übergeben. Am 14.11.2018 wurde der Cryptostick für das UBA im RKI abgeholt. Am gleichen Tag wurde Kantar Health der Cryptostick postalisch zugesandt.

#### 3.4.2 Übermittlung der GerES-Untersuchungs- und Befragungsdaten

Die Ergebnisse der GerES VI-Befragung zu „verzehrte Speisen in den letzten 4 Wochen vor der Blutabnahme“ wurden von sämtlichen GerES-Teilnehmenden dem UBA übermittelt, unabhängig davon, ob von den Personen auch eine Blutprobe für das UBA gewonnen werden konnte. Sämtliche 122 Pretest-Teilnehmende haben die Fragen zum Verzehr von Speisen in den letzten vier Wochen beantwortet. Ferner übermittelte das RKI dem UBA Probenbegleitlisten, die über die Identifikationsnummer („Studien-Identität“) die Zuordnung der Blutproben-Aliquote zu den Antworten der Ernährungsbefragung erlauben. Eine Zuordnung der Blutproben bzw. der Ergebnisse der Ernährungsbefragung zu einer realen Person ist dagegen nicht möglich (s. Kapitel 1.3.).

In der Projektbeschreibung der Pilotstudie zu GerES VI wurde vereinbart, dass das RKI dem UBA einzelne Ergebnisse der im gern-Pretest durchgeführten spirometrischen Untersuchungen übermittelt. Das UBA wollte anhand dieser Informationen die Schimmelpilzuntersuchungen beim GerES-Hausbesuch gezielt bei den Teilnehmenden durchführen, zu denen Spirometrie-Daten vorliegen, um später die Spirometrie-Ergebnisse und die Ergebnisse der Untersuchungen des häuslichen Umfelds gemeinsam auswerten zu können.

Für die Bewertung der Spirometrie-Messwerte sind Angaben zum Geschlecht und Alter des/der Teilnehmer/in notwendig. Da im Pretest nur anonymisierte Daten erhoben wurden, konnten die in der Spirometrie gemessenen Werte nicht eingeordnet werden.

### 3.5 Ergebnisse zu den Untersuchungen/Befragungen

Durch die Anonymisierung des gern-Pretest war die alters- und geschlechtsabhängige Bewertung der Ergebnisse nicht möglich, da das reale Alter und Geschlecht nicht bekannt ist.



## 3.6 Ergebnisse zur Präanalytik, Lagerung und Transport

Das Vorgehen bei der Blutentnahme orientierte sich im gern-Pretest an der SOP Blutentnahme in KiGGS Welle 2 und dem in Absprache mit dem UBA vom RKI erstellten Blutentnahmeschema.

### 3.6.1 Blutproben von Teilnehmenden

Teilnehmende, die einer Blutentnahme, einer Teilnahme an der GerES VI-Pilotstudie und der Probenweitergabe an das UBA schriftlich zugestimmt hatten, wurde bei der venösen Blutentnahme innerhalb des gern-Pretest eine Vollblutprobe (7ml) und eine EDTA Probe (6 ml) für das UBA abgenommen. Die Information über die schriftliche Einwilligung wurde bei der persönlichen Übergabe der Teilnehmenden von der Empfangsmitarbeiterin an die Mitarbeiterin des Feldteams übermittelt. Die Mitarbeiterinnen des Feldteams ließen sich das Vorliegen einer schriftlichen Einwilligung vor der Blutentnahme von dem Teilnehmenden mündlich erneut bestätigen.

Die für die Blutentnahme notwendigen Verbrauchs- und Transportmaterialien sowie die Blaukopfvacutainer für die Metallanalyse stellte das RKI zur Verfügung. Die Gefäße für die Aliquotierung des EDTA-Plasmas wurden durch das UBA dekontaminiert zur Verfügung gestellt.

Die Blutproben wurden entsprechend eines zwischen UBA und RKI abgestimmten Pipettierplans im Feldlabor aufbereitet und mit einer 6-stelligen Laborproben-Nummer versehen. Die Proben wurden mit der Laborproben-Nummer registriert und dabei der 8-stelligen anonymen Studien-ANR des/der Teilnehmenden zugeordnet.

