

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:
Hausnotrufanbieter XY
Tel.: XXX – XXXXX-XXX
Mail: ines.xy@hausnotrufanbieterxy.de



Weitere Informationen zu der wissenschaftlichen Studie finden Sie unter www.ines-projekt.de

Information für Teilnehmende

Wissenschaftliche Studie zur Erforschung der Sturzgefährdung und der Sturzanxiety sowie des Nutzens intelligenter Notfallerkennungssysteme (INES) bei alleinlebenden Menschen im Alter ab 70 Jahren¹

Viele Menschen möchten auch im hohen Alter so lange wie möglich in den eigenen vier Wänden wohnen und die eigene Selbstständigkeit und Unabhängigkeit bewahren. Sturzgefährdung und Sturzanxiety könnten zum Verlust dieser Selbstständigkeit und Unabhängigkeit führen und das Wohnen in dem eigenen zu Hause unmöglich machen.

Ihre Krankenkasse, die beteiligten Hausnotrufanbieter und die Universität Bielefeld möchten daher im Rahmen einer aus Mitteln des Innovationsfonds geförderte Studie untersuchen, ob durch den Einsatz intelligenter Notfallerkennungssysteme eine nachweisliche Verbesserung der Versorgung von alleinlebenden älteren Menschen erreicht werden kann.

Alle Studienteilnehmenden erhalten zu Beginn eine durch medizinisches Fachpersonal telefonisch durchgeführte Einschätzung ihrer individuellen Sturzgefährdung. Bei Vorliegen einer erhöhten Sturzgefährdung werden die Teilnehmenden per Zufall zu einer von folgenden zwei Gruppe zugeordnet:

- **Gruppe 1:**
Die Teilnehmenden der Gruppe 1 nehmen an insgesamt drei schriftlichen Befragungen teil, die jeweils etwa 15 bis 20 Minuten Zeit in Anspruch nehmen. Die Befragungen beziehen sich auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität, Sturzanxiety, Wohlbefinden und die allgemeine Wohnsituation. Für jede Befragung erhalten die Teilnehmenden eine Aufwandsentschädigung in Höhe von 25 Euro.

¹Gefördert aus Mitteln des Innovationsfonds beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nach § 92a Absatz 1 SGB V unter dem Titel „INES – Effiziente Einleitung von Notfallinterventionen mit Hilfe intelligenter Notfallerkennungssysteme bei alleinlebenden Senioren“; Förderkennzeichen: 01NVF21102

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:
Hausnotrufanbieter XY
Tel.: XXX – XXXXX-XXX
Mail: ines.xy@hausnotrufanbieterxy.de



Weitere Informationen zu der wissenschaftlichen Studie finden Sie unter www.ines-projekt.de

- **Gruppe 2:**

Die Teilnehmenden der Gruppe 2 nehmen ebenfalls an drei schriftlichen Befragungen teil, die jeweils etwa 15 bis 20 Minuten Zeit in Anspruch nehmen. Die Befragungen beziehen sich auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität, Sturzangst, Wohlbefinden und die allgemeine Wohnsituation. Die Teilnehmenden erhalten anstelle der Aufwandsentschädigung ein intelligentes Notfallerkennungssystem, bestehend aus mehreren innovativen Sturzsensoren für die Anbringung in der Wohnung. Das System und die Sensoren werden den Teilnehmenden während der Dauer der Studienteilnahme kostenfrei zur Verfügung gestellt.

Mit der Teilnahme an der Studie leisten Sie einen wichtigen Beitrag dazu, die Versorgung von alleinlebenden älteren Menschen zu verbessern und ihnen ein möglichst langes und sicheres Wohnen in ihren heimischen vier Wänden zu ermöglichen. Wir würden uns daher sehr freuen, wenn Sie uns in unserem Vorhaben unterstützen und an der Studie teilnehmen!

Nach Abschluss der Studie soll das Ergebnis der wissenschaftlichen Auswertung als Entscheidungsgrundlage dienen, das Leistungsangebot der gesetzlichen Krankenversicherung um die im Rahmen der Studie erprobten Versorgungsleistungen speziell für alleinlebende ältere Menschen zu verbessern. Zu diesem Zweck wird unsere Studie aus Mitteln des Innovationsfonds nach den Vorgaben des § 92a SGB V gefördert.

In den nachfolgenden Abschnitten dieser Information erläutern wir Ihnen die Teilnahmevoraussetzungen, den Ablauf und das Ziel der Studie, das Notfallerkennungssystem INES, den Datenfluss und die Einhaltung des Datenschutzes sowie die Freiwilligkeit Ihrer Teilnahme und Ihre Möglichkeit eines Widerrufs der Studienteilnahme.

