

## Teilnahme- und Einwilligungserklärung (Personal) zur Studie

Bundesweite Studie zur Personalausstattung in Psychiatrie und Psychosomatik (PPP)  
im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 21.12.2016

.....  
Name der Einrichtung

.....  
Name

Vom Feldmitarbeiter auszufüllen:

Smartphone-ID:

.....  
Ausgabe des Smartphones (Datum, Uhrzeit)

.....  
Rücknahme des Smartphones (Datum, Uhrzeit)

Ich bin ausführlich über das Studienvorhaben sowie die sich für mich daraus ergebenden Anforderungen aufgeklärt worden. Ich hatte ausreichend Zeit, mir zu überlegen, ob ich an der Studie teilnehmen will, sowie die Gelegenheit, das Vorhaben zu diskutieren und Fragen zu stellen. Mit den erhaltenen Antworten bin ich zufrieden.

### Im Falle der Teilnahmebereitschaft:

Ich habe die Studieninformation gelesen und verstanden. Meine Teilnahme an der Studie erfolgt auf rein freiwilliger Basis. Ich habe darüber hinaus eine Kopie dieser Einwilligungserklärung (datiert und unterschrieben) erhalten. Ich weiß, dass ich meine Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen kann. Aus der Nichtteilnahme bzw. aus einem Widerruf der Einwilligung entstehen mir dabei keinerlei Nachteile. Ich willige ein:

	Ja	Nein
...mich für das <b>Personalinterview</b> zur Verfügung zu stellen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
...mich an der <b>Tätigkeitserfassung</b> über das Smartphone für 3 Arbeitstage zu beteiligen.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

### Datenschutz

Ich willige ein, dass die im Rahmen der Studie erhobenen Daten zu Einrichtung und Personal (Fragebögen, Interview und elektronische Daten) pseudonymisiert, d. h. mit einem Zahlencode versehen (ohne Namens- oder Initialen-Nennung) aufgezeichnet werden. Die Verschlüsselung wird NICHT in der Studienzentrale\*, sondern nur bei einem Notar hinterlegt (s. u. und Datenschutzerklärung). Die Daten werden auf dem Institutsserver der Studienzentrale verschlüsselt gespeichert, von der Studienzentrale, geprüft und aggregiert ausgewertet. Ich bin auch damit einverstanden, dass die Ergebnisse der Studie in Gruppen zusammengefasst und ohne Bezug auf konkrete Einrichtungen und Personen im G-BA-Bericht wissenschaftlich im G-BA-Schlussbericht veröffentlicht werden. Alle Einrichtungs- und Personendaten werden nach Abnahme des G-BA-Schlussberichts gelöscht bzw. vernichtet.

**\*Studienzentrale:**

GWT-TUD GmbH – Forschungsgruppe PPP, z. Hd. Prof. Dr. Hans-Ulrich Wittchen  
Chemnitzer Straße 46, 01187 Dresden  
Tel.: (0351) 463-36983 Fax: -36984 Hotline: -40338  
E-Mail: Hans-Ulrich.Wittchen@TU-Dresden.de  
Web: www.gwt-ppp.de

**Darüber hinaus willige ich ein, dass der autorisierte und zur Verschwiegenheit verpflichtete Notar, Prof. Dr. Oswald van de Loo, Dresden, die ordnungsgemäße Behandlung meiner freiwilligen Angaben überwacht.**

***Im Falle der Nicht-Teilnahmebereitschaft:***

Ich bin grundsätzlich NICHT bereit an der Studie teilzunehmen.

Ich bin möglicherweise bereit an der Studie teilzunehmen unter folgenden Voraussetzungen:

.....  
.....  
.....

.....  
Ort, Datum

.....  
*Unterschrift*

.....  
Ort, Datum

.....  
*Unterschrift Projektmitarbeiter(in)*

## Erklärung zum Datenschutz

### **Bundesweite Studie zur Personalausstattung in Psychiatrie und Psychosomatik (PPP) im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 21.12.2016**

Die Projektgruppe PPP, vertreten durch den Projektleiter, Professor Dr. Hans-Ulrich Wittchen, garantiert im Rahmen der oben genannten Studie in Übereinstimmung mit dem Ethikvotum der TU Dresden vom 06.03.2017 den Datenschutz einschließlich der Anonymisierung, der Archivierung, datentechnischen Auswertung und Verarbeitung sowie der etwaigen Löschung der Daten.

