

# Informed Consent zum Record Linkage: Best Practice und Mustertexte

## Autoren:

Intemann, Timm<sup>1</sup>; Lettieri, Vanessa<sup>2</sup>; Kipker, Dennis-Kenji<sup>2</sup>; Kuntz, Alessandra<sup>3</sup>;  
Ahrens, Wolfgang<sup>1</sup>; Pigeot, Iris<sup>1</sup>; Buchner, Benedikt<sup>2</sup>; Sax, Ulrich<sup>3</sup>

*im Namen des NFDI4Health Konsortiums und der NFDI4Health Task Force COVID-19*

## Projektmitglieder:

Fluck, Juliane<sup>4</sup>; Fröhlich, Holger<sup>5</sup>; Geok Ng, Hwei<sup>5</sup>; Hahn, Horst<sup>6</sup>; Kirsten, Toralf<sup>7</sup>;  
Lange, Johann-Jesko<sup>1</sup>; Lassen-Schmidt, Bianca<sup>6</sup>; Prause, Guido<sup>6</sup>; Richter, Adrian<sup>8</sup>;  
Schmidt, Carsten<sup>9</sup>

<sup>1</sup> Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS, Bremen

<sup>2</sup> Universität Augsburg, Augsburg

<sup>3</sup> Institut für Medizininformatik, Universitätsmedizin Göttingen, Göttingen

<sup>4</sup> ZB MED – Informationszentrum Lebenswissenschaften, Köln

<sup>5</sup> Fraunhofer-Institute für Algorithmen und Wissenschaftliches Rechnen SCAI, Sankt Augustin

<sup>6</sup> Fraunhofer-Institute für Digitale Medizin MEVIS, Bremen

<sup>7</sup> Hochschule Mittweida, Mittweida

<sup>8</sup> Institute für Community Medicine, Universitätsmedizin Greifswald, Greifswald

<sup>9</sup> Universität Greifswald, Greifswald

**DOI:** 10.4126/FRL01-006399943

**Version:** V1\_1

**Veröffentlichungsdatum:** 17.02.2023

## Lizenz

Dieses Werk wurde unter der Lizenz „Creative Commons  
Namensnennung 4.0 International“ (CC BY 4.0) veröffentlicht.  
Den rechtsverbindlichen Lizenzvertrag finden Sie unter  
<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/legalcode>



## Inhaltsverzeichnis

1	Ausgangssituation .....	3
2	Zielsetzung der Task Force COVID-19 .....	3
2.1	Datenschutz und Record Linkage Best Practice .....	3
2.2	Besonderheiten im Record Linkage mit Bilddaten .....	3
3	Record Linkage und Rechtsgrundlagen im Infektionsschutzgesetz .....	4
3.1	Einwilligung .....	4
3.2	Gesetzliche Erlaubnistatbestände.....	5
3.3	Gesamtbewertung.....	7
4	Ergebnisse .....	7
4.1	Übersicht über Einwilligungsmechanismen ausgewählter Projekte .....	7
4.1.1	NAKO Gesundheitsstudie .....	7
4.1.2	CoVerlauf .....	9
4.2	Entwicklung von Mustertexten zur Nutzung und Adaption .....	10
5	Ausblick und Fazit .....	10
6	Literaturverzeichnis .....	12
7	Anlagen .....	14
7.1	Einverständniserklärung für Erwachsene bei der Studie CoVerlauf.....	14
7.2	Einverständniserklärung für Kinder und Jugendliche bei der Studie CoVerlauf .....	14
7.3	Studieninformationen für Erwachsene bei der Studie CoVerlauf .....	14
7.4	Studieninformationen für Kinder und Jugendliche bei der Studie CoVerlauf	14
7.5	Einwilligungserklärung und Aufklärung bei der NAKO Gesundheitsstudie (Erstuntersuchung).....	14
7.6	Einwilligungserklärung und Aufklärung bei der NAKO Gesundheitsstudie (Folgeuntersuchung) .....	14
7.7	Mustertext einer Einwilligungserklärung inkl. Kontaktformular zur Weiternutzung .....	14
7.8	Mustertext einer Studieninformation zur Weiternutzung .....	15

## **1 Ausgangssituation**

Die informierte Einwilligung („Informed Consent“) stellt den Königsweg für die Nutzung personenbezogener Daten dar. Gute Beispiele und Orientierungshilfen sind z.B. bei der Deutsche Gesellschaft für Medizinische Informatik, Biometrie und Epidemiologie (GMDS) bzw. der Medizininformatik Initiative (MII) zu finden [1].

Für die prospektive Verknüpfung eines personenbezogenen Datensatzes mit weiteren personenbezogenen Daten (Record Linkage) – z.B. die Anreicherung von Primärdaten einer epidemiologischen Studie mit Sekundärdaten aus der Krankenversorgung bzw. von Kostenträgern – gestaltet sich das Vorgehen hinsichtlich der Datenschutzerfordernungen als sehr komplex [2].

Studien in der Onkologie bzw. der Infektionsforschung, bei meldepflichtigen Erkrankungen bzw. im COVID-19-Umfeld könnten als Erlaubnistatbestand das jeweilige Krebsregistergesetz bzw. das Infektionsschutzgesetz heranziehen. Epidemiologische Studien erfordern i.d.R. diesbezüglich einen Informed Consent zum Record Linkage. Es kann allerdings nicht davon ausgegangen werden, dass alle Betroffenen diesen Informed Consent dazu uneingeschränkt erteilen [2,3]. Zudem kann eine solche Einwilligung widerrufen werden [2].

Aufgrund der sich daraus ergebenden Anforderungen werden für zukünftige Projekte Mustertexte für die informierte Einwilligung zum Record Linkage als Grundlage für studienspezifische Einwilligungserklärungen – nicht nur für COVID-19 – bereitgestellt. Diese basieren auf erprobten Aufklärungstexten und Formulierungen aus der CoVerlauf-Studie sowie der NAKO Gesundheitsstudie.

## **2 Zielsetzung der Task Force COVID-19**

### **2.1 Datenschutz und Record Linkage Best Practice**

Im Rahmen des Projekts wurden anhand der konkreten Anforderungen aus den COVID-19-Projekten die notwendigen datenschutzrelevanten Prozesse herausgearbeitet und passende Lösungen dazu skizziert. Zukünftige COVID-19-Projekte können von der personenbezogenen Verknüpfung von Gesundheitsdaten profitieren sowie drängende und wichtige Analysen ermöglichen. Eine solche Verknüpfung erfordert allerdings datenschutzkonforme Record Linkage-Lösungen, die erarbeitet und prototypisch getestet wurden. Ein zentraler Baustein solcher Record Linkage-Lösungen stellt die informierte Einwilligung dar.

### **2.2 Besonderheiten im Record Linkage mit Bilddaten**

Besondere Beachtung gilt Bilddaten, die sich zwar bis auf wenige Ausnahmen nicht von anderen Patientendaten in Bezug auf Record Linkage unterscheiden, aber auch wichtige datenschutzrelevante Besonderheiten aufweisen. Wie für andere Daten ist auch für das Record Linkage mit Bilddaten die Good Practice Data Linkage Voraussetzung [2]. Mit dem Standard für Digitale Bildgebung und Kommunikation in der Medizin (DICOM) kann über entsprechende Tags die Linkage-ID gespeichert werden.

Es können auch noch nach Pseudonymisierung und dem Überschreiben der Standard-DICOM-Tags, wie beispielsweise Patientennamen und Patienten-ID, die Patientennamen im Klartext in den privaten Tags stehen. Es ist erforderlich, dies zu überprüfen und die Patientennamen zu entfernen.

Ein zusätzliches Reidentifizierungsrisiko besteht bei 3D-Scans des Kopfes. Durch die individuelle Biometrie eines Menschen könnten Kopfaufnahmen potentiell mit Fotos abgeglichen werden und so Personen z.B. in den sozialen Medien identifiziert werden. Ein weiterer Punkt ist, dass der Patientennamen in Ausnahmefällen als Klartext in das Bild geschrieben wurde (Scribor). Diese Bilder können nicht als pseudonymisierte Daten verwendet werden, wenn der Name nicht im Vorfeld entfernt wurde.

Wie bei allen Biomarkern ist es zudem möglich auf Basis von Bildmerkmalen ähnliche oder weitere Bilddaten der gleichen Person in einer Kohorte zu detektieren und herauszufiltern. Des Weiteren könnten Bilder eines Patienten oder einer Patientin zu verschiedenen Zeitpunkten über Bildmerkmale zusammengeführt werden.

### **3 Record Linkage und Rechtsgrundlagen im Infektionsschutzgesetz**

#### **Rechtliche Ausgangssituation**

Record Linkage stellt als personenbezogene Verknüpfung von Forschungsdaten aus unterschiedlichen Projekten und Studien eine Datenverarbeitung gem. Art. 4 Nr. 2 DS-GVO dar. Werden hierbei Gesundheitsdaten verarbeitet, die zu den besonderen Kategorien personenbezogener Daten zählen, unterliegt diese Datenverarbeitung einerseits nochmals strengeren datenschutzrechtlichen Vorgaben nach Art. 9 DS-GVO. Andererseits kann sich auch das Record Linkage zu Forschungszwecken wieder auf die zahlreichen Privilegierungstatbestände stützen, die das Datenschutzrecht für die Datenverarbeitung zu Forschungszwecken vorsieht.