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:
Hausnotrufanbieter XY
Tel.: XXX – XXXXX-XXX
Mail: ines.xy@hausnotrufanbieterxy.de



Weitere Informationen zu der wissenschaftlichen Studie finden Sie unter www.ines-projekt.de

Teilnahmevoraussetzungen

Sie können an dieser Studie teilnehmen, wenn die folgenden Voraussetzungen erfüllt sind:

- Sie haben Ihren Wohnsitz in Hamburg, Nordrhein-Westfalen oder Bayern.
- Sie sind bei der Techniker Krankenkasse, IKK classic, AOK NordWest oder AOK Bayern krankenversichert.
- Sie leben in Ihrem Haushalt allein.
- Sie sind 70 Jahre oder älter.
- Sie sind damit einverstanden, dass das Telearztzentrum telefonisch bei Ihnen eine Einschätzung zur Sturzgefährdung durchführt.
- Sie sind damit einverstanden, dass Sie nach dem Zufallsprinzip einer der beiden Studiengruppen zugeteilt werden (sofern bei ihnen eine erhöhte Sturzgefährdung festgestellt wurde).
- Sie sind mit der Erhebung und Nutzung der Sie betreffenden Daten, wie in dieser Information unter dem Absatz „Datenfluss und Datenschutz“ beschrieben, einverstanden.
- Sie unterschreiben die Einwilligungserklärungen für diese Studie.
- Sie sind damit einverstanden, dass das Intelligente Notfallerkennungssystem für die Dauer des Projektes fest in Ihrer Wohnung montiert wird (sofern Sie der Gruppe 2 zugeordnet werden).

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie haben zu jedem Zeitpunkt die Möglichkeit Ihre Studienteilnahme zu beenden. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Absatz „Freiwilligkeit der Teilnahme und Widerruf“.

Ablauf der Studie

Weitere Informationen zu den in diesem Absatz genannten Projektpartnern finden Sie in der Tabelle 1 im Anhang. Zu Beginn der Studie lesen Sie dieses Informationsblatt aufmerksam durch und unterschreiben die beigefügten Einwilligungserklärungen. Diese senden Sie bitte mit dem beigefügten Freiumschlag per Post an den Hausnotrufanbieter zurück, von dem Sie die Unterlagen erhalten haben. Von dort aus wird das Blatt „*Einwilligungserklärung zur telefonischen Kontaktaufnahme*“ an das Telearztzentrum der ife Gesundheits-GmbH übermittelt. Daraufhin melden sich die medizinischen Fachangestellten des Telearztzentrums telefonisch bei Ihnen, um in

¹Gefördert aus Mitteln des Innovationsfonds beim Gemeinsamen Bundesausschuss {G-BA} nach § 92a Absatz 1 5GB V unter dem Titel „INES – Effiziente Einleitung von Notfallinterventionen mit Hilfe intelligenter Notfallerkennungssysteme bei alleinlebenden Senioren“; Förderkennzeichen: 01NVF21102

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:
Hausnotrufanbieter XY
Tel.: XXX – XXXXX-XXX
Mail: ines.xy@hausnotrufanbieterxy.de



Weitere Informationen zu der wissenschaftlichen Studie finden Sie unter www.ines-projekt.de

einem Telefoninterview eine Einschätzung ihrer individuellen Sturzgefährdung vorzunehmen.

Ob bei Ihnen laut dem durchgeführten Telefoninterview von einer erhöhten Sturzgefährdung ausgegangen werden kann oder nicht, wird Ihnen am Ende des Gespräches von dem Telearztzentrum direkt mitgeteilt. Über weitere individuelle Ergebnisse der Studie werden sie nicht informiert, da diese nicht personenbezogen ausgewertet werden.

Sollte bei Ihnen laut dem durchgeführten Telefoninterview keine erhöhte Sturzgefährdung vorliegen, endet Ihre Teilnahme an der Studie an diesem Punkt.

Wird bei Ihnen eine erhöhte Sturzgefährdung angenommen, übermittelt das Telearztzentrum Ihre Teilnahmenummer (Pseudonym) an die Universität Bielefeld. Dort wird Ihr Pseudonym nach dem Zufallsprinzip einer der beiden Gruppen zugeteilt. Anschließend übermittelt die Universität Bielefeld Ihr Pseudonym sowie die Angabe der zugeteilten Gruppe zurück an den Hausnotrufanbieter, bei dem Sie Ihre Einwilligungserklärung abgegeben haben. Dieser informiert Sie anschließend über das Ergebnis und das weitere Vorgehen.

