

Die Einwilligungserklärung zum Screening entstand auf Basis des Mustertexts Patienteneinwilligung der Arbeitsgruppe Consent der Medizininformatik-Initiative:

Stand: 16.04.2020

Version: 1.6d

Abrufbar unter: https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-04/MII_AG-Consent_Einheitlicher-Mustertext_v1.6d.pdf

An der Erstellung der Einwilligungserklärung waren beteiligt:

- Nikolas Dietzel (Leitung der AG Datenschutz)
- Lara Kürten
- Markus Hladik
- Michael Reichold
- Prof. Dr. Peter Kolominsky-Rabas

Die Erstellung fand statt in Abstimmung mit den Datenschutzbeauftragten der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg.

Einwilligungserklärung zum Screening

1. Einleitung

Durch die Teilnehmendeninformation wurden Sie bereits über den Zweck, Ablauf und die Bedeutung von digiDEM Bayern aufgeklärt sowie über die Vorteile und Risiken, die damit verbunden sein können. In diesem Dokument geht es lediglich darum, dass Sie Ihr Einverständnis zu einem kurzen Vortest zu digiDEM Bayern geben. Sie sind dadurch nicht verpflichtet, an der eigentlichen Studie teilzunehmen.

2. Erhobene Daten

Um Ihre mögliche Studienteilnahme zu prüfen, soll vorab ein kurzer Test Ihres Gedächtnisses durchgeführt werden (Mini-Mental-Status-Test [MMST] und ggf. Montreal-Cognitive-Assessment [MoCA]). Dies geschieht anonym, d.h. Sie müssen keine Daten angeben, anhand derer man Sie als Person identifizieren kann. Das Testergebnis wird, falls Sie an der Studie teilnehmen können und in die Studienteilnahme einwilligen, zu Ihren Befragungsergebnissen hinzugefügt.

Die Teilnahme am Gedächtnistest ist freiwillig. Eine Nicht-Teilnahme oder ein Abbruch hat keine Nachteile für Sie.

☐ Ich bin mit der Testung durch den Mini-Mental-Status-Test [MMST] und ggf. Montreal-Cognitive-Assessment [MoCA] einverstanden.

Name: _____

Vorname: _____

Ort, Datum: _____

Unterschrift: _____
(falls möglich)

Datei:	2023-09-07_EWE_Screening_digiDEM Bayern	Datum:	07.09.2023	Kategorie:	intern
Copyright:	© 2023 Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, digiDEM BAYERN®	Freigabe:	PKO	Seite:	2 von 6

Hinweise zum Datenschutz

1. Allgemeine Angaben

1.1. Namen und die Kontaktdaten des Verantwortlichen sowie gegebenenfalls seines Vertreters:
Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

Interdisziplinäres Zentrum für Health Technology Assessment und Public Health (IZPH)

Schwabachanlage 6
91054 Erlangen

vertreten durch Prof. Dr. Peter Kolominsky-Rabas

Telefon: +49 9131 85-35855

Fax: +49 9131 85-35854

E-Mail: peter.kolominsky-rabas@fau.de

1.2. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten:

Datenschutzbeauftragter der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg

Klaus Hoogestraat
c/o ITM Gesellschaft für IT-Management mbH

Bürgerstraße 81
01127 Dresden

Tel.: +49 9131 85-25860

Allgemeine E-Mail: datenschutzbeauftragter@fau.de

1.3. **Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung:** Ihre Einwilligung

1.4. **Dauer der Speicherung:**

1.4.1. **Kontaktdaten:** Diese Daten werden bis zum Widerruf der Teilnehmenden, bis zum Übergang der teilnehmenden Menschen mit kognitiven Einschränkungen in ein Pflegeheim, bis zum Tod der teilnehmenden Menschen mit kognitiven Einschränkungen oder bis zum 31.12.2040 gespeichert. Tritt eines dieser Ereignisse ein, werden die Kontaktdaten vollständig gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Die Länge der Datenspeicherung ist aufgrund des Krankheitsverlaufs einer Demenz und der Dauer der Gedächtnisbeeinträchtigungen aus klinischer und versorgungstechnischer Sicht notwendig. Ein 40-jähriger Mensch mit leichten kognitiven Einschränkungen oder beginnender Demenz hat einen etwa 20-jährigen Beobachtungszeitraum. Die Gewinnung von Langzeitdaten und daraus resultierenden Erkenntnisse können für das Verständnis der Demenzen und die Versorgung von Menschen mit Demenz und deren pflegenden Angehörigen wertvoll sein.

