

## Einwilligung und Datenschutzhinweis zur Testung eines digitalen Versorgungsangebotes im Rahmen der Initiative „Zukunftsregion Digitale Gesundheit“

Die "Zukunftsregion Digitale Gesundheit" (ZDG) ist eine bis 2022 angelegte Initiative des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG). Mit dieser Initiative sollen digitale Lösungen in eine stärkere Praxisanwendung gebracht werden, um Erkenntnisse über die Nutzung in der Gesundheitsversorgung zu gewinnen.

Ein erstes Teilprojekt der Zukunftsregion testet "Digitale Versorgungsangebote" (DiVAs) direkt im Praxisalltag von Arzt und Patient. DiVAs sind digitale Anwendungen, wie Smartphone-Apps oder Webanwendungen, die Patient/-innen mit Diabetes mellitus beim Selbstmanagement ihrer Erkrankung unterstützen.

Innerhalb dieses **Forschungsprojekts ZDG** sollen hierfür verschiedene DiVAs ausgewählten Patient/-innen für ein Jahr kostenfrei zur Verfügung gestellt werden. Die hierbei durchgeführten Tests sollen dazu dienen, neue Erkenntnisse über die Einsatzmöglichkeiten digitaler Lösungen im deutschen Gesundheitssystem zu gewinnen. Auswertungen der Testergebnisse durch die ZDG-Geschäftsstelle, einer Institution des BMG, erfolgen dabei ausschließlich auf anonymer Basis in Form von Statistiken, die keinen Bezug zu einzelnen Patient/-innen aufweisen.

Ein solches digitales Versorgungsangebot ist auch die von der Ascensia Diabetes Care Holdings AG mit Sitz in der Schweiz angebotene **CONTOUR®DIABETES App**. Die CONTOUR®DIABETES App synchronisiert Daten mit einem verbundenen Messgerät, erzielt damit eine nahtlose Blutzuckerüberwachung und hilft Ihnen zu verstehen, wie Ihre täglichen Aktivitäten sich auf Ihren Blutzuckerspiegel auswirken. Infos zur App erhalten sie unter <https://www.contourone.de> sowie im **App Store** oder **Google Playstore**.

Durch Abgabe der nachfolgenden **Einwilligung** haben Sie die Möglichkeit, das Zukunftsprojekt ZDG zu unterstützen. Hierzu erhalten Sie von Ihrem/Ihrer behandelnden Arzt/Ärztin einen **Freischalt-Code**, mit dem Sie sich in der CONTOUR®DIABETES App kostenfrei registrieren sowie an Patientenbefragungen teilnehmen können. Weitere Informationen zum Forschungsprojekt ZDG sind unter [www.zukunftsregiondigitale-gesundheit.de](http://www.zukunftsregiondigitale-gesundheit.de) verfügbar.

### Wie läuft die Datenverarbeitung ab?

Die ZDG-Geschäftsstelle stellt den teilnehmenden Ärztinnen/Ärzten Freischalt-Codes, die zuvor von der Ascensia Diabetes Care Deutschland GmbH erstellt wurden, zur Verfügung. Die Ärztinnen/Ärzte teilen diese Codes geeigneten Patient/-innen im Rahmen der Behandlung mit. Die Codes sollen im Zeitraum 01.07.2020 bis 31.06.2021 verteilt werden. Zugleich informieren die Ärztinnen/Ärzte ihre Patient/-innen über das Angebot und die Möglichkeit einer Teilnahme durch Abgabe der nachfolgenden **Einwilligung**.

Nachdem die Patient/-innen die CONTOUR®DIABETES App aus dem jeweiligen App-Store heruntergeladen und ein Benutzerkonto eröffnet haben, können sie sich mit ihrem Freischalt-Code für die Teilnahme am Forschungsprojekt ZDG registrieren, sofern sie hierzu ihre Einwilligung erteilt haben. Die Registrierungsdaten werden zusammen mit der Einwilligung an Ascensia Diabetes Care Deutschland GmbH übermittelt und dort gespeichert.

