

Patient*inneninformation über den Ablauf und die Verarbeitung von Patient*innendaten für die Fimo Long-Covid Studie (LoCovFit)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

medizinische Forschung ist notwendig, um die Früherkennung, Behandlung und Vorbeugung von Krankheiten laufend zu verbessern. Dazu können Erkenntnisse, die wir aus Ihren Patient*innendaten gewinnen, möglicherweise sehr viel beitragen. Wir möchten Sie daher bitten, uns Ihre Patient*innendaten für medizinische Forschungszwecke zur Verfügung zu stellen.

Dieses Dokument beinhaltet Informationen über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten, die im Rahmen Ihrer Teilnahme an der Studie von Fimo Health erhoben werden.

1. Ziele und Ablauf der Studie

Die Fimo Health GmbH (nachfolgend Fimo Health) führt in Zusammenarbeit mit der Universität Witten/Herdecke diese Studie durch. Die Studie wird als Erprobungsstudie zum Nachweis eines positiven Versorgungseffekts des Online-Therapieprogramms „Fimo Health App – Long Covid“ durchgeführt. Das Online-Therapieprogramm besteht aus 5 Einheiten mit Übungen und Psychoedukation. Jede Einheit wird innerhalb von zwei Wochen durchlaufen und erfordert einen zeitlichen Aufwand von ca. 45 bis 60 Minuten. Zur Teilnahme an dem In-App-Therapieprogramm wird ein Mobiltelefon mit einem Android 5 oder ab iOS 14 Betriebssystem benötigt.

Ihre Patient*innendaten sollen für die medizinische Forschung zur Verfügung gestellt werden. Medizinische Forschung dient ausschließlich dazu, die Erkennung, Behandlung und Prävention von Krankheiten zu verbessern. Unter <https://fimohealth.com/> finden Sie weitere Informationen über unsere Forschungsaktivitäten. Es ist nicht Ziel dieser Forschung, bei Ihnen eine Diagnose zu erstellen. Bei finaler Aufnahme in die Studie erfolgt eine zufällige Zuordnung in eine von zwei Studienbedingungen. Gruppe A erhält direkten Zugang zum In-App-Therapieprogramm. Gruppe B erhält den Zugang zum Online-Therapieprogramm nach 10 Wochen. Diese Aufteilung ist für die wissenschaftliche Evaluation des Online-Therapieprogramms unerlässlich - genau wie die Beantwortung der studienspezifischen Befragungen.

Alle Studienteilnehmenden, sowohl in Gruppe A und Gruppe B, werden zu Beginn der Studie, sowie 10 Wochen nach Studieneinschluss zu einer online-basierten Befragung zur Erfassung Ihres Gesundheitszustandes eingeladen. Sollten Sie unsere App innerhalb der letzten 3 Monate bereits genutzt haben, ist eine Teilnahme an der Studie leider nicht möglich.

Sie sind zur Teilnahme berechtigt, wenn sie folgende Kriterien erfüllen:

- a. Ihre Covid-19 Diagnose liegt mindestens einen Monat zurück
- b. Sie weisen einen erhöhten Grad der Fatigue auf
- c. Sie sind älter als 18 und jünger als 61 Jahre
- d. Sie haben keine Vorerkrankung, die einen Einfluss auf Ihre Symptomatik haben könnte
 - a. Dazu gehören: Fibromyalgie, ME/CFS, Depression oder Angststörung, Schizophrenie, Hashimoto-Thyreoiditis, Tumorerkrankung, Multiple Sklerose, COPD
- e. Sie führen momentan und in den kommenden 12 Wochen kein multidisziplinäres Rehabilitationsprogramm durch

2. Risiken der Teilnahme

Der Erfolg von Therapieprogramm und Studienteilnahme ist von vielen Einflüssen abhängig und kann im Einzelfall nicht garantiert werden. Das In-App-Therapieprogramm hat das Ziel, die Teilnehmenden dabei zu unterstützen, einen proaktiven Umgang mit ihrer Erkrankung und ihren Symptomen zu

erlernen und diese dadurch zu reduzieren. Dies wurde in randomisierten kontrollierten Studien bei Patient*innen mit chronischem Erschöpfungssyndrom (ME/CFS) nachgewiesen¹².