1.4.2. **Registerdaten:** Diese Daten werden bis zum 31.12.2040 gespeichert. Die Länge der Datenspeicherung ist aufgrund des Krankheitsverlaufs einer Demenz und der Dauer der Gedächtnisbeeinträchtigungen aus klinischer und versorgungstechnischer Sicht notwendig. Ein 40-jähriger Mensch mit leichten kognitiven Einschränkungen oder beginnender Demenz hat einen etwa 20-jährigen Beobachtungszeitraum. Die Gewinnung von Langzeitdaten und daraus resultierenden Erkenntnisse können für das Verständnis der Demenzen und die Versorgung von Menschen mit Demenz und deren pflegenden Angehörigen wertvoll sein.

Datei:	2023-09-07_EWE_Screening_digiDEM Bayern	Datum:	07.09.2023	Kategorie:	intern
Copyright:	© 2023 Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, digiDEM BAYERN®	Freigabe:	PKO	Seite:	3 von 6

- 1.5. **Beschwerderecht:** Sie können sich an den Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz als Aufsichtsbehörde wenden, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten rechtswidrig erfolgt.

2. Allgemeine Rechte

Das Recht auf Löschen und auf „Vergessenwerden“ ist eingeschränkt, soweit Ihre Daten für die wissenschaftliche Forschung erforderlich sind. Näheres erfahren Sie hier:

2.1. Recht auf Löschung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen zu verlangen, dass Sie betreffende personenbezogene Daten unverzüglich gelöscht werden, und der Verantwortliche ist verpflichtet, personenbezogene Daten unverzüglich zu löschen, sofern einer der folgenden Gründe zutrifft:

1. Die personenbezogenen Daten sind für die Zwecke, für die sie erhoben oder auf sonstige Weise verarbeitet wurden, nicht mehr notwendig.
2. Sie widerrufen Ihre Einwilligung, auf die sich die Verarbeitung stützte, und es fehlt an einer anderweitigen Rechtsgrundlage für die Verarbeitung.
3. Die personenbezogenen Daten wurden unrechtmäßig verarbeitet.

Sie haben keinen Anspruch auf Löschung, soweit Ihre Daten für wissenschaftliche Forschung erforderlich sind und die Löschung voraussichtlich die Verwirklichung der Ziele dieser Verarbeitung unmöglich macht oder ernsthaft beeinträchtigt,

oder

die Verarbeitung zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich ist.

2.2. Mitteilungspflicht im Zusammenhang mit der Berichtigung oder Löschung personenbezogener Daten oder der Einschränkung der Verarbeitung:

Der Verantwortliche teilt allen Empfängern, denen personenbezogenen Daten offengelegt wurden, jede Berichtigung oder Löschung der personenbezogenen Daten oder eine Einschränkung der Verarbeitung mit, es sei denn, dies erweist sich als unmöglich oder ist mit einem unverhältnismäßigen Aufwand verbunden. Der Verantwortliche unterrichtet Sie über diese Empfänger, wenn Sie dies verlangen.

Das Recht auf Datenübertragbarkeit ist eingeschränkt oder ausgeschlossen, wenn die Forschung im öffentlichen Interesse liegt oder die Daten ein Geschäftsgeheimnis darstellen.

Näheres erfahren Sie hier:

2.3. Recht auf Datenübertragbarkeit:

Das Recht auf Datenübertragbarkeit gilt nicht für eine Verarbeitung, die für die Wahrnehmung einer Aufgabe erforderlich ist, die im öffentlichen Interesse liegt oder in Ausübung öffentlicher Gewalt erfolgt, die dem Verantwortlichen übertragen wurde (Art. 20, Abs. 3, UAbs. 2 DS-GVO). Die in dieser Studie betriebene Forschung liegt im öffentlichen Interesse. Die Ausübung des Rechts auf Datenübertragbarkeit kann deshalb von Ihnen nicht ausgeübt werden.

3. Rechte, die durch den Forschungszweck beschränkt sind

Das Recht auf Berichtigung, Einschränkung der Verarbeitung und Auskunft ist ausgeschlossen, sofern diese Rechte voraussichtlich die Verwirklichung des Forschungszwecks unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung des Forschungszwecks notwendig ist.

