

GÖ-MD14 – Datenschutzkonzept

Datum: 12.05.2020

Version: 1.1

Autor: Maximilian Heß (maximilian.hess@med.uni-goettingen.de)

I. Art und Ziele des Projektes

Gesundheitsverhalten und psychische Belastungen wie Stress, Depressivität und Angst haben einen wesentlichen Einfluss auf die Prognose und den Verlauf der Herzinsuffizienz. Die Grundlage dieser einarmigen Interventionsstudie bildet deshalb eine blended collaborative care (cc) Intervention, bei der nicht-ärztliche Behandlungsassistenten (BA) in regelmäßigem Kontakt mit den Patienten stehen. Das Ziel von blended collaborative care ist der Abbau von psychosozialen Belastungen, sowie der Aufbau von Gesundheitsverhalten im Kontext der Krankheitsbewältigung. Hierfür finden regelmäßige persönliche oder telefonische Gespräche statt, in denen gemeinsam mit den Patienten Behandlungsziele festgelegt, Schritte zu ihrer Erreichung vereinbart und der Erfolg dieser Schritte jeweils überprüft werden. In diesem Rahmen kommen Elemente von motivierender Gesprächsführung, partizipativer Entscheidungsfindung und kurze lösungsorientierte psychologische Interventionen zum Einsatz. Ergänzt wird das Angebot durch den Einsatz einer neu entwickelten App (*Hub App*) zur Dokumentation von patient reported outcomes. Mit Hilfe der App können Patienten regelmäßig psychometrische Fragebögen und Angaben zum Gesundheitsverhalten in der SecuTrial Datenbank dokumentieren, die im Verlauf der Intervention vom Behandlungsassistenten ausgewertet werden. Unabhängig von der Nutzung dieser App werden den Patienten außerdem auf Grundlage der klinischen Einschätzung durch den Behandlungsassistenten verschiedene frei verfügbare mobile Gesundheitsapps (*klinische Apps*) empfohlen, wobei die Empfehlung auf Grundlage der individuellen Risikofaktoren und Ziele der Patienten erfolgt. Das primäre Studienziel ist die Überprüfung der Akzeptanz der durch mHealth-Komponenten erweiterten cc Intervention, sowie der Appnutzung im Sinne eines proof-of-concept-trial. Sekundäre Ziele sind neben der Evaluation von Usability und Nutzungsintention anhand von quantitativen und qualitativen Daten u.a. die Analyse von Veränderungen in Psychometrie, Gesundheitsverhalten und subjektiver Symptombelastung der Patienten, sowie die Entwicklung eines PRO-basierten automatisierten Empfehlungsalgorithmus zur rückwirkenden Indikationsstellung individuell relevanter Apps nach Abschluss der Studie. Es wird perspektivisch erwartet, dass die blended collaborative care Intervention zu einer Verbesserung von Gesundheitsverhalten und dem Abbau von psychischen Belastungen führt und dass diese Effekte durch die fortlaufende Aktualisierung der Intervention über die Nutzung der Hub App und die ergänzende Nutzung von individuell empfohlenen mobilen Gesundheitsapps zusätzlich verstärkt werden, was in nachfolgenden konfirmatorischen Studien zu testen sein wird. Voraussetzung hierfür ist eine ausreichende Akzeptanz der App durch die Patienten, sofern diese bei der Inbetriebnahme und Nutzung der App durch den Behandlungsassistenten angemessen unterstützt werden. Dieser Aspekt steht daher im Zentrum des geplanten Projekts.

II. Organisation und Verantwortlichkeiten

Im Rahmen der Studie zur „Pilottestung der Akzeptanz und Nützlichkeit einer Plattform mobiler Apps zur Ergänzung einer blended collaborative care Intervention für Patienten mit Herzinsuffizienz“ zeichnet sich die Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie – (Leitung: Prof. Dr. Herrmann-Lingen) verantwortlich für die Gesamtkoordination, die Durchführung der klinischen Studie, sowie die Einhaltung des Datenschutzkonzeptes.

Das Institut für Medizinische Informatik (Leitung: Prof. Dr. Dagmar Krefting) zeichnet sich verantwortlich für die Beratung bei der Konzeption der technischen Infrastruktur und Prozesse, sowie die Bereitstellung der Datenbank, API und Datenexporte.

Das Institut für Medizinische Statistik (Leitung: Prof. Dr. Tim Friede, Studienmitarbeiter: Dr. Jobjörnsson) zeichnet sich verantwortlich für die biometrische Planung und Unterstützung bei der Auswertung der Daten.

III. IT- und Netzarchitektur und Daten

(1) IT- und Netzarchitektur

Die serverseitige Netzwerkinfrastruktur wird, mit Ausnahme der Distribution der Installationsdateien für die iOS-Version der Hub-App, ausschließlich an der UMG installiert und betrieben. Sie umfasst die SecuTrial-Datenbank, sowie eine SOAP-Schnittstelle (SecuTrial Webservice), mit der eine Authentifizierung über SecuTrial und ein geschützter Import von PRO-Daten in SecuTrial von der Hub App möglich sind. Clientseitig ist eine Installation der Hub-App Software auf den privaten Smartphones der Patienten notwendig.

Eine Installation über die App Stores wird aus Gründen der Sicherheit vermieden, da ausschließlich diejenigen Patienten Zugriff auf die Software erhalten sollen, die in die Studie eingeschlossen werden.

Um dies zu gewährleisten verwenden wir bei Android eine lokale Installationsdatei (.apk), welche beim Erstgespräch auf den Smartphones der Patienten installiert wird. Da Apple keine manuellen Installationsfiles erlaubt, verwenden wir für die Installation unter iOS den von Apple für solche Fälle vorgesehenen Dienst „TestFlight“ (<https://developer.apple.com/documentation/appstoreconnectapi/testflight>). TestFlight ermöglicht eine individualisierte Distribution von mobilen Apps an ausgewählte Clients mittels Zugangscodes und stellt damit sicher, dass die App nur für diejenigen Nutzer zum Download bereitstellt, die wir dazu berechnen.

Folgende *Softwarekomponenten* werden lokal am Standort UMG bereitgestellt:

- **Hub-App Datenbank und Datenbankschnittstelle:** SecuTrial
- **Installationsdatei der Hub-App (Android):** entwickelt mit Cross-Compiling-Framework *React Native* (Javascript)

Folgende *Softwarekomponenten* werden über Apple TestFlight bereitgestellt:

- **Installationsdatei der Hub-App (iOS):** entwickelt mit Cross-Compiling-Framework *React Native* (Javascript)

Folgende *Hardwarekomponenten* werden am Standort UMG genutzt:

- **SecuTrial Datenbankserver**

(2) Daten

Die Erhebung der Patient-Reported-Outcomes, welche in SecuTrial gespeichert werden, erfolgt ausschließlich über wöchentliche Selbstbeurteilungsfragebögen in der **Hub-App**. Die Daten werden in einem Intervall von 24-48 Stunden durch das Team für Datenmanagement der Medizinischen Informatik exportiert und dem Studienpersonal bereitgestellt. Die Exporte werden von den Behandlungsassistenten ausgewertet. **Anhang 1** gibt einen vollständigen Überblick über alle Daten, die im Rahmen der Hub-App erhoben und gespeichert werden. Unter **IV.** sind die technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz der Daten für die Hub-App beschrieben.