Jedoch kann es passieren, dass nicht alle gleichermaßen von der Intervention profitieren. Die Teilnehmer:innen variieren in der Schwere der Symptomatik und neben Fatigue variieren die Symptome von Long-Covid stark, was einen möglichen Therapieerfolg beeinträchtigen kann. Dies kann möglicherweise ein Gefühl der Enttäuschung auslösen.

Zudem ist es möglich, dass die Auseinandersetzung mit und eine wiederholte Befragung zu schwierigen Themen belastend sein kann und negative Gedanken entstehen können, wodurch es zu einer anfänglichen Symptomverschlechterung („Erstverschlechterung“) kommen kann. Das tracken der eigenen Vitalparameter kann unter Umständen zu einem Selbst-Optimierungs-Druck führen und die Konfrontation damit, dass weniger körperliche Energiereserven vorhanden sind als vor der Erkrankung. Darüber hinaus ist es möglich, dass eine Wartezeit bis zur Studienteilnahme ebenfalls Gefühle der Enttäuschung und Frustration auslösen und zu einer kurzfristigen Symptomverschlechterung führen kann. Generell handelt es sich bei den genannten Faktoren um typische Therapieverlaufsprozesse. Sollten Sie der Meinung sein, gesundheitliche Schäden durch die Teilnahme erfahren zu haben, kontaktieren Sie uns bitte umgehend.

3. Persönlicher Nutzen

Durch Ihre Teilnahme am In-App-Therapieprogramm besteht die Möglichkeit, dass sich Ihre Fatigue und ihre gesundheitsbezogene Lebensqualität verbessert. Ansonsten können Sie für Ihre Gesundheit im Regelfall keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patient*innendaten erwarten. Auf Ihre aktuelle medizinische Behandlung wird Ihre Einwilligung somit keine Auswirkung haben. Soweit Ihnen jedoch im Rahmen der Studie ein Zugang zu unserem In-App-Therapieprogramm eingeräumt wird, können Sie dieses kostenfrei in Anspruch nehmen. Sollte aus der Forschung ein kommerzieller Nutzen, z.B. durch Entwicklung neuer Arzneimittel oder Diagnoseverfahren, erzielt werden, werden Sie daran nicht beteiligt.

4. Datenverarbeitungen im Rahmen der Studie

4.1. Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung

Wir verarbeiten Ihre personenbezogenen Daten grundsätzlich nur, soweit diese durch Sie im Rahmen der Teilnahme freiwillig auf Basis Ihrer Einwilligung (gemäß Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a) DSGVO für Gesundheitsdaten und Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a) für alle anderen Daten) bereitgestellt werden. Ihre Einwilligung ist freiwillig und erfolgt in elektronischer Form.

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert. Bei der Anonymisierung werden Ihre Daten so verändert, dass sie Ihrer Person nicht mehr oder nur mit einem unverhältnismäßig großen technischen Aufwand zugeordnet werden können.

Zudem werden Ihre Kontaktdaten (E-Mail, ggf. Telefonnummer) zur organisatorischen Durchführung der Studie benötigt, welche unter anderem die Koordination von Terminen und das Zusenden von Erinnerungen umfasst.

Sie können Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen vollständig oder in Teilen widerrufen. Ein Widerruf betrifft dabei immer nur die künftige Verwendung Ihrer Patient*innendaten. Zuvor erfolgte Verarbeitungen sind davon nicht betroffen. Bitte beachten Sie, dass je nach Umfang des Widerrufs die Teilnahme am In-App-Therapieprogramm nicht mehr möglich sein kann. Weitere Nachteile entstehen Ihnen nicht.

¹ H. Knoop, J. W. M. van der Meer, und G. Bleijenberg, „Guided self-instructions for people with chronic fatigue syndrome: randomised controlled trial“, *Br. J. Psychiatry*, Bd. 193, Nr. 4, S. 340–341, 2008, doi: 10.1192/bjp.bp.108.051292.

² P. Powell, R. P. Bentall, F. J. Nye, und R. H. Edwards, „Randomised controlled trial of patient education to encourage graded exercise in chronic fatigue syndrome“, *Bmj*, Bd. 322, Nr. 7283, S. 387, 2001.