Datei:	2023-09-07_EWE_Screening_digiDEM Bayern	Datum:	07.09.2023	Kategorie:	intern
Copyright:	© 2023 Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, digiDEM BAYERN®	Freigabe:	PKO	Seite:	4 von 6

Näheres erfahren Sie hier:

Sie haben als betroffene Person folgende Rechte, sofern diese Rechte nicht voraussichtlich die Verwirklichung des Forschungszwecks unmöglich machen oder ernsthaft beeinträchtigen und die Beschränkung für die Erfüllung des Forschungszwecks notwendig ist:

3.1. Recht auf Berichtigung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen unverzüglich die Berichtigung Sie betreffender unrichtiger personenbezogener Daten zu verlangen. Unter Berücksichtigung der Zwecke der Verarbeitung haben Sie das Recht, die Vervollständigung unvollständiger personenbezogener Daten – auch mittels einer ergänzenden Erklärung – zu verlangen.

3.2. Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, wenn eine der folgenden Voraussetzungen gegeben ist:

1. die Richtigkeit der personenbezogenen Daten wird von Ihnen bestritten. Die Einschränkung der Verarbeitung kann in diesem Fall für eine Dauer verlangt werden, die es dem Verantwortlichen ermöglicht, die Richtigkeit der personenbezogenen Daten zu überprüfen;
2. die Verarbeitung unrechtmäßig ist und Sie die Löschung der personenbezogenen Daten ablehnen und stattdessen die Einschränkung der Nutzung der personenbezogenen Daten verlangen;
3. der Verantwortliche die personenbezogenen Daten für die Zwecke der Verarbeitung nicht länger benötigt, Sie sie jedoch zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen benötigen

Wurde die Verarbeitung eingeschränkt, so dürfen diese personenbezogenen Daten – von ihrer Speicherung abgesehen – nur mit Ihrer Einwilligung oder zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen oder zum Schutz der Rechte einer anderen natürlichen oder juristischen Person oder aus Gründen eines wichtigen öffentlichen Interesses der Union oder eines Mitgliedstaats verarbeitet werden.

Haben Sie eine Einschränkung der Verarbeitung erwirkt, werden Sie von dem Verantwortlichen unterrichtet, bevor die Einschränkung aufgehoben wird.

3.3. Auskunftsrechte:

Sie haben das Recht, von dem Verantwortlichen eine Bestätigung darüber zu verlangen, ob Sie betreffende personenbezogene Daten verarbeitet werden; ist dies der Fall, so haben Sie ein Recht auf Auskunft über diese personenbezogenen Daten und auf folgende Informationen:

1. die Verarbeitungszwecke;
2. die Kategorien personenbezogener Daten, die verarbeitet werden;
3. die Empfänger oder Kategorien von Empfängern, gegenüber denen die personenbezogenen Daten offengelegt worden sind oder noch offengelegt werden;
4. falls möglich die geplante Dauer, für die die personenbezogenen Daten gespeichert werden, oder, falls dies nicht möglich ist, die Kriterien für die Festlegung dieser Dauer;
5. das Bestehen eines Beschwerderechts bei einer Aufsichtsbehörde;
6. Sie haben das Recht, vom Verantwortlichen eine Kopie der personenbezogenen Daten, die Gegenstand der Verarbeitung sind, zu erhalten. Für alle weiteren Kopien, die Sie beantragen, kann der Verantwortliche ein angemessenes Entgelt auf der Grundlage der Verwaltungskosten

Datei:	2023-09-07_EWE_Screening_digiDEM Bayern	Datum:	07.09.2023	Kategorie:	intern
Copyright:	© 2023 Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, digiDEM BAYERN®	Freigabe:	PKO	Seite:	5 von 6

verlangen. Stellen Sie den Antrag elektronisch, so sind die Informationen in einem gängigen elektronischen Format zur Verfügung zu stellen, sofern Sie nichts Anderes angeben.
Das Recht auf Erhalt einer Kopie darf die Rechte und Freiheiten anderer Personen nicht beeinträchtigen.

Die Auskunftsrechte gem. 3.3 bestehen nicht, wenn die Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erforderlich sind und die Auskunftserteilung einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde.