

Die Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme 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 zur Studienteilnahme

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 darum, dass Sie Ihr Einverständnis dazu geben, an der Studie mitzumachen, dass Ihre Daten verarbeitet werden dürfen, und dass Sie nach einiger Zeit wieder kontaktiert werden dürfen.

2. Befragung und Datenerhebung

2.1. Erhobene Daten

Folgende Daten sollen im Rahmen der Studie von den Menschen mit Gedächtnisbeeinträchtigungen erhoben werden:

- Soziodemographische Daten (z.B. Alter, Geschlecht)
- Daten zur Pflege- und Versorgungssituation (z.B. Pflegegrad)
- Daten zu medizinischen Leistungen (z.B. Arztbesuche)
- Daten zur Lebensqualität, Mediennutzung, Mobilität.

Folgende Daten sollen von den Pflegepersonen erhoben werden:

- soziodemografische Daten (z.B. Alter, Geschlecht)
- Daten zu Lebensqualität, Pflegebelastung, Ressourcennutzung, Mediennutzung, Mobilität

2.2. Häufigkeit der Folgebefragungen

Nach der Erstbefragung sollen nach sechs Monaten, einem Jahr und dann jährlich die oben genannten Daten erhoben werden.

2.3. Art und Dauer der Datenspeicherung

Die Daten, anhand derer man Sie als Person identifizieren kann, werden nur im Teilnehmermanagement in der Teilnehmerdatenbank gespeichert. Sie sind dort vor unbefugtem Zugriff streng geschützt und aus dem Internet nicht erreichbar. Die Speicherung ist notwendig für den Nachweis Ihrer Einwilligung, für eventuelle Rückfragen und für die erneute Kontaktierung für die Nachbefragungen. Damit diese Maßnahmen umgesetzt werden können, werden Ihre personenbezogenen Daten in der Teilnehmerdatenbank mit einer Teilnehmernummer (Pseudonym) verknüpft (s.u.).

Die Daten, anhand derer man Sie als Person identifizieren kann, werden vollständig gelöscht oder anonymisiert, wenn ein direkter Kontakt mit Ihnen nicht mehr erforderlich oder zulässig ist. Dies ist der Fall, sofern Sie als teilnehmender Mensch mit kognitiven Einschränkungen in ein Pflegeheim übertreten oder versterben. Diese Daten werden auch dann gelöscht, wenn Sie selbst oder stellvertretend für Sie eine angehörige Person oder ein/e gesetzliche/r BetreuerIn Ihre Einwilligungserklärung vollständig widerrufen haben. Ausgenommen davon sind die Daten zur Dokumentation des Widerrufs. Nach Studienende werden die Daten längstens bis zum 31.12.2040 gespeichert.

Ihre oben genannten Befragungsdaten werden nur mit Ihrer Teilnehmernummer (ein zufällig erzeugtes, eindeutiges Kennzeichen = Pseudonym) und ohne Daten, anhand derer man Sie als Person identifizieren kann (Name, Anschrift, etc.), in der Registerdatenbank gespeichert. Das Pseudonym ist sowohl Ihren personenbezogenen Daten als auch Ihren Befragungsdaten zugeordnet. Dies ist notwendig, damit Sie nach der ersten Befragung erneut kontaktiert und die Daten aus Ihren weiteren Befragungen den

Datei:	2023-09-07_EWE_Studienteilnahme_digiDEM Bayern	Datum:	07.09.2023	Kategorie:	intern
Copyright:	© 2023 Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, digiDEM BAYERN®	Freigabe:	PKO	Seite:	2 von 8

bereits gesammelten Befragungsdaten zugeordnet werden können. Die personenbezogenen Daten selbst werden, wie oben beschrieben, zusammen mit Ihrer Teilnehmernummer (Pseudonym) in einer anderen, unabhängigen Datenbank (Teilnehmerdatenbank) mit gesonderten Zugriffsbeschränkungen gespeichert. Durch die Zugriffsbeschränkungen wird sichergestellt, dass keine Person gleichzeitig Zugriff auf die Teilnehmerdatenbank und die Registerdatenbank hat, damit Ihre personenbezogenen Daten nicht mit den Befragungsdaten verknüpft werden können. Zur Erfüllung des Zwecks von digiDEM Bayern erfolgt die langfristige Datenspeicherung bis zum 31.12.2040, auch falls Sie Ihre Selbstbestimmungsfähigkeit verlieren sollten und über Ihren Tod hinaus.