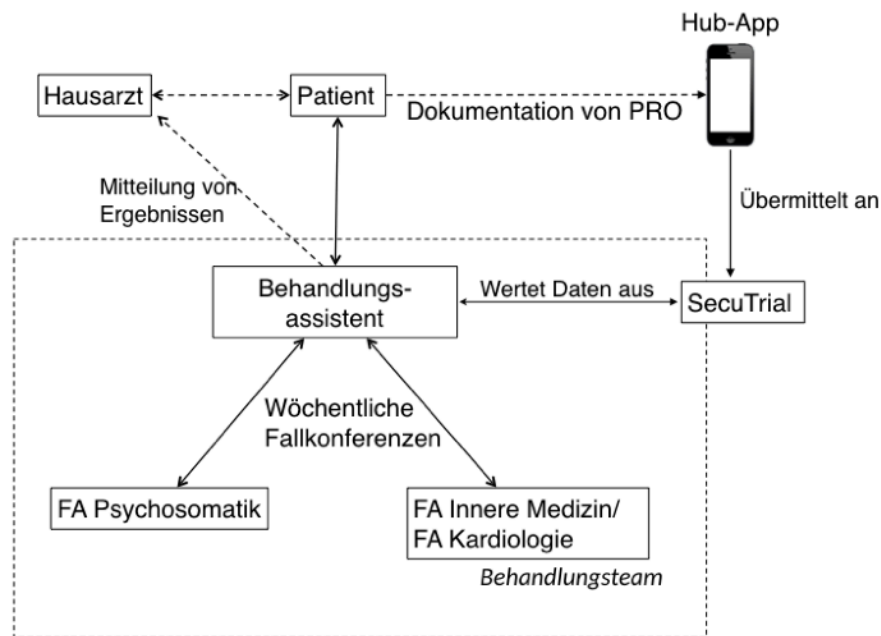
Zusätzlich werden zur **Beschreibung der Stichprobe und zur Dokumentation der collaborative care Intervention** soziodemografische und klinische Daten, sowie Daten zur Vorerfahrung mit Technologie und der verwendeten technischen Plattform mittels Fragebögen oder in Gesprächen mit den Behandlungsassistenten dokumentiert. Diese Daten werden nicht in SecuTrial, sondern in einer passwortgeschützten csv-Datei auf einem verschlüsselten USB-Stick der jeweiligen Behandlungsassistenten dokumentiert. Weiterhin werden zum Zwecke der Auswertung und bei medizinischer Notwendigkeit im Verlauf der Studie (und nur nach erfolgter Aufklärung und Einwilligung zur Teilnahme) auch klinische Daten aus der Krankenakte der Patienten entnommen. Weiterhin besteht die Möglichkeit dass die behandelnden Ärzte der Patienten (nur nach erfolgter Aufklärung und Einwilligung) kontaktiert werden, sofern dies medizinisch sinnvoll und im Sinne des Patienten ist. **Anhang 2** gibt einen Überblick über diese Studiendaten. Unter **V.** sind die technischen und organisatorischen Maßnahmen zum Schutz dieser Daten außerhalb von SecuTrial beschrieben.

Weiterhin erfolgt ein teilstrukturiertes **Interview** zur Einschätzung und Zufriedenheit der Patienten mit der Intervention im Anschluss an das Abschlussgespräch. Dieses Interview wird zu Auswertungszwecken audio-aufgezeichnet und die Audiodatei wird nach erfolgter Transkription gelöscht. Die Transkripte werden in Form von passwortgeschützten Textdateien auf einem verschlüsselten USB-Stick aufbewahrt. Unter **VI.** sind die Maßnahmen zum Datenschutz der Interviewdaten beschrieben.

Alle Daten werden pseudonymisiert verarbeitet. Hierfür wird eine **Entblindungsliste** vorgehalten, die den Behandlungsassistenten für den Verlauf der Studie eine Zuordnung der Daten zu den Patienten ermöglicht. Der Umgang mit der Entblindungsliste ist in Abschnitt **VIII.** beschrieben.

IV. Technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz der Hub-App und SecuTrial

(1) Datenflussdiagramm



(2) Sicherheit der gespeicherten Daten

Die Sicherheit der in SecuTrial gespeicherten Daten wird durch das Datenschutzkonzept und die SOPs des Instituts für medizinische Informatik für die SecuTrial-Datenbank gewährleistet.

(2) Sicherheit der Kommunikation

Die Hub-App kommuniziert entsprechend der in Abschnitt I dargestellten Ziele von MD14 über das Internet mit der SecuTrial-Schnittstelle. Die Vertraulichkeit der Kommunikation wird durch eine Verschlüsselung der Kommunikation nach aktuellen Standards sichergestellt, wobei die Empfehlungen des Bundesamtes für Sicherheit in der Informationstechnologie (BSI) umgesetzt werden.

(3) Zugriff durch Systemadministratoren

Die an der UMG gespeicherten Daten können prinzipiell von den Administratoren der verwendeten IT-Infrastruktur eingesehen werden (Datenhaltung der Medizinischen Informatik). Zugriffe auf die Daten durch Administratoren dürfen nur erfolgen, wenn dies zur

Erfüllung ihrer Aufgaben zwingend erforderlich ist. Alle Administratoren sind schriftlich zu diesem Grundsatz und zur Verschwiegenheit zu verpflichten. Die externen Entwickler der Software haben keinen Zugang zum Produktivsystem von SecuTrial und können dementsprechend keine gespeicherten Daten einsehen. Abgesehen von zwingend erforderlichen Zugriffen, ist es notwendig dass die Administratoren der Datenhaltung regelmäßige Exporte der Daten für das Studienpersonal bereitstellen, damit dieses die Daten auswerten kann.

(4) Authentifizierung von Benutzern

Entsprechend des IT-Grundschutz-Kataloges des BSI werden Benutzer eindeutig identifiziert und authentisiert; diese Authentisierung erfolgt vor jeder anderen Übertragung von Daten anhand der SecuTrial-Schnittstelle. Weiterhin werden für jeden Nutzer entsprechende individuelle Rechte zugewiesen.

Die Authentifizierung aller Benutzer (Administratoren, Studienleitung, Patient) erfolgt mithilfe der zentralen SecuTrial Benutzerverwaltung, die eine einheitliche Anmeldung unter Nutzung entsprechender Zugangsdaten bereitstellt.

Die Zugangsdaten für Patienten umfassen ein Patientenpseudonym und ein Passwort, die für jeden Benutzer individuell generiert werden. Das Studienpersonal erhält dabei die Berechtigung selbst Patienten in SecuTrial anzulegen. Das Anlegen der Patienten erfolgt erst nach erfolgreichem Einschluss in die Studie und generiert automatisch das Pseudonym und die Zugangsdaten für die Patienten. Entsprechende Zugangsdaten werden den Patienten dann beim Erstgespräch persönlich mitgeteilt. Das Patientenpseudonym ist so gestaltet, dass es keine Rückschlüsse auf die Identität des Benutzers zulässt. Jeder Benutzer wird nach der erstmaligen Anmeldung mit Hilfe des automatisch generierten Passwortes gebeten, ein eigenes Passwort zu erstellen.

Die Benutzerkennungen sind nur so lange gültig, wie ein Zugriff auf das System unabdingbar notwendig ist. Die Benutzerkennung der Patienten wird nach Studierende oder individuellem Ausschluss aus der Studie gesperrt.

(5) Authentifizierung von Komponenten

Der Zugriff auf die Hub-App und der Zugriff auf die SecuTrial-Datenbank sind ausschließlich nach erfolgreicher Authentifizierung und Autorisierung möglich. Ein Zugriff auf die Datenbank ist weiterhin ausschließlich über das Intranet der UMG bzw. über einen VPN-Zugang möglich. Ein Zugriff auf die Hub-App ist ausschließlich nach manueller Installation einer vom Studienpersonal bereitgestellten .apk-Datei (Android) oder nach Installation über einen persönlichen Link im Rahmen von TestFlight (Apple) möglich. Sowohl die .apk-Datei als auch der Testflight-Einladungslink werden beim persönlichen Eingangsgespräch mit den Patienten auf deren Smartphones abgerufen und die Patienten werden bei der Installation unterstützt.

Der Zugriff der Hub-App auf die SOAP-Schnittstelle von SecuTrial erfolgt über eine verschlüsselte TLS-Verbindung (TLS 1.3), wobei der Schlüssel server-seitig nach erfolgter Authentifizierung bereitgestellt wird (basierend auf OpenSSL). TLS stellt eine Ende-zu-Ende Verschlüsselung mittels symmetrischer Algorithmen (TLS Record Protocol) sowie eine

Identifikation und Authentifizierung der Kommunikationspartner auf Basis asymmetrischer Verschlüsselungsverfahren und Public-Key-Kryptografie (TSL Handshake Protocol) zur Verfügung.