- Teilnehmenden, die der **Gruppe 1** zugeordnet wurden, wird kurz nach der Zuordnung sowie nach 12 und 21 Monaten postalisch ein Fragebogen zugesandt. Der Versand erfolgt über den Dienstleister PVS pria. Die ausgefüllten Fragebögen schicken Sie mit dem beigefügten Freiumschlag an die Universität Bielefeld. Die Fragebögen enthalten keine Angaben, die Rückschlüsse auf die Identität Ihrer Person ermöglichen. Den Fragebögen liegt das Dokument „*Bestätigung der Bankverbindung*“ bei. Die Angaben zu Ihrer Bankverbindung schicken Sie mit einem eigens hierfür bereitgestellten zweiten Freiumschlag zurück an den Dienstleister PVS pria. Dieser erstattet Ihnen daraufhin die Aufwandsentschädigung in Höhe von 25 EUR pro Befragung.
- Teilnehmende, die der **Gruppe 2** zugeordnet wurden, werden vom Hausnotrufanbieter innerhalb von ca. zwei Wochen nach der telefonischen Befragung mit einem intelligenten Notfallerkennungssystem ausgestattet. Der Installationstermin wird mit Ihnen zuvor telefonisch vereinbart. Das System besteht aus einer Basisstation samt einem Funksender als Armband und

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:
Hausnotrufanbieter XY
Tel.: XXX – XXXXX–XXX
Mail: ines.xy@hausnotrufanbieterxy.de



Weitere Informationen zu der wissenschaftlichen Studie finden Sie unter www.ines-projekt.de

mehreren innovativen Sturzsensoren. Über die Sensoren finden weder Bild- noch Tonaufnahmen statt. Die Sensoren können lediglich erkennen, wenn eine Person gestürzt ist. Ihre Privatsphäre bleibt vollumfänglich gewahrt. Diese batteriebetriebenen Sensoren werden in verschiedenen Räumen Ihrer Wohnung in Absprache mit Ihnen auf einer Höhe von ca. 2,10 Meter mittels Klebestreifen durch den Hausnotrufanbieter befestigt. Der Hausnotrufanbieter kümmert sich auch um ein rechtzeitiges Auswechseln der Batterien. Für die Installation sind keine baulichen Veränderungen notwendig. Nach Beendigung der Studie können die Sensoren wieder entfernt werden. Zusätzlich zu der Erprobung des intelligenten Notfallerkennungssystems nehmen Sie an drei schriftlichen Befragungen teil. Diese finden kurz nach Teilnahmebeginn sowie nach 12 und 21 Monaten statt. Die Fragebögen erhalten Sie per Post von unserem Dienstleister PVS pria. Die ausgefüllten Fragebögen schicken Sie mit dem beigefügten Freiumschlag an die Universität Bielefeld. Die Fragebögen enthalten keine Angaben, die Rückschlüsse auf die Identität Ihrer Person ermöglichen.

Die Teilnahm an der Studie beginnt mit Unterzeichnung der Einwilligungserklärung und endet nach 21 Monaten.

Ziel der Studie

Die Studie soll dazu beitragen, die Versorgung von älteren Menschen in den eigenen vier Wänden zu verbessern und deren Selbstständigkeit und Unabhängigkeit länger zu bewahren. Hierfür wird das intelligente Notfallerkennungssystem (INES) und dessen Wirksamkeit in der Häuslichkeit der Teilnehmenden im Rahmen einer randomisiert-kontrollierten Studie evaluiert. Dies bedeutet, die Studienteilnehmenden, welche die allgemeinen Teilnahmevoraussetzungen erfüllen, werden nach dem Zufallsprinzip auf zwei Gruppen (Gruppe 1: ohne intelligentes Notfallsystem, Gruppe 2: mit intelligentem Notfallerkennungssystem) verteilt. Alle Studienteilnehmenden haben jederzeit Anspruch auf die Leistungen der derzeitigen Regelversorgung. Die Gruppen werden anschließend, unter anderem hinsichtlich der Krankenhausverweildauer nach Notfallaufnahme, der Sturzangst und der gesundheitsbezogenen Lebensqualität miteinander verglichen.

Die Randomisierung bewirkt mit hoher Wahrscheinlichkeit eine Vergleichbarkeit der Gruppen hinsichtlich bekannter und unbekannter Eigenschaften, wodurch eine

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:
Hausnotrufanbieter XY
Tel.: XXX – XXXXX–XXX
Mail: ines.xy@hausnotrufanbieterxy.de



Weitere Informationen zu der wissenschaftlichen Studie finden Sie unter www.ines-projekt.de

Verzerrung der Studienergebnisse vermieden wird. Das Studiendesign gilt als „Goldstandard“ der wissenschaftlichen Forschung.

Das Notfallerkennungssystem INES

Die Sensoren des intelligenten Notfallerkennungssystems erkennen automatisch, wenn eine Person gestürzt ist. Sollten Sie stürzen, selbst jedoch nicht mehr in der Lage sein, den Notruftaste zu drücken, sendet das System über die Basisstation automatisch einen Notruf an die angeschlossene Hausnotrufzentrale. Da die Sensoren den Räumen, in denen sie installiert sind, fest zugeordnet sind, kann die Hausnotrufzentrale erkennen, in welchem Raum in Ihrer Wohnung der Sturz erfolgte und das Einsatzpersonal präzise dorthin entsenden. Das Einsatzpersonal leistet Ihnen vor Ort Erste Hilfe und leitet je nach Bedarf weitere Maßnahmen ein. Zusätzlich zu den Sturzsensoren kann per Notruftaste über die Basisstation oder dem Funksender als Armband jederzeit ein Notruf ausgelöst werden. Es wird daher empfohlen den Funksender dauerhaft als Armband zu tragen.

Damit das Einsatzpersonal im Notfall ohne Zeitverzug Zutritt zu Ihrer Häuslichkeit erhält, hinterlegen Sie eine Kopie Ihres Haustür- und Wohnungsschlüssels beim Hausnotrufanbieter, der diese sicher und während Ihrer Studienteilnahme kostenfrei verwahrt. Dies hat den Vorteil, dass keine wertvolle Zeit verloren geht, indem erst die Feuerwehr alarmiert werden muss, um die Wohnungstür aufzubrechen. Weiterhin werden Beschädigungen der Türen und somit Reparaturkosten vermieden.

Die Sturzsensoren können keine personenbezogene Daten aufzeichnen, Bewegungsprofile erstellen oder Bild- und Tonaufnahmen anfertigen. Sie dienen ausschließlich der Notfallerkennung. Dabei kann das System zwischen Menschen und Tieren (bis max. 30 kg) unterscheiden. Sollte es zu Fehlalarmen kommen, kann durch die Sprachverbindung mit der Hausnotrufzentrale über die Basisstation die Situation schnell geklärt werden. Ihnen entstehen hierbei keinerlei Nachteile oder Kosten.

Für die Überlassung des intelligenten Notfallerkennungssystems, die Bereitschaft des Einsatzpersonals sowie die sichere Verwahrung der Kopien Ihrer Haus- und Wohnungsschlüssel schließen Sie mit dem Hausnotrufanbieter eine separate Vereinbarung ab. Alle Fragen dazu erläutert Ihnen der Hausnotrufanbieter gern telefonisch oder in einem persönlichen Gespräch.

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:
Hausnotrufanbieter XY
Tel.: XXX – XXXXX–XXX
Mail: ines.xy@hausnotrufanbieterxy.de



Weitere Informationen zu der wissenschaftlichen Studie finden Sie unter www.ines-projekt.de

Datenfluss und Datenschutz

Die Verarbeitung aller Daten geschieht im Einklang mit den maßgeblichen Datenschutzbestimmungen, insbesondere der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Im Folgenden informieren wir Sie entsprechend den Vorgaben der Art. 13 und 14 der DSGVO, welche Daten im Rahmen Ihrer Studienteilnahme erhoben werden, wer diese Daten erhebt, zu welchem Zweck die Daten erhoben werden, wie die erhobenen Daten geschützt werden und wie lange sie gespeichert bleiben. Eine tabellarische Übersicht hierrüber finden Sie in der Tabelle 1 im Anhang.

Alle erhobenen Daten werden pseudonymisiert. Das heißt, Identifikationsmerkmale (z. B. Name und Geburtsdatum) werden durch ein Pseudonym (Teilnahmenummer) ersetzt. Zu Beginn Ihrer Studienteilnahme wird Ihnen hierfür durch den Hausnotrufanbieter ein Pseudonym zugewiesen. Damit alle Daten, welche die Wissenschaftler der Universität Bielefeld zur Auswertung erhalten, geschützt sind, werden diese Daten nur mit Ihrem Pseudonym versehen. Die Zuordnung des Pseudonyms zu Ihrer Identität wird gegenüber der Universität Bielefeld zu keinem Zeitpunkt offenbart. Ein direkter Rückschluss auf Ihre Person ist somit ausgeschlossen.