Die Proben wurden im Untersuchungsbus bei minus 20°C gelagert und am Ende der Feldwoche in Transportkühlboxen (minus 20°C) zum RKI-Dienstsitz Berlin, General-Pape-Str., transportiert. Die Blutproben wurden dort bei minus 20°C zwischengelagert, bis das UBA die Proben abholte.

Für die Laborproben stellte das RKI dem UBA eine Liste in elektronischer Form bereit, die eine Zuordnung der Laborproben-Nummern zu jeweiligen Studien-ANRs ermöglicht. Aufgrund der Anonymisierung des gern-Pretests erlaubt die Studienidentität keine Zuordnung der Laborproben zu den realen Personen (s. Kapitel 1.3).

Insgesamt wurde von 94 Teilnehmenden des gern-Pretests eine Blutprobe für die GerES VI-Pilotstudie abgenommen und dem UBA übergeben. Bei 93 Teilnehmer/innen wurden eine EDTA-Blutprobe und eine Vollblutprobe entnommen. Bei einem/r Teilnehmenden fehlt die Vollblutprobe, es wurden ausschließlich EDTA-Proben aliquotiert. Insgesamt 27 Teilnehmende des gern-Pretest, die einer Datenweitergabe an das UBA prinzipiell zugestimmt hatten, verweigerten eine Blutentnahme.

Die geplanten Verfahren zu Probengewinnung, -verarbeitung und Probentransport erwiesen sich in der Pilotstudie als machbar. Die Probenlagerung bei minus 20°C in dem Tiefkühlschrank im Untersuchungsbus war problematisch, da der Tiefkühlschrank immer wieder Temperaturschwankungen aufwies. Nachdem die Temperaturschwankungen durch den Service des Herstellers nicht zuverlässig beseitigt werden konnten, wurde entschieden, für die Hauptstudie einen Tiefkühlschrank eines anderen Typs und Herstellers in den Untersuchungsbus einbauen zu lassen.

### 3.6.2 Feldblindproben

Zur Qualitätskontrolle übersandte das UBA dem RKI tiefgefrorene Blutplasma Proben mit bekannter Schadstoffkonzentration. Die Proben wurden im RKI bei ca. minus 20°C zwischengelagert. Die Feldblindproben wurden nach einem vorgegebenen Schema im Feldlabor



im Kühlschrank des Untersuchungsbusses aufgetaut, um analog zu den Realproben aliquotiert zu werden. Für die Feldblindproben stellte das RKI dem UBA eine Liste in elektronischer Form bereit, aus der hervorgeht, wann die jeweiligen Proben verarbeitet wurden.

### 3.7 Qualitätssicherung

#### 3.7.1 Datenerhebung

Innerhalb der Geschäftsstelle wurden die übermittelten Kontaktdaten der Firma USUMA qualitätsgesichert. Hierzu wurden Plausibilitätsprüfungen durchgeführt und die Vollständigkeit der Daten evaluiert. Bei der Überprüfung der Daten konnten einige Auffälligkeiten (bspw. Falsche E-Mailadressen und nicht plausible Adressen) aufgedeckt werden. Das RKI korrigierte diese Daten und informierte anschließend den Auftragnehmer (USUMA).

#### 3.7.2 Feldarbeit

Die Einhaltung der geforderten Standards für die Blutentnahme und die Probenaufbereitung wurden bei Site Visits durch die RKI-Feldleitung und durch Fachkräfte aus dem Epidemiologischen Zentrallabor des RKI überprüft. Zur Qualitätssicherung der Probenaufbereitung wurden im Feldlabor während der regulären Feldarbeit zusätzlich zu den Proben der Teilnehmenden Feldblindproben (vgl. 3.6.2) aufgearbeitet. Das UBA untersuchte die Feldblindproben auf die Substanzen: per- und polyfluorierte Chemikalien, Organochlorpestizide, polychlorierte Biphenyle und polybromierte Diphenylether. Dabei zeigten sich keine Auffälligkeiten, so dass es keine Hinweise auf eine potenzielle Fremdkontamination während der Aliquotierung gibt. Somit wird das in der Pilotstudie angewandte Verfahren zur Probengewinnung, -verarbeitung und zum Probentransport auch für die Hauptstudie als geeignet angesehen.