Ihre Kontaktdaten und Ihre Befragungsdaten werden stets getrennt voneinander gespeichert und verarbeitet.

2.4. Nutzung der Daten und deren Überlassung an andere WissenschaftlerInnen

Mit Ihrer Einwilligung stimmen Sie zu, dass Ihre pseudonymisierten Befragungsdaten ausschließlich wie in der Teilnehmendeninformation beschrieben zur Erforschung demenzieller Erkrankungen genutzt werden dürfen. Besonders werden die Versorgungssituation, mögliche Risikofaktoren und der Krankheitsverlauf von Demenz untersucht. Unter der Adresse www.digidem-bayern.de können Sie sich für einen E-Mail-Verteiler registrieren, der per E-Mail über alle neuen Studien vor deren Durchführung informiert, die mit den Daten durchgeführt werden (s. Teilnehmendeninformation).

Ihre Befragungsdaten können auch durch WissenschaftlerInnen aus Universitäten und anderen forschenden Einrichtungen in Deutschland oder anderen Ländern, in denen die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) der Europäischen Union gilt, genutzt werden, für alle Arten gesundheitsbezogener Forschung im öffentlichen Interesse. Eine Datenübermittlung in Drittländer ist ausgeschlossen.

Bei Weitergabe der Daten bietet das Datenexport-Tool der Registersoftware, mit der Ihre Befragungsdaten gespeichert werden, fortgeschrittene Exportfunktionen, die es ermöglichen, Methoden zur De-identifizierung von Daten zu implementieren. Hierunter fallen z.B. das automatische Entfernen von Freiform-Textfeldern, das Entfernen von Datumsangaben, die Durchführung von Datumsverschiebungen und das Entfernen von Feldern, die als indirekte Identifikatoren (Alter, Geschlecht, Postleitzahl) gekennzeichnet sind, aus der zu exportierenden Datendatei. Vor einer Weitergabe an Forscher außerhalb von digiDEM Bayern erfolgt zusätzlich eine Entfernung des Pseudonyms aus dem Datensatz, um eine nachträgliche Zuordnung im Teilnehmermanagement zu verhindern.

Ein Verkauf Ihrer Befragungsdaten ist ausgeschlossen. Die Nutzung Ihrer Befragungsdaten darf in Zusammenarbeit mit Drittmittelgebern - auch aus der Industrie - erfolgen. Die Forschungsergebnisse dürfen nur dann publiziert werden, wenn sie keinen Personenbezug enthalten. Die Forschungsergebnisse können auch für die Anmeldung von Patenten verwendet werden. Auf der Grundlage der Forschungsergebnisse können neue Produkte und Dienstleistungen der Gesundheitsversorgung entwickelt und kommerziell angeboten werden, um demenzielle Erkrankungen z. B. früher erkennen und besser behandeln zu können. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werden Sie nicht beteiligt.

Ob Befragungsdaten für wissenschaftliche Analysen herausgegeben werden dürfen, entscheidet ein Expertengremium von digiDEM Bayern. Die Übergabe erfolgt in anonymisierter Form durch die

Datei:	2023-09-07_EWE_Studienteilnahme_digiDEM Bayern	Datum:	07.09.2023	Kategorie:	intern
Copyright:	© 2023 Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, digiDEM BAYERN®	Freigabe:	PKO	Seite:	3 von 8

wissenschaftliche Projektleitung. Eine Veröffentlichung von Forschungsergebnissen erfolgt ausschließlich in anonymisierter Form, d.h. es können keine Rückschlüsse auf Ihre Person erfolgen.

Es gibt die Möglichkeit, dass Ihre Daten mit Daten in Datenbanken anderer Forschungspartner zusammengeführt werden. Voraussetzung ist, dass Sie dieser Nutzung bei den entsprechenden Forschungspartnern auch zugestimmt haben.

