

Studieninformation und Datenschutzerklärung für Bewohner

Disclaimer: In dem vorliegenden Dokument wird aus Gründen der besseren Lesbarkeit auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich und weiblich verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter (männlich, weiblich, divers).

April-Juni 2024

Sehr geehrte Damen und Herren,

in den letzten Jahren wurden Anstrengungen unternommen, den Einsatz von Antibiotika zu optimieren und die Prävention von Infektionskrankheiten in Langzeitpflegeeinrichtungen zu verbessern. Der unsachgemäße oder falsche Einsatz von Antibiotika verursacht eine Resistenz der Erreger gegen diese Wirkstoffe, so dass sie nicht länger zur Behandlung von Infektionen eingesetzt werden können. Auch antibiotika-resistente Erreger verursachen gelegentlich Infektionen in Langzeitpflegeeinrichtungen.

Dank der medizinischen Forschung sind wir mit diesem Thema in Krankenhäusern inzwischen vertraut. Leider haben wir aber nur ein sehr eingeschränktes Bild davon, wie die Situation in Langzeitpflegeeinrichtungen ist. Aus diesem Grund wurde vom Europäischen Zentrum für die Prävention und Kontrolle von Infektionskrankheiten (ECDC) in Zusammenarbeit mit dem Robert Koch-Institut (RKI) eine große Studie geplant, um den Einsatz von Antibiotika und das Vorkommen von Infektionen in Langzeitpflegeeinrichtungen in verschiedenen Europäischen Ländern zu erfassen. Die Einrichtung, in der Sie derzeit leben, und Ihr behandelnder Arzt haben die Bedeutung dieser Studie erkannt, und sich entschieden, daran teilzunehmen.

Wer ist das Robert Koch-Institut (RKI)?

Das Robert Koch-Institut (RKI) ist ein Bundesinstitut im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit. Das RKI ist die zentrale Einrichtung der Bundesregierung auf dem Gebiet der Krankheitsüberwachung und -prävention und damit auch die zentrale Einrichtung des Bundes auf dem Gebiet der anwendungs- und maßnahmenorientierten biomedizinischen Forschung. Die Kernaufgaben des RKI sind die Erkennung, Verhütung und Bekämpfung von Krankheiten, insbesondere der Infektionskrankheiten. Zu den Aufgaben gehört der generelle gesetzliche Auftrag, wissenschaftliche Erkenntnisse als Basis für gesundheitspolitische Entscheidungen zu erarbeiten. Vorrangige Aufgaben liegen in der wissenschaftlichen Untersuchung, der epidemiologischen und medizinischen Analyse und Bewertung von Krankheiten mit hoher Gefährlichkeit, hohem Verbreitungsgrad oder hoher öffentlicher oder gesundheitspolitischer Bedeutung.

Kontakt für die Studie:

Robert Koch-Institut
Dr. Nicole Schmidt, Annika Meinen und Vanda Marujo
Fachgebiet 37, Nosokomiale Infektionen, Surveillance von Antibiotikaresistenz und -verbrauch
Fachgebiet 14, Angewandte Infektions- und Krankenhaushygiene
Seestraße 10; 13353 Berlin
Tel. 030/ 18754-3207 oder -5144
HALT@rki.de

Wer ist das ECDC (European Center for Disease Prevention and Control; Europäisches Zentrum für die Prävention und Kontrolle von Infektionskrankheiten)?

Das Europäische Zentrum für die Prävention und Kontrolle von Infektionskrankheiten (ECDC) wurde 2005 als eine Agentur der Europäischen Union gegründet, mit dem Ziel, die europäischen Verteidigungsstrategien gegenüber Infektionskrankheiten zu stärken. Das ECDC hat seinen Sitz in Stockholm, Schweden.

Es hat die Aufgabe, die gegenwärtigen und neu auftretenden Gefahren, die von Infektionskrankheiten für die menschliche Gesundheit ausgehen, zu identifizieren, zu bewerten und mitzuteilen. Um dies zu erreichen, arbeitet das ECDC in Kooperation mit den nationalen Gesundheitsbehörden in Europa zur Stärkung europaweiter Krankheitsüberwachungs- und Frühwarnsysteme. Durch die Zusammenarbeit mit Experten aus ganz Europa konzentriert das ECDC das europäische Fachwissen im Gesundheitswesen und kann damit maßgebliche wissenschaftliche Einschätzungen über die Risiken gegenwärtiger und neuer Infektionskrankheiten entwickeln.

Ablauf der Studie und Datenschutzerklärung

Für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten im Rahmen der Studie „Healthcare-associated infections and antimicrobial use in long-term care facilities“ (Nosokomiale Infektionen und Antibiotika-Anwendung in Langzeitpflegeeinrichtungen) ist das Robert Koch-Institut, Nordufer 20, 13353 Berlin (RKI) zusammen mit der Langzeitpflegeeinrichtung, in der Sie derzeit leben, verantwortlich. Die Behördliche Datenschutzbeauftragte des RKI erreichen Sie per Post unter: Robert Koch-Institut, z. H. der Datenschutzbeauftragten, Nordufer 20, 13353 Berlin oder per E-Mail an: datenschutz@rki.de. Wenn Sie Fragen zum Datenschutz in Ihrer Langzeitpflegeeinrichtung haben, wenden Sie sich bitte an Ihre Einrichtung.

