



**Gemeinsamer
Bundesausschuss**
Innovationsausschuss

[Briefkopf des ZVF-BB]

Informationen für Teilnehmende an Interviews

Menschen mit Demenz und Angehörige

Titel der Studie: Regionale Unterschiede in der Gesundheitsversorgung von Menschen mit Demenz in Deutschland (RegioDem)

Sehr geehrte Damen und Herren,

wir möchten Sie fragen, ob Sie an einer wissenschaftlichen Studie teilnehmen möchten. Sie oder Ihr Angehöriger ist an einer Demenz erkrankt *oder es besteht der Verdacht einer solchen Erkrankung*. Durch diese Studie sollen Erkenntnisse zur aktuellen Gesundheitsversorgung gewonnen werden. Dazu möchten wir Sie zu einem Interview einladen und zu Ihren Erfahrungen mit der Gesundheitsversorgung befragen. Die Ergebnisse der Studie können dazu beitragen, die medizinische Versorgung von Menschen mit Demenz zu verbessern.

Die Studie wird an der Medizinischen Hochschule Brandenburg durchgeführt und wird mit Mitteln des Innovationsausschusses beim Gemeinsamen Bundesausschuss unter dem Förderkennzeichen 01VSF22036 gefördert. Bundesweit befragen wir in ausgewählten Regionen Personen mit Demenz, deren Angehörige und Experten regionaler Versorgung. Insgesamt befragen wir über 100 Personen.

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie nehmen nur teil, wenn Sie die Einwilligungserklärung unterschreiben. Sie können jederzeit Ihre Einwilligung RegioDem – Information Interview für Menschen mit Demenz und Angehörige

zurückziehen. Dazu müssen Sie uns **keinen Grund nennen**. Wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später abbrechen, entstehen Ihnen dadurch **keine Nachteile**.

Es besteht die Möglichkeit zu zweit (Betroffener und Angehöriger) an einem Interview teilzunehmen.

Eine Aufwandsentschädigung von 50€ pro Interview ist vorgesehen.

Auf den folgenden Seiten informieren wir Sie genauer über unsere Studie. Bitte lesen Sie die Information sorgfältig durch.

In dieser Tabelle sind die Personen aufgelistet, die die Studie durchführen. **Diese Personen können Sie jederzeit kontaktieren.**

Zuständige Projektleitung	Wissenschaftliche Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter
Prof. Dr. med. Martin Heinze Medizinische Hochschule Brandenburg Zentrum für Versorgungsforschung Brandenburg (ZVF-BB) Seebad 82/83 15562 Rüdersdorf bei Berlin martin.heinze@mb-fontane.de Tel. 033638 83-501 Fax 033638 83-502	NN Alexander Alexandrov, M.A., M. Sc. alexander.alexandrov@mhb-fontane.de

1. Hintergrund und Ziel unserer Studie

Die Qualität der medizinischen Versorgung von Menschen mit Demenz ist von großer Bedeutung. Ziel dieses Projekt ist es, mehr darüber zu erfahren. Wir möchten wissen, was in der medizinischen Versorgung gut läuft und wo die Versorgung verbessert werden kann. Dafür ist es wichtig, die Erfahrungen von Menschen mit Demenz und von Ihren Angehörigen zu berücksichtigen. Mit RegioDem – Information Interview für Menschen mit Demenz und Angehörige

Hilfe dieser Erfahrungen wollen wir die medizinische Versorgung von Menschen mit Demenz verbessern, indem wir Faktoren und Aspekte identifizieren, die die Qualität der Versorgung besser machen können.

2. Ablauf der Studie

Wer kann am Interview teilnehmen:

Teilnehmen können Menschen mit Demenz und ihre Angehörigen.

Es können nur Menschen teilnehmen, die älter als 18 Jahre sind.

Es können nur Menschen teilnehmen, die einwilligungsfähig sind. Das sind Menschen, die die Information zur Studie verstanden haben.

Die Teilnahme erfolgt freiwillig. Ein Abbruch ist jederzeit möglich und kann durch Sie ohne Angaben von Gründen erklärt werden.

