

Informationen für pflegende Angehörige zum Forschungsprojekt „Digitales Demenzregister Bayern (digiDEM Bayern)“

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

das Forschungsprojekt digiDEM Bayern wird durchgeführt von der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, vertreten durch das Interdisziplinäre Zentrum für Health Technology Assessment und Public Health und den Lehrstuhl für Medizinische Informatik, sowie von dem Universitätsklinikum Erlangen, vertreten durch das Zentrum für Medizinische Versorgungsforschung. Im Rahmen dieses Projekts möchten wir Sie zu mehreren Zeitpunkten persönlich befragen. Bei diesen Befragungen werden personenbezogene Daten erhoben und verarbeitet. Die nachfolgenden Punkte sollen Ihnen die Ziele und Abläufe des Forschungsprojekts und die Grundlagen der Verarbeitung Ihrer Daten näher erläutern.

Personenbezogene Daten

Personenbezogene Daten sind alle Informationen, durch die man eine Person (eindeutig) identifizieren kann (wie Name, Adresse, Telefonnummer, uvm.). Eine besondere Kategorie der personenbezogenen Daten sind die Gesundheitsdaten, die einen besonderen Schutz genießen.

Ihre Einwilligung ist freiwillig. Wenn Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Einwilligung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.

Wenn Sie mit der nachfolgend beschriebenen Art und langfristigen Dauer der Nutzung nicht in vollem Umfang einverstanden sind oder Ihre Rückfragen nicht alle zufriedenstellend beantwortet wurden, sollten Sie Ihre Einwilligung nicht erteilen

Was ist digiDEM Bayern und welche Ziele werden verfolgt?

Das Digitale Demenzregister Bayern, kurz „digiDEM Bayern“, ist ein Forschungsprojekt mit dem Ziel, die Versorgungssituation von Menschen mit Demenz und ihren pflegenden Angehörigen in ganz Bayern zu verbessern. Das Projekt wird vom Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGp) finanziert und gefördert.

Zum einen werden dafür Online-Angebote entwickelt, zum Beispiel digitale Therapien für Betroffene. Zum anderen werden Forschungsdaten von Menschen mit Demenz und deren pflegenden Angehörigen gesammelt.

Wie entwickelt sich die Erkrankung? Wie groß ist die Belastung der Angehörigen? Welche Unterstützungsangebote gibt es vor Ort? Welche fehlen? Das möchten wir durch Befragungen

Datei:	2021-02-01_TN-Information_Studienteilnahme_pA	Datum:	01.02.2021	Kategorie:	intern
Copyright:	© 2021 Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, digiDEM BAYERN®	Freigabe:	PKO	Seite:	1 von 7

herausfinden. Dafür benötigen wir Ihre Unterstützung! Nur durch Ihre Informationen können wir mögliche Versorgungslücken entdecken und den Verlauf der Erkrankung besser verstehen. Durch eine Teilnahme am Projekt tragen Sie persönlich zur Verbesserung der Versorgungssituation von Menschen mit Demenz und ihren Familien bei.

Ihre Daten werden nicht für die Entwicklung biologischer Waffen oder diskriminierende Forschungsziele verwendet. Ebenso ist es nicht Ziel dieser Forschung, bei Ihnen eine Diagnose zu erstellen.

Wer kann an digiDEM Bayern teilnehmen?

Bayernweit sollen Menschen mit Gedächtnisbeeinträchtigungen sowie deren Hauptpflegeperson (pflegende Angehörige) befragt werden. Die Hauptpflegeperson ist die Person aus dem Familien- und Freundeskreis, die den größten Anteil an der Pflege des Menschen mit Gedächtnisbeeinträchtigung übernimmt. Wenn es keine Hauptpflegeperson gibt, und wenn der Mensch mit Gedächtnisbeeinträchtigung Fragen noch gut selbst beantworten kann, dann kann dieser auch alleine befragt werden.

Wer klärt mich über das Projekt auf?