Im Falle eines Widerrufs werden Ihre auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Patient*innendaten anonymisiert, indem der Ihnen zugeordnete Identifizierungscode gelöscht wird. Wenn Sie Ihre personenbezogenen Daten öffentlich zugänglich machen (z.B. über soziale Netzwerke), kann jedoch unter Umständen eine spätere Zuordnung von Informationen zu Ihrer Person sein.

Ein Widerruf hat zur Folge, dass Sie an der Studie nicht mehr teilnehmen können. Sie können auch einzelne Teile der Einwilligungserklärung widerrufen, beispielsweise wenn Sie zwar die Patient*innendaten weiter der Forschung zur Verfügung stellen möchten, aber kein Interesse an einer weiteren Kontaktierung zwecks Nacherhebungen oder Studienteilnahmen haben. Ihren Widerruf richten Sie bitte an Fimo Health (Kontaktdaten siehe Punkt 9) oder unseren Datenschutzbeauftragten (Punkt 10).

4.2. Datenverarbeitung im Rahmen der Studie

Wir verarbeiten Ihre personenbezogenen Daten grundsätzlich nur, soweit diese durch Sie bereitgestellt werden. Im Rahmen der Eignungsüberprüfung für die Studie werden u.a. folgende personenbezogenen Daten verarbeitet:

- E-Mail und Telefonnummer (für folgende Kontaktaufnahme)
- Geburtsdatum
- Geschlecht
- Klärung der Einschlusskriterien, d.h.:
 - Symptome
 - Ggf. Komorbiditäten
 - Datum der COVID19-Infektion
 - Inanspruchnahme anderer Rehabilitationsprogramme

Sollten Sie sich nicht für die Studie eignen, werden Sie per E-Mail benachrichtigt und Ihre oben angegebenen Daten werden vollständig gelöscht. Bei erfolgreicher Eignung werden im Rahmen der Studie folgende weitere Daten erhoben:

- Angaben zu Ihrem Gesundheitszustand (u.a. Fatigueskala, gesundheitsbezogene Lebensqualität)
- Demografische Informationen (Bildungsstand, Familienstand, Beruf)
- Nachweis über eine zurückliegende COVID19-Erkrankung (PCR-Nachweis)
- Texte, die Sie im Laufe des Kurses in Textfelder schreiben, um Übungen zu bearbeiten oder in Kontakt mit uns zu treten

Bei allen Online-Umfragen werden außerdem folgende Verlaufsdaten erhoben, um den Verlauf der Studie zu überprüfen und ggf. Erinnerungsanfragen zu schicken.

- Letzte besuchte Seite bei Online-Umfragen
- Online-Umfrage fertiggestellt: ja/nein
- Datum des Beginns der Teilnahme an der Online-Umfrage
- Datum der letzten Aktivität

Die Online-Umfragen werden mittels der Umfragesoftware des Anbieters SoSci Survey GmbH, Marianne-Brandt-Str. 29, 80807 München durchgeführt. Fimo Health hat mit SoSci Survey einen Auftragsverarbeitungsvertrag abgeschlossen. Durch diesen Vertrag wird sichergestellt, dass SoSci Survey die Daten ausschließlich entsprechend der Weisungen von Fimo Health und im Einklang mit der DSGVO verarbeitet.

Für die Teilnahme am In-App-Therapieprogramm wird eine separate Einwilligung gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe a) DSGVO (für Registrierungsdaten) bzw. Artikel 9 Absatz 2 Buchstabe a) DSGVO (für Gesundheitsdaten) erhoben. Sie können die Einwilligung jederzeit widerrufen. Beachten Sie dazu die obigen Hinweise (Punkt 4.1).

Für die Bereitstellung unserer Kursplattform setzen wir die AWS-Cloud ein (Betreiber: Amazon Web Services EMEA SARL, 38. Avenue John F. Kennedy, L-1855 Luxemburg), in welcher in unserem Auftrag Ihre Daten gespeichert werden.