Es werden zur Gewährleistung der Authentifizierung sog. Session-Tokens lokal auf dem Gerät des Nutzers gespeichert. Diese enthalten lediglich die Authentifizierungsdaten, jedoch keine personenbezogenen Daten. Der Session-Token wird bei Schließen der App automatisch gelöscht. 60 Sekunden nach Erstellung des Session-Cookies (d.h. 60 Sekunden nach Anmeldung in der App) wird dieser automatisch ungültig. Für die App bedeutet dies, dass eine Authentifizierung vor dem Login in die App und vor dem Absenden der Befragung notwendig ist.

(6) Nutzerrechte

Patienten

Patienten erhalten lediglich Zugriff auf die Nutzung der App nach gemeinsamer Installation. Innerhalb der App können Befragungen absolviert und nach Fertigstellung an SecuTrial verschickt werden. Es besteht lediglich ein schreibender Zugang, was bedeutet dass die Patienten weder ihre eigenen Inhalte aus bereits absolvierten Befragungen, noch die Inhalte von anderen Patienten einsehen können. Somit ist sichergestellt dass der Patient zu keinem Zeitpunkt Zugang zu den Daten anderer Nutzer erhält.

Studienpersonal

Das Studienpersonal, bestehend aus Studienleitung und Behandlungsassistenten, hat die Berechtigung Patienten anzulegen und die Daten der Patienten einzusehen. Für den Export der Daten besteht eine Einigung mit der Datenhaltung der medizinischen Informatik für einen regelmäßigen Datenexport in einem Intervall von 24-48 Stunden. Die entsprechenden Daten können dann vom Studienpersonal ausgewertet und anschließend mit den Patienten besprochen werden. Ein manueller Export von Studiendaten durch das Studienpersonal selbst ist nicht möglich.

(7) Langzeitspeicherung der Daten

Nach Abschluss und Auswertung der Studie werden die Daten entsprechend guter wissenschaftlicher Praxis mindestens 10 Jahre aufbewahrt. Zu diesem Zweck werden der Server einschl. der Datenbank (Datenbankserver; siehe Abb. 1) weiter gewartet und bleiben Online (unter den bereits genannten Bedingungen), jedoch wird der Zugriff auf die Studienleitung (Prof. Dr. Herrmann-Lingen) sowie die Administratoren beschränkt.

(8) Apple TestFlight

Für die Distribution der Apps auf Apple-Endgeräten wird der Apple Dienst „Testflight“ verwendet. Da Apple keine manuellen Installationsfiles erlaubt, ermöglicht dieser Dienst eine individualisierte Distribution von mobilen Apps an die Patienten mittels Zugangscodes und stellt damit sicher, dass die App nur für diejenigen Nutzer zum Download bereitstellt, die wir dazu berechtigen.

Für die Installation der Hub-App ist demnach die vorherige Installation der Testflight-App notwendig, die eine Einladung des Nutzers über die jeweilige Apple-ID ermöglicht.

Es gelten die Datenschutzbestimmungen von Apple Testflight:

<https://testflight.apple.com/#privacy-data> (abgerufen am 12.05.2020, 14:25 Uhr)

Zusammengefasst erhebt Testflight dabei die persönlichen Daten, die mit der Apple-ID assoziiert sind, sowie externe Nutzungsdaten aus dem Betriebssystem des Mobiltelefons, die darlegen ob die Hub-App installiert und genutzt wurde und ob es bei der Nutzung zu Abstürzen („Crashes“) kam.

Apple erhält über Testflight zu keinem Zeitpunkt Zugriff auf inhaltliche Daten, die im Rahmen der App erhoben und an die SecuTrial-Schnittstelle gesendet werden.

Testflight beinhaltet die Möglichkeit sogenannte Crash-Reports zu dokumentieren und an die Entwickler zu versenden, sofern es zu einem Absturz der App kam. Hierbei können vom Nutzer auch Screenshots getätigt werden. Da diese Daten von Apple über einen Zeitraum von einem Jahr gespeichert werden und ggf. Sensible Informationen enthalten können, werden alle Patienten darauf hingewiesen, dass das Teilen von Screenshots optional ist und nur dann erfolgen sollte, wenn nach sorgfältiger Prüfung auf den Screenshots keine sensiblen Informationen oder Inhalte, wie bspw. Antworten des Fragebogens sichtbar sind.

V. Technische und organisatorische Maßnahmen zum Schutz der Daten außerhalb von SecuTrial.

(1) Datenerhebung:

Nicht alle Daten werden über die App erhoben, da diese nur bestimmte wiederkehrende Parameter in wöchentlichen Intervallen erfassen soll, die für die collaborative-care Intervention sinnvoll sind. Zusätzliche Studiendaten zur Beschreibung der Stichprobe oder Auswertung von weiteren Endpunkten außerhalb der wöchentlichen Intervalle werden deshalb im persönlichen Gespräch oder mittels Selbstauskunftsfragebögen erfasst. Weiterhin soll bei medizinischer Notwendigkeit auf die Krankenakten der Patienten zugegriffen werden, um bspw. in Gesprächen auftauchende Unklarheiten zu überprüfen und nach Einwilligung der Patienten Kontakt zu den behandelnden Ärzten aufzunehmen, sofern dies nach Ermessen des Studienleiters und Studienarztes sinnvoll ist. Alle Daten werden pseudonymisiert verarbeitet, wobei die Pseudonyme verwendet werden, die beim Anlegen der Patienten in

SecuTrial generiert werden. Die Daten werden dann in einer passwortgeschützten Exceltabelle auf einem verschlüsselten USB-Stick gespeichert. Jede/r BehandlungsassistentIn besitzt hierbei einen USB-Stick, auf dem die ihr/ihm jeweils zugeteilten Patientendaten vorgehalten werden. Zum Abschluss der Studie werden die Daten zu einem Masterdatensatz zusammengefasst und in einer passwortgeschützten Tabelle auf einem verschlüsselten USB-Stick beim Studienleiter (Prof. Dr. Herrmann-Lingen) verwahrt.

(2) Sicherheit der gespeicherten Daten

Durch die lokale Speicherung auf dem USB-Stick sind die Daten nicht über das Internet zugänglich. Die USB-Sticks werden ausschließlich in verschlossenen Schränken innerhalb von Zutrittsbeschränkten Räumen der UMG aufbewahrt. Zu keinem Zeitpunkt werden die Daten an Dritte weitergegeben, mit Ausnahme der Kontaktaufnahme mit dem behandelnden Arzt, sofern der Patient hiermit einverstanden ist und es der medizinischen Versorgung des Patienten nutzt.

(3) Sicherheit der Kommunikation

Die Gespräche erfolgen telefonisch oder persönlich vor Ort in der UMG. Bei notwendiger Kommunikation mit den behandelnden Ärzten werden die üblichen Kommunikationswege zwischen Krankenhaus und externen Behandlern genutzt. Dies umfasst den Postweg oder das Fax, sowie telefonische Kontakte.

VI. Interviewdaten

Nach erfolgtem Abschlussgespräch am letzten Termin der Intervention findet ein qualitatives teilstrukturiertes Interview zur Erhebung der Nutzungserfahrung statt. Das Gespräch wird mit einem Diktiergerät auf einer microSD-Karte aufgezeichnet und im Anschluss transkribiert. Die Textdateien mit den enthaltenen Transkripten werden anschließend analog zu der Entblindungsliste auf einem verschlüsselten USB-Stick gespeichert und verwahrt. Die Audiodateien werden nach erfolgter Transkription gelöscht. Personenbezogene Daten werden in den Transkripten entsprechend den zuvor definierten Codes pseudonymisiert, so dass keine personenbezogene Zuordnung der Daten anhand der Transkripte möglich ist.

Langzeitdatenspeicherung: Die pseudonymisierten Transkripte werden gemäß guter wissenschaftlicher Praxis mindestens 10 Jahre gesichert in den Räumlichkeiten der Studienleitung aufbewahrt.

VII. Wahrung von Betroffenenrechten und deren Umsetzung

(1) Rechtsgrundlage

Rechtsgrundlage ist die Einwilligungserklärung (siehe Anhang 3) und Einwilligung des Patienten zur Teilnahme an der Studie gemäß Art. 9, Abs.2, Lit. A bzw. Art. 6, Abs. 1, Lit. a. Dabei wird er ausführlich über die im Folgenden aufgeführten Punkte aufgeklärt.