Eine detaillierte Aufklärung über das Ziel, die Inhalte und den Verlauf des Projekts erfolgt durch Forschungspartner beziehungsweise die Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Projekt digiDEM Bayern.

Bei den Forschungspartnern handelt es sich um professionelles Personal aus bayerischen Versorgungseinrichtungen für Menschen mit Demenz, unter anderem Beratungsstellen, Gedächtnisambulanzen und ambulanten Pflegediensten. Dieser ausgewählte Personenkreis verfügt über langjährige Erfahrungen und ein hohes Fachwissen in der Kommunikation mit Menschen mit Demenz und deren Angehörigen. Darüber hinaus absolvieren die Forschungspartner ein standardisiertes Schulungsprogramm im Rahmen von digiDEM Bayern. Um jeweils auf dem aktuellen Stand zu sein, werden jährliche Nachschulungen durchgeführt. Sowohl das Schulungsprogramm als auch die jährlichen Nachschulungen werden in einem Vertrag festgehalten und sind daher verpflichtend. Eine Übersicht aller Forschungspartner können Sie auf der folgenden Webseite einsehen: <https://digidem-bayern.de/uebersicht-forschungspartner/>.

Wer entscheidet, ob ich an der Studie teilnehme oder ausscheide?

Vor Ihrer Teilnahme an digiDEM Bayern wird die Eignung Ihres Angehörigen mit Gedächtnisbeeinträchtigung mittels eines kurzen Tests geprüft. Ist Ihr Angehöriger für eine Teilnahme an der Studie geeignet, können Sie und Ihr Angehöriger gemeinsam an digiDEM Bayern teilnehmen. Ihre Teilnahme ist selbstverständlich freiwillig und durch eine Nicht-Teilnahme entstehen Ihnen keinerlei Nachteile. Sie können Ihre Teilnahme jederzeit und ohne Angabe von Gründen beenden.

Datei:	2021-02-01_TN-Information_Studienteilnahme_pA	Datum:	01.02.2021	Kategorie:	intern
Copyright:	© 2021 Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, digiDEM BAYERN®	Freigabe:	PKO	Seite:	2 von 7

Wie ist der Ablauf von digiDEM Bayern und was muss ich bei Teilnahme beachten?

Nach Ihrer ersten Befragung möchten wir Sie gerne weiterhin kontaktieren, um Sie nach 6 Monaten, einem Jahr und dann jährlich erneut zu befragen. Die Befragungen werden voraussichtlich etwa 90 Minuten dauern.

Eventuell bitten wir Ihren Angehörigen zu einem späteren Zeitpunkt im Projekt um dessen Einwilligung, weitere Gesundheits- und Sozialdaten, beispielsweise von der Krankenkasse, von ihr oder ihm einholen zu dürfen. Die Zustimmung hierzu ist freiwillig. Eine Ablehnung hat keine Auswirkungen auf die Teilnahme am Forschungsprojekt.

Ihre Teilnahme am Forschungsprojekt ist stets freiwillig und Ihnen entstehen durch eine Nicht-Teilnahme keinerlei Nachteile. Selbstverständlich können Sie Ihre Teilnahme jederzeit widerrufen.

Zu welchem Zweck werden die Daten erhoben?

Der Zweck der Datenverarbeitung ergibt sich aus den Zielen von digiDEM Bayern, die Versorgungssituation von Menschen mit kognitiven Beeinträchtigungen sowie deren pflegenden Angehörigen zu verbessern und regionale Versorgungsbedarfe zu analysieren.

Da gerade bei demenziellen Erkrankungen meist viele unterschiedliche Faktoren ihr Entstehen beeinflussen, ist es notwendig, die Daten über einen möglichst langen Zeitraum, bestenfalls bis an das Lebensende, zu erheben. Dadurch ist es bei der wissenschaftlichen Auswertung der Daten möglich zu untersuchen, welche Gemeinsamkeiten eine Gruppe von Erkrankten hat, welche Unterschiede zu anderen Gruppen bestehen und wie der Krankheitsverlauf ist.