Werden personenbezogene Daten zum Zweck des Record Linkage aus ihrem ursprünglichen Verarbeitungskontext herausgelöst, handelt es sich um eine zweckändernde Weiterverarbeitung, die an sich nur unter engen Voraussetzungen zulässig ist. Jedoch lockert Art. 5 Abs. 1 lit. b DS-GVO die datenschutzrechtlich vorgegebene Zweckbindung der Datenverarbeitung, wenn die Weiterverarbeitung für wissenschaftliche Forschungszwecke erfolgt.

Ein Erlaubnistatbestand für eine Datenverarbeitung in Form des Record Linkage im Rahmen des Infektionsschutzes ist in der Einwilligung einer betroffenen Person zu sehen.

#### **3.1 Einwilligung**

Die datenschutzrechtliche Einwilligung stellt eine Möglichkeit auch zur Verarbeitung von Gesundheitsdaten dar. Für die Einwilligung nach Art. 9 Abs. 2 lit. a DS-GVO gelten besondere Voraussetzungen. So muss sich die zu erteilende Einwilligung ausdrücklich auf die Verarbeitung sensibler Daten beziehen. Der Hinweis auf die Sensitivität ist erforderlich, um der durch die Datenverarbeitung betroffenen Person eine individuelle Risikoabschätzung zu ermöglichen. Ebenso gelten erhöhte Anforderungen an Bestimmtheit und Genauigkeit der Einwilligung, die zu Zwecken der Nachweispflicht zu

protokollieren ist. Speziell für den medizinischen Datenschutz ist das sogenannte „Zwei-Schranken-Prinzip“ zu beachten. Hiernach sind der Datenschutz und die ärztliche Schweigepflicht unabhängig voneinander, sodass die datenschutzrechtliche Einwilligung und die Entbindung von der ärztlichen Schweigepflicht nicht gleichzusetzen sind, auch wenn sie gemeinsam erklärt werden können.

Für den Fall der wissenschaftlichen Forschung gilt mit Blick auf die Einwilligung die weitere Besonderheit des „Broad Consent“: So kann oftmals der Zweck der Verarbeitung personenbezogener Daten für Zwecke der wissenschaftlichen Forschung zum Zeitpunkt der Erhebung der personenbezogenen Daten nicht vollständig angegeben werden. Der Erwägungsgrund 33 der Verordnung sieht daher vor, dass betroffene Personen ihre Einwilligung lediglich für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung erteilen, wenn dies unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung geschieht. Dabei ist zu beachten, dass die betroffenen Personen die Gelegenheit erhalten sollten, ihre Einwilligung nur für bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten in dem vom verfolgten Zweck zugelassenen Maß zu erteilen [4,5]. Die MII des BMBF hat für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten aus der klinischen Routinebehandlung zu Forschungszwecken Mustertexte für die beteiligten Universitätskliniken, bestehend aus einer Patienteninformation und einer Einwilligungserklärung sowie einer Handreichung speziell für den Broad Consent, erarbeitet. Die Einwilligungsdokumente wurden von den unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder beratend begleitet und nach einem intensiven Abstimmungsprozess mit Beschluss vom 15. April 2020 akzeptiert. Die Einwilligungsdokumente ermöglichen eine standortübergreifende, kontrollierte Nutzung und Bereitstellung von Daten volljähriger Patient:innen der Universitätskliniken zu medizinischen Forschungszwecken [6–8]. Insbesondere können Patient:innen in einem optionalen Modul des Mustertexts in ein Record Linkage mit Krankenkassendaten einwilligen. Für ein Record Linkage mit weiteren Daten ist eine erneute Kontaktaufnahme und eine zusätzliche Einwilligung, die nicht von dem Mustertext abgedeckt wird, vorgesehen [7].

Eine Einwilligung ist allerdings aufgrund der zahlreichen Privilegierungstatbestände, die das Datenschutzrecht für die Datenverarbeitung zu Forschungszwecken vorsieht, nicht immer zwingend notwendig und weitere Erlaubnistatbestände können greifen.

### **3.2 Gesetzliche Erlaubnistatbestände**

Weitere Erlaubnistatbestände für eine Datenverarbeitung in Form des Record Linkage sind in erster Linie im nationalen Recht zu suchen, da die Öffnungsklausel des Art. 9 Abs. 2 lit. j DS-GVO den Mitgliedstaaten die Möglichkeit eröffnet, im nationalen Recht Ausnahmen vom grundsätzlichen Verbot einer Verarbeitung von besonders schutzwürdigen Daten i.S.d. Art. 9 DS-GVO vorzusehen, wenn eine Datenverarbeitung für wissenschaftliche Forschungszwecke erforderlich ist.

Der deutsche Gesetzgeber hat in Ausfüllung dieses Regelungsspielraums den Erlaubnistatbestand des § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG in Form einer Interessenabwägungsklausel normiert, der eine Verarbeitung u.a. von Gesundheitsdaten auch ohne Einwilligung erlaubt, wenn die Verarbeitung für wissenschaftliche Forschungszwecke erforderlich

ist „und die Interessen des Verantwortlichen an der Verarbeitung die Interessen der betroffenen Person an einem Ausschluss der Verarbeitung erheblich überwiegen“. Abgesichert werden muss eine solche Datenverarbeitung zusätzlich durch eine Reihe von Schutzmaßnahmen, wie es in § 27 Abs. 1 S. 2 und Abs. 3 BDSG näher geregelt ist.

Zu beachten ist, dass § 27 BDSG – als eine Art von Grundnorm – dann nicht gilt, wenn bereichsspezifische Sonderregelungen zur Datenverarbeitung für Forschungszwecke einschlägig sind, etwa aus dem Sozialrecht oder medizinrechtlichen Gesetzen wie Arzneimittelgesetz (AMG), Gendiagnostikgesetz (GenDG) und Transplantationsgesetz (TPG). Vorrangig zu berücksichtigen sind darüber hinaus auch bereichsspezifische Regelungen in den Krebsregistergesetzen und den Krankenhausgesetzen, soweit diese speziellen Gesetze Vorgaben zur Zulässigkeit einer Datenverarbeitung für Forschungszwecke machen.

Für die Task Force COVID-19 ist bei einer Betrachtung der gesetzlichen Erlaubnistatbestände die Frage insbesondere relevant, ob das Infektionsschutzgesetz als bereichsspezifisches Recht eine Legitimationsgrundlage für das Record Linkage für Forschungszwecke gegenüber § 27 Abs. 1 S. 1 BDSG vorsieht.

In § 1 Abs. 2 Infektionsschutzgesetz (IfSG) ist der Bedarf der notwendigen Mitwirkung und Zusammenarbeit von Behörden, [...] sowie wissenschaftlichen Einrichtungen und sonstigen Beteiligten entsprechend dem jeweiligen Stand der medizinischen sowie epidemiologischen Wissenschaft und Technik, zur Erfüllung des Zwecks, welcher im Verhindern und der Prävention übertragbarer Krankheiten [...] liegt, normiert [9]. Wissenschaftliche Einrichtungen werden in diesem Rahmen explizit als notwendige Beteiligte zur Eindämmung und als Adressaten zur Mitwirkung und Zusammenarbeit, um den Gesetzeszweck zu erfüllen, genannt [4]. Ebenfalls hervorgehoben wird die Tatsache, dass die Zusammenarbeit und Mitwirkung nach dem jeweiligen Stand der medizinischen und epidemiologischen Wissenschaft und Technik erfolgen sollen [5]. Hierunter könnte man, einem weiten Verständnis zugrundeliegend, das Record Linkage für wissenschaftliche Einrichtungen einbeziehen. Allerdings lässt sich dahingehend keine weitere Konkretisierungsnorm für wissenschaftliche Einrichtungen und die Forschung finden; insbesondere nicht unter dem Verständnis des Record Linkage als personenbezogene Verknüpfung von Forschungsdaten verschiedener Projekte.