Wie läuft das Interview ab:

Ihre Aufgabe wird sein, an einem Interview teilzunehmen. Das Interview dauert ca. 90 Minuten und wird von einem Mitarbeiter oder einer Mitarbeiterin des Zentrums für Versorgungsforschung Brandenburg geführt. Das Interview findet in einem für Sie angenehmen Umfeld statt. Sie werden zu Ihren Erfahrungen mit der Gesundheitsversorgung befragt. Darunter sind z.B. Fragen wie: 1) Wer hat die Diagnose gestellt (Hausarzt oder Facharzt) oder 2) Wie wurden Sie über Ihre Erkrankung aufgeklärt. Sie werden auch gefragt, was in der Gesundheitsversorgung verbessert werden sollte. Das Interview wird digital aufgezeichnet (nur Audio, kein Video).

Für unsere Studie brauchen wir noch folgende persönliche Daten von Ihnen:

1. Ihren Namen
2. Ihr Alter
3. Ihr Geschlecht
4. Ihren Bildungsabschluss und ihre Berufsausbildung
5. Ob Sie Angehöriger sind oder selbst an Demenz erkrankt sind
6. Die Postleitzahl ihres Wohnortes
7. Ihre Telefonnummer und / oder E-Mail-Adresse

Mögliche Risiken, Beschwerden oder Begleiterscheinungen

RegioDem – Information Interview für Menschen mit Demenz und Angehörige

Es sind keine körperlichen oder psychischen Risiken im Rahmen der Studie oder während des Interviews zu erwarten. Sollte das Gespräch dennoch belastend sein, sagen Sie uns das! Sie können das Gespräch jederzeit abbrechen oder eine Pause machen. **Alles, was Sie sagen, wird vertraulich behandelt.**

Möglicher Nutzen aus Ihrer Teilnahme an der Studie

Der Nutzen der Studie ist hoch. Durch Ihre Teilnahme an unserer Studie können Sie uns helfen, die medizinische Versorgung von Menschen mit Demenz zu verbessern. Bedarfe und Wünsche von Menschen mit Demenz und ihren Angehörigen können so besser berücksichtigt werden.

3. Datenschutz

Wir halten uns an folgende Regeln zum Datenschutz:

- Die europäische Datenschutzgrundverordnung
- Das Bundesdatenschutzgesetz

Wenn Sie die Einwilligungserklärung unterschreiben, bedeutet das:

1. Das Studienteam darf personenbezogene Daten speichern und auswerten. Das passiert ausschließlich zum Zweck unserer Studie.
2. Das Studienteam darf das aufgezeichnete Interview speichern und auswerten. Das passiert ausschließlich zum Zweck unserer Studie.

Ihre Daten sind gut geschützt. Nur ganz bestimmte Mitarbeiterinnen oder Mitarbeiter haben Zugriff auf Ihre Daten. Diese Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter unterliegen der Schweigepflicht und haben eine Verpflichtung unterschrieben, dass sie nichts an Dritte weitersagen. Wir lassen die Audioaufzeichnung von einer Firma abtippen. Diese Firma muss die Daten (Audio und Text) vertraulich behandeln und darf diese nicht an andere Personen weitergeben. Nachdem die Aufzeichnung abgetippt wurde, wird diese gelöscht.

Sie können Antworten auch bei einzelnen Fragen während des Interviews verweigern. Sie können jederzeit der Weiterverarbeitung Ihrer Daten im Rahmen dieser Studie widersprechen. Sie können auch die Löschung Ihrer Daten verlangen. Ihre Kontaktdaten und alle weiteren Studiendaten werden bis

10 Jahre nach dem Ende der Studie an der Medizinischen Hochschule Brandenburg gespeichert und dann vernichtet bzw. gelöscht. Die Audiodateien werden nach der Auswertung und spätestens zum Ende der Studie (28.02.2026) gelöscht. Bereits veröffentlichte Daten können nicht gelöscht werden.

Falls Sie Ihre Daten löschen lassen wollen, kontaktieren Sie uns!