(2) Informationspflicht bei Erhebung von personenbezogenen Daten bei der betroffenen Person (Art. 13 DSGVO)

Alle Versuchspersonen werden über die Kontaktdaten des Verantwortlichen (Abs. 1a), den Zweck und die Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung (Abs. 1c), die Dauer der Datenverarbeitung (Abs. 2a) sowie Auskunfts- und Widerspruchsrechte (Abs. 2 b und c) informiert. Weiterhin erfolgt eine Aufklärung über die Betroffenenrechte, also über das Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung, Widerspruch und auf Datenübertragbarkeit (Abs. 2b). Darüber hinaus wird auf das Beschwerderecht bei einer Aufsichtsbehörde (Abs. 2d) sowie die Freiwilligkeit der Teilnahme und das Nichterfolgen von Konsequenzen bei Nichtbereitstellung der personenbezogenen Daten verwiesen (Abs. 2e). Eine Weiterverarbeitung der Daten zu anderen als wissenschaftlichen Zwecken ist nicht geplant, sodass diesbezüglich keine Aufklärung nötig ist (Abs. 3).

(3) Auskunft über gespeicherte Daten (Art. 15 DSGVO)

Jeder Proband oder Nutzer hat grundsätzlich die Möglichkeit, in angemessenen Abständen Auskunft über die folgenden Informationen einzuholen: Zweck der Datenverarbeitung (Abs. 1a), Art der gespeicherten Daten (Abs. 1b), Empfänger (Abs. 1c) und Dauer der gespeicherten Daten (Abs. 1d). Darüber hinaus hat jede Versuchsperson das Recht auf Berichtigung¹ oder Löschung der sie betreffenden personenbezogenen Daten oder auf Einschränkung der Verarbeitung durch den Verantwortlichen. Außerdem stehen der betroffenen Person ein Widerspruchsrecht gegen diese Verarbeitung (Abs. 1e) und auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde (Abs. 1f) zu. Darüber hinaus hat die Versuchsperson das Recht auf alle verfügbaren Informationen über die Herkunft von personenbezogenen Daten (Abs. 1g).

Auf der Einwilligungserklärung (siehe Anhang 3) sind die Kontaktdaten der Projektverantwortlichen angegeben. An diese können sich betroffene Personen wenden, wenn sie von ihrem Auskunftsrecht Gebrauch machen möchten. Sie erhalten dann schriftlich Auskunft über die geforderten Informationen.

Das Auskunftsrecht der betroffenen Person (Art. 15 DSGVO) ist jedoch nur gültig, wenn die Auskunftserteilung keinen unverhältnismäßigen Aufwand erfordern würde (§27 BDSG Abs. 2).

(4) Recht auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO)

Das Recht auf Berichtigung soll unter Anwendung von Art. 89 DSGVO eingeschränkt werden. Da es sich bei den erhobenen Daten um subjektive patient-reported-outcomes zu definierten Zeitpunkten eines Probanden handelt, wäre durch eine mögliche Berichtigung von Daten durch die Probanden die Verwirklichung des wissenschaftlichen Zwecks unmöglich (Abs. 2).

¹ Beim Recht auf Berichtigung wird von Art. 89 DSGVO Gebrauch gemacht. Siehe hierfür den folgenden Abschnitt (4) *Recht auf Berichtigung (Art. 16 DSGVO)*

Zuverlässige Aussagen zur Wirksamkeit der Intervention wären dann erheblich beeinträchtigt.

(5) Recht auf Löschung (Art. 17 DSGVO)

Personenbezogene Daten werden unverzüglich gelöscht, wenn sie für die Zwecke, für die sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Abs. 1a), wenn die Versuchsperson ihre Einwilligung widerruft (Abs. 1b) oder Widerspruch gegen die Verarbeitung einlegt (Abs. 1c).

Sollte dieser Fall eintreten, werden umgehend alle die Person betreffenden Daten gelöscht. Durch Zugriff auf die Entblindungsliste und den entsprechenden Pseudonymisierungscode kann die Person in den Datensätzen identifiziert werden.

(6) Recht auf Einschränkung der Verarbeitung (Art. 18 DSGVO)

Die Versuchsperson kann von seinem Recht auf Einschränkung der Verarbeitung bei vorliegender Voraussetzung (gemäß Abs. 1, a bis d) Gebrauch machen.

Sobald von der betroffenen Person die Datenverarbeitung bei Vorliegen einer entsprechender Voraussetzung eingeschränkt wurde, werden die Daten nur mit Einwilligung der betroffenen Person oder zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen oder zum Schutz der Rechte einer anderen natürlichen oder juristischen Person oder aus Gründen eines wichtigen öffentlichen Interesses der Europäischen Union oder eines Mitgliedstaats verarbeitet und die betroffene Person wird durch die Projektverantwortlichen unterrichtet, bevor die Einschränkung aufgehoben wird.

(7) Recht auf Datenübertragbarkeit (Art. 20 DSGVO)

Die Versuchsperson hat das Recht, die sie betreffenden personenbezogenen Daten zu erhalten und diese Daten zu übermitteln (Abs. 1) oder durch die Studienverantwortlichen übermitteln zu lassen (Abs. 2).

Sollte die Person von diesem Recht Gebrauch machen, erhält sie in einem strukturierten Dokument alle Informationen, die über Sie erhoben wurden. Auf Wunsch kann dieses Dokument direkt an eine von der betroffenen Person benannte Person übermittelt werden.

(8) Widerspruchsrecht (Art. 21 DSGVO)

Die Versuchsperson hat das Recht, jederzeit gegen die Verarbeitung sie betreffender personenbezogener Daten Widerspruch einzulegen. Die personenbezogenen Daten werden nicht mehr verarbeitet, es sei denn, die Verarbeitung ist zur Erfüllung einer im öffentlichen Interesse liegenden Aufgabe erforderlich (Abs. 6).

VIII. Pseudonymisierung und Entblindungsliste

Alle erhobenen Daten werden pseudonymisiert dokumentiert, so dass für Dritte oder bei einem Datenschutzvorfall keine Zuordnung der Daten zu einzelnen Personen möglich ist. Die entsprechende Pseudonymisierung findet anhand der SOPs der medizinischen Informatik automatisiert über SecuTrial statt. Für die collaborative care Intervention benötigen die Behandlungsassistenten eine Entblindung um die Interventionsdaten den jeweiligen Patienten zuzuordnen. Die Entblindungsliste liegt dabei in Form einer passwortgeschützten Exceltabelle auf einem verschlüsselten USB-Stick des jeweiligen Behandlungsassistenten vor. Zu keinem Zeitpunkt verlassen die Entblindungslisten die Räumlichkeiten der UMG. Alle Listen der einzelnen Behandlungsassistenten werden nach Abschluss der Studie zu einer Masterliste zusammengefasst. Die finale Entblindungsliste wird nach Abschluss der Studie für einen Zeitraum von mindestens 10 Jahren in einem abgeschlossenen Schrank in zutrittsbeschränkten Räumlichkeiten der Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie verwahrt (Von-Siebold-Straße 5, 37075 Göttingen).

Datenschutzkonzept | Version: 1.1

Die Liste enthält ausschließlich die Zuordnung des Pseudonyms zum Klarnamen der Patienten, die in die Studie eingeschlossen wurden. Alle Behandlungsassistenten sind durch die bei der Einstellung gegenüber der Personalabteilung zu unterzeichnenden Dokumente explizit durch eine Schweigepflichtserklärung zur Verschwiegenheit gegenüber Dritter verpflichtet.

In der Entblindungsliste enthaltene Daten:

- Vor- und Nachname
- Geburtsdatum
- Anschrift
- Telefonnummer
- Email-Adresse
- Pseudonym (SecuTrial-ID)
- Behandelnde Ärzte mit Name, Anschrift, Fachbereich

IX. Datenschutz-Folgenabschätzung

Risiken für die Rechte und Freiheiten der Probanden ergeben sich insbesondere durch einen unrechtmäßigen Datenzugriff, eine unerwünschte Änderung und das Verschwinden von Daten. Die in den Abschnitten III. - VI. beschriebenen Maßnahmen dienen der Minimierung dieses Risikos und der Gewährleistung der bestmöglichen Datensicherheit für die Patienten. Auf Grundlage dieser Maßnahmen schätzt das Projekt das Risiko von Schadensfällen oder deren Folgen für die Probanden als gering ein.