Hingegen ist im Infektionsschutzgesetz zumindest ein enges Verständnis von Record Linkage, also Record Linkage als Datenabgleich zur Gefahrenabwehr, mit Blick auf die Bekämpfung der COVID-19-Pandemie, spezialgesetzlich geregelt. Gem. § 16 Abs. 1 S. 2 IfSG können von den zuständigen Behörden zur Abwehr von Gefahren durch übertragbare Krankheiten personenbezogene Daten erhoben werden, die nach den Zwecken des Gesetzes zu verarbeiten sind. Für das Record Linkage spielt in erster Linie das Ziel der (richtigen) Erfassung von COVID-19-Erkrankungen eine Rolle, sodass im Schwerpunkt die Überwachungsvorschriften im dritten Abschnitt des IfSG mit den §§ 6-15a relevant sind. Dabei werden die Daten über Infektionsverläufe der Coronavirus-Krankheit vom Ursprung aus auf folgende Weise erhoben: Zunächst ist

die testende Person verpflichtet, dem zuständigen Gesundheitsamt die Infektion inklusive Diagnosedaten weiterzuleiten, §§ 6 Abs. 1 Nr. 1 lit. t, 9 Abs. 1 IfSG. Das Gesundheitsamt ist angehalten, diese Daten an das Robert Koch-Institut (RKI) zu übermitteln, § 11 Abs. 1 IfSG. Gem. § 14 Abs. 1 IfSG führt das RKI ein elektronisches Melde- und Informationssystem. Die Möglichkeit zum Record Linkage im eng verstandenen Sinne ist dabei in § 14 Abs. 4 IfSG geregelt. Demgemäß können die im elektronischen Melde- und Informationssystem verarbeiteten Daten, die zur Coronavirus-Krankheit erhoben wurden, automatisiert daraufhin überprüft werden, ob sich diese Daten auf denselben Fall beziehen. Die Möglichkeit zum automatisierten Datenabgleich bereits erhobener Daten betrifft hier allerdings lediglich die zuständigen Behörden sowie das RKI und nicht wissenschaftliche Einrichtungen.

### **3.3 Gesamtbewertung**

Für das Record Linkage im weit verstandenen Sinne als eine Verarbeitung personenbezogener Daten zu wissenschaftlichen Zwecken unter Durchbrechung des Zweckbindungssatzes ergibt sich zwar keine Legitimationsgrundlage direkt aus dem Infektionsschutzrecht, eine solche kann sich aber aus den allgemeinen Forschungsprivilegien im Datenschutz gem. § 27 Abs. 1 BDSG sowie aus weiteren spezialgesetzlichen Regelungen ergeben. Daneben ist das Record Linkage im Infektionsschutz auch aufgrund der datenschutzrechtlichen Einwilligung möglich.

## **4 Ergebnisse**

### **4.1 Übersicht über Einwilligungsmechanismen ausgewählter Projekte**

#### **4.1.1 NAKO Gesundheitsstudie**

Die NAKO ist eine auf viele Jahre angelegte Gesundheitsstudie mit circa 200.000 Teilnehmer:innen in Deutschland zur Untersuchung der Ursachen von Volkskrankheiten wie beispielsweise Krebs, Diabetes und Infektionskrankheiten [10].

In der Studie werden umfassende Gesundheitsdaten erfasst, unter anderem zu Erkrankungen, präklinischen Phänotypen, Lebensstil und sozioökonomischen Faktoren. Es werden Fragebögen eingesetzt und umfangreiche Messungen durchgeführt, unter anderem zu kardiovaskulären Erkrankungen, Diabetes, kognitiven Funktionen, Mundgesundheit, Anthropometrie und Fitness. Darüber hinaus werden auch Biomaterialien gesammelt.

Zudem werden die Primärdaten der Studie mit Sekundär- und Registerdaten verknüpft. Zu letzteren gehören Daten der deutschen Rentenversicherung, der gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen, des Instituts für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung, des Zentralinstituts für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland sowie der klinischen und epidemiologischen Krebsregister.

Die allgemeine Aufklärung und die Einwilligung zur Datenübermittlung sind in einer Standardarbeitsanweisung der NAKO definiert. Die Aufklärung und Einwilligung finden im Studienzentrum in einem persönlichen Gespräch mit geschultem Personal statt

(siehe Anlage 7.5 und 7.6). Dieses Gespräch wird elektronisch in einer interaktiven Web-Anwendung zur Datenerhebung protokolliert. Anschließend unterzeichnen die teilnehmende Person und die Studienassistentin dieses elektronische Dokument (siehe Anlage 7.5, S. 18; Anlage 7.6, S. 18). Ein ausgedrucktes Exemplar wird der teilnehmenden Person ausgehändigt. Anschließend werden die Rentenversicherungs- und Krankenversicherungsnummer erfasst, falls zuvor der „Erhebung, Speicherung und Nutzung“ dieser Daten zugestimmt wurde (siehe Anlage 7.5, S. 11-13; Anlage 7.6, S. 11-13). Die teilnehmende Person hat die Möglichkeit, während des ganzen Prozesses Fragen zu stellen.

Die Dateneigner der Sekundär- und Registerdaten haben die Möglichkeit, die Einwilligungserklärung über das Web-Portal der Treuhandstelle einzusehen und herunterzuladen, um die Einwilligung vor dem Bereitstellen der Daten zu prüfen. Dieser Zugriff beschränkt sich auf den zu dem Dateneigner gehörenden Datensatz der teilnehmenden Person und die jeweilige Einwilligung.

Möchte eine teilnehmende Person die Einwilligung oder Teile davon widerrufen, muss sie diesen Wunsch dem lokalen Studienzentrum schriftlich mitteilen. Die Informationen dazu finden sich ebenfalls auf der unterschriebenen Einwilligungserklärung [11,12] (inkl. Adresse für den Widerruf und Adressen der verantwortlichen Stellen der NAKO) (siehe Anlage 7.5, S. 14-15 und 17; Anlage 7.6, S. 15-17). Nach Klärung von eventuell entstandenen Rückfragen teilt das lokale Studienzentrum der zentralen Treuhandstelle der NAKO diesen Wunsch mit. Diese setzt dann die entsprechenden Einwilligungen zurück, protokolliert dieses und informiert das Studienzentrum darüber. Das Studienzentrum informiert anschließend die teilnehmende Person über den erfolgreichen Eingang des Widerrufs. Die Treuhandstelle informiert wiederum alle Daten verarbeitenden Stellen der NAKO, die im Fall eines vollständigen Widerrufs umgehend eine Löschung der entsprechenden Daten durchführen und dies protokollieren. Hierbei gilt das Vier-Augen-Prinzip. Wenn die Löschung abgeschlossen ist, wird dies der Treuhandstelle mitgeteilt. Diese wiederum teilt dies der widerrufenden Person schriftlich mit. Der detaillierte Ablauf für den Widerruf einer Einwilligung ist ebenfalls in einer Standardarbeitsanweisung geregelt.

Im Rahmen der Erstuntersuchung kam es bei den modularen Einwilligungserklärungen zum Record Linkage mit den unterschiedlichen Dateneignern zu folgenden Quoten für die Nicht-Einwilligung [10,13]:

- Krankenversicherung (rückwirkend und zukünftig): 5,8 % und 6,5 %,
- Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (rückwirkend, zukünftig): 6,5 % und 6,7 %,
- Institut für Arbeitsmarkt- und Berufsforschung (rückwirkend und zukünftig): 8,5 % und 9,1 %,
- Krebsregister allgemein (bis Februar 2016): 4,1 %,
- Epidemiologisches und klinisches Krebsregister (ab Februar 2016): jeweils 1,7 %.

Im Jahr 2020 sind bei der Treuhandstelle 1334 Widerrufe eingegangen (bezogen auf Einwilligungserklärungen zu beliebigen NAKO-Modulen) [13].



#### 4.1.2 CoVerlauf

Die Anzahl an Covid-19-Erkrankten wird das Gesundheitssystem auch trotz Impfkampagne weiter vor Herausforderungen stellen. Um Kapazitäten entsprechend planen zu können, ist eine möglichst genaue Schätzung des Versorgungsbedarfs von zentraler Bedeutung. In der CoVerlauf-Studie („Studie zum Erkrankungsverlauf bei Personen mit einer COVID-19-Erkrankung bzw. einem positiven Test auf SARS-CoV-2“) [14] sollen deswegen die Häufigkeit schwerer Erkrankungsverläufe und mögliche Determinanten schwerer Verläufe in Bremen ermittelt werden. Darüber hinaus soll gezeigt werden, dass sich Versichertendaten dafür eignen, Erkrankungsverläufe bei dieser Personengruppe abzubilden.

Zur Teilnahme kommen alle Personen infrage, die an COVID-19 erkrankt sind, die Erkrankung hinter sich haben oder positiv auf SARS-CoV-2 getestet wurden und somit dem Gesundheitsamt Bremen bekannt sind. Diese Personen wurden über das Gesundheitsamt Bremen postalisch eingeladen, an der Studie teilzunehmen. In dem Schreiben wurde über die Studie informiert (siehe Anlage 7.3 für Erwachsene; Anlage 7.4 für Kinder und Jugendliche). Außerdem lagen diesem Schreiben ein Kontaktformular (siehe Anlage 7.1, S. 2, für Erwachsene; Anlage 7.2, S. 2, für Kinder und Jugendliche) und eine zu unterschreibende Einverständniserklärung<sup>1</sup> (siehe Anlage 7.1, S. 1, für Erwachsene; Anlage 7.2, S. 1, für Kinder und Jugendliche) zur Studienteilnahme und zur Übermittlung und Verknüpfung der Versichertendaten bei. Die teilnehmenden Personen sendeten diese Unterlagen in einem Freiumschlag an das Studienzentrum des Leibniz-Instituts für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS. Im Gegenzug wurde den teilnehmenden Personen ein Fragebogen bereitgestellt. Für Rückfragen der teilnehmenden Personen stand das Personal des Studienzentrums zur Verfügung.