Diese Vereinbarung gilt für alle erhobenen Daten und Erkenntnisse, insbesondere:


- Die freiwilligen Angaben der Einrichtungen im Rahmen der Vorstudie,
- die Daten der Hauptstudie, insbesondere in Bezug auf die persönlichen Personalinterviews, in Verbindung mit der Tätigkeits-Minuten-Erhebung über Smartphones, den aufwandsrelevanten Merkmals-Erhebungen sowie die Multi-Moment-Aufnahme.

Die Unterlagen für die Auswertung in der Arbeitsgruppe, der Projektbericht für den G-BA und ggf. folgende Auswertungen und Publikationen erlauben – wie im Auftrag mit dem G-BA vereinbart – keinen Rückbezug auf einzelne Kliniken oder Klinikträger oder auf das Personal. Alle Mitarbeiter sind über die Sensibilität der Daten und diese Regelung informiert und sind schriftlich auf den Datenschutz und die strikte Einhaltung der Regelungen verpflichtet.

Die Projektgruppe gewährleistet durch folgende Sonderregelungen den Datenschutz:

1. Der Posteingang ist grundsätzlich durch persönliche Annahme durch designierte Mitarbeiterinnen bzw. Mitarbeiter der Geschäftsstelle gesichert.
2. Nach Posteingang erfolgt die Öffnung nur durch zwei benannte Mitarbeiterinnen der Geschäftsstelle.
3. Mit Öffnung der Post wird Seite 1 mit der Klinikadresse u. a. abgetrennt und durch eine Seite mit der Code-Nummer ersetzt. Sollten im Erhebungsmaterial einrichtungs- und personalspezifische Angaben zu finden sein, werden diese geschwärzt.
4. Die Seiten 1 und 2 werden mit der Code-Nummer gekennzeichnet und getrennt in einen Aktenordner nach Eingang abgeheftet und bei einem Notar deponiert. Die Fragebögen mit Code-Nummer-Deckblatt werden in nummerierten Aktenordnern nach Eingang abgelegt.
5. Im Falle von IT-gestützten Erhebungen der Daten wird analog verfahren, d. h. alle personen- und einrichtungsbezogenen Informationen, die einen Rückbezug ermöglichen könnten, werden verschlüsselt und gesondert bearbeitet.
6. Die Aktenordner mit dem Kodierschlüssel und der Einrichtungsbenennung werden mit den Datenschutzerklärungen bei einem Notar hinterlegt (Notariat Prof. Dr. van de Loo, Dresden).
7. Etwaige weitere anonymisierte Unterlagen werden in verschiedenen abgeschlossenen Aktenschränken in der Studienzentrale Dresden aufbewahrt. Der Zugang zu den Aktenschränken bzw. zu diesen Ordnern ist nur den benannten Mitarbeiterinnen, dem Projektleiter und seiner Vertreterin möglich.
8. Plausibilitätskontroll- und Nacherhebungsbedarf wird durch den auswertenden wissenschaftlichen Mitarbeiter ggf. in Zusammenarbeit mit der Projektleitung festgestellt. In diesem Fall wird der Zugriff auf die notarielle Verschlüsselung dokumentiert. Unter Bezug auf die Code-Nummer übermitteln die benannten Mitarbeiterinnen der Geschäftsstelle dem Ansprechpartner in der Klinik den Bogen zur Abklärung der Fragen. Die Adresse des Ansprechpartners wird separat vom Fragebogen und verschlossen nur so lange aufbewahrt und dann vernichtet, bis die Rückfrage erledigt ist. Die Rückmeldungen werden analog behandelt.

Dresden, den 25.11.2017



Professor Dr. Hans-Ulrich Wittchen



## Informationspflichten nach EU-Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

### Bundesweite Studie zur Personalausstattung in Psychiatrie und Psychosomatik (PPP) im Auftrag des Gemeinsamen Bundesausschusses (G-BA) vom 21.12.2016

#### 1. Zweck und datenerhebende Stelle

Inhalt unseres Forschungsprojektes PPP ist eine Erhebung und Analyse des Ist-Zustands der Personalausstattung in den Krankenhäusern und Abteilungen der Fachgebiete Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, sowie Kinder- und Jugendpsychiatrie und -psychotherapie. Vorrangiges Ziel ist es, eine einheitliche empirische Datengrundlage zu den patientenbezogenen und anderen Tätigkeiten des Personals bzw. der Personalgruppen zu gewinnen. Nähere Informationen finden Sie auf unserem Infoblatt und dem Flyer.