Die Lager- und die Transporttemperatur der Proben wurde mit Hilfe von Formularen, Listen und Tabellen sowie Loggern überwacht. Die Lagerung der tiefgefrorenen Proben im Bus war nicht befriedigend (s. Kapitel 3.4.1.), da der Tiefkühlschrank häufig Temperaturanstiege anzeigte und alarmierte. Die Loggeraufzeichnungen aus dem Tiefkühlschrank zeigten dabei deutlich weniger und geringere Temperaturschwankungen, als die Temperaturanzeige des Tiefkühlschranks selbst. In den Loggeraufzeichnungen sind lediglich vereinzelte kurzzeitige Temperaturanstiege bis ca. -15°C zu sehen. Der Probentransport gestaltete sich unproblematisch. Die Transportkühlboxen hielten zuverlässig die gewünschte Temperatur.

In Site Visits durch die RKI-Feldleitung wurde geprüft, ob die Befragung zur Ernährung in den letzten vier Wochen standardisiert und vollständig erfolgte und die Antworten korrekt dokumentiert wurden. Die standardisierte Befragung und die Dokumentation der Ergebnisse wurde bei den visitierten Untersuchungen SOP-getreu durchgeführt.

Die korrekte standardisierte Durchführung der Spirometrien wurde ebenfalls im Rahmen von Site Visits überprüft. Die Durchführung der Spirometrie war in dem überwiegenden Teil der visitierten Untersuchungen SOP-gerecht. Unsicherheiten bestanden dagegen noch bei der Dokumentation von Kontraindikationen, Problemen oder Hindernissen. Das entsprechende Dokumentations-Tool (USB-Tool) wird zur Hauptphase ausgearbeitet. Die Ergebnisse der Spirometrien wurden durch ein automatisiertes Qualitätssicherungsverfahren eingeordnet. Dieses automatisierte Verfahren erlaubt eine erste Einschätzung der Qualität der Spirometrien, abschließende Qualitätssicherungsmaßnahmen ersetzt das Verfahren jedoch nicht. Die Daten aus den Spirometrien müssen daher nachträglich im RKI hinsichtlich ihrer Validität überprüft und ggf. bereinigt werden. Dieses Verfahren wird derzeit erarbeitet.

## 4 Diskussion und Schlussfolgerungen

In der Pilotstudie wurden die technischen und kommunikativen Abläufe zwischen den beteiligten Institutionen getestet. Die (teilweise) Anonymisierung der GerES Pilotstudie schränkte die Aussagekraft der Pilotstudie, hinsichtlich der meisten Fragestellungen nicht ein.

### 4.1 Stichproben

Die eingesetzten UBA Dokumente und Argumentationshilfen zur Werbung der Teilnehmenden erwiesen sich als handhabbar und wirksam in der Pilotstudie zu GerES VI. Die Koordination der telefonischen Folgebefragung durch das MRI und der GerES-Erhebung durch das UBA bzw. Kantar Health ist mit der GerES-Pilotstudie nicht abschließend zu bewerten. Wäre die Terminabstimmung für die GerES-Studiendurchführung wie geplant acht Wochen nach dem Besuch der Zielperson im Untersuchungsbus erfolgt, hätten die ersten Anrufe im November begonnen und die Datenerhebung vor Ort wäre vor Weihnachten abgeschlossen gewesen. Die GerES Teilnahmeinteressierten wurden ab Anfang Dezember postalisch kontaktiert und erhielten erste Terminvorschläge für die zweite Januarwoche, in der die GerES Feldarbeit begann. Konflikte zwischen den beiden Anforderungen waren in der Pilotstudie daher ausgeschlossen.