In dem Fragebogen wurden nach soziodemografischen Informationen, Beruf, Körpergewicht und -größe, Lebensstilfaktoren inkl. Rauchstatus, Vorerkrankungen, die bzgl. COVID-19 relevant sein könnten, Einnahme von Medikamenten, Zeitpunkt der Testdurchführung, Symptomen, Behandlung der Erkrankung und derzeitigem Gesundheitszustand (bezogen auf COVID-19) gefragt. Diese Primärdaten sollen durch Record Linkage mit den Krankenversicherungsdaten der Teilnehmer:innen zu Medikationen und Diagnosen sowie zu ambulanten und stationären Leistungen angereichert werden.

Die Einverständniserklärungen wurden postalisch übermittelt und werden in speziellen Stahlschränken im Archiv unter Verschluss gehalten. Ausschließlich autorisierte Personen der Feldarbeit des BIPS haben Zugang zu diesem Archiv. Im Falle eines Widerrufs, über den ebenfalls in den dazugehörigen Unterlagen aufgeklärt wurde (inklusive

---

<sup>1</sup> Umgangssprachlich wird häufig nicht zwischen Einverständnis und Einwilligung unterschieden – so auch bei der CoVerlauf-Studie. Im Datenschutzkontext sollte jedoch der Begriff der Einwilligung verwendet werden, da diese zur Legitimation einer Datenverarbeitung ausdrücklich in Art. 6 DS-GVO genannt wird.

dafür benötigter Kontaktdaten) (siehe Anlage 7.3, S. 2; Anlage 7.4, S. 2), werden alle personenbezogenen Daten vernichtet und die Person darüber informiert.

Insgesamt haben 1477 Personen an der Befragung teilgenommen. Von diesen haben 1281 (87%) Personen eine Einwilligungserklärung zur Übermittlung und Verknüpfung ihrer Krankenkassendaten abgegeben. Mit den Informationen der Personen zur Krankenversicherungsnummer und Krankenkasse, die bereits im Kontaktformular angegeben werden konnten (siehe Anlage 7.1, S. 2; Anlage 7.2, S. 2), ist somit eine Verknüpfung der Befragungsdaten mit den Versichertendaten möglich.

#### **4.2 Entwicklung von Mustertexten zur Nutzung und Adaption**

Auf Basis der erprobten Aufklärungstexte und Formulierungen aus der CoVerlauf-Studie sowie der NAKO Gesundheitsstudie wurden Mustertexte für eine Einwilligungserklärung und dazugehöriger Studieninformation sowie Datenschutzhinweise entwickelt. Hierbei ist zu beachten, dass diese Mustertexte nicht jeden Spezialfall, der in einem zukünftigen Record Linkage-Projekt vorliegt, abdecken können. Studienspezifische Adaptionen sind deswegen für das jeweilige Record Linkage-Projekt vonnöten. Diese Adaptionen betreffen beispielsweise die zu verknüpfenden Datenquellen und Anzahl der Datenquellen oder den vorgesehenen Datenfluss sowie möglicherweise die damit einhergehenden rechtlichen Rahmenbedingungen. Daher können die Mustertexte nicht ohne weitere Anpassungen übernommen werden, sondern sollten in vorheriger Absprache mit dem zuständigen Datenschutzbeauftragten geprüft und für den konkreten Kontext vor ihrer Verwendung angepasst werden.

Die Mustertexte bestehen ähnlich wie bei der CoVerlauf-Studie, aus Einwilligungserklärung (Anlage 7.7, S. 1), Kontaktformular (Anlage 7.7, S. 2) und Studieninformation samt Datenschutzhinweisen (Anlage 7.8). An den gelb markierten Textstellen in Winkelklammern müssen, falls nötig, Studienspezifika eingetragen werden. Die blau markierten Textstellen in eckigen Klammern dienen zur Erklärung bzw. zur Angabe von Beispielen und können bei Verwendung dieses Dokuments gelöscht werden. Der rote Text beinhaltet rechtliche Hinweise sowie Erläuterungen und kann später bei Nutzung der Mustertexte gelöscht werden.

### **5 Ausblick und Fazit**

Hier haben wir praktische und rechtliche Rahmenbedingungen zur Verknüpfung von personenbezogenen Daten aus unterschiedlichen Datenquellen (Record Linkage) mit Verweisen auf erprobte Studiendokumente zu Einwilligungserklärungen und Aufklärungstexten dargestellt.

Als wichtiges Ergebnis sind Mustertexte zur Einwilligungserklärung und Studien-Aufklärung sowie entsprechender Datenschutzhinweise entwickelt worden, die in anderen Record Linkage-Projekten genutzt und entsprechend adaptiert werden können. Generell ist festzustellen, dass die Einwilligungsbereitschaft in der Bevölkerung sehr hoch ist. Zudem zeigte sich, dass das sogenannte „Kleingedruckte“ zunehmend auch gelesen wird – ein großer Fortschritt im Sinne der Informierten Einwilligung. Das heißt

aber auch, dass ein gewisser Prozentsatz der Einwilligungen im Nachhinein zurückgenommen wird. Somit ist neben einem gut funktionierenden Prozess der Information von Proband:innen und der Dokumentation der Einwilligung auch ein sehr guter Prozess zur Überprüfung der Gültigkeit einer einmal eingeholten Einwilligung notwendig. Wir hoffen, dass die hier zusammengestellten Hintergründe, aber auch die konkreten Textbeispiele und Mustertexte, die für Ihre jeweiligen Record Linkage-Projekte genutzt und adaptiert werden können, hilfreich sein werden. Bitte lassen Sie uns dies gerne wissen, damit wir diese Art der Informationsbereitstellung auch weiterhin verbessern können.

### **Danksagung**

Für diesen Meilenstein haben wir Unterlagen aus verschiedenen Studien gesichtet und bewertet. Besonderer Dank gilt den Kolleg:innen aus der NAKO Gesundheitsstudie, insbesondere Dr. Kathrin Günther, sowie den Kolleg:innen im BIPS, insbesondere Dr. Stefan Rach, sowie allen ungenannten Helfer:innen im und am Rande des Projektes NFDI4Health.

Diese Arbeit ist im Rahmen der NFDI4Health Task Force COVID-19 und des NFDI4Health-Konsortiums entstanden ([www.nfdi4health.de](http://www.nfdi4health.de)). Wir danken der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) für die finanzielle Unterstützung – Projektnummern 451265285 und 442326535.

## 6 Literaturverzeichnis

1. Datenschutz und IT-Sicherheit im Gesundheitswesen. Datenschutzrechtliche Anforderungen an eine Einwilligung: Freund (nicht nur) des Forschers [Internet]. 2021 [zitiert 31. Mai 2021]. Verfügbar unter: <https://gesundheitsdatenschutz.org/html/einwilligung.php>
2. March S, Andrich S, Drepper J, Horenkamp-Sonntag D, Icks A, Ihle P, u. a. Gute Praxis Datenlinkage (GPD). Gesundheitswesen. 2019;81:636–50.
3. da Silva MEM, Coeli CM, Ventura M, Palacios M, Magnanini MMF, Camargo TMCR, u. a. Informed consent for record linkage: a systematic review. J Med Ethics. 2012;38:639–42.
4. Beschluss der 97. Konferenz der unabhängigen Datenschutzaufsichtsbehörden des Bundes und der Länder zu Auslegung des Begriffs „bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung“ im Erwägungsgrund 33 der DS-GVO 3. April 2019 [Internet]. 2019 [zitiert 30. Mai 2022]. Verfügbar unter: [https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/20190405\\_auslegung\\_bestimmte\\_bereiche\\_wiss\\_forschung.pdf](https://www.datenschutzkonferenz-online.de/media/dskb/20190405_auslegung_bestimmte_bereiche_wiss_forschung.pdf)
5. Weichert T. In: Kühling J, Buchner B, Bäcker M, Herausgeber. DS-GVO BDSG. 3. Aufl. München: C. H. Beck Nördlingen; 2020. S. Art. 9, Rn. 49.
6. AG Consent des Nationalen Steuerungsgremiums der MII des BMBF. Handreichung zur Anwendung der national harmonisierten Patienteninformations- und Einwilligungsdokumente zur Sekundärnutzung von Patientendaten AG Consent der Medizininformatik-Initiative (MII) [Internet]. 2020 [zitiert 30. Mai 2022]. Verfügbar unter: [https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-04/MII\\_AG-Consent\\_Handreichung\\_v0.9d.pdf](https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-04/MII_AG-Consent_Handreichung_v0.9d.pdf)
7. Medizininformatik-Initiative. Arbeitsgruppe Consent Mustertext Patienteneinwilligung [Internet]. 2020 [zitiert 28. Juni 2022]. Verfügbar unter: [https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-04/MII\\_AG-Consent\\_Einheitlicher-Mustertext\\_v1.6d.pdf](https://www.medizininformatik-initiative.de/sites/default/files/2020-04/MII_AG-Consent_Einheitlicher-Mustertext_v1.6d.pdf)
8. Datenschutz-Wiki. DSGVO: Erwägungsgrund 33 [Internet]. 2018 [zitiert 31. Mai 2021]. Verfügbar unter: [https://www.datenschutz-wiki.de/index.php?title=DSGVO:EG\\_33&oldid=5144](https://www.datenschutz-wiki.de/index.php?title=DSGVO:EG_33&oldid=5144)
9. Kießling A, Diesterhöft M, Verlag C.H. Beck. Infektionsschutzgesetz (IfSG), Kommentar. C. H. Beck; 2020. S. § 1, Rn. 12.
10. Schipf S, Schöne G, Schmidt B, Günther K, Stübs G, Greiser KH, u. a. Die Basiserhebung der NAKO Gesundheitsstudie: Teilnahme an den Untersuchungsmodulen, Qualitätssicherung und Nutzung von Sekundärdaten. Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz. 2020;63:254–66.
11. NAKO e. V. Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der NAKO Gesundheitsstudie 2014-2019 (Version 2.2.2). [Internet]. NAKO. 2018 [zitiert 22.

