

Informationsschreiben für Patient:innen und App-Nutzende sowie datenschutzrechtliche Aufklärung

inklusive Information gem. Art. 13, 14 EU-DSGVO bei Erhebung personenbezogener Daten
für das Forschungsprojekt

"Privatheitsmanagement bei Gesundheits-Apps (PRIMA)"

Stand: 30.06.2024

Sehr geehrte Dame, sehr geehrter Herr,

seit einigen Jahren spielen Gesundheits-Apps eine immer größere Rolle im individuellen Gesundheitsmanagement und haben sich längst in Prävention, Therapie oder Nachsorge von Erkrankungen etabliert. Mithilfe der Gesundheits-Apps kann die eigene Gesundheit überwacht, Krankheiten bewältigt, Therapieprozesse oder der gesunde Lebensstil unterstützt werden, indem Vitaldaten, Daten zum Schlaf oder Bewegung überwacht, Fitnessaktivitäten oder Essgewohnheiten aufgezeichnet oder Online-Schulungen zu krankheitsspezifischen Inhalten angeboten werden. Gesundheits-Apps können von Betroffenen selbstständig bezogen werden oder im Rahmen einer Therapie von medizinischen Fachpersonal verordnet werden. Häufig ist jedoch unklar, wie eine tatsächlich informierte Einwilligung in diese Gesundheits-Apps ohne fachkundige Begleitung erfolgen kann und welche Privatheitsanforderungen die Nutzenden an solche Apps tatsächlich haben. Das Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung ISI führt daher in Zusammenarbeit der Ostfalia Hochschule für angewandte Wissenschaft das **Forschungsprojekt PRIMA** durch, um zu einer **patient:innenfreundlichen Gestaltung von Datenschutzeinwilligungen bei Gesundheits-Apps beizutragen**. Das Forschungsprojekt wird vom **Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)** gefördert; nähere Informationen finden Sie unter <https://prima-projekt.de/>.

Warum wird das Forschungsprojekt durchgeführt?

Die informierte Einwilligung als Element des Privatheitsmanagements ist bei der Nutzung von Gesundheits-Apps von besonderer Bedeutung. Möchte man eine Gesundheits-App nutzen, muss zuvor eingewilligt werden, dass die eigenen Daten genutzt und ausgewertet werden dürfen. Daher sollten die Informationen für den Datenschutz verständlich sein. Gleichzeitig ist mit der Nutzung der Apps eine Vielzahl an Herausforderungen verbunden: Die Einwilligungen in die Datennutzung durch die Apps erfolgt in der Regel einmalig zu Beginn der Nutzung, obwohl diese Apps langfristig genutzt und weiterentwickelt werden. Kontextspezifische oder veränderte Anforderungen, die sich bspw. durch den Verlauf einer

Erkrankung bzw. deren Behandlung ergeben, werden bisher nur ungenügend berücksichtigt. Mit unserem Forschungsprojekt möchten wir Anforderungen an Privatheitseinstellungen aus Perspektive der App-Nutzenden erfassen und mögliche Herausforderungen identifizieren, um so die Transparenz bei informierten Einwilligungen zu erhöhen. Aufbauend darauf werden "Privacy Patterns" gemeinsam mit Produktmanagern und Entwicklerinnen digitaler Gesundheitsanwendungen konzipiert, entwickelt und validiert. Damit soll die informierte Einwilligung, Transparenz und Intervenierbarkeit für die Patientinnen und Patienten erleichtert und ihre informationelle Selbstbestimmung während der gesamten Behandlungszeit unterstützt werden.

Wie läuft die Studie ab und wie nehmen Sie an der Studie teil?

Im Mittelpunkt unserer Studie stehen die Anforderungen an den Datenschutz, Herausforderungen bei der Umsetzung von Datenschutzerfordernissen bei Gesundheits-Apps und die Entwicklung von Lösungsansätzen. Dabei liegt der Fokus auf der informierten Einwilligung. Um Ihre Perspektive zu erheben, werden wir im Rahmen des Projekts **leitfadengestützte Einzel- und Gruppeninterviews** durchführen. Die Interviews werden im Zeitraum von 01.08.2024 bis 31.12.2025 durchgeführt.