Alle Daten aus den Befragungen, von den Hausnotrufanbietern und den Kranken- und Pflegekassen fließen zentral bei der Vertrauensstelle (OFFIS) zusammen. OFFIS erhält diese Daten ausschließlich in pseudonymisierter Form und führt sie für den Zweck der wissenschaftlichen Auswertung zusammen. Dabei werden die bisherigen Pseudonyme durch neue Teilnahmenummern ersetzt, bevor die Daten zur Auswertung an die Universität Bielefeld übermittelt werden. Durch die Neuvergabe der Teilnahmenummer wird das Sicherheitsniveau nochmals erhöht. Die Zuordnung der (ursprünglichen) Pseudonym zu Ihrer Person wird zu keinem Zeitpunkt gegenüber OFFIS oder der Universität Bielefeld offengelegt.

Sobald es der Forschungszweck zulässt, werden die Schlüssel zur Entschlüsselung der Pseudonyme gelöscht. Alle Daten werden von der Universität Bielefeld und der Vertrauensstelle OFFIS für die Dauer von 10 Jahren ab Publikation archiviert. Nach Ablauf der zehn Jahre werden die Daten unwiederbringlich gelöscht. Die Veröffentlichung der Studienergebnisse erfolgt ausschließlich in aggregierter Form. Verantwortlich für die Datenverarbeitung sind die Universität Bielefeld sowie die

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:
Hausnotrufanbieter XY
Tel.: XXX – XXXXX-XXX
Mail: ines.xy@hausnotrufanbieterxy.de



Weitere Informationen zu der wissenschaftlichen Studie finden Sie unter www.ines-projekt.de

Vertrauensstelle (OFFIS). Für die Lieferung der Abrechnungs- und Versorgungsdaten ist die jeweilige Krankenkasse verantwortlich.

Ihre Daten unterliegen strengen Datenschutzvorschriften. Sie werden ausschließlich über geschützte Systeme verschlüsselt übermittelt und gespeichert. Alle Projektpartner haben technisch-organisatorische und personelle Vorkehrungen getroffen, die dafür sorgen, dass nur autorisierte Personen auf Ihre Daten zugreifen können. Der Zugriff erfolgt nur in dem Maße, wie es für die Erfüllung der Projektaufgaben erforderlich ist und ist durch individuelle Passwörter geschützt. Ein Zugriff durch unberechtigte Dritte ist somit ausgeschlossen.

Die erhobenen Daten werden bei den jeweiligen Projektbeteiligten (s. Tabelle 1 im Anhang) für die Dauer von maximal zehn Jahren gespeichert. Die Datenspeicherung erfolgt elektronisch auf sicheren Servern in Deutschland. Nach Ablauf der zehn Jahre werden die Daten unwiederbringlich gelöscht. Beim Studien-Dienstleister PVS priorisiert erfolgt die Datenlöschung bereits nach vier Jahren.

Für die wissenschaftliche Auswertung der Studie werden die folgenden Daten pseudonymisiert ausgewertet:

- Daten aus den Fragebögen: Die Befragungen beziehen sich auf die gesundheitsbezogene Lebensqualität, Sturzangst, Wohlbefinden und die allgemeine Wohnsituation. Diese Daten werden von allen Teilnehmenden aus den **Gruppen 1 und 2** erhoben und ausgewertet.
- Daten aus der Hausnotrufzentrale: Diese Daten beinhalten Häufigkeit und Anlass der eingegangenen Notrufe, Auslöser der Notrufe (Sturzsensoren oder Hausnotrufknopf an der Basisstation) sowie Maßnahmen des Einsatzpersonals. Diese Daten werden nur von den Teilnehmenden aus der **Gruppe 2** erhoben und ausgewertet. Bei Teilnehmenden aus der **Gruppe 1**, die über einen Standard-Hausnotruf von einem beteiligten Hausnotrufanbieter verfügen, werden ebenfalls Häufigkeit und Anlass der eingegangenen Notrufe im Rahmen dieser Studie erhoben und ausgewertet.
- Abrechnungsdaten der Kranken- und Pflegekasse (Zeitraum von 12 Monaten vor Studienteilnahme bis zum Ende der Studienteilnahme), u.a. zu ärztlichen

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:
Hausnotrufanbieter XY
Tel.: XXX – XXXXX–XXX
Mail: ines.xy@hausnotrufanbieterxy.de



Weitere Informationen zu der wissenschaftlichen Studie finden Sie unter www.ines-projekt.de

Behandlungen, Krankenhausbehandlungen, Heil-, Hilfs- und Arzneimittel, ambulanter und stationärer Rehabilitation und Pflegeleistungen. Diese Daten werden von allen Teilnehmenden aus den **Gruppen 1 und 2** erhoben und ausgewertet.

