

Patientenetikett



Hausarzt

Mobile Wohnortnahe Versorgung zur Steuerung der sektorübergreifenden Therapie bei Post-COVID-19 in Thüringen „WATCH“

Patienteninformation, Datenschutz und
Einwilligungserklärung zum Projekt „WATCH“

Kontaktdaten:

Universitätsklinikum Jena

Post-COVID-Zentrum

Am Klinikum 1

07747 Jena

Prof. Dr. med. A. Stallmach

Telefon: 03641/9324404 oder 03641/9324315

E-Mail: watch@med.uni-jena.de

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde vor einigen Wochen eine Infektion mit dem Coronavirus (SARS-CoV-2) festgestellt. Meistens verläuft diese Infektion mit milden Symptomen, allerdings entwickeln einige Patienten eine schwere Erkrankung. Auch nach Abklingen der akuten Erkrankungsphase leiden einige Patienten, wie Sie selbst erleben müssen, an fortbestehenden Symptomen. Wenn die Symptome mehr als 12 Wochen bestehen, wird dieser Zustand als Post-COVID bezeichnet. Die Symptome können dabei sehr vielfältig sein. Im Vordergrund stehen bei den meisten Patienten eine deutliche Abgeschlagenheit/Erschöpfung (Fatigue), Störungen der Konzentrations- und Merkfähigkeit oder eine fortbestehende Luftnot. Vielfach berichten Patienten auch über eine Verschlechterung der Beschwerden nach körperlichen oder geistigen Anstrengungen. Leider gibt es für diese neue Erkrankung noch keine Therapie, deren Wirksamkeit wissenschaftlich belegt ist.

Dies soll sich nun ändern. Im Rahmen des Versorgungsprojektes WATCH- wird folgendes Konzept erprobt und wissenschaftlich begleitet:

1. Eine **umfangreiche Untersuchung** von Patienten in einem Post-COVID-Bus (PoCo-Bus), der in die Nähe des Wohnorts der Patienten kommt.
2. Ein **neuer Übungs- und Behandlungsansatz für GEHIRN, KÖRPER und GEIST**, welcher Post-COVID-Symptome nachhaltig verbessern soll und zu Hause durchgeführt werden kann.

Wir hoffen, damit eine deutliche Linderung Ihrer Beschwerden zu erzielen und laden Sie ein, an unserem Projekt teilzunehmen.

Die folgenden Seiten enthalten alle relevanten Informationen zum Projekt.

1. Was beinhaltet das Projekt und welche Vorteile hat die Teilnahme für Sie?

- Übungen zur Verbesserung geistiger Fähigkeiten
- Übungen zur Verbesserung der körperlichen Fitness
- Therapeutische Gespräche für das seelische Wohlbefinden
- Übungen können daheim durchgeführt werden – Sie werden dabei aus der Ferne angeleitet und betreut.
- Umfassende Untersuchung von Ärzten verschiedener Fachrichtungen und Experten des Post-COVID-Zentrums (PoCo-Zentrum) des Universitätsklinikum Jena (UKJ)

2. Wer kann an dem Projekt teilnehmen?

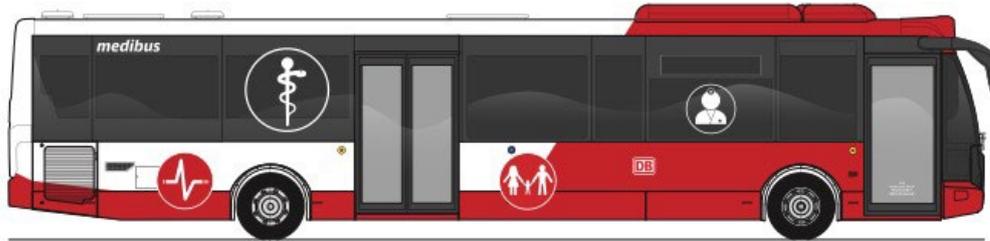
- Personen, die an COVID-19 erkrankt waren und seit mehr als 12 Wochen anhaltende Symptome haben.
- Personen, welche die Teilnahme an der besonderen Versorgung im Rahmen der Mobile wohnortnahe Versorgung zur Steuerung der sektorübergreifenden Therapie bei Post-COVID-19 in Thüringen gegenüber ihrer Krankenkasse erklärt haben.
- Personen, welche mit Unterschrift dieser Patienteninformation der Teilnahme an WATCH zustimmen.
- Personen, die daheim eine stabile Internetverbindung und ein Smartphone, Computer oder Tablet besitzen, um die zur Verfügung gestellten telemedizinischen Anwendungen zu nutzen.
- Personen, die mit der Erhebung und Nutzung der sie betreffenden Daten, wie in dieser Information unter dem Absatz „Datenschutz“ beschrieben, einverstanden sind.

3. Wie ist der zeitliche Rahmen des Projektes?

- Die Übungs- und Behandlungsphase dauert **12 Wochen**. Während dieser Zeit benötigen Sie ca. **20 bis 30 Minuten täglich**, um die Übungen durchzuführen und die App- und Papier-basierten Fragebögen auszufüllen. Dies können Sie zu Hause machen.
- Zusätzlich finden in Wohnortnähe **4 Untersuchungstermine** im PoCo-Bus statt. Diese dauern **ca. 3 Stunden pro Termin**.

4. Was ist der Post-COVID Bus?

- Der PoCo-Bus ist eine „Arztpraxis auf Rädern“ (mobile Ambulanz).
- Der Bus ermöglicht eine wohnortnahe Betreuung der Patienten („Nicht Sie kommen zum Arzt, sondern der Arzt kommt zu Ihnen.“).



5. Wie läuft das Projekt genau ab?

Woche 0 ● 1. Termin im PoCo-Bus

- Umfangreiche Untersuchung: Erfassung der Krankheitsgeschichte; Blutentnahme; Testung der Konzentrationsfähigkeit, Aufmerksamkeit, körperlichen Fitness und Lungenfunktion
- Informationen zum Projekt und den Apps

Woche 0 ● 2. Termin im PoCo-Bus

- Erklärungen zum weiteren Ablauf des Projekts

Woche 1-12 ● Übungs- und Behandlungsphase zu Hause

- Eigenständige Durchführung der Übungen unter ärztlicher Anleitung aus der Ferne (telemedizinisch) für GEHIRN, KÖRPER und SEELE (weitere Infos siehe Frage 6.)
- Ausfüllen von Fragebögen

Woche 13 ● 3. Termin im PoCo-Bus

- Abschlussuntersuchung

Woche 25 ● 4. Termin im PoCo-Bus

- Nachbeobachtungs-Untersuchung

6. Was genau erwartet Sie während der Übungs- und Behandlungsphase, die bei Ihnen zu Hause stattfindet?

GEHIRN	KÖRPER	SEELE
Inhalt	Inhalt	Inhalt
<ul style="list-style-type: none"> • Spielerisches Gehirntraining zur Steigerung von Aufmerksamkeit, Konzentration & Gedächtnis 	<ul style="list-style-type: none"> • Training der körperlichen Fitness und Erholung durch Atemübungen, Übungen zur aeroben Fitness und therapeutisches Yoga, speziell für Post-COVID 	<ul style="list-style-type: none"> • Gespräche mit einem Psychotherapeuten zu den persönlichen Erfahrungen mit Post-COVID und möglichen Ressourcen
Dauer	Dauer	Dauer
<ul style="list-style-type: none"> • 3 x 30 Minuten pro Woche 	<ul style="list-style-type: none"> • 3 x 15 Minuten pro Woche 	<ul style="list-style-type: none"> • insgesamt 8 Gespräche (je 30 Minuten)
Anleitung	Anleitung	Anleitung
<ul style="list-style-type: none"> • Das Gehirntraining absolvieren Sie mit Hilfe der Neuronation-App®. 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Übungsanleitungen finden Sie auf der Internetseite www.uniklinikum-jena.de/Watch.html • Wöchentliche Online-Kurse zu festgelegten Terminen zu Themen wie Energiemanagement und Belastungstoleranz • Erfassung der Vitaldaten durch Fitnessarmbänder und die Pulsatio-App® 	<ul style="list-style-type: none"> • Gespräche finden per Videosprechstunde am Computer statt. Dafür nutzen Sie das Sprechstunden-Programm mDoc.
Weitere Infos	Weitere Infos	Weitere Infos
<ul style="list-style-type: none"> • Die Übungen werden an Ihre aktuellen Fähigkeiten angepasst. Sie erhalten einen individuellen Trainingsplan. • Sie erhalten eine wöchentliche Erinnerung. 	<ul style="list-style-type: none"> • Die Übungen werden kontinuierlich an Ihr Fitnesslevel angepasst. • Hinweis: Die Intensität der Übungen steigt mit den Wochen. Sollten sich Ihre Symptome nach den Übungen verschlechtern, wählen Sie beim nächsten Mal eine weniger intensive Übung (z. B. Atemübung). 	

7. Wie wird Ihr Gesundheitszustand erfasst?

- Sie füllen **Fragebögen** zu Ihrem Gesundheitszustand aus. Mittels der **Pulsatio-App®** füllen Sie manche Fragebögen direkt auf Ihrem Handy aus.
- Sie tragen ein **Fitnessarmband**, welches Ihre Vitalfunktionen misst (z. B. Ruhepuls, Schlafdauer, Anzahl der Schritte). Sollten Sie kein Fitnessarmband/Smartwatch besitzen, bekommen Sie dieses für die Dauer des Projektes gestellt.



Abbildung eines Fitnessarmbands

Ein vergleichbares Armband tragen Sie während des Projektes möglichst kontinuierlich am Handgelenk.

8. Was sind die nächsten Schritte?

- Ihr **Hausarzt** nimmt mit dem PoCo-Zentrum am Universitätsklinikum Jena Kontakt auf, sofern Sie am Projekt teilnehmen möchten.
- Sie erhalten einen **Anruf des PoCo-Zentrums** und vereinbaren mit den Mitarbeitern Ort und Termin für Ihre ersten Untersuchungen im PoCo-Bus.
- Sie erhalten einen **Brief mit weiteren Unterlagen**, die Sie bitte ausgefüllt und unterschrieben zu Ihrem ersten Termin im PoCo-Bus mitbringen.

9. Wohin können Sie sich bei Fragen und Problemen wenden?

- Bei Fragen oder medizinischen Problemen während der Projektphase können Sie sich jederzeit an uns wenden:

Tagsüber: 03641/9324406

Nachts/Wochenende/Feiertag: 03641/9324315

E-Mail: watch@med.uni-jena.de

INFORMATIONEN ZU RISIKEN, DATENSCHUTZ, RECHTEN, ETC.

RISIKEN

- Durch die Teilnahme an „WATCH“ ist nicht mit spezifischen Risiken zu rechnen. Bei den im Bus durchgeführten Untersuchungen handelt es sich um bewährte Diagnoseverfahren. Die einzelnen Module der Intervention sind ebenfalls nicht mit spezifischen Risiken verbunden. Allgemeine Risiken sind insbesondere das Risiko der Blutentnahme (mögliche Infektion und/oder Entstehung eines Blutergusses), bei der Durchführung der Lungenimpedanztomografie kann es zu einem kurzzeitigen Abdruck des Gürtels auf der Haut über dem Brustkorb kommen, der von selbst wieder verschwindet.
- Im Modul „KÖRPER“ besteht zum einen das allgemeine Risiko einer Verschlechterung der Post-COVID-Symptome nach Belastung, was typischerweise bei Post-COVID als sogenannte beanspruchungsbedingte Symptomexazerbation („Post Exertional Malaise (PEM)“) auftreten kann. Der individuelle Umgang mit PEM ist auf der Projekthomepage beschrieben und wird Ihnen zusätzlich vor Beginn der Interventionen (zum 2. Termin im Bus) und in den Online-Kursen noch einmal erläutert. Zum anderen besteht bei den körperlichen Übungen das Risiko von muskulären Beschwerden wie „Muskelkater“ oder Zerrungen, die bei jeder alltäglichen körperlichen Belastung auch auftreten können. Das Modul „KÖRPER“ sollte nur durchgeführt werden, wenn Sie sich erholt nach der letzten zurückliegenden Übung fühlen, keine neuen Symptome auftreten und/oder sich die Symptome nicht verstärkt haben.
- Beim Modul „SEELE“ kann es zur vorübergehenden Verschlechterung des seelischen Befindens kommen (für etablierte psychotherapeutische Kurzzeitbehandlungen beschrieben). Das Risiko ist jedoch als sehr gering zu bewerten, da die Gespräche nicht darauf abzielen, belastende biografische Ereignisse aus der Vergangenheit aufzuarbeiten. Stattdessen wird sich handlungsorientiert auf die Gegenwart konzentriert.
- Sollte eines der genannten Probleme bei Ihnen auftreten, steht Ihnen das Team des PoCo-Zentrums jederzeit zur Verfügung.

OPTIONALE TEILNAHME AN PATIENTEN-INTERVIEWS:

Einzelne Personen werden während des Projektes befragt, wie sie die Maßnahmen des Projektes bewerten. Hierfür werden zu drei Zeitpunkten Interviews geführt. Jedes Interview wird ungefähr 30 Minuten dauern. Die Interviews werden von der Deutschen Stiftung für chronisch

Kranke durchgeführt. Haben Sie Interesse? Dann vermerken Sie dies bitte in der Einwilligungserklärung. Nur dann geben wir Ihre Kontaktdaten an die Deutsche Stiftung für chronisch Kranke weiter.

ZAHLUNGEN:

Sie erhalten für Ihre Teilnahme an WATCH keine finanzielle Vergütung. Bis auf mögliche Reisekosten zum PoCo-Bus entstehen Ihnen keine zusätzlichen Kosten.

NEUE ERKENNTNISSE UND RESULTATE DES PROJEKTS:

Wir informieren Sie über neue Erkenntnisse in Bezug auf dieses Projekt, die für Ihre Bereitschaft zur weiteren Projektteilnahme relevant sein können.

Gern informieren wir Sie über die veröffentlichten Ergebnisse des Projektes. Falls Sie dies wünschen, teilen Sie uns bitte Ihre E-Mail-Adresse mit und beachten Sie, dass der Versand erst nach Beendigung des gesamten Projektes (länger als 12 Monate) möglich ist.

DATENSCHUTZ

Allgemein

VERWENDUNG MEDIZINISCHER DATEN

Im Rahmen der aktuellen Behandlung werden viele medizinische Daten erhoben (s. u. „Art der erhobenen Daten“). Um die langfristige Wirksamkeit der Therapie und die Effektivität der Diagnostik zu beurteilen, werden die Daten wissenschaftlich ausgewertet. Hierzu werden die gewonnenen Informationen neben dem medizinischen Dokumentationssystem des PoCo-Zentrums auch in einer Projektdatenbank gespeichert. Weiterhin ist die Abfrage einiger Daten (s. u.) bei Ihrer Krankenkasse notwendig, um die Kostenwirkung der Behandlung zu beurteilen. Zu diesem Zweck erfragen wir bei Ihrer ersten Vorstellung zusätzlich Ihre Krankenkasse und Ihre entsprechende Versichertennummer. Die Abfrage der Krankenkassendaten erfolgt, ihre Zustimmung vorausgesetzt, erst nach Abschluss Ihrer Behandlung und wird ausschließlich zur wissenschaftlichen Auswertung genutzt.

Die Verarbeitung aller Daten erfolgt im Einklang mit den maßgeblichen Datenschutzbestimmungen, insbesondere der Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO).

Die Daten werden für eine Dauer von 10 Jahren aufbewahrt und anschließend gelöscht. Ihre Daten unterliegen strengen Datenschutzvorschriften. Sie werden ausschließlich über geschützte Systeme verschlüsselt übermittelt und gespeichert. Alle Projektpartner haben technisch-organisatorische und personelle Vorkehrungen getroffen, die dafür sorgen, dass nur berechnigte Personen auf Ihre Daten zugreifen können. Der Zugriff erfolgt nur in dem Maße, wie es für die Erfüllung der Projektaufgaben erforderlich ist und ist durch individuelle Passwörter geschützt. Ein Zugriff durch unberechtigte Dritte ist somit ausgeschlossen.

PSEUDONYMISIERUNG

Ihrem Namen wird vom PoCo-Zentrum zum Zweck der Pseudonymisierung eine Nummer (Projekt-ID) zugeordnet und dort anschließend getrennt von den weiteren erhobenen Daten gespeichert. Der Rückschluss dieser Nummer auf Ihren Namen ist nur Projektmitarbeitern bekannt, die nicht an der Datenauswertung beteiligt sind. Dies ist notwendig, um Ihre Daten ohne Kenntnis Ihrer natürlichen Person identifizieren und ggf. löschen zu können, falls Sie Ihr Einverständnis bzw. Ihre Daten aus dem Projekt zurückziehen möchten (jederzeit möglich).

Die mit Ihrer Zustimmung von Ihrer Krankenkasse angefragten Daten (so genannte Sozialdaten) werden nicht direkt von Ihrer Krankenkasse an die wissenschaftliche Auswertungsstelle (Institut für Allgemeinmedizin am UKJ) gesendet. Um den Schutz Ihrer Sozialdaten zu gewährleisten, werden sie stattdessen von Ihrer Krankenkasse in pseudonymisierter Form, also ohne identifizierende Merkmale wie Vorname oder Nachname, aber mit der Projekt-ID (Pseudonym) an eine Datentreuhandstelle (Unabhängige Treuhandstelle Dresden, Bereich Medizin der Technischen Universität Dresden) geliefert. Damit die Krankenkassen Ihre Sozialdaten für die Übermittlung an die Datentreuhandstelle identifizieren, aufbereiten und pseudonymisieren können, schickt das PoCo-Zentrum Ihren Vornamen, Nachnamen, Geburtsdatum und Krankenversicherungsnummer an Ihre Krankenkasse. Die Aufgaben der Datentreuhandstelle sind, erstens die pseudonymisierten Sozialdaten der Krankenkassen aller Teilnehmer zusammenzuführen, um damit die Kassenherkunft aufzuheben, und zweitens die Annahme und Zusammenführung der pseudonymisierten medizinischen Behandlungsdaten. Die dritte Aufgabe der Datentreuhandstelle ist die anschließende Zusammenführung des pseudonymisierten Sozialdatensatz mit dem pseudonymisierten Datensatz der medizinischen Behandlungsdaten mit Hilfe der Projekt-ID (Pseudonym). Bevor dieser Auswertedatensatz an die auswertenden wissenschaftlichen Institute übergeben wird, wird von der Datentreuhandstelle die Projekt-ID durch ein neues Pseudonym ersetzt. Auch der Schlüssel zur Entschlüsselung der Pseudonyme wird gelöscht, sobald es der Forschungszweck zulässt.

Aus der zukünftigen Verwendung Ihrer Daten für wissenschaftliche Zwecke könnten im weiteren Verlauf neue Produkte, Tests oder Entdeckungen hervorgehen, welche potentiell einen Handelswert erzielen. Sie behalten als Spender jedoch keinerlei Rechte an den Daten und werden folglich auch keinerlei finanzielle Vorteile aus diesen Produkten, Tests oder Entdeckungen erzielen. Die Resultate aus der Analyse Ihrer Daten dienen allein wissenschaftlichen Zwecken. Die Personen, die die wissenschaftliche Auswertung durchführen, erhalten nur den pseudonymisierten Datensatz und können diesen nicht mit Ihrem Namen in Verbindung bringen.

ART DER ERHOBENEN DATEN

Folgende Ihrer Daten wollen wir erfassen: Alter, Geschlecht, Gewicht, Größe, Datum der COVID-Infektion, Datum der Vorstellung im PoCo-Bus, Vorerkrankungen, Begleitmedikation, Symptomatik und ggf. Behandlung der akuten Infektion, Zeiten von Arbeitsunfähigkeit seit der SARS-CoV-2-Infektion, bereits erfolgte Post-COVID-Diagnostik inkl. Befunde.

Bei jeder Vorstellung im PoCo-Bus: Blutwerte, Blutdruck, Herzfrequenz, Sauerstoff-Sättigung, Körpertemperatur, 1-Minute-Sit-to-stand Test, Handkraftmessung, Ergebnisse der Fragebögen und neuropsychologischen Tests, Elektroimpedanztomografie der Lunge, aktuell bestehende Symptomatik.

Von den Krankenkassen fragen wir ab, welche medizinischen und pflegerischen Leistungen bezahlt wurden, im Zeitraum eines Jahres vor Infektionsbeginn bis ein Jahr nach Maßnahmenende. Hierunter fallen verschreibungspflichtige Medikamente, verordnete Heilmittel und Krankenpflege, ärztliche Leistungen, Krankenhausaufenthalte, gemeldete Arbeitsunfähigkeitstage und sonstige erstattungsfähige Leistungen.

NEURONATION-APP® UND VIDEOSPRECHSTUNDE „MDOC“

Bei beiden handelt es sich um bewährte, bereits häufig eingesetzte Programme. Die erfassten Daten sind dabei ausschließlich für die Patienten und das PoCo-Zentrum sichtbar. Die Firmen, die die Apps zur Verfügung stellen, haben keinen Einblick in diese Daten. Eine detaillierte Datenschutzhinweise wird Ihnen bei der jeweiligen Installation zur Verfügung gestellt. Zur Nutzung der Neuronation-App® ist ebenfalls nach Einrichtung der App eine Zustimmung zu den Nutzungsbedingungen notwendig, um an der besonderen Versorgung teilnehmen zu können.

PULSATIO-APP®

Die Firma mHealth Pioneers GmbH stellt die Pulsatio-App® zur Verfügung. Die Pulsatio-App® ermöglicht die kontinuierliche Erhebung von Vitaldaten und die Durchführung von Befragungen. Ohne Nutzungsverhältnis mit der mHealth Pioneers GmbH kann der Versicherte nicht an dieser besonderen Versorgung teilnehmen.

Das UKJ und die Firma mHealth Pioneers GmbH arbeiten zur wissenschaftlichen Erforschung der gesundheitlichen Langzeitfolgen von COVID-19 zusammen. Das UKJ und mHealth Pioneers GmbH haben die Mittel und Zwecke der beabsichtigten Forschungskooperation gemeinsam festgelegt und verstehen sich als gemeinsam Verantwortliche für die gemeinsame Datenverarbeitung im Rahmen der Forschungskooperation im Sinne des Art. 4 Nr. 7 DS-GVO (Datenschutz-Grundverordnung). Mit der Vereinbarung („Joint Control“) wollen die Verantwortlichen daher auch die Pflicht zur transparenten Regelung der jeweiligen Rechte und Pflichten der einzelnen Verantwortlichen gemäß Art. 26 Abs. 1 DS-GVO erfüllen, die sich aus der gemeinsamen Verantwortlichkeit ergibt.

Was ist der Forschungszweck der erhobenen Daten?

- Es soll ermittelt werden, ob mit Hilfe erhobener Aktivitäts- und Vitaldaten erkannt werden kann, ob und inwiefern Betroffene der Post-COVID-19-Erkrankung in ihrer körperlichen, psychischen und sozialen Lebensqualität beeinträchtigt sind.
- Es sollen Erkenntnisse darüber gewonnen werden, ob mit Hilfe von Wearables (Fitnessarmbänder) und Apps die Behandlung von Post-COVID-Patienten zukünftig, insbesondere für die hausärztliche Regelversorgung und zu Hause, individuell unterstützt und verbessert werden kann.
- Es sollen Erkenntnisse über Symptome, Verbreitung und Auswirkungen von Post-COVID in der Bevölkerung gewonnen werden.
- Es sollen allgemeine Erkenntnisse über geeignete Anwendungsfälle und spezifische Anforderungen an neuartige App-/Wearable-basierte epidemiologische Surveillance-Instrumente (wissenschaftliche Methoden und Werkzeuge, um Gesundheitsdaten aus der Bevölkerung zu sammeln) gewonnen werden.