Anhang 1: Überblick über die zu speichernden Daten (Hub-App)

Alle Daten werden mit dem Pseudonym in Relation gesetzt. Die Zugriffe zu den einzelnen Datensätzen (= Tabellen in der Datenbank) sind über das Authentifizierungssystem beschränkt.

Lesezugriff: Administrator, Studienpersonal

Schreibzugriff: Administrator, Patient

Patient-Reported-Outcomes:

- PHQ-9
- PSS-4
- IPAQ-7
- Medikamentenadhärenz
- Blutdruck
- Puls
- Gewicht
- subj. Herzinsuffizienzsymptome

Anhang 2: Überblick über die zu speichernden Daten (Nicht-SecuTrial)

Alle Daten werden mit dem Pseudonym in Relation gesetzt. Die Zugriffe zu den einzelnen Datensätzen (= Tabellen in der Datenbank) sind über die passwortgeschützten USB-Sticks und Excel-Tabellen, sowie die sichere räumliche Verwahrung beschränkt.

Zugriff: Studienpersonal

Soziodemografische Daten

- Alter
- Geschlecht
- Bildung
- Familienstand

Klinische Daten

- Medikation
- Behandelnder Hausarzt, behandelnder Facharzt
- Herzinsuffizienz-Risikofaktoren
- NYHA-Klasse
- KCCQ-12

User Experience (UX) / User Interaction (UI) Daten

- Vorerfahrungen mit Apps und Technologie (Fragebogen nach Jiang, 2019)
- MAUQ

Interventionsbezogene Daten

- Persönliches Behandlungsziel des Patienten
- Dokumentation von ausgesprochenen Verhaltensempfehlungen
- Dokumentation von ausgesprochenen Appempfehlungen
- Dokumentation von Nutzung externer Apps:
Wurde die App...
 - Heruntergeladen (ja/nein)
 - Benutzt (ja/nein)
 - Falls benutzt wurde: Wird weiterhin benutzt oder wurde abgebrochen?
 - Falls nicht benutzt oder abgebrochen: warum?

Anhang 3: Patienteninformation und Einwilligungserklärung

INFORMATION FÜR PATIENTEN

Informationsblatt und Einwilligungserklärung zur Studie:

**Pilottestung der Akzeptanz und Nützlichkeit einer Plattform
mobiler Apps zur Ergänzung einer blended collaborative-care
Intervention für Patienten mit Herzinsuffizienz**

DZHK-Standortprojekt GÖ-MD14UMG

Kurztitel: GÖ-MD14

Version: 1.0

*Univ.-Prof. Dr. med. Christoph Herrmann-Lingen
Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie
Von Siebold Str. 5
37075 Göttingen*

Zusammenfassung

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

im Folgenden erhalten Sie einen Überblick über die Inhalte der nachfolgenden Patienteninformation. Dieser soll einer ersten Orientierung dienen, kann jedoch nicht die Inhalte der ausführlichen Patienteninformation ersetzen. Wir bitten Sie daher, die Patienteninformation vollständig und gewissenhaft durchzulesen.

Mit der nachfolgenden Patienteninformation klären wir Sie über die Teilnahme an der klinischen Studie „Pilottestung der Akzeptanz und Nützlichkeit einer Plattform mobiler Apps zur Ergänzung einer blended collaborative care Intervention für Patienten mit Herzinsuffizienz“ auf. Ihre Teilnahme ist freiwillig und setzt Ihr schriftliches Einverständnis voraus.

Bei der klinischen Studie handelt es sich um keine Arzneimittel- oder Medikamentenstudie. Sie werden weiterhin von Ihrem bekannten Haus- und Facharzt behandelt. Die Behandlungsentscheidung liegt weiterhin in der Hand Ihres Arztes.

Die vorliegende Studie beschäftigt sich mit einem **kombinierten Ansatz aus kollaborativer Behandlung und der Nutzung von mobilen Apps** zur Unterstützung der Versorgung von Patienten mit Herzinsuffizienz.

Die Studie wird veranlasst und organisiert durch die **Universitätsmedizin Göttingen**. Sie wird gefördert durch das **Deutsche Zentrum für Herz-Kreislaufforschung**. Prof. Dr. Herrmann-Lingen ist der verantwortliche Studienleiter in Göttingen.

Zusammengefasst möchten wir mit Hilfe dieser Studie untersuchen, wie gut eine Kombination aus regelmäßigen Gesprächen und der Nutzung von mobilen Apps Sie bei der Krankheitsbewältigung unterstützen kann und wie Sie als Teilnehmer solch ein Angebot erleben. Dafür finden regelmäßige Telefongespräche mit einem Behandlungsassistenten statt, welcher mit Ihnen über Ihr Befinden spricht und Sie bei der Krankheitsbewältigung unterstützt. Weiterhin nutzen Sie dabei eine von uns entwickelte mobile App für Ihr Smartphone, um in unserer Krankenhausdatenbank zu dokumentieren wie es Ihnen geht, und bekommen auch weitere Empfehlungen für Apps, die Sie bei der Krankheitsbewältigung unterstützen können.

Unsere Behandlungsassistenten stehen in regelmäßiger Rücksprache mit Fachärzten und besprechen Ihre aktuelle Situation. Sollten uns im Verlauf der Studie Dinge auffallen, von denen wir denken, dass sie für die Behandlung durch Ihren Hausarzt oder Facharzt wichtig wären, so würden wir den Behandler - Ihr Einverständnis vorausgesetzt - darüber informieren.

Die **Dauer der Studienteilnahme** beträgt 3 Monate. Während der Studie finden, je nach Bedarf, regelmäßige telefonische Kontakte statt. Außerdem bitten wir Sie etwa alle 7 Tage einen Fragebogen in unserer App auf Ihrem Smartphone zu beantworten, der unsere Behandlungsassistenten darüber informieren soll, wie es Ihnen geht.

Sie können die **Studienteilnahme jederzeit** auch während der Studie **beenden**, ohne dass Ihnen dadurch Nachteile entstehen.

Voraussetzungen für die Teilnahme an der Studie sind das Vorliegen einer Herzinsuffizienz, der Besitz eines eigenen Smartphones mit Internetverbindung und die Bereitschaft, dieses Smartphone im Rahmen der Studie zu nutzen und unsere App zu installieren. Die Voraussetzungen sind hierfür ein Betriebssystem von Android 4.1 oder höher (auf allen Android-Smartphones) oder von iOS 9 oder höher (auf allen Smartphones von Apple / iPhones).

Eine Studienteilnahme ist ausgeschlossen wenn Ihre Herzinsuffizienz sehr schwergradig ist (ab NYHA-Klasse IV), Sie unter akuten Psychosen oder Suchterkrankungen leiden oder Sie blind oder visuell so stark beeinträchtigt sind, dass eine Nutzung unserer App von vornherein ausgeschlossen ist.

Durch die Teilnahme an dieser klinischen Studie entstehen Ihnen grundsätzlich **keine zusätzlichen Kosten**. Unsere App ist so programmiert, dass sie möglichst wenig Internetvolumen verbraucht. Bitte beachten Sie, dass die Nutzung unserer App trotzdem Ihr Internetvolumen belasten kann, wenn Sie zum Zeitpunkt der Nutzung über eine mobile Datenverbindung mit dem Internet verbunden sind.

Bei Rücktritt von der Studie können auf Wunsch bereits gesammelte Daten vernichtet werden. Sie können sich bei der Rücknahme der Einwilligung entscheiden, ob Sie mit der Auswertung Ihrer Studiendaten einverstanden sind oder nicht. Sollten Sie zu einem späteren Zeitpunkt Ihre Entscheidung ändern wollen, setzen Sie sich bitte mit dem Studienleiter in Verbindung.