Dezember 2022]. Verfügbar unter: [https://nako.de/wp-content/uploads/2015/04/ORG02-SD-A7\\_EWE\\_2.2.2\\_Blanko\\_Level-2-Schulung.pdf](https://nako.de/wp-content/uploads/2015/04/ORG02-SD-A7_EWE_2.2.2_Blanko_Level-2-Schulung.pdf)

12. NAKO e. V. Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Folgeuntersuchung der NAKO Gesundheitsstudie 2018-2023 (Version 1.3.0) [Internet]. 2019 [zitiert 22. Dezember 2022]. Verfügbar unter: [https://nako.de/wp-content/uploads/2022/11/ORG02-SD-A7\\_EWE\\_1.3.0\\_Blanko\\_Allgemein\\_Zweituntersuchung-Augsburg.pdf](https://nako.de/wp-content/uploads/2022/11/ORG02-SD-A7_EWE_1.3.0_Blanko_Allgemein_Zweituntersuchung-Augsburg.pdf)

13. Räsch N, Wolff R. Einwilligungsverhalten + Widerruf (Bericht der Treuhandstelle der NAKO). Treuhandstelle der NAKO; 2021.

14. Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie - BIPS. CoVerlauf „Studie zum Erkrankungsverlauf bei Personen mit einem positiven Test auf SARS-CoV-2 bzw. einer COVID-19-Erkrankung“ [Internet]. Verfügbar unter: <https://www.bips-institut.de/covid-19.html#9176>

## **7 Anlagen**

### **7.1 Einverständniserklärung für Erwachsene bei der Studie CoVerlauf**

Das zweiseitige Dokument enthält sowohl die Einverständniserklärung (erste Seite) als auch das Kontaktformular (zweite Seite) für Erwachsene. Es kann "Neben der Verwendung meiner Befragungsdaten stimme ich außerdem zu, dass meine Versichertendaten übermittelt und in pseudonymisierter Form mit meinen Befragungsdaten verknüpft werden dürfen" angekreuzt und unterschrieben werden.

### **7.2 Einverständniserklärung für Kinder und Jugendliche bei der Studie CoVerlauf**

Analog zu 7.1. mit dem Unterschied, dass neben dem Kind/ dem Jugendlichen auch ein Erziehungsberechtigter unterschreiben muss.

### **7.3 Studieninformationen für Erwachsene bei der Studie CoVerlauf**

In dem zweiseitigen Dokument wird über Ziele und Ablauf der Studie, Nutzen und Risiken, Datenschutz und Freiwilligkeit aufgeklärt.

### **7.4 Studieninformationen für Kinder und Jugendliche bei der Studie CoVerlauf**

Altersgerecht angepasst analog zu 7.3.

### **7.5 Einwilligungserklärung und Aufklärung bei der NAKO Gesundheitsstudie (Erstuntersuchung)**

Dieses 18-seitige Dokument [11] stellt die Papierversion der interaktiven Webanwendung zur Aufklärung und Einwilligungserklärung der Erstuntersuchung der NAKO dar. In den Abschnitten 5.2-5.6 können Personen ihre Einwilligung zur Übermittlung und Verarbeitung ihrer Gesundheits- und Sozialdaten durch Ankreuzen erteilen (Seiten 11-13).

### **7.6 Einwilligungserklärung und Aufklärung bei der NAKO Gesundheitsstudie (Folgeuntersuchung)**

Dieses 18-seitige Dokument [12] stellt die Papierversion für die interaktive Webanwendung zur Aufklärung und Einwilligungserklärung der Zweituntersuchung der NAKO dar. In den Abschnitten 5.2-5.6 können Personen ihre Einwilligung zur Übermittlung und Verarbeitung ihrer Gesundheits- und Sozialdaten durch Ankreuzen erteilen (Seiten 11-13).

### **7.7 Mustertext einer Einwilligungserklärung inkl. Kontaktformular zur Weiternutzung**

Dieses Dokument enthält einen Mustertext einer Einwilligungserklärung zur Studienteilnahme und zur personenbezogenen Verknüpfung der zu erhebenden Daten mit Daten einer zweiten Quelle. Neben dem Mustertext der Einwilligungserklärung enthält dieses Dokument auch ein Kontaktformular. Zu dieser Einwilligungserklärung gehört eine Studieninformation (siehe 7.8) zur Aufklärung.

## **7.8 Mustertext einer Studieninformation zur Weiternutzung**

Dieses Dokument ist ein Mustertext einer Studieninformation für Studienteilnehmer:innen zur Aufklärung über eine Studie, bei der die vorangegangene Einwilligungserklärung eingesetzt wird.



## EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

**zur Teilnahme an der „Studie zum Erkrankungsverlauf bei Personen mit einer COVID-19-Erkrankung bzw. einem positiven Test auf SARS-CoV-2“ (CoVerlauf)**

- Die schriftliche Studieninformation habe ich erhalten und gelesen.
- Darüber hinaus hatte ich die Möglichkeit, Fragen zu stellen, die beantwortet wurden.
- Ich hatte ausreichend Zeit, meine Entscheidung zu überdenken.
- Ich stimme der Teilnahme an der Studie freiwillig zu. Ich weiß, dass ich diese Zustimmung jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile widerrufen kann.

**Neben der Verwendung meiner Befragungsdaten stimme ich außerdem zu,**

- Bitte Zutreffendes ankreuzen-*
- dass meine Versichertendaten übermittelt und in pseudonymisierter Form mit meinen Befragungsdaten verknüpft werden dürfen.
- dass mein Hausarzt kontaktiert werden darf, falls sich bzgl. der Informationen aus dem Fragebogen Unklarheiten ergeben.
- dass die Daten, die das Gesundheitsamt zu meiner Person erhoben hat, im Kontext der Studie verwendet werden dürfen.
- Ich möchte über Studienergebnisse informiert werden.

### Datenschutz

Ich bin mit der Aufzeichnung der im Rahmen der Studie an mir erhobenen Daten und ihrer pseudonymisierten Verwendung, z. B. für statistische Auswertungen oder Veröffentlichungen, einverstanden.

**Studienteilnehmer/in:**

Name:

Vorname:

Datum:

Unterschrift:

(Teilnehmer/-in bzw. gesetzliche Vertretung)

**Bitte Vorder- und Rückseite ausfüllen ➔**

-Bitte Zutreffendes ankreuzen-

-Bitte in Druckschrift ausfüllen-





## KONTAKTFORMULAR

Um an der „Studie zum Erkrankungsverlauf bei Personen mit einer COVID-19-Erkrankung bzw. einem positiven Test auf SARS-CoV-2“ (CoVerlauf) teilzunehmen, bitten wir Sie um folgende Informationen:

Name:

Vorname:

Straße:

Nr.:

PLZ:

Ort:

Geburtsdatum:

Datum des Corona-Tests:

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer:

### Bei unter 18-Jährigen

Name der gesetzlichen Vertretung:

Möchten Sie den Fragebogen vorzugsweise per E-Mail erhalten oder telefonisch befragt werden?

Per E-Mail

Per Telefon, vorzugsweise vormittags/nachmittags/abends (*Zutreffendes bitte unterstreichen*)

Des Weiteren bitten wir Sie um folgende Angaben:

Name der Krankenversicherung:

Krankenversicherungsnummer:

Name der/des Hausärztin/Hausarztes:

Adresse der Hausarztpraxis:

-Bitte in Druckschrift ausfüllen-

-Bitte in Druckschrift ausfüllen-

Bitte Vorder- und Rückseite ausfüllen →



## EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG DER KINDER / JUGENDLICHEN

zur Teilnahme an der „Studie zum Erkrankungsverlauf bei Personen mit einer COVID-19-Erkrankung bzw. einem positiven Test auf SARS-CoV-2“ (CoVerlauf)“

- Die schriftliche Studieninformation habe ich erhalten und gelesen.
- Ich habe mit meinen Eltern über diese Studie gesprochen; alle meine Fragen wurden beantwortet.
- Ich hatte ausreichend Zeit, meine Entscheidung zu überdenken.
- Ich stimme der Teilnahme an der Studie freiwillig zu. Ich weiß, dass ich diese Zustimmung jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile widerrufen kann. Ich weiß, dass ich nur teilnehmen kann, wenn meine Eltern auch zustimmen.