Zukünftiger Nutzen

- Bessere Versorgung von Personen, die an Post-COVID leiden
- Schnellere Information Post-COVID-Betroffener über geeignete Unterstützungsangebote

- Fundierte Informationen zu COVID-19-bezogenen Langzeitfolgen erheben und mit besserer Faktenbasis unterlegen

Die Zuständigkeiten des UKJ und der Firma mHealth Pioneers GmbH als Hersteller der Pulsatio-App® sind im „Joint Control“ in der Datenschutzerklärung für Projektteilnehmer mit Prozesshinweisen geregelt. Darin enthalten sind:

1. Verantwortlichkeit nach Art. 26 DS-GVO
2. Prozesse, für die eine gemeinsame Verantwortlichkeit besteht
3. Einwilligung zur Datenverarbeitung
4. Widerruf und Teilnahme
5. Datenerhebung
6. Datenaustausch zwischen dem UKJ und der Firma mHealth Pioneers GmbH
7. Betroffenenrechte gemäß DS-GVO
8. Löschung
9. Kontaktdaten der Datenschutzbeauftragten des UKJ und der Firma mHealth Pioneers GmbH

RECHTE DER TEILNEHMER

Entschließen Sie sich nach dem Lesen dieser Informationen zur Teilnahme, bleibt diese auch nach Ihrer Unterschrift freiwillig und Sie können Ihr Einverständnis jederzeit zurückziehen und die Teilnahme abbrechen. Eine weitere Behandlung mit dem im Projekt durchgeführten Therapiekonzept ist dann aber nicht mehr möglich. Das Projektpersonal, das die wissenschaftliche Auswertung des Projektes durchführt, erhält von Ihrer Identität keine Kenntnis. Ferner werden Ihre Daten in keiner Weise schriftlich oder auf andere Weise unverschlüsselt publiziert.

Bezüglich Ihrer Daten haben Sie folgende Rechte (Art. 13 ff. DS-GVO, §§ 32 ff. BDSG):

Recht auf Auskunft:

Sie haben das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die im Rahmen des Versorgungsprojektes erhoben, verarbeitet oder ggf. an Dritte übermittelt werden (Aushändigen einer *kostenfreien* Kopie) (Art. 15 DS-GVO, §§ 34 und 57 BDSG).

Recht auf Berichtigung:

Sie haben das Recht, Sie betreffende unrichtige personenbezogene Daten berichtigen zu lassen, wenn diese unvollständig oder falsch sein sollten (Art. 16 und 19 DS-GVO, § 58 BDSG).

Recht auf Löschung:

Sie haben das Recht auf Löschung Sie betreffender personenbezogener Daten, z. B. wenn diese Daten für den Zweck, für den sie erhoben wurden, nicht mehr notwendig sind (Art. 17 und 19 DS-GVO, §§ 35 und 58 BDSG). Es gibt jedoch Ausnahmen von diesem Recht. Ein Recht auf Datenlöschung besteht nicht, soweit durch dessen Inanspruchnahme die wissenschaftlich korrekte Durchführung des Forschungsvorhabens unmöglich gemacht oder ernsthaft beeinträchtigt würde (Art. 17 Abs.3d DS-GVO). Dies kann z. B. der Fall sein, wenn Ihre Daten bereits ausgewertet wurden und mit der Löschung Ihrer Daten die wissenschaftliche Nachvollziehbarkeit des Projekts verloren ginge.

Recht auf Einschränkung der Verarbeitung:

Unter bestimmten Voraussetzungen haben Sie das Recht, die Einschränkung der Verarbeitung zu verlangen, d. h. die Daten dürfen nur gespeichert, nicht verarbeitet werden. Dies müssen Sie beantragen. Wenden Sie sich hierzu bitte an ihren Arzt oder an den Datenschutzbeauftragten des Universitätsklinikums Jena (Art. 18 und 19 DS-GVO, § 58 BDSG).

Recht auf Datenübertragbarkeit:

Sie haben das Recht, die Sie betreffenden personenbezogenen Daten, die Sie dem Verantwortlichen für das Projekt bereitgestellt haben, zu erhalten. Damit können Sie beantragen, dass diese Daten entweder Ihnen oder, soweit technisch möglich, einer anderen von Ihnen benannten Stelle in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format übermittelt werden (Art. 20 DS-GVO).

Widerspruchsrecht:

Sie haben das Recht, jederzeit gegen konkrete Entscheidungen oder Maßnahmen zur Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten Widerspruch einzulegen (Art. 21 DS-GVO, § 36 BDSG). Eine solche Verarbeitung findet anschließend grundsätzlich nicht mehr statt.

Einschränkung der Rechte:

Die im Rahmen des Projektes erhobenen Daten werden wissenschaftlich ausgewertet und in einer Form veröffentlicht, die keinerlei Rückschlüsse auf Ihre Person oder individuelle Merkmale zulässt. Nach Veröffentlichung der Daten ist eine Löschung einzelner Datensätze nicht mehr möglich, da dieses ansonsten die wissenschaftliche Integrität der gesamten Daten beeinträchtigen würde.

Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten und Recht auf Widerruf dieser Einwilligung:

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist nur mit Ihrer Einwilligung rechtmäßig (Art. 6 DS-GVO, § 51 BDSG). Sie haben das Recht, Ihre Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten jederzeit schriftlich, mündlich oder zur Niederschrift ohne Angaben von Gründen zu widerrufen. Hierzu nutzen Sie bitte die auf der ersten Seite des Dokuments genannten Kontaktdaten. Es dürfen jedoch die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten durch die in der Patienteninformation und Einwilligungserklärung genannten Stellen verarbeitet werden (Art. 7 Abs. 3 DS-GVO, § 51 Abs. 3 BDSG).

Möchten Sie eines dieser Rechte in Anspruch nehmen, wenden Sie sich bitte an das Post-COVID Zentrum oder an die Datenschutzbeauftragte des Universitätsklinikums Jena. Außerdem haben Sie das **Recht, Beschwerde bei der Aufsichtsbehörde einzulegen**, wenn Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die DS-GVO verstößt:

Datenschutzbeauftragte des Universitätsklinikums Jena		
Name	Zentrum für Gesundheits- und Sicherheitsmanagement Beauftragte für Datenschutz des Universitätsklinikums Jena	
Adresse	Universitätsklinikum Jena, Geschäftsbereich IT, Bachstrasse 18, 07740 Jena	
Telefon	03641/9325624	
Telefax	03641/9399925	
E-Mail	Datenschutzbeauftragter@med.uni-jena.de	
Bundesdatenschutzbeauftragte		Datenschutz-Aufsichtsbehörde Bundesland
Name	Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit	Thüringer Landesbeauftragter für den Datenschutz und die Informationsfreiheit
Adresse	Husarenstr. 30, 53117 Bonn	Häßlerstrasse 8, 99096 Erfurt Postfach 90 04 55, 99107 Erfurt
Telefon	0228-997799-0	0361/573112900
Telefax	0228-997799-550	0361/573112904
E-Mail	poststelle@bfdi.bund.de	poststelle@datenschutz.thueringen.de

WEITERE – IM RAHMEN DER AUFKLÄRUNG BESPROCHENE – PUNKTE:

WEITERE FRAGEN:

Bitte scheuen Sie sich nicht, Ihrem Hausarzt alle weiteren Fragen zu stellen, die Sie im Zusammenhang mit der geplanten Teilnahme im Projekt haben sollten. Sie können sich sowohl an den Hausarzt wenden, der Ihnen jetzt das Verfahren erklärt hat, als auch an das Personal des PoCo-Zentrums des UKJ. Sie können Ihre Entscheidung in Ruhe überdenken. Ein Exemplar dieser Patienteninformation ist für Ihre Unterlagen bestimmt.

Wenn Sie der Teilnahme an diesem Projekt zustimmen, unterzeichnen Sie bitte die beiliegende Einwilligungserklärung!

Einwilligungserklärung zum Projekt „WATCH“

Name, Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Das Original dieser Einwilligungserklärung verbleibt beim Hausarzt. Eine Kopie der Einwilligungserklärung wird dem Patienten ausgehändigt.

Ich _____
(Vorname, Name)

erkläre, dass ich die Patienteninformation zur wissenschaftlichen Untersuchung:

**Mobile Wohnortnahe Versorgung zur Steuerung der sektorübergreifenden
Therapie bei Post-COVID-19 in THüringen
„WATCH“**

und diese Einwilligungserklärung erhalten habe.

- Ich wurde ausreichend mündlich und schriftlich über die wissenschaftliche Untersuchung informiert.
- Ich erkläre, dass ich damit einverstanden bin, an „WATCH“ teilzunehmen.
- Ich bin mit der Nutzung meiner im Meldebogen genannten Kontaktdaten zum Zweck der Terminvereinbarung und der Durchführung des Projekts einverstanden.
- Ich bin mit den Vorstellungen im PoCo-Bus und den geschilderten Therapien einverstanden.
- Ich weiß, dass ich jederzeit meine Einwilligung, ohne Angaben von Gründen, widerrufen kann, ohne dass dies für mich nachteilige Folgen hat. Beim Widerruf meiner Einwilligung zur Teilnahme, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten sowie eine Vernichtung von personenbezogenen Proben zu verlangen (siehe Kapitel „Rechte“).