Im Zuge der App Nutzung ist es möglich, dass Sie einen Fitness-Tracker oder eine Smartwatch mit unserer App koppeln. Für die Kommunikation zwischen App und Gerät nutzen wir die Software-Schnittstelle Thryve Health SDK, einen Service der mHealth Pioneers GmbH, Körtestr. 10, 10967 Berlin (nachfolgend: „Thryve“). Angeschlossene Geräte sowie den Umfang der Daten können Sie je nach Hersteller selbst bestimmen, so dass Sie jederzeit die volle Kontrolle über den Datenfluss behalten. Die Rechtsgrundlage für die Verarbeitung personenbezogener Daten ist Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO bzw. Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO. Die Daten werden über die Server des Anbieters verarbeitet und gespeichert, solange sie zur Nutzung der App erforderlich sind. Anschließend werden die Daten auf dem Server gelöscht. Fimo Health hat mit Thryve einen Auftragsverarbeitungsvertrag abgeschlossen. Durch diesen Vertrag wird sichergestellt, dass Thryve die Daten ausschließlich entsprechend der Weisungen von Fimo Health und im Einklang mit der DSGVO verarbeitet.

Für das Aufklärungsgespräch nutzen wir eine Cloud-Telefonanlage des Anbieters vio:networks GmbH, Bessemerstraße 82, 12103 Berlin. E-Mails, die Sie von der Kursplattform im Rahmen Ihrer Teilnahme am In-App-Therapieprogramm oder von unserer Umfrageplattform erhalten, werden über unseren E-Mail-Dienstleister Sendinblue GmbH, Köpenicker Straße 126, 10179 Berlin, versendet. Sofern Ihr E-Mail-Anbieter die Transportverschlüsselung TLS für den Versand und Empfang unterstützt, kommt diese zum Einsatz.

Unabhängig hiervon können bei einem Angriff auf unsere Systeme zur Strafverfolgung relevante personenbezogene Daten an die Strafverfolgungsbehörden weitergegeben werden.

4.3. Weitergabe Ihrer Gesundheitsdaten

Personenbezogene Daten zu Ihrem Gesundheitszustand werden, außer im gesetzlich geregelten Fällen, niemals an Forscher oder sonstige Dritte weitergegeben, insbesondere nicht an Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber. Allerdings können Ihre anonymisierten Patient*innendaten Universitäten, Forschungsinstituten und forschenden Unternehmen auf Antrag für andere medizinische Forschungszwecke zur Verfügung gestellt werden. Diese Daten dürfen vom Empfänger nur zu dem vorbestimmten und beantragten Forschungszweck genutzt und nicht zu anderen Zwecken weitergegeben werden. Ihre Patient*innendaten werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke genutzt. Ein Verkauf Ihrer Daten ist ausgeschlossen. Fimo Health kann aber für die Bereitstellung qualitätskontrollierter Daten von den jeweiligen Nutzern eine angemessene Aufwandsentschädigung erheben.

Im Rahmen einer Überprüfung der ordnungsgemäßen Durchführung dieser Studie, sind wir verpflichtet, der dafür zuständigen Überwachungsbehörde Zugriff auf die erhobenen Daten einzuräumen. Treten unerwünschte Ereignisse innerhalb der Studie auf (z.B. nicht vorhergesehene Erkrankungen, Verletzungen oder nachteilige klinische Symptome), so sind wir verpflichtet, Meldung an das Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) zu erstatten. Im Rahmen dessen, können wir verpflichtet sein, Ihre Daten pseudonymisiert an das BfArM zu übermitteln.

4.4. Speicherdauer

Ihre im Rahmen der Studie erhobenen Patient*innendaten bleiben für eine Dauer von 10 Jahren nach Abschluss der Teilnahme gespeichert, sofern Sie Ihre Einwilligung nicht vorher widerrufen.

5. Serverlogs

5.1. Umfang der Verarbeitung personenbezogener Daten

Bei der Teilnahme an unseren Studien, werden durch unsere Server (Betreiber: Amazon Web Services EMEA SARL, 38. Avenue John F. Kennedy, L-1855 Luxemburg, Serverstandort: Frankfurt am Main) gewisse personenbezogene Verbindungsdaten erfasst. Dazu zählen folgende Daten:

- IP-Adresse
- aufgerufene URL
- Datum und Zeitstempel des Webseitenzugriffs
- User-Agent

5.2. Zwecke, Rechtsgrundlage und Bereitstellungspflicht

Die Verarbeitung erfolgt im Rahmen unseres berechtigten Interesses gemäß Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe f) DSGVO zur Bereitstellung unserer Applikation, zur Absicherung unserer Systeme und zur Sicherstellung der technischen Funktionsfähigkeit. Die Bereitstellung der Daten ist technisch notwendig, damit Ihnen die abgerufenen Inhalte zugestellt werden können.