Wir möchten Sie zu Ihren Erfahrungen, Kompetenzen und Fragen in Bezug auf die Umsetzung von IT-Sicherheit und Datenschutz bei der Entwicklung von Gesundheits-Apps befragen. Dabei liegt der Fokus auf der Transparenz für die Nutzenden und auf der informierten Einwilligung. Dabei sollen Herausforderungen, Anforderungen und Lösungsansätze identifiziert werden, die für Sie relevant sind, um Transparenz und eine informierte Einwilligung zur Datenverarbeitung durch Apps zu fördern und gewährleisten zu können. Der zeitliche Umfang der Interviews wird ein bis zwei Stunden betragen. Die Interviews werden protokolliert und das Protokoll wird mit Ihnen im Anschluss abgestimmt. Zur Einordnung der Interviews werden einzelne soziodemografische Angaben abgefragt.

Die Ethikkommission der Ostfalia Hochschule für Angewandte Wissenschaften hat das Vorhaben geprüft. Die Kommission hat keine Bedenken gegenüber der Durchführung der Studie und hat am 27.6.2024 ein positives Ethikvotum erteilt.

Wie gehen wir mit Ihren Daten um?

Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der o.g. personenbezogenen Daten bildet die Einwilligung gemäß Art. 6 Abs. 1 lit. a EU-DSGVO. Sie können Sie u.a. im Internet unter <https://dsgvo-gesetz.de/art.6.dsgvo/> nachlesen.

Alle von uns erhobenen Daten und Ihre Antworten werden ausschließlich mit einer ID versehen und damit pseudonymisiert. Im Rahmen der Ergebnisauswertung werden die

Daten anonymisiert, sodass ein Rückschluss auf Ihre Person oder Ihr Unternehmen nicht möglich ist. Ihre Kontaktdaten werden lediglich zur Kontaktaufnahme mit Ihnen genutzt. Eine Codierliste, die den Zusammenhang zwischen Pseudonym und teilnehmender Person ermöglicht, wird separat gespeichert und verschlüsselt. Diese Liste wird benötigt, um Ihnen jederzeit den Widerruf Ihrer Einwilligung zu ermöglichen und Ihre Daten zu löschen. Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Forschungsprojekt sind zur Verschwiegenheit verpflichtet.

Ihre personenbezogenen Daten übermitteln wir grundsätzlich nicht an Dritte. Ihre Daten werden 10 Jahre nach Abschluss der Studie gelöscht.

Teile Ihrer Aussagen werden eventuell zitiert in Publikationen, Berichten, im Web oder anderen Ergebnisdarstellungen. Dies geschieht in anonymisierter Form, d.h. ohne Rückschlüsse auf Sie als Person.

Welche Rechte haben Sie als Teilnehmerin und Teilnehmer?

Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und Sie haben jederzeit das Recht, Ihre Einwilligung ohne Angabe von Gründen und ohne einen Nachteil befürchten zu müssen zu widerrufen. In diesem Fall nehmen sie nicht weiter an der Studie teil und alle auf Sie zurückführbaren Daten werden gelöscht. Richten Sie Ihren Widerruf bitte an Prof. Dr. Ina Schiering und Dr. Nils Heyen (siehe: Ansprechpartner der Studie).