Die Verarbeitung Ihrer Daten im Rahmen Ihrer Studienteilnahme erfolgt auf der Basis von Art. 6 der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Demnach ist die Verarbeitung rechtmäßig, unter der Voraussetzung, dass die betroffene Person ihre Einwilligung zu der Verarbeitung der sie betreffenden personenbezogenen Daten für einen oder mehrere bestimmte Zwecke gibt. Ihre Einwilligung zur Datenverarbeitung erklären Sie durch Ihre Unterschrift auf der Einwilligungserklärung.

Die Verarbeitung der personenbezogenen Daten ist somit nur mit der Einwilligung der Studienteilnehmenden möglich. Im Falle des Widerrufs der Einwilligungserklärung werden die bereits erhobenen Daten gelöscht.

Freiwilligkeit der Teilnahme und Widerruf

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie haben zu jedem Zeitpunkt die Möglichkeit – auch ohne Angabe von Gründen und nach Unterzeichnung der Einwilligungserklärung – Ihre Studienteilnahme zu beenden. Im Falle einer Nicht-Teilnahme oder eines Studienausstiegs (z.B. durch Ihren Widerruf oder Wegfall der Teilnahmevoraussetzungen) entstehen Ihnen keinerlei Nachteile.

Den Widerruf Ihrer Einwilligung in die Studienteilnahme können Sie jederzeit schriftlich, mündlich oder elektronisch an die Hausnotrufanbieter richten. Die jeweiligen Kontaktdaten finden Sie in der Tabelle 2 im Anhang. Bei einem eingehenden Widerruf informieren sich die Projektpartner gegenseitig.

Im Falle des Widerrufs Ihrer Einwilligung werden die pseudonymisierten Fragebogendaten vernichtet. Die vom Hausnotrufanbieter erhobenen Notfall-Einsatzdaten sowie die Abrechnungsdaten Ihrer Kranken- und Pflegekasse werden im Falle eines Widerrufs nicht an die Vertrauensstelle bzw. die Universität Bielefeld übermittelt. Sollte zum Zeitpunkt des Widerrufs bereits eine Datenlieferung erfolgt sein, werden die Sie betreffenden Daten bei der Vertrauensstelle bzw. der Universität Bielefeld gelöscht. Im Falle des Widerrufs werden bei Teilnehmenden der **Gruppe 2** zudem die Komponenten des intelligenten Notfallerkennungssystems zeitnah wieder entfernt.

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:
Hausnotrufanbieter XY
Tel.: XXX – XXXXX–XXX
Mail: ines.xy@hausnotrufanbieterxy.de



Weitere Informationen zu der wissenschaftlichen Studie finden Sie unter www.ines-projekt.de

Zur Wahrnehmung der Datenschutzrechte können sich die Studienteilnehmenden an die Datenschutzbeauftragten der jeweiligen Institutionen wenden. Sie haben daneben das Recht, sich mit einer Beschwerde an die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde zu wenden, wenn sie die erfolgte Datenverarbeitung als rechtswidrig ansehen. Die Kontaktdaten der jeweiligen Datenschutzbeauftragten und Aufsichtsbehörden der beteiligten Institutionen finden Sie in der Tabelle 3 im Anhang.

Sie haben das Recht auf Auskunft, Berechtigung und Löschung Ihrer Daten sowie auf Einschränkung der Verarbeitung der Daten, auf Datenübertragbarkeit und auf Widerspruch gegen die weitere Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten. Darüber hinaus haben Sie das Recht, Beschwerden bei der zuständigen (Datenschutz-) Aufsichtsbehörde (Kontaktdaten siehe Tabelle 3 im Anhang) zu melden.

Dieses Forschungsvorhaben ist durch die zuständige Ethik-Kommission ethisch und fachrechtlich beraten worden.

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:
Hausnotrufanbieter XY
Tel.: XXX – XXXXX–XXX
Mail: ines.xy@hausnotrufanbieterxy.de



Weitere Informationen zu der wissenschaftlichen Studie finden Sie unter www.ines-projekt.de

Anhang

Tabelle 1: Datenerhebung		
Projektpartner	Datenerhebung und –Speicherung	Zweck
Contact details are available from the corresponding author on reasonable request and with permission of all involved institutions.		