- Ich bin damit einverstanden, dass die im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung über mich erhobenen medizinischen Daten sowie meine sonstigen mit dieser Untersuchung zusammenhängenden personenbezogenen Daten aufgezeichnet und verwendet werden. Beim Umgang mit den Daten werden die datenschutzrechtlichen Bestimmungen beachtet. Insbesondere bin ich darauf hingewiesen worden, dass nicht pseudonymisierte (zur Identität unkenntlich gemachte) Daten zu keiner Zeit versandt und/oder veröffentlicht werden und dass die endgültige Auswertung und Speicherung der Daten in pseudonymisierter Form erfolgt. Bei der Veröffentlichung in einer wissenschaftlichen Zeitung wird aus den Daten nicht hervorgehen, wer an dieser Untersuchung teilgenommen hat. Meine persönlichen Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz.
- Ich möchte über medizinische Zufallsbefunde vom UKJ informiert werden. Dafür dürfen meine Kontaktdaten verwendet werden.
- Ich möchte eine Rückmeldung der Projektergebnisse vom UKJ erhalten. Dafür dürfen meine Kontaktdaten verwendet werden.
- Ich bin zusätzlich an einer Teilnahme an den Patienten-Interviews der Deutschen Stiftung für chronisch Kranke interessiert und bitte zum Zweck der Teilnahme an dieser um entsprechende Weiterleitung meiner Kontaktdaten. Mir ist bewusst, dass die Teilnahme an diesem Interview keine Voraussetzung für die Teilnahme an der besonderen Versorgung darstellt.

Ich hatte ausreichend Zeit über die Teilnahme an dem Projekt nachzudenken. Aufkommende Fragen konnten im Gespräch mit meinem Hausarzt beantwortet werden. Ich erhebe im Zusammenhang mit der Nutzung meiner Proben keine persönlichen oder finanziellen Ansprüche.

_____, den, _____
(Ort) (Datum) (Patient)

_____, den, _____
(Ort) (Datum) (Unterschrift des Hausarztes)

(Name des Hausarztes)

Einwilligungserklärung zum Projekt WATCH

Name, Vorname: _____

Geburtsdatum: _____

Das Original dieser Einwilligungserklärung verbleibt beim Hausarzt. Eine Kopie der Einwilligungserklärung wird dem Patienten ausgehändigt.

Ich _____
(Vorname, Name)

erkläre, dass ich die Patienteninformation zur wissenschaftlichen Untersuchung:

**Mobile Wohnortnahe Versorgung zur Steuerung der sektorübergreifenden
Therapie bei Post-COVID-19 in THüringen
„WATCH“**

und diese Einwilligungserklärung erhalten habe.

- Ich wurde ausreichend mündlich und schriftlich über die wissenschaftliche Untersuchung informiert.
- Ich erkläre, dass ich damit einverstanden bin, an „WATCH“ teilzunehmen.
- Ich bin mit der Nutzung meiner im Meldebogen genannten Kontaktdaten zum Zweck der Terminvereinbarung und der Durchführung des Projekts einverstanden.
- Ich bin mit den Vorstellungen im PoCo-Bus und den geschilderten Therapien einverstanden.
- Ich weiß, dass ich jederzeit meine Einwilligung, ohne Angaben von Gründen, widerrufen kann, ohne dass dies für mich nachteilige Folgen hat. Beim Widerruf meiner Einwilligung zur Teilnahme, habe ich das Recht, die Löschung aller meiner bis dahin gespeicherten personenbezogenen Daten sowie eine Vernichtung von personenbezogenen Proben zu verlangen (siehe Kapitel „Rechte“).

- Ich bin damit einverstanden, dass die im Rahmen der wissenschaftlichen Untersuchung über mich erhobenen medizinischen Daten sowie meine sonstigen mit dieser Untersuchung zusammenhängenden personenbezogenen Daten aufgezeichnet und verwendet werden. Beim Umgang mit den Daten werden die datenschutzrechtlichen Bestimmungen beachtet. Insbesondere bin ich darauf hingewiesen worden, dass nicht pseudonymisierte (zur Identität unkenntlich gemachte) Daten zu keiner Zeit versandt und/oder veröffentlicht werden und dass die endgültige Auswertung und Speicherung der Daten in pseudonymisierter Form erfolgt. Bei der Veröffentlichung in einer wissenschaftlichen Zeitung wird aus den Daten nicht hervorgehen, wer an dieser Untersuchung teilgenommen hat. Meine persönlichen Daten unterliegen dem Datenschutzgesetz.
- Ich möchte über medizinische Zufallsbefunde vom UKJ informiert werden. Dafür dürfen meine Kontaktdaten verwendet werden.
- Ich möchte eine Rückmeldung der Projektergebnisse vom UKJ erhalten. Dafür dürfen meine Kontaktdaten verwendet werden.
- Ich bin zusätzlich an einer Teilnahme an den Patienten-Interviews der Deutschen Stiftung für chronisch Kranke interessiert und bitte zum Zweck der Teilnahme an dieser um entsprechende Weiterleitung meiner Kontaktdaten. Mir ist bewusst, dass die Teilnahme an diesem Interview keine Voraussetzung für die Teilnahme an der besonderen Versorgung darstellt.

Ich hatte ausreichend Zeit über die Teilnahme an dem Projekt nachzudenken. Aufkommende Fragen konnten im Gespräch mit meinem Hausarzt beantwortet werden. Ich erhebe im Zusammenhang mit der Nutzung meiner Proben keine persönlichen oder finanziellen Ansprüche.

_____, den, _____
(Ort) (Datum) (Patient)

_____, den, _____
(Ort) (Datum) (Unterschrift des Hausarztes)

(Name des Hausarztes)