Sie können darüber hinaus als betroffene Person jederzeit die Ihnen durch die EU-DSGVO gewährten Rechte geltend machen. Dies beinhaltet das Recht

- auf Auskunft, ob und welche Daten von Ihnen verarbeitet werden (Art. 15 EU-DSGVO) bei dem angegebenen Kontakt
- die Berichtigung oder Vervollständigung der Sie betreffenden Daten zu verlangen (Art. 16 EU-DSGVO)
- auf Löschung der Sie betreffenden Daten nach Maßgabe des Art. 17 EU-DSGVO
- nach Maßgabe des Art. 18 EU-DSGVO eine Einschränkung der Verarbeitung der Daten zu verlangen
- eine erteilte Einwilligung jederzeit zu widerrufen (für die Zukunft ab dem Zeitpunkt des Widerrufs). Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung wird dadurch nicht berührt (Art. 7 Abs. 3 EU-DSGVO)
- auf Widerspruch gegen eine künftige Verarbeitung der Sie betreffenden Daten nach Maßgabe des Art. 21 EU-DSGVO.

Ihre Erklärungen zur Geltendmachung Ihrer Rechte sind grundsätzlich schriftlich an Prof. Dr. Ina Schiering und Dr. Nils Heyen (Ansprechpartner der Studie) zu richten.

Sie haben über die genannten Rechte hinaus das Recht, eine Beschwerde bei der zuständigen datenschutzrechtlichen Aufsichtsbehörde einzureichen:

Landesbeauftragter für den Datenschutz Niedersachsen

Prinzenstraße 5

30159 Hannover

☎ +49 511 120-4500

✉ poststelle@lfd.niedersachsen.de

Der zuständige Datenschutzbeauftragte ist: Ostfalia Hochschule für angewandte Wissenschaften – Hochschule Braunschweig/Wolfenbüttel, Datenschutzbeauftragter Prof. Dr. Ulrich Klages, Salzdahlumer Str. 46/48 38302 Wolfenbüttel, Tel.: +49 5331 939-31500, E-Mail datenschutz@ostfalia.de.

Wer ist bei Fragen ansprechbar?

Wir stehen Ihnen jederzeit gerne für Rückfragen zur Verfügung. Bitte wenden Sie sich an:

Frau Prof. Dr. Ina Schiering

Ostfalia Hochschule für angewandte
Wissenschaften

Salzdahlumer Str. 46/48

38302 Wolfenbüttel

+49 5331 939 31140

i.schiering@ostfalia.de

Herr Dr. Nils Heyen

Fraunhofer-Institut für System- und
Innovationsforschung ISI

Breslauer Straße 48

76139 Karlsruhe

+49 721 6809-468

nils.heyen@isi.fraunhofer.de

Wir bedanken uns herzlich für Ihr Interesse und freuen uns, wenn Sie sich für die Teilnahme an unserer Studie entscheiden.

Einverständniserklärung

Ich habe die Datenschutzinformationen zur Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten im Rahmen des Forschungsprojektes „Privatheitsmanagement bei Gesundheits-Apps (PRIMA)“ erhalten und verstanden. Ich wurde insbesondere darüber informiert, dass

- die Teilnahme an der Studie freiwillig ist und eine Entscheidung gegen eine Teilnahme keinerlei Nachteile für mich mit sich bringt,
- ich meine Einwilligung mit Wirkung für die Zukunft jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen kann (die Rechtmäßigkeit der Verarbeitung bis zum Zeitpunkt des Widerrufs bleibt unberührt),
- meine Daten, wie in der mir zur Verfügung gestellten Datenschutzhinweisen beschrieben, verarbeitet werden, d.h. insbesondere
 - die erhobenen Daten ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke im Rahmen des Forschungsprojekts PRIMA verwendet und vertraulich behandelt werden,
 - die Forschungsergebnisse der Studie sowie einzelne Zitate aus den Interviews ausschließlich in anonymisierter Form in Ergebnisdarstellungen (bspw. Publikationen) veröffentlicht werden

Ich habe die genannten Erläuterungen verstanden, bin ausreichend informiert worden und hatte die Möglichkeiten Fragen zu stellen. Über das Recht eines Widerrufs der datenschutzrechtlichen Einwilligung bin ich aufgeklärt worden. Ich willige in die Teilnahme an der Studie im Forschungsprojekt „Privatheitsmanagement bei Gesundheits-Apps (PRIMA)“ ein.

☐

Ja

☐

Nein

Ort, Datum

Unterschrift