

**Patienteninformation über die Verarbeitung von Patientendaten für die  
„HelloBetter Schmerzstudie“**

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 Patientendaten gewinnen, möglicherweise sehr viel beitragen. Wir möchten Sie daher bitten, uns Ihre Patientendaten 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 HelloBetter erhoben werden.

### **1. Ziele und Ablauf der Studie**

Die GET.ON Online Gesundheitstrainings GmbH (nachfolgend „HelloBetter“ genannt) führt die Studie „HelloBetter Schmerzstudie“ durch. Die Studie wird als Erprobungsstudie zum Nachweis eines positiven Versorgungseffekts des Online-Therapieprogramms „HelloBetter ratiopharm chronischer Schmerz“ durchgeführt. Ratiopharm ist lediglich der Vertriebspartner für das Online-Programm und erhält keinerlei Studiendaten. Das Online-Therapieprogramm besteht aus 7 Einheiten mit Übungen und Psychoedukation. Jede Einheit wird wöchentlich durchlaufen und erfordert einen zeitlichen Aufwand von ca. 45 bis 60 Minuten. Zur Teilnahme an dem Online-Therapieprogramm interaktives Online-Programm über einen Computer oder Laptop mit Internetzugang genutzt werden und benötigt zur Durchführung einen Browser in einer aktuellen Version. Zur Nutzung der mobilen Komponenten (z. B. Tagebuch und Aktivitätenplanung) wird die HelloBetter App empfohlen. Die Nutzung des Online-Therapieprogramms findet unter Begleitung statt. Dies bedeutet, dass Psycholog:innen oder Psychotherapeut:innen Ihren Fortschritt im Programm begleiten und Sie erhalten nach Bearbeitung der einzelnen Kurseinheiten werktags innerhalb von 24 Stunden eine schriftliche Rückmeldung. In der Rückmeldung werden keine therapeutischen Inhalte übermittelt und sie erfolgt jeweils von der gleichen Person. Erst nach gelesener Rückmeldung können Sie mit der nächsten Kurseinheit fortfahren.

Ihre Patientendaten 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://hellowbetter.de/forschung> 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 Online-Therapieprogramm. Gruppe B erhält den Zugang zum Online-Therapieprogramm nach 12 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 12 Wochen, sowie 6 und 12 Monate nach Studieneinschluss zu einer online-basierten Befragung zur Erfassung Ihres

HelloBetter  
GET.ON Institut für Online  
Gesundheitstrainings GmbH

Geschäftssitz  
Schrammsweg 11  
20249 Hamburg

Postanschrift  
Oranienburger Str. 86a  
10178 Berlin

Geschäftsführung  
Hannes Klöpffer  
Philip Ihde  
Dr. David D. Ebert

[kontakt@hellowbetter.de](mailto:kontakt@hellowbetter.de)  
+49 (0)40 53 25 28 67  
[hellowbetter.de](https://hellowbetter.de)

Gesundheitszustandes eingeladen. Zusätzlich erfolgt 12 Wochen nach Studieneinschluss ein zweites studienbezogenes Telefongespräch zur Erhebung der Erfahrung mit Hilfsangeboten während der Studienteilnahme.

## 2. Risiken der Teilnahme

Der Erfolg von Therapieprogramm und Studienteilnahme ist von vielen Einflüssen abhängig und kann im Einzelfall nicht garantiert werden. Das Online-Therapieprogramm kann die Teilnehmenden dabei unterstützen, eine nachhaltige Reduktion der Schmerzbeeinträchtigung zu erreichen. Dies wurde in einer randomisiert kontrollierten Studie nachgewiesen.

Es ist jedoch möglich, dass nicht alle Teilnehmenden von der Nutzung des Online-Therapieprogramms sowie der Studienteilnahme gleichermaßen profitieren, da nicht jede Übung gleichermaßen für alle geeignet ist. 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, wodurch es zu einer anfänglichen Symptomverschlechterung („Erstverschlechterung“) kommen kann. In Zusammenhang mit der Anwendung psychologischer Techniken können unter anderem negative Effekte wie z. B. eine Verschlechterung sozialer Beziehungen oder eine Zunahme von Sorgen auftreten. 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, so kontaktieren Sie uns bitte umgehend.

## 3. Persönlicher Nutzen

Durch Ihre Teilnahme am Online-Therapieprogramm besteht die Möglichkeit, dass sich Ihre chronische Schmerzlage verbessert. Ansonsten können Sie für Ihre Gesundheit im Regelfall keinen unmittelbaren Vorteil oder Nutzen aus der wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Patientendaten erwarten. Auf Ihre aktuelle medizinische Behandlung wird Ihre Einwilligung somit keine Auswirkung haben. Soweit Ihnen jedoch im Rahmen der Studie ein Zugang zu unserem digitalen Online-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.

HelloBetter  
GET.ON Institut für Online  
Gesundheitstrainings GmbH

Geschäftssitz  
Schrammsweg 11  
20249 Hamburg

Postanschrift  
Oranienburger Str. 86a  
10178 Berlin

Geschäftsführung  
Hannes Klöpffer  
Philip Ihde  
Dr. David D. Ebert

[kontakt@hellowebetter.de](mailto:kontakt@hellowebetter.de)  
+49 (0)40 53 25 28 67  
[hellowebetter.de](http://hellowebetter.de)

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 Registrierungsdaten 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 Patientendaten. Zuvor erfolgte Verarbeitungen sind davon nicht betroffen. Bitte beachten Sie, dass je nach Umfang des Widerrufs die Teilnahme am Online-Therapieprogramm nicht mehr möglich sein kann. Weitere Nachteile entstehen Ihnen nicht.

Im Falle eines Widerrufs werden Ihre auf Grundlage dieser Einwilligung gespeicherten Patientendaten 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 möglich 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 Patientendaten 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 HelloBetter (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 und Sie nach einer Eignungsprüfung zur Teilnahme an der Studie eingeladen wurden.

Im Rahmen der Studie nehmen Sie an unserem Online-Therapieprogramm zum Umgang mit chronischen Schmerzen teil. Im Rahmen der Teilnahme an der Studie werden u.a. folgende personenbezogenen Daten verarbeitet:

- Vor- und Nachname
- Benutzernamen
- E-Mail
- Geschlecht
- Telefonnummer
- Ihre Antworten innerhalb von Fragebögen (Screening)
- Symptome
- Geburtsdatum
- Texte, die Sie im Laufe des Kurses in Textfelder schreiben, um Übungen zu bearbeiten oder in Kontakt mit uns zu treten
- Nachrichten an uns über die verschlüsselte Nachrichtenfunktion der Kursplattform
- Diagnose Ihrer Erkrankung

- Fragebögen zu Ihrem Gesundheitszustand (u.a. Schmerzbeeinträchtigung, Angst, Schmerzverarbeitung)

Für die Teilnahme am Online-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 Open Telekom Cloud ein (Betreiber: T-Systems International GmbH Hahnstraße 43d, 60528 Frankfurt am Main), in welcher in unserem Auftrag Ihre Daten gespeichert werden.

E-Mails, die Sie von der Kursplattform im Rahmen Ihrer Teilnahme am Online-Therapieprogramm oder von unserer Umfrageplattform erhalten, werden über unseren E-Mail-Dienstleister Twilio (Twilio Inc., 375 Beale Street, Suite 300, San Francisco, CA 94105, USA) und Mailgun (Mailgun Technologies Inc., 251 Little Falls Drive, Wilmington, New Castle, DE 19808, USA) 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**

Für die Bereitstellung unseres Online-Therapieprogramms und unserer Umfrageplattform setzen wir die Open Telekom Cloud ein, in welcher Ihre Daten gespeichert werden. Betreiber ist die T-Systems International GmbH (Hahnstraße 43d, 60528 Frankfurt am Main). Ihre Therapiedaten werden ausschließlich in Deutschland verarbeitet.

Im Rahmen der Studiauswertung kann HelloBetter von der Technischen Universität München unterstützt werden. In diesem Fall werden Ihre Daten nur in pseudonymisierter Form weitergeleitet.

Personenbezogene Daten zu Ihrem Gesundheitszustand werden, außer in obigen oder gesetzlich geregelten Fällen, niemals an Forscher oder sonstige Dritte weitergegeben, insbesondere nicht an Versicherungsunternehmen oder Arbeitgeber. Allerdings können Ihre anonymisierten Patientendaten 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 Patientendaten werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke genutzt. Ein Verkauf Ihrer Daten ist ausgeschlossen. HelloBetter 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

HelloBetter  
GET.ON Institut für Online  
Gesundheitstrainings GmbH

Geschäftssitz  
Schrammsweg 11  
20249 Hamburg

Postanschrift  
Oranienburger Str. 86a  
10178 Berlin

Geschäftsführung  
Hannes Klöpffer  
Philip Ihde  
Dr. David D. Ebert

[kontakt@hlobetter.de](mailto:kontakt@hlobetter.de)  
+49 (0)40 53 25 28 67  
[hlobetter.de](http://hlobetter.de)

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 Patientendaten bleiben für eine Dauer von 10 Jahren nach Abschluss der Teilnahme gespeichert, sofern Sie Ihre Einwilligung nicht vorher widerrufen. Widerrufen Sie Ihre Einwilligung, so können Ihre personenbezogenen Daten, die bis zum Zeitpunkt des Zugangs des Widerrufs erhoben wurden, weiterhin verwendet werden, um die Ziele der Studie zu verwirklichen oder eine Beeinträchtigung dieser Ziele zu vermeiden oder um sicherzustellen, dass schutzwürdige Interessen der Teilnehmer nicht beeinträchtigt werden.

