

Datenschutzerklärung für die SAPHIR-App

Gültig ab: 20. Februar 2026

Diese Datenschutzerklärung informiert, wie wir Daten verarbeiten, die im Rahmen des Forschungsprojekts **„Rehabilitative Neurologie: Remote Patient Monitoring für Patienten mit Rückenschmerzen – eine Machbarkeitsstudie in drei Phasen“** über die SAPHIR-App und das Polar Fitnessarmband erhoben werden.

Die SAPHIR-App kann nur im Rahmen der Studie genutzt werden. Alle Daten werden **verschlüsselt, unter einer ID, ohne direkten Personenbezug** gespeichert und ausschließlich zu **wissenschaftlichen Zwecken** verwendet.

Das Projekt wurde von der **Ethikkommission der ETH Zürich** bewilligt (Bewilligungsnummer: 25 ETHICS-373). Die Angaben in diesem Dokument entsprechen den Angaben aus der Ethikbewilligung und denen aus der unterschriebenen Einwilligungserklärung vor Studienteilnahme.

1. Verantwortliche Stelle

Schulthess Klinik – Abteilung Neurologie

Lengghalde 2

8008 Zürich

Schweiz

E-Mail: neurologie-forschung@kws.ch

Projektleitung: PD Dr. med. Zina Mary Manjaly,

Tel. Nummer: Tel. 044 385 4553, E-Mail: zina-mary.manjaly@kws.ch

Datenschutzbeauftragter Schulthess Klinik: Marco Sieber (marco.sieber@kws.ch)

2. Allgemeine Grundsätze

Die Erhebung, Offenlegung, Speicherung und Auswertung personenbezogener Daten im Rahmen des Projekts erfolgt gemäß den geltenden Schweizer Datenschutzbestimmungen.

Wesentliche Grundsätze:

- Es werden nur Daten erhoben, die für die Forschung **notwendig** sind.

- Keine Erhebung von Daten zu **sexuellem Lebensstil, Ethnie, politischer Meinung, Religion oder Weltanschauung**.
- Alle Daten sind **pseudonymisiert**.
- Teilnehmende müssen vor Nutzung der App eine **schriftliche Einwilligungserklärung** unterschreiben.
- Die Daten dienen ausschließlich der **Wissenschaft** und werden **nicht kommerziell** genutzt.

3. Welche Daten wir erheben

Die App und Smartwatch erheben ausschließlich Daten, die zur **Durchführung der Studie notwendig** sind:

3.1 Passiv erhobene Sensordaten (Polar 360)

- Schlafdauer
- Schlafphasen
- Herzfrequenz
- Puls-zu-Puls Intervalle
- Tägliche Schrittzahl
- Accelerometrie-Rohdaten

3.2 Aktiv erhobene Daten (App)

- Tägliche Angaben zum Schmerzempfinden
- Tägliche Angaben zum Wohlbefinden
- Tägliche Angaben zur Schlafqualität
- Weitere freiwillige Angaben zu Ihrem Gesundheitszustand

3.3 App- und Gerätedaten

- App-Nutzung

3.4 Daten, die in der App NICHT erhoben werden

- Name, Adresse, Telefonnummer, E-Mail
- Standortdaten
- Gesundheitsdaten außerhalb der studienrelevanten Variablen
- Andere App und Gerätedaten (wir haben keinen Zugriff auf Fotos, Kamera, etc.)

4. Zweck der Verarbeitung

Die Daten werden ausschließlich für wissenschaftliche Zwecke genutzt. Zum aktuellen Zeitpunkt des Projekts (Machbarkeitsstudie) werten wir die passiv und aktiv erhobenen Daten **nicht** aus. Die Nutzung der App und des Fitnessarmband erfolgt lediglich

- zur Prüfung der **Nutzbarkeit** der App
- zur **Optimierung** von Nutzerfreundlichkeit und Datenerhebung
- zur Vorbereitung einer späteren **Beobachtungsstudie**

Es findet **keine Profilbildung, kein Tracking, und keine kommerzielle Nutzung** statt.

5. Einwilligung

Vor der Nutzung der App müssen Teilnehmende:

- über Zweck, Ablauf, Risiken und Datenschutz informiert werden
- eine **schriftliche Einverständniserklärung** unterschreiben, die durch die Ethikkommission der ETH Zürich genehmigt worden ist.