Die Studie ist an einem einzigen Tag zwischen April und Juni 2024 vorgesehen. An diesem Tag wird unter allen Bewohnern der Einrichtung überprüft, wer ein Antibiotikum erhält und wer Beschwerden oder Symptome einer Infektion hat. Die Bewohner, die an diesem Tag Beschwerden/Symptome einer Infektion haben oder ein Antibiotikum einnehmen, werden gefragt, ob sie an der Studie teilnehmen möchten. Die Studie soll zum einen dazu beitragen, Antibiotika in Zukunft gezielter einzusetzen und damit ihre Wirksamkeit länger zu erhalten. Zum anderen soll durch die Studie besser verstanden werden, welche Infektionen am häufigsten in Langzeitpflegeeinrichtungen vorkommen, um Konzepte zur Vermeidung solcher Infektionen gezielter zu entwickeln und anzuwenden.

Sofern Sie an der Studie teilnehmen möchten und in die Teilnahme einwilligen, wird von einer Pflegekraft oder einem Arzt ein Fragebogen ausgefüllt. In diesem Fragebogen werden einige allgemeine Daten (Geburtsjahr, Alter, Aufenthaltsdauer in der Einrichtung, kürzlich zurückliegende Krankenhausaufenthalte) sowie Informationen zu Ihrer antibiotischen Therapie (welches Antibiotikum, wie viel, warum...), Ihren Symptomen der Infektion und Ihrem generellen Gesundheitsstatus (Vorhandensein von Wunden, Kathetern, eingeschränkte Mobilität etc.) erfasst. Der ausgefüllte Fragebogen wird anschließend an das RKI geschickt.

*Ihr Name wird **nicht** auf dem Fragebogen vermerkt! Das RKI (und auch das ECDC) erfährt also **nicht**, dass die im Fragebogen abgefragten Informationen von Ihnen stammen. Für das RKI (und auch das ECDC) handelt es sich um anonyme Daten. Lediglich die Langzeitpflegeeinrichtung, in der Sie derzeit leben, kann die Informationen aus dem Fragebogen mithilfe einer Code-Nummer Ihnen zuordnen. Die Code-Nummer wird eigenständig von der Langzeitpflegeeinrichtung vergeben und enthält keinerlei personenbezogene Informationen oder Abkürzungen Ihres Namens.*

Das RKI wertet die anonymen Fragebögen wissenschaftlich aus und erstellt eine nationale Datenbank mit den gewonnenen Erkenntnissen. Anschließend übermittelt das RKI diese Erkenntnisse an das ECDC. Das ECDC wertet die Daten ebenfalls wissenschaftlich aus und erstellt einen abschließenden europäischen Studienbericht. Dieser wird auch auf der ECDC Website veröffentlicht. Im Rahmen der Auswertungen werden Häufigkeiten und Zusammenhänge stets für Gruppen von Teilnehmenden mit statistischen Methoden untersucht und dargestellt. In dem Bericht sind keinerlei Informationen zu Einzelpersonen enthalten. Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Unterabschnitt 1 lit. a, Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO).

Die anonymen Informationen aus den Fragebögen werden zur Sicherung der guten wissenschaftlichen Praxis für mindestens 10 Jahre nach Abschluss der Studie aufbewahrt. Die Langzeitpflegeeinrichtung wird die Liste mit den Informationen, welche Code-Nummer welchem Bewohner zugeordnet werden kann, nach Ende der Studie Ende September 2024 vernichten.

Ihre Rechte

Sie haben die nachfolgenden Rechte:

- Auskunftsrecht, Art. 15 DSGVO
- Recht auf Berichtigung, Art. 16 DSGVO
- Recht auf Löschung, Art. 17 DSGVO
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, Art. 18 DSGVO
- Recht auf Datenübertragbarkeit, Art. 20 DSGVO

Darüber hinaus haben Sie das Recht, Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie und der damit einhergehenden Datenverarbeitung jederzeit ohne Angabe von Gründen mit Wirkung für die Zukunft zu widerrufen. Durch den Widerruf entstehen Ihnen keinerlei Nachteile.

Um Ihre Rechte auszuüben, empfehlen wir Ihnen, sich an die Langzeitpflegeeinrichtung zu wenden, da das RKI Ihre Anfrage nicht mit den Informationen aus den Fragebögen verknüpfen kann. Außerdem würde das RKI ansonsten erfahren, dass Sie an der Studie teilgenommen haben. Sie können sich aber natürlich auch an das RKI wenden. Das RKI erreichen Sie per E-Mail an datenschutz@rki.de oder per Post unter den oben genannten Kontaktdaten.

Außerdem haben Sie gemäß Art. 77 DSGVO ein Beschwerderecht bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde. Sie können Ihre Beschwerde sowohl bei der Aufsichtsbehörde im Bundesland Ihrer Langzeitpflegeeinrichtung als auch bei der für das RKI zuständigen Aufsichtsbehörde einreichen. Die zuständige Aufsichtsbehörde für das RKI ist der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, Graurheindorfer Str. 153, 53117 Bonn.

Wir möchten Sie um Ihre Einwilligung bitten, sofern Sie am Tag der Studie Beschwerden/Symptome einer Infektion zeigen oder ein Antibiotikum einnehmen. Sollten Sie weitere Fragen zu dieser Studie haben, kontaktieren Sie bitte Ihre Pflegekraft bzw. Ihren Arzt.

Vielen Dank für Ihre Teilnahme!