Veröffentlichung der Ergebnisse unserer Studie

Gegebenenfalls stehen Aussagen später in Büchern, Heften, Berichten, Info-Blättern für Besprechungen und Versammlungen oder im Internet. Eine Rückverfolgbarkeit, also **eine Identifizierung Ihrer Person ist ausgeschlossen**. Personenbezogene Daten, wie z.B. Ihr Name oder Wohnort, werden nicht genannt. **Das heißt: zur Veröffentlichung gelangen nur anonymisierte Daten. Das heißt niemand kann wissen, dass Sie die Person waren, die das gesagt hat.**

Diese **Rechte** haben Sie:

- **Art. 7 Abs. 3 DSGVO: Recht auf Widerruf der Einwilligung**

Widerruf der Einwilligung bedeutet: Am Anfang waren Sie einverstanden. Das ist jetzt nicht mehr so. Sie können uns immer sagen: Ich bin nicht mehr einverstanden. Dann dürfen wir Ihre Daten nicht mehr benutzen.

- **Art. 15 DSGVO: Das Recht auf Auskunft**

Sie können uns fragen: Welche Daten haben Sie über mich? Wie benutzen wir die Daten über Sie? Wir sagen Ihnen das dann. Das nennt man Auskunft.

- **Art. 16 DSGVO: Recht auf Berichtigung**

Sie haben das Recht, die unverzügliche Berichtigung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen, wenn diese falsch oder unvollständig sind. Das heißt, Sie können uns sagen: Wir sollen Ihre Daten ändern, wenn Ihre Daten falsch sind oder wenn etwas fehlt.

- **Art. 17 DSGVO: Recht auf Löschung**

Sie haben das Recht, unverzüglich die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen, sofern dies technisch und gesetzlich möglich ist. Das heißt, Sie können uns immer sagen: Wir sollen Ihre Daten löschen. Wenn die Daten gelöscht sind, dann sind sie nicht mehr da.

- **Art. 18 DSGVO: Recht auf Einschränkung der Verarbeitung**

Einschränkung der Verarbeitung bedeutet: Man darf mit den Daten nicht alles machen. Sie sagen uns, was wir mit Ihren Daten machen dürfen. Und was wir nicht machen dürfen.

- **Art. 21 DSGVO: Recht auf Widerspruch**

Sie können uns immer sagen: Wir dürfen Ihre Daten nicht benutzen. Oder: Wir dürfen Ihre Daten nicht mehr benutzen. Sie wollen das nicht. Oder: Sie wollen das nicht mehr. Dann dürfen wir Ihre Daten nicht mehr benutzen.

- **Art. 77 DSGVO: Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde**

Die Aufsichts-Behörde ist eine Stelle beim Staat. So ähnlich wie eine Abteilung. Die Aufsichts-Behörde kann kontrollieren: Behandeln wir Ihre Daten richtig? Beschwerde bedeutet: Sie können der Aufsichts-Behörde einen Brief schreiben. Oder ein Fax. Oder eine E-Mail. Wenn Sie glauben, dass wir mit Ihren Daten etwas nicht richtig gemacht haben.

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an Ihre Ansprechperson oder an den Datenschutzbeauftragten der Medizinischen Hochschule Brandenburg.

Der zuständige **Datenschutzbeauftragte** ist erreichbar unter:

Datenschutzbeauftragter der Medizinischen Hochschule Brandenburg
SECUFIDES GmbH, Brünhildestraße 25, 14542 Werder (Havel)

Telefon: 03327 - 741 82 42

Email: dsb@mhb-fontane.de

Die **zuständige Aufsichtsbehörde** ist erreichbar unter:

Die Landesbeauftragte für den Datenschutz
Stahnsdorfer Damm 77, 14532 Kleinmachnow
Telefon: 033203/356-0

E-Mail: poststelle@lda.brandenburg.de

In jedem Fall gilt: **Sie machen freiwillig bei unserer Studie mit.** Sie können immer sagen: Ich will das nicht. Oder: Ich will das nicht mehr. Das ist in Ordnung. Ihre Entscheidung wird respektiert und **für Sie entstehen keine Nachteile.**

ENTWURF