Die Zufriedenheit der Teilnehmenden mit dem Ablauf der Untersuchungen und Befragungen im Untersuchungszentrum wurde nach Abschluss des Untersuchungsprogramms des gern-Pretests anonymisiert erfasst. Hier konnte eine hohe Zufriedenheit der Teilnehmenden registriert werden. Die Erhebung der Zufriedenheit mit dem Gesamtprogramm von gern und GerES war nicht Gegenstand der Pilotstudie.

Dem UBA konnte eine ausreichende Fallzahl (n=121) an Teilnehmer/innen mit einer Einwilligung zur Weitergabe der Adress- und Kontaktdaten für die Pilotstudie zu GerES VI bereitgestellt werden. Die bereitgestellten Teilnehmenden entsprachen nicht vollumfänglich den Anforderungen des UBAs. So wies diese Stichprobe deutlich mehr Personen in den jüngeren Altersstrata auf, Männer waren unterrepräsentiert und die Adressen waren über ganz Berlin verteilt, also nicht konzentriert auf die Bezirke Mitte/Wedding/Moabit. Dennoch konnten mit diesen Teilnehmenden technische und kommunikative Abläufe getestet werden. 85 der 121 bereitwilligen Personen nahmen schlussendlich an GerES teil (70,2%). Zu 77 Teilnehmenden liegen vollständige Datensätze vor bzw. werden als Fälle gezählt (63,6% der Teilnehmer/innen mit einer Einwilligung zur Weitergabe der Adress- und Kontaktdaten an das UBA und zur Kontaktaufnahme durch das UBA).

Da in der Pilotstudie die Adress- und Kontaktdaten aufgrund von technischen Problemen nicht wie vorgesehen mittels des Cryptshare-Servers vom RKI an das UBA/Kantar Health übermittelt werden konnten, erfolgte die Datenübermittlung erstmals auf Cryptosticks. In der Hauptphase sollen Datentransfers von personenbezogenen Daten wieder durch den datenschutzgesicherten Cryptshare-Server erfolgen. Dieses Verfahren wurde bereits in GerES V etabliert und erfolgreich praktiziert. In der Pilotstudie hat sich gezeigt, dass bei technischen Problemen die Datenübermittlung auf Cryptosticks dazu eine machbare Alternative darstellt.

### 4.2 Untersuchungen/Befragungen

Durch die Anonymisierung des gern-Pretest konnten die in der Pilotstudie gewonnenen Blutproben den Teilnehmenden nicht zugeordnet werden. Durch die Anonymisierung konnten Teilnehmenden keine Ergebnisse zu den Blutauswertungen mitgeteilt werden, dies hatte einen Einfluss auf die Bereitschaft zur Blutentnahme. Zudem konnten die Ergebnisse der Spirometrien

nur hinsichtlich der Qualität der durchgeführten Untersuchungen aber nicht korreliert zu Alter und Geschlecht und anderen Erhebungsvariablen bewertet werden.

### **4.3 Datentransfer**

Die Übergabe von Antworten zu den Ernährungsfragen im GerES-Fragebogen zu „verzehrte Speisen in den letzten 4 Wochen vor der Blutentnahme“ und der Begleitlisten zu den Blutproben ist technisch machbar. Die Zeitpunkt der Übergabe der Probenbegleitliste und der Fragebogendaten, sowie die Tabellenformate, sind für die Hauptstudie noch festzulegen.

### **4.4 Präanalytik, Lagerung und Transport**

Probengewinnung, -aufarbeitung, -lagerung und -transport verliefen ohne nennenswerte Hindernisse. Die diesbezüglichen Anforderungen des UBA sind umsetzbar. Anders als für die Hauptphase geplant, erfolgte vor Übergabe der Proben an das UBA im RKI keine Kontrolle hinsichtlich der Vollständigkeit der übergebenen Proben. Entsprechende qualitätssichernde Maßnahmen müssen für die Hauptphase etabliert werden. Geplant ist ein datenbankgesteuerter Abgleich zwischen den im Feld registrierten und den im RKI eingegangenen Proben und den dazugehörigen Einwilligungen. Die Form der digitalen Laborprobenlisten muss für die Hauptstudie zwischen dem UBA und dem RKI abgestimmt werden, sobald die entsprechende Software zur Probenregistrierung im RKI zur Verfügung steht.