Was geschieht mit meinen Daten?

digiDEM Bayern legt höchsten Wert auf die Sicherheit Ihrer Daten. Daher werden Ihre Daten aus den Befragungen nur pseudonymisiert in einer speziellen Registerdatenbank gespeichert.

Pseudonymisierung

Pseudonymisierung bedeutet, dass Ihr Name und andere Identifikationsmerkmale (Geburtsdatum, Anschrift, etc.) durch ein Kennzeichen ersetzt werden. Das Kennzeichen besteht aus Buchstaben und Zahlen. Bei einer Pseudonymisierung können die bereitgestellten Daten nicht oder nur mit unverhältnismäßig hohem technischem Aufwand zu Ihrer Person zurückverfolgt werden.

Daten, die Ihre Person identifizieren, werden außer in von Ihnen erlaubten oder gesetzlich geregelten Fällen niemals an Forscher oder sonstige Dritte weitergegeben, insbesondere nicht an Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber.

Datei:	2021-02-01_TN-Information_Studienteilnahme_pA	Datum:	01.02.2021	Kategorie:	intern
Copyright:	© 2021 Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, digiDEM BAYERN®	Freigabe:	PKO	Seite:	3 von 7

Das Kennzeichen (Pseudonym) ist sowohl Ihren personenbezogenen Daten (wie Name, Adresse, Telefonnummer, etc.) als auch Ihren Befragungsdaten zugeordnet. Dies ist notwendig, damit Sie nach der ersten Befragung erneut kontaktiert und die Daten aus Ihren weiteren Befragungen den bereits gesammelten Befragungsdaten zugeordnet werden können. Ihre personenbezogenen Daten werden jedoch in einer anderen, unabhängigen Teilnehmerdatenbank gespeichert. Hierbei 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. Auf diese Weise soll ausgeschlossen oder wesentlich erschwert werden, dass man Sie im Nachhinein identifizieren kann.

Das Datenschutzkonzept von digiDEM Bayern wurde von den Datenschutzbeauftragten der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg geprüft und genehmigt.

Die erhobenen Daten werden von Wissenschaftler/innen, die im Projekt digiDEM Bayern angestellt sind, verarbeitet und ausgewertet. Ihre Einwilligung umfasst auch die Möglichkeit, dass andere Forscher/innen aus Deutschland oder anderen Ländern, in denen die Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) der Europäischen Union gilt, Zugriff auf die Daten beantragen können. Hierzu ist der Abschluss eines Nutzungsvertrags zwischen der Projektleitung von digiDEM Bayern und dem/r anderen Forscher/in erforderlich. Ausschließlich die Projektleitung von digiDEM Bayern entscheidet, wer Ihre Daten verwenden darf und stellt sicher, dass die Daten nur zu wissenschaftlichen Zwecken und im öffentlichen Interesse verwendet werden. Die Daten werden zudem nur anonymisiert weitergeben. **Ihre Daten werden nicht verkauft und nicht in Länder außerhalb der Europäischen Union übermittelt, die nicht dem europäischen Datenschutzniveau unterliegen.**

Wo werden die Ergebnisse der Studie veröffentlicht?

Die Ergebnisse von digiDEM Bayern werden in wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht. Die Artikel werden Sie nach der Veröffentlichung auf der Homepage www.digidem-bayern.de finden. Zudem finden Sie auf der Homepage Informationen zum Verlauf der Studie und weitere nützliche Hinweise und Informationen rund um das Thema „Demenzielle Erkrankungen“. Nach Beendigung des Projekts wird ein Abschlussbericht auf der Homepage des Bayerischen Staatsministeriums für Gesundheit und Pflege (StMGP) veröffentlicht. Die Ergebnisse werden ausschließlich anonymisiert veröffentlicht.

Anonymisierung

Bei der Anonymisierung werden Ihre Daten so verändert, dass sie Ihrer Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen technischen Aufwand zugeordnet werden können. Im Gegensatz zur Pseudonymisierung sind Ihre Daten hier mit keinem Kennzeichen verknüpft.