Im Rahmen der Studie werden **persönliche Daten** von Ihnen erhoben und **in pseudonymisierter Form gespeichert.**, das heißt ohne Angaben Ihres Namens, Ihres Geburtsdatums oder Ihrer Adresse. Eine Weitergabe unserer Daten an Dritte ist ausgeschlossen, ausgenommen den Kontakten zu Ihren behandelnden Ärzten, sofern dies medizinisch sinnvoll ist und Sie damit einverstanden sind.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

**Ihr Einverständnis
zur Teilnahme an
einer klinischen
Studie**

wir möchten Sie fragen, ob Sie bereit sind, an der nachfolgend beschriebenen klinischen Studie teilzunehmen.

Klinische Studien sind notwendig, um Erkenntnisse über die Wirksamkeit von Behandlungsmethoden zu gewinnen oder zu erweitern. Die klinische Studie, die wir Ihnen hier vorstellen, wird vom Deutschen Zentrum für Herz-Kreislaufkrankungen (DZHK) gefördert und wurde - wie es das Gesetz verlangt - von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet.

Ihre Teilnahme an dieser Studie ist freiwillig. Sie werden in diese Studie also nur dann einbezogen, wenn Sie dazu schriftlich Ihre Einwilligung erklären. Sofern Sie nicht an der Studie teilnehmen oder später aus ihr ausscheiden möchten, entstehen Ihnen daraus keine Nachteile.

Sie wurden bereits auf die geplante Studie angesprochen. Der nachfolgende Text soll Ihnen die Ziele und den Ablauf erläutern. Anschließend wird ein qualifizierter Mitarbeiter das Aufklärungsgespräch mit Ihnen führen. Bitte zögern Sie nicht, alle Punkte anzusprechen, die Ihnen unklar sind. Sie haben danach ausreichend Bedenkzeit, um mit Ihren Angehörigen über die Studie zu sprechen und über Ihre Teilnahme zu entscheiden.

Informationen zum Studienablauf

Organisation und Verantwortlichkeit

**Organisation und
Verantwortlichkeit**

Diese klinische Studie wird von der Klinik für Psychosomatische Medizin der Universitätsmedizin Göttingen durchgeführt; es sollen insgesamt 25 Personen daran teilnehmen. Die Studie wird veranlasst und organisiert durch die Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie.

Prof. Dr. Herrmann-Lingen ist der verantwortliche Studienleiter. Das Projekt wird durch *das Deutsche Zentrum für Herz-Kreislaufforschung (DZHK)* finanziell unterstützt.

Die Studie wurde von der zuständigen Ethikkommission zustimmend bewertet.

Teilnahmevoraussetzungen

Einschlusskriterien für die Teilnahme an der Studie sind:

- das Vorliegen einer Herzinsuffizienz,
- der Besitz eines eigenen Smartphones mit Internetverbindung und
- die Bereitschaft, dieses Smartphone im Rahmen der Studie zu nutzen und unsere App zu installieren. Die Voraussetzungen sind hierfür ein

Datenschutzkonzept | Version: 1.1

- Betriebssystem von Android 4.1 oder höher (auf allen Android-Smartphones) oder von iOS 9 oder höher (auf allen Smartphones von Apple / iPhones).

Eine Studienteilnahme ist nicht möglich, wenn

- Sie noch nicht volljährig sind
- Ihre Herzinsuffizienz sehr schwergradig ist (ab NYHA-Klasse IV),
- Sie unter akuten Psychosen oder Suchterkrankungen leiden oder
- Sie blind oder visuell so stark beeinträchtigt sind, dass eine Nutzung unserer App von vornherein ausgeschlossen ist.
- Sie kein deutsch sprechen

Kontaktdaten

Leiter der klinischen Studie:

Prof. Dr. med. Herrmann-Lingen

Universitätsmedizin Göttingen
Psychosomatische Medizin und
Psychotherapie
von-Siebold-Str. 5, 37075 Göttingen

Telefon: 0551-39-66707

E-Mail:
kkrakow@gwdg.de

Hintergrund und Bedeutung der Studie

Hintergrund

Wir entwickeln derzeit eine Plattform von mobilen Apps, die Patienten mit Herzinsuffizienz in Kombination mit einer Unterstützung durch einen Behandlungsassistenten zukünftig bei der Krankheitsbewältigung unterstützen soll. Hierfür haben wir eine App entwickelt, in der Sie als Patient Ihren psychischen und körperlichen Zustand dokumentieren können. Weiterhin möchten wir Ihre Krankheitsbewältigung unterstützen, indem wir Ihnen zusätzlich zu unseren Gesprächen weitere Apps empfehlen, von denen wir denken, dass Sie Ihnen dabei helfen könnten, zum Beispiel indem Sie an die Einnahme von Medikamenten erinnert werden, oder Ihre körperliche Aktivität verbessern.

Für diese Studie suchen wir Patientinnen und Patienten mit einer

Datenschutzkonzept | Version: 1.1

Herzinsuffizienz. Die sogenannte kollaborative Behandlung durch Behandlungsassistenten hat sich in den USA bei Herzpatienten als sehr wirksam erwiesen. Neben dem seelischen Befinden der Patienten verbesserte sich das Gesundheitsverhalten, die Behandlungszufriedenheit nahm zu und die Herz-Kreislauf-Risikofaktoren verringerten sich.

Das Besondere an diesem Behandlungsansatz ist, dass Ihr Behandlungsassistent gemeinsam mit Ihnen einen individuell gestalteten (Be-)Handlungsplan erstellt, die Erreichung der vereinbarten Ziele im Verlauf regelmäßig überprüft und Unterstützung bei der Zielerreichung und der Überwindung von Problemen anbietet.

Wir möchten untersuchen, ob sich dieser Ansatz auch in Deutschland eignet und wie gut er in Kombination mit der Nutzung von mobilen Apps funktioniert und von Ihnen erlebt wird.

Die Behandlung Ihrer Herzinsuffizienz durch Ihren Hausarzt und ggfs. weitere Ärzte ist davon unabhängig und hat erst einmal nichts mit der Studie zu tun. Sollten Sie sich damit einverstanden erklären, würden wir uns aber vorbehalten Ihren Arzt zugunsten Ihrer Behandlung über wichtige Entwicklungen oder Befunde zu informieren.

Zielsetzung der Studie

Hauptziel

Das Hauptziel der Studie ist es, die Akzeptanz und Nützlichkeit der Kombination aus kollaborativer Behandlung und der Nutzung von mobilen Apps zu untersuchen.

Weitere Ziele

Weitere Ziele sind u.a.:

- Erfassung Ihrer Nutzungserfahrung - Wie kommen Sie mit den Apps zurecht? Was können wir an unserer eigenen App verbessern? Was klappt bereits gut?
- Verbesserung psychosozialer Variablen (verbessertes Umgang mit Stress, Reduzierung von Ängsten, etc..)
- Verbesserung physiologischer Variablen (Blutdruck, Herzinsuffizienzsymptome)
- Die Entwicklung einer Software, welche Patienten zukünftig selbstständig personalisierte Empfehlungen für geeignete Apps aussprechen kann, so dass die Möglichkeit für Empfehlungen

Ablauf der klinischen Studie

Eingangsgespräch

Eingangsgespräch Vor dem ersten Gespräch erhalten Sie von uns einige Fragebögen per Post, die Sie ausfüllen und an uns zurücksenden. Die Fragebögen enthalten verschiedene Fragen bspw. zu soziodemographischen Daten (Alter, Familienstand, etc.), zu psychologischen Faktoren oder Ihrem Gesundheitszustand. Anschließend folgt ein telefonisches Gespräch mit Ihrem/r persönlichen Behandlungsassistenten/in. Zu Beginn werden Ihnen zunächst Fragen zu Ihrer Krankengeschichte und den Medikamenten, die sie derzeit einnehmen, gestellt. Anschließend sprechen wir darüber, welche Aspekte Ihrer Krankheit Sie am meisten beschäftigen (bspw. Seelische Begleiterscheinungen oder auch körperliche Beeinträchtigungen) und legen gemeinsam ein Behandlungsziel für die kommenden 3 Monate fest. Abschließend besprechen wir Verhaltensmaßnahmen und empfehlen Ihnen weitere Apps, die Ihnen dabei helfen sollen das vereinbarte Ziel zu erreichen. Im Anschluss an das Gespräch installieren wir gemeinsam die zentrale App, mit der Sie in den kommenden Wochen Ihren Zustand dokumentieren. Wir rechnen für dieses erste Gespräch mit einer Dauer von etwa 2 Stunden. Nach Ende des Gesprächs vereinbaren wir die weiteren Kontakte.