**Studienteilnehmer/in:**

Name:

Vorname:

Datum:

Unterschrift:

(teilnehmendes Kind bzw. teilnehmende/r Jugendliche/er)

## EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG DER ELTERN / ERZIEHUNGSBERECHTIGTEN

- Die schriftliche Studieninformation haben wir erhalten und gelesen.
- Wir hatten die Möglichkeit, Fragen zu stellen, die beantwortet wurden.
- Wir hatten ausreichend Zeit, unsere Entscheidung zu überdenken.
- Wir stimmen der Teilnahme unserer Tochter / unseres Sohnes an der Studie freiwillig zu. Wir wissen, dass wir diese Zustimmung jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile widerrufen können.

Neben der Verwendung der Befragungsdaten unseres Kindes stimmen wir außerdem zu,

- dass die Versichertendaten unseres Kindes übermittelt und in pseudonymisierter Form mit den Befragungsdaten verknüpft werden dürfen.
- dass der Hausarzt unseres Kindes kontaktiert werden darf, falls sich bzgl. der Informationen aus dem Fragebogen Unklarheiten ergeben.
- dass die Daten, die das Gesundheitsamt zu unserem Kind erhoben hat, für diese Studie verwendet werden dürfen.
- Wir möchten über Studienergebnisse informiert werden.

### Datenschutz

Ich bin mit der Aufzeichnung der im Rahmen der Studie von unserem Kind erhobenen Daten und ihrer pseudonymisierten Verwendung, z. B. für statistische Auswertungen oder Veröffentlichungen, einverstanden.

Datum:

Unterschrift:

(Erziehungsberechtigte/r)

**Bitte Vorder- und Rückseite ausfüllen →**



## KONTAKTFORMULAR



Um an der „Studie zum Erkrankungsverlauf bei Personen mit einer COVID-19-Erkrankung bzw. einem positiven Test auf SARS-CoV-2“ (CoVerlauf) teilzunehmen, bitten wir Sie um folgende Informationen **zum teilnehmenden Kind bzw. zum/zur teilnehmenden Jugendlichen:**

Name:

Vorname :

Straße:

Nr.:

PLZ:

Ort:

Geburtsdatum:

Datum des Corona-Tests:

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer:

### Bei unter 18-Jährigen

Name der gesetzlichen Vertretung:

Möchten Sie den Fragebogen vorzugsweise per E-Mail erhalten oder telefonisch befragt werden?

Per E-Mail

Per Telefon, vorzugsweise vormittags/nachmittags/abends (*Zutreffendes bitte unterstreichen*)

Des Weiteren bitten wir Sie um folgende Angaben **zum teilnehmenden Kind bzw. zur/zum teilnehmenden Jugendlichen:**

Name der Krankenversicherung:

Krankenversicherungsnummer:

Name der/des Hausärztin/Hausarztes:

Adresse der Hausarztpraxis:

Bitte Vorder- und Rückseite ausfüllen



-Bitte in Druckschrift ausfüllen-

-Bitte in Druckschrift ausfüllen-



## STUDIENINFORMATION

### „Studie zum Erkrankungsverlauf bei Personen mit einem positiven Test auf SARS-CoV-2 bzw. einer COVID-19-Erkrankung“ (CoVerlauf)

#### Welche Ziele verfolgt diese Studie?

Mittels einer Erhebung von Daten, unter anderem zu Alter, Geschlecht, Vorerkrankungen und Medikation bei Personen, die an Covid-19 erkrankt sind bzw. waren oder positiv getestet wurden, sollen

- ⇒ die Wahrscheinlichkeit des Auftretens schwerer Erkrankungsverläufe für unterschiedliche Personengruppen möglichst genau ermittelt werden,
- ⇒ Faktoren, die den Erkrankungsverlauf beeinflussen könnten, untersucht werden und
- ⇒ die Nutzbarkeit von Versichertendaten für Fragestellungen zum Thema COVID-19 beurteilt werden.

#### Wie läuft die Studie ab?

- ⇒ Sie tragen Ihre Kontaktdaten und Erreichbarkeit in das beigefügte Formular ein und senden es zusammen mit der unterschriebenen Einverständniserklärung an die Studienzentrale (ein portofreier Rückumschlag liegt bei). Bei teilnahmewilligen Personen unter 18 Jahren ist die Unterschrift einer gesetzlichen Vertretung notwendig.
- ⇒ Wir schicken Ihnen dann per E-Mail einen Link zu einem Online-Fragebogen (verfügbare Sprachen: Deutsch und Englisch). Alternativ können wir Sie auch anrufen und den Fragebogen mit Ihnen zusammen telefonisch ausfüllen.
- ⇒ Nach einigen Wochen kontaktieren wir Sie erneut und befragen Sie zu Ihrem Gesundheitszustand. Weitere Befragungszeitpunkte sind derzeit nicht geplant, doch würden wir uns gerne die Option offenhalten, Sie innerhalb der nächsten Jahre erneut zu kontaktieren.
- ⇒ Falls Sie in der Einverständniserklärung der Nutzung Ihrer Versichertendaten zustimmen, werden diese von Ihrer Krankenkasse an eine unabhängige Stelle (Vertrauensstelle) übermittelt und in pseudonymisierter Form mit den Befragungsdaten verknüpft.

**Bitte wenden!**

## Nutzen und Risiken

Es bestehen für Sie keine Risiken, da Sie ausschließlich einen Fragebogen ausfüllen bzw. befragt werden. Aus dieser Studie ergibt sich ein Nutzen für die Allgemeinheit, aber nicht unmittelbar für Sie persönlich. Wir informieren Sie gern über die Ergebnisse unserer Auswertungen, sofern Sie dies möchten.

## Datenschutz

Die Informationen aus dem Fragebogen werden von Ihren personenbezogenen Daten (Name, Kontaktdaten, Versichertennummer) getrennt gehalten. Zu den personenbezogenen Daten haben ausschließlich namentlich benannte, direkt mit der Durchführung der Studie betraute Mitarbeiter und Mitarbeiterinnen Zugang. Die ärztliche Schweigepflicht und die Bestimmungen des Bundesdatenschutzgesetzes werden eingehalten. Es werden nur pseudonymisierte Daten ausgewertet, das heißt, wer die Fragebogendaten oder die Versichertendaten auswertet, weiß nicht, von wem die Daten stammen.

## Freiwilligkeit

Ihre Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Sie können jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, Ihre Teilnahmebereitschaft widerrufen, ohne dass Ihnen dadurch irgendwelche Nachteile entstehen. Bei Rücktritt von der Studie haben Sie das Recht, das Löschen bereits erhobener Daten zu fordern, sofern noch keine vollständige Anonymisierung stattgefunden hat.

Falls Sie noch Fragen zur Studie haben, können Sie sich jederzeit an unser Studiensekretariat wenden. Sie erreichen uns wochentags zwischen 9:00 und 15:00 Uhr unter der gebührenfreien Telefonnummer: **0800 2477245** oder per E-Mail: **coverlauf@leibniz-bips.de**

## Ihre Ansprechpersonen:

Studienleitung am BIPS:	Prof. Dr. Ulrike Haug
Studienkoordination & Kontakt:	Dr. Stefan Rach

Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie - BIPS  
Abteilung Klinische Epidemiologie  
Fachgruppe Feldarbeit  
Achterstr. 30  
28359 Bremen



## STUDIENINFORMATION FÜR KINDER UND JUGENDLICHE

### „Studie zum Erkrankungsverlauf bei Personen mit einem positiven Test auf SARS-CoV-2 bzw. einer COVID-19-Erkrankung“ (CoVerlauf)

#### Was bedeutet eine Studienteilnahme?

Die Studie besteht aus einem Fragebogen. Wir fragen zum Beispiel nach Deinem Alter, ob Du wegen Corona Beschwerden hattest oder ob Du regelmäßig Medikamente einnimmst. Deine Eltern dürfen Dir helfen, wenn Du manche Fragen nicht allein beantworten kannst.

#### Welche Ziele verfolgt diese Studie?

Wir erforschen mit diesen Daten, wie die Corona-Erkrankung verläuft und warum manche Menschen sehr schwer an Corona erkranken, während andere Menschen nur leichte oder gar keine Krankheitszeichen zeigen. Wir wollen außerdem untersuchen, ob man zur weiteren Erforschung von Corona auch die Informationen nutzen kann, die Deine Krankenversicherung speichert. Die Krankenversicherung weiß, wenn Du zum Arzt gehst oder ein Medikament aus der Apotheke bekommst.

#### Wie läuft die Studie ab?

- ⇒ Deine Eltern tragen Eure Adresse, Telefonnummer und E-Mail-Adresse in das beiliegende Formular ein und schicken es zusammen mit der unterschriebenen Einverständniserklärung an uns.
- ⇒ Wir schicken Euch dann per E-Mail einen Online-Fragebogen (verfügbare Sprachen: Deutsch und Englisch). Alternativ können wir Euch auch anrufen und den Fragebogen gemeinsam telefonisch durchgehen.
- ⇒ Nach einigen Wochen kontaktieren wir Euch erneut und fragen noch einmal nach, wie es Dir geht. Vielleicht fragen wir auch nach einigen Jahren noch einmal nach.
- ⇒ Auch bei den Informationen, die wir von Deiner Krankenkasse bekommen dürfen, achten wir genau auf den Datenschutz.