Tabelle 2: Kontaktdaten für einen Widerruf der Einwilligung			
Projektpartner	Postanschrift	Telefonnummer	E-Mail bzw. Online
Contact details are available from the corresponding author on reasonable request and with permission of all involved institutions.			

Tabelle 3: Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragte und Aufsichtsbehörden		
Projektpartner	Datenschutzbeauftragte	Aufsichtsbehörden
Contact details are available from the corresponding author on reasonable request and with permission of all involved institutions.		

Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:
Hausnotrufanbieter XY
Tel.: XXX – XXXXX-XXX
Mail: ines.xy@hausnotrufanbieterxy.de



An:
Hausnotrufanbieter XY
je nach Region
Straße XY
00000 Stadt

Teilnehmenden-ID _____

Name, Vorname _____

Geburtsdatum _____

Hausnotrufanbieter _____

Datum _____

Krankenkasse _____

☐ AOK BY
☐ AOK NW

☐ IKK classic
☐ TK

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

*für die wissenschaftliche Studie zur Erforschung der Sturzgefährdung und der Sturzangst
sowie des Nutzens intelligenter Notfallerkennungssysteme (INES) bei alleinlebenden Menschen im Alter ab 70 Jahren¹*

Einwilligung in die **Teilnahme, Datenerhebung, Datenverarbeitung und Evaluation** in Verbindung mit dem Modellvorhaben:
INES – Effiziente Einleitung von Notfallinterventionen mit Hilfe intelligenter Notfallerkennungssysteme bei alleinlebenden Menschen über 70 Jahren.

1 TEILNAHMEERKLÄRUNG

Hiermit erkläre ich mich mit dem mir vorgestellten Modellvorhaben und der wissenschaftlichen Evaluation einverstanden und willige in die Teilnahme ein. Ich wurde über die Inhalte des Modellvorhabens, der wissenschaftlichen Evaluation und der Datenverarbeitung aufgeklärt. **Ich gebe diese Erklärung freiwillig ab.** Ich habe die hier beschriebenen Ausführungen und die „Information für Teilnehmende“ ausgehändigt bekommen und verstanden. Ich hatte ausreichend Zeit, mir diese durchzulesen, Fragen zu stellen und bin mit den Inhalten einverstanden.

2 EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG ZUR DATENVERARBEITUNG

Einwilligung in die Dokumentation meiner Abrechnungs-, Versorgungs- und Notfall-Einsatzdaten sowie Befragungsdaten. Rechtsgrundlage der Datenerhebung, -verarbeitung und -speicherung ist der §92a Abs. 1 S. 3 SGB V i.V.m. § 284 Abs. 1 S. 8, 9 SGB V, Artikel 6 Abs. 1 Buchstabe a) EU-DSGVO, Artikel 9 Abs. 2 Buchstabe a) EU-DSGVO. Ich habe die datenschutzrechtlichen Informationen als „Information für Teilnehmende“ ausgehändigt bekommen, deren Inhalte verstanden und willige den beschriebenen Verfahren ein.

Einwilligung in die Datenübermittlung für die Evaluation

Ich willige in die wissenschaftliche Evaluation und die damit verbundene hier dargestellte Datenverarbeitung in pseudonymisierter Form ein. Ich gebe diese Erklärung freiwillig ab. Die Evaluation erfolgt so, wie es mir erläutert und in den Informationen für Teilnehmende, die ich erhalten habe, beschrieben wurde. **Ich willige** in die Datenübermittlung gemäß der „Information für Teilnehmende“ ein. Meine Kranken- und Pflegekasse übermittelt meine Stamm- und Abrechnungsdaten, der Hausnotrufanbieter meine Notfall-Einsatzdaten und die Universität Bielefeld meine Befragungsdaten zur wissenschaftlichen Auswertung des Modellvorhabens, pseudonymisiert an die Vertrauensstelle (OFFIS). OFFIS führt die pseudonymisierten Daten zusammen und übermittelt diese mit einem neuen Pseudonym an die auswertende Stelle (Universität Bielefeld). Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung der Abrechnungs- und Versorgungsdaten der Krankenkasse ist der § 67c Abs. 2 Nr. 2 SGB X.