### **5. Serverlogs**

#### **5.1. Umfang der Verarbeitung personenbezogener Daten**

Bei der Teilnahme an unseren Studien, werden durch unsere Server gewisse personenbezogene Verbindungsdaten erfasst. Dazu zählen folgende Daten:

- IP-Adresse
- aufgerufener Webseiteninhalt
- Datum und Zeitstempel des Webseitenzugriffs

#### **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 Online-Plattform, 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 Open Telekom Cloud gespeichert (siehe 4.3).

### **6. Betroffenenrechte**

Für durch HelloBetter 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**

HelloBetter  
GET.ON Institut für Online  
Gesundheitstrainings GmbH

Geschäftssitz  
Schrammsweg 11  
20249 Hamburg

Postanschrift  
Oranienburger Str. 86a  
10178 Berlin

Geschäftsführung  
Hannes Klöpffer  
Philip Ihde  
Dr. David D. Ebert

[kontakt@hellowebetter.de](mailto:kontakt@hellowebetter.de)  
+49 (0)40 53 25 28 67  
[hellowebetter.de](http://hellowebetter.de)

Sie können Auskunft über die von Ihnen durch HelloBetter 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 HelloBetter zuständige Aufsichtsbehörde ist der

Der Hamburgische Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit

Prof. Dr. Johannes Caspar  
Ludwig-Erhard-Str 22, 7. OG  
20459 Hamburg

Tel.: +49 (0)40 / 428 54 - 4040

Fax: +49 (0)40 / 428 54 - 4000

E-Mail: [mailbox@datenschutz.hamburg.de](mailto:mailbox@datenschutz.hamburg.de)

## 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 HelloBetter durchgeführt.

HelloBetter ist eine eingetragene Marke der

GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH  
Schrammsweg 11  
20249 Hamburg

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: [schmerzstudie@hellobetter.de](mailto:schmerzstudie@hellobetter.de)

## 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 HelloBetter  
GET.ON Institut für Online Gesundheitstrainings GmbH  
Oranienburger Str. 86a  
10178 Berlin  
E-Mail: [datenschutz@hellobetter.de](mailto:datenschutz@hellobetter.de)

**Einwilligungserklärung – Patientin/Patient****Einwilligung in die Nutzung von Patientendaten für medizinische Forschungszwecke**

1. Ich willige in die Verarbeitung und wissenschaftliche Nutzung meiner Patientendaten, wie in der Patienteninformation beschrieben ein. Dies umfasst

1.1. die Verarbeitung und Nutzung meiner Patientendaten für die medizinische Forschung ausschließlich wie in der Patienteninformation beschrieben und mit getrennter Verwaltung des Namens und anderer direkt identifizierender Daten (Pseudonymisierung).

 Ja Nein

1.2. die wissenschaftliche Analyse und Nutzung meiner pseudonymisierten Patientendaten durch Dritte wie z.B. durch andere Universitäten/Institute/forschende Unternehmen. An einem etwaigen kommerziellen Nutzen aus der Forschung werde ich nicht beteiligt.

 Ja Nein

2. Möglichkeit einer erneuten Kontaktaufnahme

Ich willige ein, dass ich von HelloBetter erneut kontaktiert werden darf, um gegebenenfalls zusätzliche für wissenschaftliche Fragen relevante Informationen zur Verfügung zu stellen oder um über neue Forschungsvorhaben/Studien informiert zu werden.

 Ja Nein

Ich wurde über die Nutzung meiner Patientendaten sowie die damit verbundenen Risiken informiert und erteile im vorgenannten Rahmen meine Einwilligung. Ich hatte ausreichend Bedenkzeit und alle meine Fragen wurden zufriedenstellend beantwortet.

Ich wurde darüber informiert, dass ich ein Exemplar der Patienteninformation und eine Kopie der unterschriebenen Einwilligungserklärung erhalten werde.

\_\_\_\_\_, den

Ort, Datum

\_\_\_\_\_, den

Ort, Datum

\_\_\_\_\_  
Vor- und Nachname Patient:in

\_\_\_\_\_  
Vor- und Nachname Mitarbeiter:in

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Patient:in

\_\_\_\_\_  
Unterschrift Mitarbeiter:in