Welche Risiken sind mit der Teilnahme an digiDEM Bayern verbunden?

Datei:	2021-02-01_TN-Information_Studienteilnahme_pA	Datum:	01.02.2021	Kategorie:	intern
Copyright:	© 2021 Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, digiDEM BAYERN®	Freigabe:	PKO	Seite:	4 von 7

Da Sie bei digiDEM Bayern ausschließlich befragt werden, bestehen durch eine Teilnahme für Sie keine Risiken.

Welchen persönlichen Nutzen habe ich von der Teilnahme an digiDEM Bayern?

Persönlich können Sie für Ihre Gesundheit im Regelfall keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Daten erwarten. Auf Ihre aktuelle Versorgung durch die befragende Einrichtung wird Ihre Einwilligung somit keine Auswirkung haben. Allerdings könnten Sie von einer verbesserten Versorgungssituation in Bayern profitieren, die möglicherweise aus der Auswertung Ihrer Daten erfolgt. Zudem unterstützen Sie uns beim Aufbau einer digitalen Plattform, zu der Sie Zugang erhalten. Auf der Plattform werden verschiedene digitale Angebote bereitgestellt, wie beispielsweise kostenfreie Gedächtnistrainings oder Informationen zur Erkrankung und zu Hilfs- und Unterstützungsangeboten. Darüber hinaus haben Sie keinen persönlichen Nutzen von der Teilnahme an diesem Forschungsprojekt. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werden Sie nicht beteiligt.

Welcher gesellschaftliche Nutzen ergibt sich aus digiDEM Bayern

Durch Ihre Teilnahme an der Studie können wichtige Erkenntnisse gewonnen werden, mit denen die Versorgungssituation von Menschen mit Demenz und deren pflegenden Angehörigen in ganz Bayern nachhaltig verbessert werden kann. Zudem können Ihre Daten dazu beitragen, die Demenzformen und ihren Verlauf besser verstehen zu können.

Entstehen für mich Kosten durch die Teilnahme an der Studie?

Durch eine Teilnahme an digiDEM Bayern entstehen für Sie keine Kosten.

Wie lange gilt meine Einwilligung?

Ihre Einwilligung in die Erhebung Ihrer Daten gilt – wenn Sie sie nicht vorher widerrufen (siehe weiter unten) – ab dem Zeitpunkt Ihrer Einwilligung bis an Ihr Lebensende. Das bedeutet, dass in diesem Zeitraum mit vorheriger Ankündigung von Ihnen nochmals Daten gewonnen werden dürfen, ohne dass Sie erneut eine Einwilligungserklärung unterzeichnen müssten. Ihre Einwilligung in die Verarbeitung und Nutzung der bisher erhobenen Daten bleibt auch über diesen Zeitraum hinaus wirksam.

Wie kann ich meine Teilnahme widerrufen?

Ihre Einwilligung ist freiwillig!

Datei:	2021-02-01_TN-Information_Studienteilnahme_pA	Datum:	01.02.2021	Kategorie:	intern
Copyright:	© 2021 Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, digiDEM BAYERN®	Freigabe:	PKO	Seite:	5 von 7

Sie können Ihre Einwilligung zur weiteren Erhebung sowie zur wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie vollständig oder in Teilen widerrufen.

Ein Widerruf bezieht sich dabei immer nur auf die künftige Verwendung Ihrer Daten. Forschungsdaten, die im Rahmen der Befragungen gesammelt wurden, können nachträglich nicht mehr entfernt werden. Im Falle eines Widerrufs werden jedoch Ihre auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten personenbezogenen Daten vollständig gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Wenn eine Löschung nicht oder nicht mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist, werden Ihre Daten anonymisiert, indem identifizierende Merkmale in dem Datensatz komplett ersetzt werden. Aus einem Widerruf entstehen Ihnen keine Nachteile.

Für einen Widerruf wenden Sie sich bitte in schriftlicher Form an:

Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Interdisziplinäres Zentrum für Health Technology Assessment (HTA) und Public Health, Schwabachanlage 6, 91054 Erlangen

Wie lange werden meine Daten gespeichert?