Bei Verwendung der CONTOUR®DIABETES App werden bestimmte Nutzungsdaten an die Ascensia Diabetes Care Holdings AG als deren Anbieterin übermittelt und dort verarbeitet, sofern der Ascensia Diabetes Care Deutschland GmbH eine Einwilligung vorliegt. Beide Ascensia-Unternehmen haben zur

Absicherung des gegenseitigen Datenaustauschs eine Vereinbarung geschlossen, in der sie ihre insoweit anzunehmende gemeinsame Verantwortlichkeit näher ausgestalten. Der hier vorliegende Datenschutzhinweis dient insoweit auch zur Erläuterung der hierin niedergelegten Verantwortlichkeiten (Art. 26 Abs. 2 Satz 2 DS-GVO).

Sofern eine Einwilligung vorliegt, wertet die Ascensia Diabetes Care Holdings AG die Nutzungsdaten aus. Diese, sowie Ergebnisse weiterer, jeweils auf freiwilliger Basis von der Ascensia Diabetes Care Deutschland GmbH durchgeführter Befragungen, werden während des laufenden Projekts in regelmäßigen Abständen und in aggregierter Form (als Statistik einer Vielzahl von Nutzern) an die ZDG-Geschäftsstelle übermittelt.

### **Welche personenbezogenen Daten werden verwendet?**

Im Zusammenhang mit der Einholung Ihrer Einwilligung werden von der Ascensia Diabetes Care Deutschland GmbH Ihre Registrierungsdaten (Benutzerkennung, Freischalt-Code) verarbeitet.

Für die Durchführung der Tests werden bestimmte allgemeine Daten zum Nutzerverhalten erhoben, die bei Verwendung der CONTOUR®DIABETES App automatisch angelegt werden (etwa Anzahl der Benutzungen pro Tag, Nutzungsdauer, u.s.w.). Diese werden mit Ihrer Benutzerkennung und mit dem Freischalt-Code verknüpft. Sofern Sie an weiteren, optionalen Befragungen teilnehmen, werden auch Ihre Antworten auf die dort gestellten Fragen weiterverarbeitet. Es erfolgt jedoch im Rahmen des Forschungsprojekts ZDG keine Verwendung von gesundheitsbezogenen Angaben, weder in der CONTOUR®DIABETES App, noch durch die Arztpraxis oder durch ein Ascensia-Unternehmen.

### **Zu welchen Zwecken werden meine personenbezogenen Daten verwendet?**

Ihre personenbezogenen Daten werden zu folgenden Zwecken verwendet:

1. Ascensia Diabetes Care Deutschland GmbH speichert die mit Ihrer Registrierung verknüpften Daten (Benutzerkennung, Freischalt-Code) um Ihre Einwilligung zu verifizieren und übermittelt diese an Ascensia Diabetes Care Holdings AG, um dieser eine Auswertung von Nutzungsdaten zu ermöglichen. Zudem führt die Ascensia Diabetes Care Deutschland GmbH Befragungen zum Nutzerverhalten durch. Hierdurch sollen auch Einblicke in die Nutzung der App gewonnen und deren medizinischer Nutzen bewertet werden können.
3. Ascensia Diabetes Care Holdings AG verwendet Benutzerkennung, Freischalt-Code und Ihre Nutzungsdaten, um die Auswertungen zu erstellen und hierdurch das Forschungsprojekt ZDG zu fördern sowie um hierdurch Einblicke in die Nutzung der App zu gewinnen und deren medizinischen Nutzen bewerten zu können.
4. Die ZDG-Geschäftsstelle erhält die Testergebnisse und Ergebnisse von Nutzerbefragungen in aggregierter Form von Ascensia Diabetes Care Deutschland GmbH und kann aus diesen Erkenntnisse für das Forschungsvorhaben gewinnen.

Die Daten werden im Übrigen nicht ohne Ermächtigungsgrundlage mit Dritten geteilt, ausgenommen mit Auftragsverarbeitern, die insbesondere für die technische Umsetzung der App nach sorgfältiger Auswahl beauftragt wurden.

### **In welche Länder werden meine personenbezogenen Daten übermittelt?**

Ihre Daten werden grundsätzlich nur in Länder der Europäischen Union und des Europäischen Wirtschaftsraumes, insbesondere der Schweiz, übermittelt und verarbeitet. Für die Schweiz existiert ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission (Entscheidung 2000/518/EC der Kommission vom 26.7.2000).