Weitere Kontakte

Weitere Kontakte In der Zeit zwischen unseren Kontakten arbeiten Sie selbstständig an der Erreichung Ihres Behandlungsziels. Hierbei sollen Sie unsere Gespräche, Verhaltensempfehlungen und Appempfehlungen unterstützen. Weiterhin dokumentieren Sie einmal wöchentlich Ihren Gesundheitszustand in unserer App, die Sie, sofern Sie das wünschen, durch Nachrichten auf Ihrem Smartphone daran erinnern kann. Je nach Ihrem Bedarf (wir rechnen mit durchschnittlich etwa alle 14 Tage) möchten wir mit Ihnen telefonieren, um zu erfahren wie es Ihnen geht, wie Sie mit Ihrem Behandlungsziel voran kommen und was Sie brauchen um Ihrem Behandlungsziel näher zu kommen. Die Daten, die Sie in Ihrer App dokumentieren wurden in der Zwischenzeit an Ihren Behandlungsassistenten weitergeleitet und von diesem ausgewertet.

Datenschutzkonzept | Version: 1.1

Die Dauer der Telefonate richtet sich nach Ihrem persönlichen Bedarf und beträgt erfahrungsgemäß im Durchschnitt jeweils ca. eine halbe Stunde. Ihr Behandlungsassistent wird Sie im Rahmen dieser Kontakte bei der Umsetzung Ihrer Ziele und der weiteren Handlungsplanung unterstützen, indem Anregungen zur Besserung Ihres Befindens besprochen und gemeinsam vereinbart werden. Ggf. empfiehlt Ihnen Ihr Behandlungsassistent außerdem weitere externe Apps, welche Sie bei der Erreichung Ihres Behandlungsziels unterstützen können.

Sollte dies für Sie sinnvoll erscheinen, kann Ihr Behandlungsassistent Sie auch bei der Überweisung zu einem Facharzt, einer Ernährungsberatung, Raucherentwöhnungsprogramm etc. unterstützen, sofern Sie daran Interesse haben und einwilligen, dass Ihr Behandlungsassistent Kontakt mit ihren behandelnden Ärzten aufnimmt.

Ihr Behandlungsassistent wird Sie außerdem regelmäßig dazu befragen, ob Sie die bisherigen Empfehlungen für weitere Apps umgesetzt haben und, falls nein, welche Gründe für Sie gegen eine Nutzung gesprochen haben.

Abschlussgespräch

Abschlussgespräch Wie beim Eingangsgespräch auch, senden wir Ihnen vor dem Abschlussgespräch einen Fragebogen zu, der nun auch Fragen zu Ihren Erfahrungen mit unserer App enthält. Anschließend besprechen wir in einem gemeinsamen Gespräch wo Sie nach diesen 3 Monaten stehen, wie gut Sie Ihr Ziel erreichen konnten, und was für Sie sinnvolle nächste Schritte sind. Abschließend möchten wir noch ein kurzes Interview mit Ihnen darüber führen, wie Sie die Gespräche und die Nutzung der Apps erlebt haben und was wir an unserer eigenen App zukünftig verbessern sollten.

Dauer der Studie

Dauer der Studie Insgesamt wird die Studie für Sie 3 Monate dauern. Die Nutzungsmöglichkeit unserer App wird nach der Studie deaktiviert. Die weiteren Apps und Verhaltensmaßnahmen, die Ihnen Ihr Behandlungsassistent empfohlen hat, können Sie anschließend aber selbstverständlich weiterhin nutzen, sofern Sie das möchten.

Was müssen Sie bei einer Studienteilnahme beachten?

- Bitte achten Sie darauf, dass Sie alle vereinbarten Termine wahrnehmen und alle Fragen bestmöglich beantworten.

Datenschutzkonzept | Version: 1.1

- Teilen Sie dem Studienpersonal alle Erkrankungen und Verletzungen mit (einschließlich Beschwerden oder eine Verschlechterung des Gesundheitszustands), die während der Studie bei Ihnen auftreten.
- Informieren Sie ggf. Ihren behaltenden Arzt über Ihre Studienteilnahme, so dass wir diesen im Falle eines notwendigen Kontakts leichter erreichen können.
- Bitte informieren Sie uns über Veränderungen in ihrer Medikation und/oder zusätzliche Behandlungen.

Ihr Persönlicher Nutzen durch die Studie

**Persönlicher
Nutzen**

Durch eine Teilnahme an der Studie erhalten Sie die Möglichkeit mit einem qualifizierten Behandlungsassistenten an der Bewältigung Ihrer Krankheit zu arbeiten und Ihr Krankheitsmanagement und Gesundheitsverhalten zu verbessern.

Dies umfasst beispielsweise den Umgang mit Krankheitsfaktoren wie körperlicher Bewegung oder Medikamenteneinnahme, aber auch den Umgang mit den seelischen Belastungen Ihrer Krankheit, wie Ängsten oder Traurigkeit. Ihr Behandlungsassistent wird mit Ihnen gemeinsam ein Behandlungsziel festlegen und Sie anschließend dabei unterstützen dieses Ziel zu erreichen. Dies geschieht zusätzlich zu Ihrer regulären Behandlung durch Ihren behandelnden Haus- oder Facharzt. Durch eine Nutzung unserer App ermöglichen Sie dem Behandlungsassistenten einen regelmäßigen Einblick in Ihren Gesundheitszustand. Ihr Behandlungsassistent wertet alle von Ihnen eingegebenen Daten in kurzen Zeitabständen aus. Sollte ihm hierbei etwas auffallen, wird er Sie kontaktieren um festzustellen ob etwas von medizinischer Relevanz vorliegt und mit Ihnen die weiteren Schritte besprechen.

Risiken der Studienteilnahme

Da die eigentliche Behandlung Ihrer Herzinsuffizienz durch Ihre behandelnden Ärzte unabhängig von der Studie stattfindet, besteht grundsätzlich kein studienspezifisches Risiko für Sie. Die kollaborative Behandlung mit regelmäßigen Kontakten zu Behandlungsassistenten wurde in Studien in den U.S.A. erprobt und ging mit keinen zusätzlichen Risiken einher. Im Rahmen der Studie erfolgen weiterhin keine körperlichen Eingriffe oder Untersuchungen, wie bspw. Blutentnahmen. Die Auswahl der Apps, die wir Ihnen empfehlen erfolgt auf Grundlage wissenschaftlicher Recherche und orientiert sich an

Datenschutzkonzept | Version: 1.1

aktuellen Standards zur Beurteilung von medizinischen und Gesundheitsapps. Es gelten die jeweiligen Datenschutzbestimmungen der Apps, die wir Ihnen empfehlen. Um eine unfreiwillige Datenweitergabe zu vermeiden, weisen wir Sie darauf hin die jeweiligen Datenschutzbestimmungen der Apps vor einer Inbetriebnahme zu prüfen. Sollten Sie Schwierigkeiten haben die Datenschutzbestimmungen zu verstehen, so können wir Sie dabei im Rahmen der Kontakte unterstützen.

Datenschutz und Datenverarbeitung (Kurzinfo)

Veröffentlichungen und Publikationen

Die Ergebnisse dieser Studie sollen veröffentlicht werden, z.B. in wissenschaftlichen Zeitschriften und auf Konferenzen. Diese Veröffentlichungen werden keinerlei persönliche Daten enthalten, die Rückschlüsse auf Ihre Person ermöglichen.

Pseudonymisierung bedeutet verschlüsseltes Speichern von persönlichen

Während der Studie werden medizinische und psychologische Daten und persönliche Informationen von Ihnen erhoben und elektronisch in der Universitätsmedizin Göttingen gespeichert. Die Daten werden hierfür in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet.

Pseudonymisiert bedeutet, dass keine Angaben von Namen oder Initialen verwendet werden, sondern nur ein zufälliger Nummern- und/oder Buchstabencode, der nur durch das Studienpersonal zu Ihrer Person zugeordnet werden kann.