#### Nutzen und Risiken

Du musst bei dieser Studie ein paar einfache Fragen beantworten. Es kann Dir nichts passieren. Die Studienergebnisse sind für alle Menschen nützlich. Wenn Du möchtest, werden wir Dich über die Ergebnisse der Studie informieren.

**Bitte wenden!**

## Datenschutz

Alle Daten werden im Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie – BIPS in Bremen gespeichert. Die Angaben aus dem Fragebogen werden von Deinem Namen und Deiner Adresse getrennt aufbewahrt und mit einer Identifikations-Nummer versehen. Das bedeutet, dass bei der Auswertung der Daten nicht zu erkennen ist, von wem die Daten stammen. Dein Name und Deine Kontaktdaten werden von den Befragungsdaten getrennt und streng unter Verschluss gehalten. Sie werden in keinem Bericht erwähnt oder veröffentlicht. Wir beachten natürlich alle Gesetze zum Datenschutz.

## Freiwilligkeit

Die Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Es entstehen Dir oder Deiner Familie keinerlei Nachteile, wenn Du nicht teilnimmst. Wenn Du teilnehmen möchtest, müssen auch Deine Eltern einverstanden sein. Du kannst Deine Entscheidung jederzeit ändern und Du kannst Deine Teilnahme zu jeder Zeit widerrufen. Einen Grund dafür musst Du nicht nennen. Es reicht eine schriftliche oder mündliche Mitteilung von Dir oder Deinen Eltern.

Falls Du noch Fragen zur Studie hast, sprich bitte mit Deinen Eltern oder ruft gemeinsam unser Studensekretariat an. Ihr erreicht uns wochentags zwischen 9:00 und 15:00 Uhr unter der gebührenfreien Telefonnummer: **0800 2477245** oder per E-Mail: **coverlauf@leibniz-bips.de**

## Deine Ansprechpersonen:

Studienleitung am BIPS:	Prof. Dr. Ulrike Haug
Studienkoordination & Kontakt:	Dr. Stefan Rach

Leibniz-Institut für Präventionsforschung und Epidemiologie - BIPS  
Abteilung Klinische Epidemiologie  
Fachgruppe Feldarbeit  
Achterstr. 30  
28359 Bremen

Für die Anlage 7.5 und Anlage 7.6 zu den NAKO-Mustertexten wird auf die folgenden Quellennachweise verwiesen:

**Anlage 7.5 Einwilligungserklärung und Aufklärung bei der NAKO  
Gesundheitsstudie (Erstuntersuchung)**

Quelle [11]:

NAKO e. V. Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der NAKO Gesundheitsstudie 2014-2019 (Version 2.2.2). [Internet]. NAKO. 2018 [zitiert 22. Dezember 2022].

Verfügbar unter: [https://nako.de/wp-content/uploads/2015/04/ORG02-SD-A7\\_EWE\\_2.2.2\\_Blanke\\_Level-2-Schulung.pdf](https://nako.de/wp-content/uploads/2015/04/ORG02-SD-A7_EWE_2.2.2_Blanke_Level-2-Schulung.pdf)

**Anlage 7.6 Einwilligungserklärung und Aufklärung bei der NAKO  
Gesundheitsstudie (Folgeuntersuchung)**

Quelle [12]:

NAKO e. V. Einwilligungserklärung zur Teilnahme an der Folgeuntersuchung der NAKO Gesundheitsstudie 2018-2023 (Version 1.3.0) [Internet]. 2019 [zitiert 22.

Dezember 2022]. Verfügbar unter: [https://nako.de/wp-content/uploads/2022/11/ORG02-SD-A7\\_EWE\\_1.3.0\\_Blanke\\_Allgemein\\_Zweituntersuchung-Augsburg.pdf](https://nako.de/wp-content/uploads/2022/11/ORG02-SD-A7_EWE_1.3.0_Blanke_Allgemein_Zweituntersuchung-Augsburg.pdf)



<Studienlogo (falls vorhanden)>

<Logo der durchführenden Einrichtung/Institutslog (falls vorhanden)>

**Hinweis:** Die Mustertexte können nicht ohne weiteres übernommen werden und bedürfen der Prüfung und konkreten Anpassung an den jeweiligen Kontext durch den zuständigen Datenschutzbeauftragten!

**Legende:** gelb markierten Textstellen in Winkelklammern müssen, falls nötig, Studienspezifika eingetragen werden. Die blau markierten Textstellen in eckigen Klammern dienen zur Erklärung bzw. zur Angabe von Beispielen und können bei Verwendung dieses Dokuments gelöscht werden. Der rote Text beinhaltet rechtliche Hinweise sowie Erläuterungen und kann später bei Nutzung der Mustertexte gelöscht werden.

## Einwilligungserklärung

zur Teilnahme an der Studie <Name der Studie> (<Akronym der Studie>)

### Einwilligungserklärung Studienteilnahme

- Ich stimme der **Teilnahme** an der Studie freiwillig zu. Ich weiß, dass ich diese Zustimmung jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile widerrufen kann.

### Einwilligungserklärungen Datenverarbeitungen

**Wichtig ist, dass die Einwilligungserklärung für die Datenverarbeitung nicht allgemein ausfällt, sondern jeden Datenverarbeitungsvorgang (Erhebung, Verknüpfung etc.) und dessen jeweiligen Verarbeitungszweck konkret benennt. Über die einzelnen Datenverarbeitungsvorgänge muss in dem Datenschutzhinweis informiert werden.**

- Ich stimme der **Datenverarbeitung** meiner im Rahmen der Studie freiwillig angegebenen und erhobenen Daten <(Daten)> [diese sind konkret zu benennen, z.B. Daten aus dem Kontaktformular, Befragungsdaten (Hinweis: Gesundheitsdaten müssen aufgrund des Ausdrücklichkeitserfordernisses in Art. 9 DSGVO explizit benannt werden)] auf Grundlage meiner Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO und Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO) zu.
- Ich möchte über Studienergebnisse informiert werden.
- Per Post
  - Per E-Mail

**Neben der Verwendung meiner <in dieser Studie erhobenen Daten> willige ich außerdem ein,**

- <dass meine <Krankenversichertennummer>[falls zutreffend] erhoben, gespeichert und im Rahmen dieser Studie genutzt werden darf.> [falls zutreffend]

- <dass meine <zu verknüpfende Daten> [z.B. Sekundärdaten „Versichertendaten“] bei der <Einrichtung benennen> [z.B. Krankenkasse] angefragt und durch diese für die

<Zwecke> an die <Forschungseinrichtung> [Konkreten Empfänger benennen] übermittelt werden dürfen.> [falls zutreffend]

<dass meine <zu verknüpfende Daten> [z.B. Sekundärdaten „Versichertendaten“] übermittelt [Übermittelnde Einrichtung/Empfänger konkret benennen] und in pseudonymisierter Form mit meinen <in dieser Studie erhobene Daten> [z. B. Befragungsdaten] verknüpft werden dürfen.> [falls zutreffend]

<dass mein Hausarzt kontaktiert werden darf, falls sich bzgl. der Informationen aus dem Fragebogen Unklarheiten ergeben.> [falls zutreffend] **Achtung: Hier ist eine separate Schweigepflichtentbindungserklärung erforderlich und beizufügen.**

<dass meine Daten in <Auswahl anonymisierter / pseudonymisierter> Form für <Benennung konkrete Verarbeitung> [z.B. für statistische Auswertungen; Veröffentlichungen] verwendet werden dürfen. [falls zutreffend]

**Meine Einwilligung kann ich jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen**, ohne dass dies die Rechtmäßigkeit der bereits erfolgten Verarbeitung berührt. Ich weiß, dass mit der Nichtbereitstellung der Daten oder mit meinem Widerruf keine negativen Konsequenzen für mich verbunden sind.

**Die schriftliche Studieninformation und Datenschutzhinweise habe ich erhalten, gelesen und verstanden. Darüber hinaus hatte ich die Möglichkeit, Fragen zu stellen, die beantwortet wurden. Ich hatte ausreichend Zeit, meine Entscheidung zu überdenken.**

**Studienteilnehmer:in**

Name:

Vorname:

Datum:

Unterschrift:

(Teilnehmer:in bzw. gesetzliche Vertretung)

<Studienlogo (falls vorhanden)>

<Logo der durchführenden Einrichtung/Institutslog (falls vorhanden)>

|||||

## Kontaktformular

Alle Angaben sind freiwillig. Informationen zur Datenverarbeitung erhalten Sie in dem Dokument zur Studieninformation und Datenschutzhinweisen.

Um an der **<Name der Studie> (<Studienakronym>)** teilzunehmen, bitten wir Sie um folgende Informationen:

Name:

Vorname:

Straße:

Nr.:

PLZ:

Ort:

Geburtsdatum:

E-Mail-Adresse:

Telefonnummer:

### Bei unter 18-Jährigen

Name der gesetzlichen Vertretung:

Möchten Sie den **<Studienunterlagen>** **[z.B. Fragebogen]** vorzugsweise per E-Mail erhalten oder telefonisch befragt werden?