## Wie wird ein hohes Datenschutzniveau sichergestellt?

Alle vorgenannten Beteiligten halten sich an den Grundsatz der Datensparsamkeit und werden nur solche Daten verarbeiten, die für die Erreichung des Forschungszwecks unbedingt erforderlich sind. Soweit möglich wird mit pseudonymisierten Daten gearbeitet. Die Datenübertragung erfolgt zudem unter Einhaltung hochwirksamer Verschlüsselungstechnologien.

### Meine Einwilligung zur Unterstützung des Forschungsprojekts ZDG

Mir ist bekannt, dass die oben genannten personenbezogenen Daten durch die Datenschutz-Grundverordnung geschützt sind und deshalb grundsätzlich nicht ohne meine Einwilligung verwendet werden dürfen. Ich habe die oben aufgeführten Informationen zum Datenschutz gelesen und verstanden, wie meine Daten gespeichert und verwendet werden sollen. Insbesondere ist mir bekannt, dass bei Verwendung der CONTOUR®DIABETES App auf Basis meines Nutzungsverhaltens anonymisierte Auswertungen zu Forschungszwecken an die ZDG-Geschäftsstelle übermittelt werden.

**Auf dieser Grundlage willige ich in die Erhebung, Verarbeitung, Nutzung, Weitergabe und Speicherung meiner personenbezogenen Daten im Rahmen der oben beschriebenen Zwecke ein.**

Mir ist bekannt, dass meine Einwilligung freiwillig ist und ich die CONTOUR®DIABETES App auch ohne Unterstützung des Forschungsprojekts ZDG weiterhin nutzen kann.

Diese Einwilligungserklärung kann ich jederzeit, auch ohne Angabe von Gründen, mit Wirkung für die Zukunft **widerrufen**. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund meiner Einwilligung bis zu meinem Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird hierdurch nicht berührt.

### Meine Rechte im Rahmen der Datenverarbeitung

Neben dem oben beschriebenen Recht auf Widerruf der Einwilligungserklärung stehen Ihnen im Hinblick auf die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten im Zusammenhang mit dem Zukunftsprojekt ZDG unter Umständen noch weitere Rechte zur Verfügung. Hierzu zählen:

- Das Recht auf **Auskunft** in Bezug auf Ihre personenbezogenen Daten sowie Erhalt einer Kopie,
- Das Recht auf **Berichtigung**, sofern die personenbezogenen Daten unrichtig sind, sowie auf **Vervollständigung**, sofern die personenbezogenen Daten unvollständig sind,
- Das Recht auf **Löschung**, etwa wenn eine Speicherung der personenbezogenen Daten zu den genannten Zwecken nicht weiter notwendig ist, Sie Ihre Einwilligung widerrufen haben oder eine rechtliche Verpflichtung zur Löschung besteht,
- Das Recht auf **Einschränkung der Verarbeitung**, etwa wenn Sie die Richtigkeit der personenbezogenen Daten bestreiten, die Verarbeitung der personenbezogenen Daten unrechtmäßig war und Sie eine Einschränkung der Verarbeitung statt einer Löschung wünschen,
- Das Recht auf **Mitteilung jeder Berichtigung, Löschung oder Einschränkung** der personenbezogenen Daten an alle Empfänger, denen personenbezogene Daten offengelegt wurden,
- Das Recht auf **Datenübertragbarkeit** im Hinblick auf personenbezogene Daten, die Sie zur Verfügung gestellt haben, sowie
- Das Recht, der Datenverarbeitung aus bestimmten Gründen zu **widersprechen**.

Schließlich haben Sie das Recht, sich mit einer Beschwerde an die zuständige Aufsichtsbehörde zu wenden.

### An wen kann ich mich wenden, wenn ich Fragen habe?

Für zusätzliche Informationen sowie zur Geltendmachung Ihrer Rechte im Rahmen der Datenverarbeitung können Sie sich jederzeit an die Ascensia Diabetes Care Holdings AG oder Ascensia

Diabetes Care Deutschland GmbH wenden. Für Fragen zum Forschungsvorhaben können Sie sich auch an die ZDG-Geschäftsstelle wenden.

Ascensia Diabetes Care Deutschland GmbH  
Marie-Curie-Straße 5  
51377 Leverkusen

Email: [info@ascensia.de](mailto:info@ascensia.de)  
Tel.: 0800 / 50 88 822