2.5. Einwilligung zur Studienteilnahme

Ich nehme an der Studie digiDEM Bayern teil. Ich bin drauf hingewiesen worden, dass die Teilnahme freiwillig ist und die Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen werden kann, ohne die Entstehung von Nachteilen.

- ☐ Ja
☐ Nein

2.6. Datenschutzrechtliche Einwilligung

Ich willige ein in die Erhebung, Verarbeitung, Speicherung und wissenschaftliche Nutzung meiner Daten sowie deren Überlassung an andere WissenschaftlerInnen gemäß den hier genannten Bedingungen.

- ☐ Ja
☐ Nein

3. Erneute Kontaktaufnahme

Nach Ihrer ersten Befragung möchten wir Sie weiterhin kontaktieren, um Sie erneut zu befragen und um von Ihnen eventuell mit Ihrer Einwilligung weitere Gesundheits- und Sozialdaten einholen zu können.

Falls Sie unter der in der Befragung angegebenen Wohnanschrift nicht erreichbar sein sollten, wird zur Aktualisierung Ihrer Adressangaben eine Melderegisterauskunft beim Einwohnermeldeamt eingeholt. Dort würden wir auch im Falle Ihres Todes das Sterbedatum und den Sterbeort erfahren. Zur Erhebung dieser Informationen ist digiDEM Bayern aufgrund des Bundesmeldegesetzes berechtigt.

Sind Sie mit einer erneuten Kontaktaufnahme nicht einverstanden, ist Ihre Teilnahme an digiDEM Bayern leider nicht möglich.

Ich bin damit einverstanden, dass ich von digiDEM Bayern wieder kontaktiert werde:

- ☐ Ja
☐ Nein

4. Geltungsdauer Ihrer Einwilligung

Ihre Einwilligung in die Erhebung Ihrer Daten gilt ab Ihrer Einwilligungserklärung bis zu Ihrem Lebensende. Die Nutzung der von Ihnen erhobenen Daten bleibt über diesen Zeitraum hinaus zulässig.

5. Widerrufsrecht

Ihre Einwilligung ist **freiwillig**!

Datei:	2023-09-07_EWE_Studienteilnahme_digiDEM Bayern	Datum:	07.09.2023	Kategorie:	intern
Copyright:	© 2023 Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, digiDEM BAYERN®	Freigabe:	PKO	Seite:	4 von 8

Sie oder stellvertretend für Sie eine angehörige Person oder ein/e gesetzliche/r BetreuerIn können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen vollständig oder in Teilen widerrufen, ohne dass Ihnen irgendwelche Nachteile entstehen.

Beim Widerruf werden die auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Daten gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nicht mehr entfernt werden (s. Teilnehmendeninformation).

Ich wurde über die Nutzung meiner Daten sowie die damit verbundenen Risiken informiert und erteile im vorgenannten Rahmen meine Einwilligung. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Ich wurde darüber informiert, dass ich ein Exemplar der Teilnehmendeninformation und der Einwilligungserklärung erhalten werde.

☐ Ja
☐ Nein

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

Datei:	2023-09-07_EWE_Studienteilnahme_digiDEM Bayern	Datum:	07.09.2023	Kategorie:	intern
Copyright:	© 2023 Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, digiDEM BAYERN®	Freigabe:	PKO	Seite:	5 von 8

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.

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 oder stellvertretend für Sie eine angehörige Person oder ein/e gesetzliche/r BetreuerIn 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

Datei:	2023-09-07_EWE_Studienteilnahme_digiDEM Bayern	Datum:	07.09.2023	Kategorie:	intern
Copyright:	© 2023 Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, digiDEM BAYERN®	Freigabe:	PKO	Seite:	6 von 8

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.

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.

Datei:	2023-09-07_EWE_Studienteilnahme_digiDEM Bayern	Datum:	07.09.2023	Kategorie:	intern
Copyright:	© 2023 Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, digiDEM BAYERN®	Freigabe:	PKO	Seite:	7 von 8

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 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.