- Per Post
- Per E-Mail
- Per Telefon, vorzugsweise vormittags/nachmittags/abends (**Zutreffendes unterstreichen**)

**<Des Weiteren bitten wir Sie um folgende Angaben:>** **[falls zutreffend, sonst streichen]**

**<Name der Krankenversicherung:>** **[falls zutreffend, sonst streichen]**

**<Krankenversicherungsnummer:>** **[falls zutreffend, sonst streichen]**

<Name der/des Hausärztin/Hausarztes:> [falls zutreffend, sonst streichen]

<Adresse der Hausarztpraxis:> [falls zutreffend, sonst streichen]

<Studienlogo (falls vorhanden)>

<Logo der durchführenden Einrichtung/Institutslogo (falls vorhanden)>

**Hinweis: Die Mustertexte können nicht ohne weiteres übernommen werden und bedürfen der Prüfung und konkreten Anpassung an den jeweiligen Kontext durch den zuständigen Datenschutzbeauftragten!**

**Legende: gelb markierten Textstellen in Winkelklammern müssen, falls nötig, Studienspezifika eingetragen werden. Die blau markierten Textstellen in eckigen Klammern dienen zur Erklärung bzw. zur Angabe von Beispielen und können bei Verwendung dieses Dokuments gelöscht werden. Der rote Text beinhaltet rechtliche Hinweise sowie Erläuterungen und kann später bei Nutzung der Mustertexte gelöscht werden.**

## Studieninformation und Datenschutzhinweise nach Art. 13 und 14 DSGVO (Direkterhebung und Dritterhebung)

### <Name der Studie> <Akronym der Studie>

Wir freuen uns über Ihre Teilnahme an der Studie. Nachfolgend möchten wir Sie über den konkreten Studienverlauf sowie über den Umgang mit Ihren Daten gemäß Artikel 13 und 14 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) informieren.

### Studieninformation

#### Welche Ziele verfolgt diese Studie?

- <Ziel 1>
- <Ziel 2>
- <Ziel 3>

#### Studien-Teilnahmebedingungen und Möglichkeit zum Widerruf

- <Beschreibung der Teilnahmebedingungen>
- <Hinweis zur Freiwilligkeit der Teilnahme>
- Sie können Ihre **Einwilligung zur Teilnahme** jederzeit und ohne Angabe von Gründen mündlich oder schriftlich, ganz oder teilweise widerrufen, ohne dass Ihnen hierdurch Nachteile entstehen. Bei Rücktritt von der Studie haben Sie das Recht, das Löschen bereits erhobener Daten zu fordern, sofern diese noch nicht anonymisiert sind.

### Datenschutzhinweise

#### Welche Daten erheben wir mit welcher Rechtsgrundlage?

**<Beispieltext für die Datenverarbeitung durch Einwilligung:** Alle Angaben sind freiwillig. Die Datenverarbeitung erfolgt auf Grundlage Ihrer Einwilligung gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a DSGVO und, sofern es sich um besondere Kategorien personenbezogener Daten handelt, gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a DSGVO. Ihre Einwilligung kann jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden, ohne dass dies die Rechtmäßigkeit der bisher erfolgten Verarbeitung berührt.> [falls zutreffend]

### <Beschreibung der erhobenen Daten>

- <Daten 1 inkl. Benennung Art/Zweck/Rechtsgrundlage> [z.B. Körpermessungen]
- <Daten 2 inkl. Benennung Art/Zweck/Rechtsgrundlage > [z.B. Fragebogendaten, falls zutreffend]
- <Daten 3 inkl. Benennung Art/Zweck/Rechtsgrundlage> [z.B. zu verknüpfende Daten und Quelle, falls zutreffend]
- <Daten 4 inkl. Benennung Art/Zweck/Rechtsgrundlage> [weitere Daten, falls zutreffend]

**Hinweis: Wichtig ist, dass man für jeden Datenverarbeitungsvorgang (Erhebung, Verknüpfung etc.), für den man eine Einwilligung eingeholt hat, entsprechend informiert. Falls die Daten nicht ausschließlich bei der betroffenen Person selbst erhoben werden (Direkterhebung, Art. 13 DSGVO): Benennung der weiteren Quellen (z.B. Krankenkassen), aus denen die Daten stammen (Dritterhebung, Art. 14 DSGVO).**

### Wie ist der Ablauf?

#### <Beschreibung zum Ablauf der Studie>

- <Ausführungen zum Eintragen der Einwilligungserklärung, inkl. Hinweis bei Personen unter 18 Jahren>
- <Ausführungen zum Ausfüllen der Fragebögen> [falls zutreffend]
- <Ausführungen zum Versenden des Rückumschlag/Kontaktaufnahme> [falls zutreffend]
- <Ausführungen Erklärungen zur Kontaktaufnahme>
- <Ausführungen zu Untersuchung, Befragungen, Fragebögen etc.> [falls zutreffend]
- <Ausführungen zum Ablauf der Übermittlung und Verknüpfung der Sekundärdaten>

### Was passiert mit den Daten?

#### <Beschreibung der einzelnen Datenverarbeitungen> Beispielhaft:

- <Ausführungen zum Speicherort, Anonymisierung / Pseudonymisierung und Trennung zwischen Kontakt- und Analysedaten>
- <Ausführungen zur beabsichtigten Speicherdauer der Daten und Löschfristen>
- <Ausführungen zur Befragung via Telefon oder E-Mail (Nennung der unterstützenden Dienstleister und mögliche Datenübermittlung außerhalb der EU)>
- <Ausführungen zur Übermittlung der Studienergebnisse per Post oder via E-Mail (Nennung der unterstützenden Dienstleister und mögliche Datenübermittlung außerhalb der EU)>
- <Ausführungen zur (weiteren) Übermittlung und Verknüpfung der Daten; insbes. Empfänger oder Kategorien von Empfängern der personenbezogenen Daten sowie Hinweis, ob eine Datenübermittlung außerhalb der EU stattfindet>

**Datenübermittlungen außerhalb der EU bedürfen besonderer Schutzmaßnahmen und sind zwingend durch den zuständigen Datenschutzbeauftragten zu prüfen.**

- <Ausführungen zur Verwendung der Daten z.B. in pseudonymisierter Form für statistische Auswertungen>
- <Ausführungen zu Veröffentlichung in anonymisierter Form>
- <Ggf. Zweck einer Weiterverarbeitung: Beabsichtigt der Verantwortliche, die personenbezogenen Daten für einen anderen Zweck weiterzuverarbeiten als den, für den die

pers. Daten erhoben wurden, so muss hier darüber informiert werden (die Information muss sodann ebenfalls die Dauer, Weitergabe etc. beinhalten)>

- <Falls erfolgt: das Bestehen einer automatisierten Entscheidungsfindung einschließlich Profiling gem. Art. 22 Abs. 1 und 4 DSGVO>

## Betroffenenrechte

**Hinweis: Im Forschungskontext können gem. Art. 89 Abs. 2 DSGVO einige Betroffenenrechte eingeschränkt sein/werden. Diese sollten je nach Einzelfall geprüft und mit dem zuständigen Datenschutzbeauftragten angepasst werden!**

Ihnen stehen folgenden Betroffenenrechte zu:

- **Recht auf Auskunft, gemäß Artikel 15 DSGVO**
- **Recht auf Berichtigung unrichtiger Daten, gemäß Artikel 16 DSGVO**
- **Recht auf Löschung, gemäß Artikel 17 DSGVO**
- **Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, Artikel 18 DSGVO**
- **Recht auf Datenübertragbarkeit, gemäß Artikel 20 DSGVO**
- **Recht auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, gemäß Artikel 77 DSGVO <Nennung der Kontaktdaten der zuständigen Aufsichtsbehörde>**

Falls Ihre Daten auf Grundlage Ihrer Einwilligung gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a DSGVO oder gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a DSGVO verarbeitet werden, kann die hierzu erteilte Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden. **Bitte richten Sie den Widerruf an <E-Mail-Adresse>**

### Kontaktinformationen des Datenschutzbeauftragten:

Betrieblicher Datenschutzbeauftragter <Name des Datenschutzbeauftragten>, <dazugehörige Anschrift und Telefonnummer>, E-Mail: <E-Mail-Adresse des Datenschutzbeauftragten>

## Falls Sie Fragen zu der Studie haben oder Ihre Datenschutzrechte geltend machen:

Sollten Sie Fragen haben oder Ihre Datenschutzrechte geltend machen wollen, stehen wir Ihnen gerne unter der Telefonnummer: <Telefonnummer> oder per <E-Mail> zur Verfügung:

### Koordination/Ansprechperson:

<Name der Studienleitung> (<E-Mail-Adresse der Studienleitung>)

<Name der Studienkoordination> (<E-Mail-Adresse der Studienkoordination>)

<Name der Ansprechperson> (<E-Mail-Adresse der Ansprechperson>)

<durchführende Institution>  
<Abteilung, falls zutreffend>  
<dazugehörige Anschrift>