Ihre Nutzung der externen Apps, die wir Ihnen empfehlen, erfolgt in Ihrer eigenen Verantwortung und es gelten die jeweiligen Datenschutzbestimmungen der empfohlenen Apps. Prüfen Sie vor der Installation einer an Sie empfohlenen App, ob Sie mit den jeweiligen

Datenschutzkonzept | Version: 1.1

Datenschutzbestimmungen einverstanden sind. Bei Unklarheiten wenden Sie sich an Ihren Behandlungsassistenten oder den jeweiligen Betreiber oder Datenschutzbeauftragten der empfohlenen App.

Die Daten, welche über unsere eigene App erhoben werden, sind gegen unbefugten Zugriff nach aktuellen Standards gesichert. Hierfür haben wir eng mit der entsprechenden Arbeitsgruppe der medizinischen Informatik kooperiert. Eine Entschlüsselung erfolgt nur unter den vom Gesetz vorgeschriebenen Voraussetzungen.

Alle Einzelheiten zu Datenerhebung sowie insbesondere zur Möglichkeit eines Widerrufs, entnehmen Sie bitte der Einwilligungserklärung, die im Anschluss an diese Patienteninformation abgedruckt ist.

Für weitere Fragen

Beratungsgespräche mit der Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie

Sie haben stets die Gelegenheit zu weiteren Beratungsgesprächen mit dem auf Seite 1 genannten oder einem/einer anderen qualifizierten Studienmitarbeiter*in.

Sie erhalten eine Kopie dieser Patienteninformation und der unterschriebenen Einverständniserklärung.

Unabhängig von Ihrer Entscheidung über eine Teilnahme an der Studie, wünschen wir Ihnen für Ihren weiteren Behandlungsverlauf alles Gute.

Falls Sie keine weiteren Fragen haben und sich zur Teilnahme an dem wissenschaftlichen Projekt entschieden haben, lesen Sie bitte die Datenschutzbestimmungen auf der beiliegende Einverständniserklärung und unterzeichnen diese, sofern Sie mit der Teilnahme an der Studie einverstanden sind und in die Datenschutzerklärung einwilligen.

Datenschutzkonzept | Version: 1.1

Einverständniserklärung

„Pilottestung der Akzeptanz und Nützlichkeit einer Plattform mobiler Apps zur Ergänzung einer blended collaborative care Intervention für Patienten mit Herzinsuffizienz“

Universitätsmedizin Göttingen

Studienarzt/Studienleitung:

**Klinik für Psychosomatische Medizin
und Psychotherapie**

Von-Siebold-Straße 5,
37075 Göttingen:

Prof. Dr. Christoph Herrmann-Lingen

Facharzt für Psychosomatische Medizin
und Psychotherapie

Name des Patienten in Druckbuchstaben

/ /

geboren am

Ich bin in einem persönlichen Gespräch durch einen/eine qualifizierte/n
Studienmitarbeiter*in

Name des Mitarbeiters / der Mitarbeiterin

ausführlich und verständlich über die Studienbehandlung sowie über Wesen, Bedeutung, Risiken und Tragweite der klinischen Studie aufgeklärt worden. Ich habe darüber hinaus den Text der Patienteninformation sowie die hier nachfolgend abgedruckte Datenschutzerklärung gelesen und verstanden und willige in die Datenerhebung ein. Ich hatte die Gelegenheit, mit dem/der Studienmitarbeiter*in über die Durchführung der klinischen Studie zu sprechen. Alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Datenschutzkonzept | Version: 1.1

Möglichkeit zur Dokumentation zusätzlicher Fragen seitens des Patienten oder sonstiger Aspekte des Aufklärungsgesprächs:

Ich hatte ausreichend Zeit, mich zu entscheiden.

Mir ist bekannt, dass ich jederzeit und ohne Angabe von Gründen meine Einwilligung zur Teilnahme an der Studie zurückziehen kann (mündlich oder schriftlich), ohne dass mir daraus Nachteile für meine medizinische Behandlung entstehen.

Datenschutz

Mir ist bekannt, dass bei dieser klinischen Studie personenbezogene Daten, insbesondere medizinische und psychologische Befunde über mich erhoben, in pseudonymisierter Form gespeichert und ausgewertet werden. Die personenbezogenen Daten werden nicht an Dritte weitergegeben. Die Verwendung der Angaben über meine Gesundheit erfolgt nach gesetzlichen Bestimmungen und setzt vor der Teilnahme an der klinischen Studie folgende freiwillig abgegebene Einwilligungserklärung voraus, das heißt ohne die nachfolgende Einwilligung kann ich nicht an der klinischen Studie teilnehmen.

1. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass im Rahmen dieser klinischen Studie personenbezogene Daten, insbesondere Angaben über meine Gesundheit, über mich erhoben und in Papierform sowie auf elektronischen Datenträgern in der Universitätsmedizin Göttingen aufgezeichnet werden.
2. Mir ist bekannt dass ich die Einwilligung zur Erhebung und Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten jederzeit widerrufen kann und die Teilnahme an der klinischen Studie jederzeit beenden kann.
3. Im Fall eines Widerrufs meiner Einwilligung, an der Studie teilzunehmen, kann ich darüber entscheiden, ob die bis zu diesem Zeitpunkt bereits erhobenen Daten ausgewertet werden dürfen oder vernichtet werden.
4. Ich erkläre mich damit einverstanden, dass meine Daten nach Beendigung oder Abbruch der Studie mindestens zehn Jahre aufbewahrt werden. Danach werden meine personenbezogenen Daten gelöscht, soweit nicht gesetzliche Aufbewahrungsfristen entgegenstehen.
5. Der Verantwortliche für diese klinische Studie für die Datenerhebung ist:
Herr Prof. Dr. med. Christoph Herrmann-Lingen, Klinik für Psychosomatische Medizin und Psychotherapie, Von-Siebold-Str. 5, 37075 Göttingen, Tel. 0551-39-66707, kkrakow@gwdg.de.
6. Der für diese klinische Studie verantwortliche Datenschutzbeauftragte ist der Datenschutzbeauftragte der Universitätsmedizin Göttingen, Robert-Koch-Str. 40, 37075 Göttingen, Tel.: 0551-39-22762, datenschutz@med.uni-goettingen.de.
7. Mir ist bekannt, dass ich bezogen auf die Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten ein Beschwerderecht bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde habe.

Dies ist für Niedersachsen:

Die Landesbeauftragte für den
Datenschutz Niedersachsen

Barbara Thiel

Prinzenstraße 5
30159 Hannover

Telefon: 05 11/120-45 00
Telefax: 05 11/120-45 99

E-Mail:
poststelle@lfd.niedersachsen.de

Homepage:
<https://www.lfd.niedersachsen.de>

Mir ist bekannt, dass ich ein Recht auf Auskunft über meine verarbeiteten

Datenschutzkonzept | Version: 1.1

personenbezogenen Daten habe. Dieses Auskunftsrecht besteht gegenüber dem unter Punkt 6 genannten Verantwortlichen.

9. Ich bin damit einverstanden, dass mein Hausarzt / niedergelassener behandelnder Arzt

.....
(Namen und, falls bekannt, Adresse hier eingetragen)

Über meine Teilnahme an der klinischen Studie informiert wird und Empfehlungen, Befunde übermittelt bekommen (falls nicht gewünscht, bitte streichen).

PATIENT

Mit meiner Unterschrift willige ich in die Datenerhebung ein und erkläre mich bereit, an der oben genannten klinischen Studie freiwillig teilzunehmen.

Eine Kopie der Patienteninformation und -Einwilligung habe ich erhalten. Ein Exemplar verbleibt in der Universitätsmedizin Göttingen.

Name des Patienten in Druckbuchstaben
(*eigenhändig vom Patienten einzutragen*)

/ /

Datum
(*eigenhändig vom Patienten einzutragen*)

Unterschrift des Patienten

MITARBEITER

Ich habe das Aufklärungsgespräch geführt und die Einwilligung des Patienten eingeholt.

Name der Mitarbeiterin / des Mitarbeiters in Druckbuchstaben

/ /

Datum

Unterschrift der Mitarbeiterin /
des Mitarbeiters in
Druckbuchstaben