Ihre personenbezogenen Daten bis zum 31.12.2040 aufbewahrt. Sollten Sie Ihre Teilnahme widerrufen, Sie oder Ihr Angehöriger mit kognitiven Einschränkungen in ein Pflegeheim übertreten oder versterben, werden Ihre Kontaktdaten unmittelbar und vollständig gelöscht oder anonymisiert, sofern dies gesetzlich zulässig ist. Die Daten aus den Befragungen werden bis zum 31.12.2040 aufbewahrt. 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.

Wie kann ich der Verarbeitung meiner Daten widersprechen?

Nach Art. 21 Abs. 6 DS-GVO haben Sie das Recht, gegen die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen.

Für einen Widerspruch wenden Sie sich bitte in schriftlicher Form an:

Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Interdisziplinäres Zentrum für Health Technology Assessment (HTA) und Public Health, Schwabachanlage 6, 91054 Erlangen

Datei:	2021-02-01_TN-Information_Studienteilnahme_pA	Datum:	01.02.2021	Kategorie:	intern
Copyright:	© 2021 Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, digiDEM BAYERN®	Freigabe:	PKO	Seite:	6 von 7

An wen wende ich mich bei weiteren Fragen?

Bei weiteren Fragen schreiben Sie bitte eine E-Mail an folgende Adresse: info@digidem-bayern.de oder kontaktieren Sie das Projektteam telefonisch. Die Telefonnummern der entsprechenden Ansprechpartner/innen finden sie auf der Webseite unter der Adresse: www.digidem-bayern.de.

Weitere Informationen und Rechte:

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 Buchst. a, Art. 7, Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)).

Für die Verarbeitung ihrer Daten verantwortlich ist: Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Interdisziplinäres Zentrum für Health Technology Assessment (HTA) und Public Health, Schwabachanlage 6, 91054 Erlangen; Tel. +49 9131 85-35855; Telefax +49 9131 85-35854; E-Mail: info@digidem-bayern.de; Webseite: <https://digidem-bayern.de/>.

Der zuständige Datenschutzbeauftragte der verantwortlichen Einrichtung ist erreichbar unter: Datenschutzbeauftragter der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, Norbert Gärtner, Schloßplatz 4, 91054 Erlangen; Telefon: +49 9131 85-70830; E-Mail: norbert.gaertner@fau.de; Webseite: <https://www.fau.de/fau/leitung-und-gremien/gremien-und-beauftragte/beauftragte/datenschutzbeauftragter/>.

Sie haben die Möglichkeit, sich mit einer Beschwerde an jede Datenschutzaufsichtsbehörde zu wenden. Die zuständige Aufsichtsbehörde ist: Der Bayerische Landesbeauftragte für den Datenschutz (BayLfD), Wagnmüllerstraße 18, 80538 München; Postfach 22 12 19, 80502 München; Telefon: +49 89 212672-0; Telefax: +49 89 212672-50; E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de; Webseite: <https://www.datenschutz-bayern.de/>.

Zudem haben Sie das Recht, Auskunft über die Sie betreffenden Daten zu erhalten (auf Wunsch einschließlich einer unentgeltlichen Überlassung einer Kopie) sowie ggf. deren Berichtigung oder Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen. Die Auskunftsrechte bestehen jedoch nicht, wenn die Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung erforderlich sind und die Auskunftserteilung einen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde. Zudem ist das Recht auf Löschen und auf „Vergessenwerden“ eingeschränkt, soweit Ihre Daten für die wissenschaftliche Forschung erforderlich sind.

Die Ausübung des Rechts auf Datenübertragbarkeit kann von Ihnen nicht ausgeübt werden, da die in dieser Studie betriebene Forschung im öffentlichen Interesse liegt.

Datei:	2021-02-01_TN-Information_Studienteilnahme_pA	Datum:	01.02.2021	Kategorie:	intern
Copyright:	© 2021 Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg, digiDEM BAYERN®	Freigabe:	PKO	Seite:	7 von 7