3 WIDERRUFSMÖGLICHKEITEN

Ich kann meine Teilnahme und meine Einwilligung zur Datenverarbeitung jederzeit ohne Angabe von Gründen schriftlich, mündlich oder elektronisch bei dem Hausnotrufanbieter (siehe Kontaktdaten oben) widerrufen. Aufgrund der vorherigen Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung meiner Daten bis zu meinem Widerruf nicht berührt. Der Widerruf hat zur Folge, dass ich nicht mehr an diesem Modellvorhaben teilnehmen kann.

Datum, Unterschrift des Teilnehmenden

¹Gefördert aus Mitteln des Innovationsfonds beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nach § 92a Absatz 1 SGB V unter dem Titel „INES – Effiziente Einleitung von Notfallinterventionen mit Hilfe intelligenter Notfallerkennungssysteme bei alleinlebenden Senioren“; Förderkennzeichen: 01NVF21102

²Pseudonymisieren ist die Verarbeitung personenbezogener Daten in einer Weise, dass die personenbezogenen Daten ohne Hinzuziehung zusätzlicher Informationen nicht mehr einer spezifischen betroffenen Person zugeordnet werden können, sofern diese zusätzlichen Informationen gesondert aufbewahrt werden und technischen und organisatorischen Maßnahmen unterliegen, die gewährleisten, dass die personenbezogenen Daten nicht einer identifizierten oder identifizierbaren natürlichen Person zugewiesen werden (Art. 4 Ziff. 5 EU-Datenschutzgrundverordnung).



Bei Rückfragen wenden Sie sich bitte an:
Hausnotrufanbieter xy
Tel.: XXX – XXXXX-XXX
Mail: ines.xy@hausnotrufanbieterxy.de

Teilnahme-ID

Einwilligungserklärung

zur telefonischen Kontaktaufnahme im Rahmen meiner Teilnahme an der
Wissenschaftliche Studie zur Erforschung der Sturzgefährdung und der Sturzangst sowie des Nutzens intelligenter Notfallerkennungssysteme (INES) bei alleinlebenden Menschen im Alter ab 70 Jahren¹

Hiermit erkläre ich

Name	Vorname	Geburtsdatum	Krankenkasse
Straße	Haus-Nr.	PLZ	Ort

meine Einwilligung, im Rahmen meiner Teilnahme an der oben genannten Studie vom Telearztzentrum der Ife Gesundheits-GmbH telefonisch kontaktiert zu werden. Zweck des telefonischen Kontaktes ist die Durchführung eines Telefon-Interviews zur Erhebung einer potenziellen, erhöhten Sturzgefährdung.

Ich wurde über die Inhalte der oben genannten Studie, den Datenschutz sowie die Datenverarbeitung aufgeklärt. Ich habe die Information für Teilnehmende zur Studie ausgehändigt bekommen und verstanden. Ich hatte ausreichend Zeit mir diese durchzulesen und bin mit den Inhalten einverstanden. Ich gebe diese Erklärung freiwillig ab.

Ich willige ein, dass

1. mich das Telearztzentrum telefonisch kontaktiert.
2. das Telearztzentrum meine Daten (wie in Tabelle 1 der Information für Teilnehmende dargestellt) und das Ergebnis der telefonischen Befragung, bei Feststellung einer Sturzgefährdung, in pseudonymisierter Form an die Universität Bielefeld weiterleiten darf.
3. das Telearztzentrum meine Daten (wie in Tabelle 1 der Information für Teilnehmende dargestellt) und das Ergebnis der telefonischen Befragung, bei Feststellung keiner Sturzgefährdung, in pseudonymisierter Form an den Hausnotrufanbieter weiterleiten darf, bei dem ich mich in die Studie eingeschrieben habe.

Bitte kontaktieren Sie mich unter folgender Telefonnummer: _____

Am besten erreichen Sie mich zu den
nebenstehenden Zeiten:

Wochentag: _____	Uhrzeit: _____
Wochentag: _____	Uhrzeit: _____

WIDERRUFSMÖGLICHKEITEN

Ich habe das Recht, meine Einwilligung zur Teilnahme sowie zur Verarbeitung meiner Daten jederzeit, ohne Angaben von Gründen, schriftlich, mündlich oder elektronisch zu widerrufen. Zudem kann ich die Vernichtung meiner Daten verlangen.

Ort, Datum

Unterschrift des Teilnehmenden

¹ Gefördert aus Mitteln des Innovationsfonds beim Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) nach § 92a Absatz 1 SGB V unter dem Titel „INES – Effiziente Einleitung von Notfallinterventionen mit Hilfe intelligenter Notfallerkennungssysteme bei alleinlebenden Senioren“; Förderkennzeichen: 01NVF21102