

## Informationsschreiben und datenschutzrechtliche Aufklärung

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

### "Privatheitsmanagement bei Gesundheits-Apps (PRIMA)"

Stand: 30.6.2024, aktualisiert am 13.4.2026

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 von Gesundheits-Apps kann die eigene Gesundheit überwacht, Krankheiten bewältigt, Therapieprozesse oder der gesunde Lebensstil unterstützt werden. Dazu werden zum Beispiel Vitaldaten, Daten zum Schlaf oder Bewegung überwacht, Fitnessaktivitäten oder Essgewohnheiten aufgezeichnet oder Online-Schulungen zu krankheitsspezifischen Inhalten angeboten. Um diese Daten nutzen und auswerten zu dürfen, wird von den Nutzenden eine informierte Einwilligung benötigt. Häufig ist jedoch unklar, wie eine solche informierte Einwilligung ohne fachkundige Begleitung erfolgen kann und welche Privatheitsanforderungen die Nutzenden an solche Apps überhaupt haben. Das Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung ISI führt daher in Zusammenarbeit mit der Ostfalia Hochschule für angewandte Wissenschaft das **Forschungsprojekt PRIMA** durch, um zu einer **patient:innenfreundlichen Gestaltung von Privatheitseinstellungen bei Gesundheits-Apps beizutragen**. Das Forschungsprojekt wird vom **Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR)** 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 erheben, 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. Auf Basis dieser Erhebungen werden sogenannte Privacy-Patterns konzipiert, entwickelt und validiert. Privacy Patterns beschreiben hierbei übertragbare technische Lösungsansätze für wiederkehrende Situationen. Dies soll dazu beitragen, dass die informierte Einwilligung, Transparenz und Intervenierbarkeit für die App-Nutzenden erleichtert und ihre informationelle Selbstbestimmung während der gesamten Nutzungszeit unterstützt werden.

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

Im Mittelpunkt unserer Studie stehen die Anforderungen, Erwartungen und Bedenken mit Blick auf den Datenschutz bei Gesundheits-Apps, wenn Ihre eigenen Daten im Rahmen von Gesundheits-Apps erhoben, verarbeitet und genutzt werden. Um Ihre Perspektive zu eruieren, werden wir im Rahmen des Projekts **leitfadengestützte Gruppeninterviews bzw. ergänzende Einzelinterviews** durchführen. Die Interviews werden im Zeitraum vom 1. August 2024 bis 31. Dezember 2026 durchgeführt.

Wir möchten Sie zu Ihren Erwartungen und Bedenken in Bezug auf den Datenschutz bei Gesundheits-Apps und Ihre Einschätzung zu den im Projekt PRIMA entwickelten Lösungsvorschlägen und Tools befragen. Dabei werden wir die Anforderungen identifizieren, die für Sie relevant wären, um eine informierte Einwilligung in die Datenverarbeitung der Gesundheits-Apps tätigen zu können. Hierbei spielt es keine Rolle, ob Sie persönlich bereits Gesundheits-Apps nutzen oder sich deren Verwendung einfach vorstellen. Das Gruppeninterview wird ca. zwei Stunden, ein Einzelinterview ca. eine Stunde dauern.

Das Interview wird durch ein Audiosystem mittels der Software Teams von Microsoft Office 365 bzw. einem Diktiergerät aufgenommen. Das Gespräch wird verschriftlicht (transkribiert) und anschließend ausgewertet. Weitere Daten, die wir im Zusammenhang der Interviews schriftlich erfragen, bspw. Angaben zu Ihrem Alter und Hintergrund, dienen lediglich der Einordnung der Ergebnisse. Es sind zu keiner Zeit Rückschlüsse auf Ihre Person möglich.

Sie erhalten nach der Teilnahme am Interview eine Aufwandsentschädigung von 25 Euro.

### **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. Die personenbezogenen Daten der Studienteilnehmenden werden grundsätzlich nicht an Dritte übermittelt. Sofern technische Dienstleister Zugang zu personenbezogenen Daten erhalten, geschieht dies auf Grundlage eines Vertrags gemäß Art. 28 EU-GSGVO. Die Daten werden 10 Jahre nach Abschluss der Studie gelöscht bzw. wenn die Daten in Papierform vorliegen, vernichtet. Interviews werden nach separater Einwilligung per Audioaufnahme erfasst und die Aufzeichnung nach der Transkription unverzüglich gelöscht, spätestens jedoch mit Ablauf des Forschungsprojektes.