Alleinig für vorgenannten Forschungszweck sollen personenbezogene Daten durch das Center for Clinical Epidemiology and Longitudinal Studies (CELOS<sup>1</sup>) der TU Dresden verarbeitet werden (Verarbeitung im Sinne von Erhebung, Speicherung, Veränderung und Nutzung). Hierzu ist die beiliegende, freiwillige und informierte, Einwilligung erforderlich.

#### 2. Datenverarbeitung

Die Einwilligungserklärung umfasst die Verarbeitung folgender personenbezogener Daten, die in unserer Infobroschüre näher erläutert werden:

- Angaben aus dem Personalinterview (z.B. Qualifikation, aufwandsrelevante Merkmale),
- Angaben aus der Tätigkeitserfassung über das Smartphone (ESM).

#### 3. Anonymität und Datenübermittlung

Die Datenerhebung erfolgt personenbezogen. Das bedeutet, dass auf Grund der erhobenen Daten Rückschlüsse auf Sie, insbesondere Ihren Arbeitsalltag und Ihre Tätigkeiten, gezogen werden können. Wir sichern jedoch zu, dass die Daten unverzüglich anonymisiert werden, sobald der Schlussbericht des Projekts durch den G-BA abgenommen ist. Insofern dies nicht anders gesetzlich bestimmt ist oder Sie im Einzelfall ausdrücklich eingewilligt haben, erfolgt keine Übermittlung von personenbezogenen Daten an Dritte. Die Daten werden nach Abschluss des Projekts – in komplett anonymisierter Form – an unseren Auftraggeber, den Gemeinsamen Bundesausschuss (G-BA) geliefert.

#### 4. Veröffentlichung

Die Forschungsergebnisse werden in wissenschaftlich üblicher Form veröffentlicht. Wir sichern zu, dass aus den Veröffentlichungen keinerlei Rückschlüsse auf natürliche Personen möglich sind.

#### 5. Freiwilligkeit und Widerruf

Die Teilnahme am Forschungsprojekt ist freiwillig. Eine Nichtteilnahme hat keine Folgen!

Die Einwilligung kann jederzeit schriftlich und formlos bei der datenerhebenden Stelle und mit Wirkung auf die Zukunft widerrufen werden. In diesem Fall löschen wir Ihre Daten, solange wir sie noch eindeutig zuordnen können. (Nach Abschluss der Anonymisierung ist dies nicht mehr möglich.)

#### 6. Speicherdauer

Alle einrichtungs- und personenbezogenen Daten werden nach Abnahme des Schlussberichts datenschutzgerecht gelöscht.

#### 7. Datenschutzbeauftragter und Aufsichtsbehörde für den Datenschutz

Sie können sich jederzeit an den Datenschutzbeauftragten der TU Dresden<sup>2</sup> sowie an die zuständige Aufsichtsbehörde<sup>3</sup> für den Datenschutz wenden, wenn Sie der Ansicht sind in Ihrem Recht auf Schutz Ihrer personenbezogenen Daten verletzt worden zu sein.

<sup>1</sup> Chemnitzer Str. 46 (Raum 264), 01187 Dresden; E-Mail: Sekretariat.BE@tu-dresden.de; Tel: +49 351 463-36886

<sup>2</sup> [https://tu-dresden.de/impressum#ck\\_datenschutz](https://tu-dresden.de/impressum#ck_datenschutz)

<sup>3</sup> <https://www.saechsdsb.de/impressum-datenschutzerklaerung>

#### 8. Auskunftsrecht

Sie können jederzeit Auskunft über die zu Ihrer Person verarbeiteten Daten sowie die möglichen Empfänger dieser Daten, an die diese übermittelt wurden, verlangen. Ihnen steht eine Antwort mit der Frist von einem Monat nach Eingang des Auskunftsersuchens zu.

#### 9. Auftragnehmer

Mit der Verarbeitung der Daten aus der Smartphone-Erhebung wurde die Firma *movisens* (movisens GmbH, Fritz-Erler-Str. 1-3, 76133 Karlsruhe) beauftragt, mit der ein Vertrag zur Auftragsverarbeitung gem. Art. 28 der EU-Datenschutzgrundverordnung (EU-DSGVO) abgeschlossen wurde.

Der Datenschutzbeauftragte der Firma *movisens* ist:

Michael Salbeck (IT Management)  
Jollystraße 29  
76137 Karlsruhe  
E-Mail: ms@michael-salbeck.de  
Tel.: 0151 / 26 76 73 23

#### 10. Verfügbarkeit dieses Infoblattes

Dieses Infoblatt ist ständig abrufbar unter <http://www.gwt-ppp.de/>.



Dresden, den 24.05.2018

Professor Dr. Hans-Ulrich Wittchen