5.3. Speicherdauer

Die Daten werden nach sechs Monaten automatisch gelöscht.

5.4. Empfänger

Die Logs werden in der AWS-Cloud gespeichert (siehe 4.3).

6. Betroffenenrechte

Für durch Fimo Health erhobene personenbezogene Daten stehen Ihnen die nachfolgenden Rechte zu. Bitte beachten Sie, dass sich diese nicht auf anonymisierte Daten erstrecken. Beim Auskunftsrecht und beim Recht auf Löschung gelten die Einschränkungen nach §§ 34 und 35 BDSG.

6.1. Auskunft nach Artikel 15 DSGVO

Sie können Auskunft über die von Ihnen durch Fimo Health verarbeiteten personenbezogenen Daten, nebst einer Kopie der Daten, verlangen.

6.2. Recht auf Berichtigung nach Artikel 16 DSGVO

Sofern Ihre Daten unrichtig oder unvollständig vorliegen, haben Sie das Recht, die Berichtigung bzw. die Vervollständigung Ihrer personenbezogenen Daten zu verlangen.

6.3. Löschung Ihrer personenbezogenen Daten nach Artikel 17 DSGVO

Sie können die Löschung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen.

6.4. Einschränkung der Verarbeitung nach Artikel 18 DSGVO

Sie können die Einschränkung der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten verlangen, sofern eine der folgenden Voraussetzungen vorliegt:

- Die Richtigkeit der personenbezogenen Daten wird von Ihnen bestritten.

- Die Verarbeitung ist unrechtmäßig und Löschung Ihrer personenbezogenen Daten wird von Ihnen abgelehnt.
- Die Daten werden für die Zwecke der Verarbeitung nicht mehr benötigt, jedoch werden diese von Ihnen für die Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen benötigt.
- Sie haben Widerspruch gegen die Verarbeitung eingelegt (siehe Punkt 7) und die Interessenabwägung im Rahmen des Widerspruchsverfahrens ist noch nicht abgeschlossen.

6.5. Datenübertragbarkeit nach Artikel 20 DSGVO

Sie haben das Recht, Ihre personenbezogenen Daten in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format nach den Voraussetzungen des Artikel 20 DSGVO zu erhalten.

6.6. Beschwerderecht

Sie haben ein Beschwerderecht bei einer zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde. Die für Fimo Health zuständige Aufsichtsbehörde ist die

Landesbeauftragte für den Datenschutz Nordrhein-Westfalen
Kavalleriestraße 2-4
40213 Düsseldorf.

7. Widerspruchsrecht nach Artikel 21 DSGVO

Sie haben das Recht, aus Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen die Verarbeitung Sie betreffender personenbezogener Daten, die aufgrund von Artikel 6 Absatz 1 Buchstabe f DSGVO (Datenverarbeitung auf der Grundlage einer Interessenabwägung) erfolgt, Widerspruch einzulegen.

Legen Sie Widerspruch ein, werden wir Ihre personenbezogenen Daten nicht mehr verarbeiten, es sei denn, wir können zwingende schutzwürdige Gründe für die Verarbeitung nachweisen, die Ihre Interessen, Rechte und Freiheiten überwiegen, oder die Verarbeitung dient der Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen.

8. Automatisierte Entscheidungsfindung und Profiling

Eine automatisierte Entscheidungsfindung oder ein Profiling mit einer rechtlichen Wirkung Ihnen gegenüber findet nicht statt.

9. Kontaktdaten des Verantwortlichen

Die Studie wird von Fimo Health durchgeführt.

Fimo Health GmbH
Ennerthang 13
53227 Bonn

welche für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten verantwortlich ist.

Im Falle von Rückfragen zur Durchführung der Studie können Sie sich gern an uns wenden: E-Mail: studie@fimo.io

10. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten

Sollten Sie Fragen hinsichtlich des Datenschutzes im Rahmen der Studie haben, können Sie sich vertrauensvoll an unseren Datenschutzbeauftragten wenden:

Datenschutzbeauftragter von Fimo Health

Mike Peter

mpPGroup

Sachverständiger für Datenschutz

Landeckring 19

76831 Impflingen