Da im Rahmen der Studie digitale Gruppeninterviews und ergänzende Einzelinterviews geplant sind, erfolgt die Audioerhebung i.d.R. mithilfe der Software Teams von Microsoft Office 365. Gemäß der Datenschutzhinweise zum Einsatz von Microsoft Office 365 innerhalb der Fraunhofer-Gesellschaft erfolgt die Verarbeitung von Daten mit Microsoft Office 365 inkl. der Datenspeicherung in der Microsoft Cloud, und zwar in Rechenzentren in der Geografie Europa. Die Transkriptionsfunktion der Software wird verwendet, um Transkripte in Echtzeit anzufertigen, die im Anschluss für die Auswertung zur Verfügung stehen. Alternativ kann die Audioaufnahme per Diktiergerät zum Einsatz kommen, wenn Sie eine Aufzeichnung per Microsoft Office 365 ablehnen. Ergänzend zu der Tonaufzeichnung werden die PRIMA-Mitarbeitenden sich Notizen zum Gesprächsverlauf machen.

Die allgemeinen, personenbezogenen Daten sowie die soziodemografischen Daten der Studienteilnehmenden werden separat von den Transkripten der Gruppen- bzw. Einzelinterviews gespeichert. Alle im Rahmen der Studie erhobenen personenbezogenen Daten von Ihnen werden ausschließlich mit einer ID (d.h. einem zufälligen Code bestehend aus Nummern und/oder Buchstaben) versehen und damit pseudonymisiert. Die Codierliste, welche eine Re-Identifikation Ihrer Person ermöglicht, da sie den Zusammenhang zwischen Pseudonym und Ihnen darlegt, wird separat gespeichert und verschlüsselt. Diese Liste wird benötigt, um Ihnen jederzeit den Widerruf Ihrer Einwilligung zu ermöglichen und Ihre Daten zu löschen. Ihre Kontaktdaten werden lediglich zur Kontaktaufnahme genutzt – die Daten werden verschlüsselt und separat gespeichert.

Alle im Rahmen der Gruppen- oder Einzelinterviews anfallenden personenbezogenen Daten werden bei der Erstsichtung der Transkripte identifiziert und mithilfe der angelegten Codierliste pseudonymisiert. Hierbei werden die Originaldaten durch Pseudonyme ersetzt; in Einzelfällen kann es auch zur Entfernung personenbezogener Daten im Transkript kommen bspw. zur Löschung (bspw. im Falle von als irrelevant eingestuft Informationen) oder zu einer sinngemäßen Umschreibung (bspw. die Ersetzung von „Tochter“ oder „Sohn“ durch „Kind“). Nach der Pseudonymisierung wird überprüft, ob die vorhandenen Daten tatsächlich ohne Zusatzinformationen nicht mehr direkt Ihrer Person zugeordnet werden können. In Ergebnisdarstellungen (bspw. in Publikationen, Berichten, in Vorträgen, im Web oder anderen Ergebnisdarstellungen) werden nur einzelne Textsegmente aus den Transkripten zitiert, sodass kein Rückschluss auf Ihre Person möglich ist. Alle Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter im Forschungsprojekt sind zudem zur Verschwiegenheit verpflichtet. Im Falle von Gruppeninterviews sind auch alle Teilnehmenden zur gegenseitigen Verschwiegenheit verpflichtet.

### **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 Frau Prof. Ina Schiering oder Herrn Dr. Nils Heyen (siehe unten: Ansprechpersonen 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 Frau Prof. Ina Schiering oder Herrn Dr. Nils Heyen (Ansprechpartner der Studie) zu richten.

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

Landesbeauftragter für den Datenschutz Niedersachsen

Prinzenstraße 5

30159 Hannover

Telefon: +49 511 120-4500

Email: [poststelle@lfd.niedersachsen.de](mailto: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](mailto: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

Telefon: +49 5331 939 31140

Email: [i.schiering@ostfalia.de](mailto:i.schiering@ostfalia.de)

#### **Herr Dr. Nils Heyen**

Fraunhofer-Institut für System- und Innovationsforschung ISI

Breslauer Straße 48

76139 Karlsruhe

Telefon: +49 721 6809-468

Email: [Nils.Heyen@isi.fraunhofer.de](mailto: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. 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 oben 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 und
  - das Interview nach Einwilligung per Tonaufzeichnung aufgenommen und die Aufzeichnung nach der Transkription unverzüglich gelöscht wird, spätestens jedoch mit Ablauf des Forschungsprojektes.

Ich habe die genannten Erläuterungen verstanden, bin ausreichend informiert worden und hatte die Möglichkeit 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

Ich bin damit einverstanden, dass das Interview mittels Tonaufnahme aufgenommen wird.

Ja

Nein

---

Ort, Datum

---

Unterschrift