Die Teilnahme ist freiwillig, kann jederzeit widerrufen werden und hat **keine Auswirkungen auf die medizinische Behandlung an der Schulthess Klinik**. Durch das Löschen der App erlischt auch die Verbindung zu unserem Server und keine weiteren Daten können übertragen werden.

6. Datenverarbeitung, Speicherung und Sicherheit

6.1 Verschlüsselung

Alle Daten werden:

- ausschließlich unter einer **Studien-ID** gespeichert
- niemals gemeinsam mit direkten Identifikatoren verarbeitet.

6.2 Serverstandort

Alle Daten aus der SAPHIR-App werden **ausschließlich auf Schweizer Servern der ETH Zürich und der Schulthess Klinik** gespeichert.

6.3 Zugriffskontrolle

Die Projektdaten werden mit äußerster Diskretion behandelt und sind nur autorisierten Mitarbeitern zugänglich, die die Daten zur Erfüllung ihrer Aufgaben im Rahmen des Forschungsprojekts benötigen. Zugriff haben nur:

- das Forschungsteam
- Datenbankadministratoren
- autorisierte Prüfbehörden oder Ethikkommissionen (nur “need-to-know”, streng vertraulich)

6.4 Projektpartner

Alle Daten und Studienergebnisse gehören der Abteilung für Neurologie der Schulthess-Klinik. Das Projekt wird in Zusammenarbeit mit dem Biomedical Data Science Lab (Prof. Catherine Jutzeler, ETH Zürich) und der Translational Neuromodeling Unit (Prof. Klaas Enno Stephan, UZH/ETH Zürich) durchgeführt. Daten werden zur Auswertung ausschließlich **verschlüsselt / pseudonymisiert** mit wissenschaftlichen Projektpartnern geteilt.

Die Smartphone-Anwendung wird von NEXUS Personalized Health Technologies (ETH Zürich) entwickelt. Die Integration von Wearables in das App-System wird von der Leitwert AG bereitgestellt. Die gesammelten Daten sind jederzeit im Besitz der Schulthess Klinik. Projektpartner nutzen diese nicht für eigene Zwecke, sondern ausschliesslich für die Durchführung der Studie im Auftrag der Schulthess Klinik. Am Ende der Studie werden alle relevanten Daten und die Applikation inklusive sämtliche auf den Servern gespeicherte Daten vollständig gelöscht.

Alle Partner unterliegen denselben Datenschutzpflichten.

7. Pseudonymisierung

Personenbezogene Daten (einschließlich des Schlüssels) werden in einer separaten, passwortgeschützten lokalen Datenbank gespeichert, auf die nur die Projektmitarbeiter und die Datenbankadministratoren Zugriff haben. Alle Einträge und Änderungen an den Daten in der Datenbank werden protokolliert (Zeitpunkt und Benutzer). Die Datenbank wird regelmäßig gesichert.

Für wissenschaftliche Analysen während des Projekts werden die Rohdaten aller Teilnehmer in pseudonymisierter Form auf passwortgeschützten Computern gespeichert, wobei auf personenbezogene Daten mit pseudonymisierten Codes verwiesen wird (gemäß der Humanforschungsverordnung – HVO, Art. 5, Absatz 1).

Die Datenanalysen werden ausschließlich mit pseudonymisierten Daten durchgeführt.

Im Falle einer Wiederverwendung der Daten werden von den Datenbankadministratoren nur anonymisierte Daten weitergegeben. In diesem Fall verbleibt der Pseudonymisierungsschlüssel in der oben genannten Datenbank, wobei der Empfänger der Daten keinen Zugriff darauf hat und der Pseudonymisierungsschlüssel von den genannten Datenbankadministratoren verwaltet wird.

9. Widerruf

Folgen des Widerrufs der Einwilligung zu dieser Studie: Wird die Einwilligung widerrufen, werden die bis zum Zeitpunkt des Widerrufs erhobenen gesundheitsbezogenen personenbezogenen Daten der Person pseudonymisiert und ausgewertet.

Folgen des Widerrufs der Einwilligung zur Weiterverwendung der Daten: Wenn die Teilnehmer ihre Einwilligung zur Weiterverwendung ihrer Daten ausdrücklich widerrufen, werden die erhobenen Daten nicht weitergegeben und bleiben (in pseudonymisierter Form) nur dem Studienteam zugänglich.

Sie haben das Recht die Löschung Ihres Kontos in der SAPHIR-App zu beantragen. Wir werden diesem Wunsch nachkommen und Ihr Konto löschen. Durch die Löschung Ihres Kontos, Abmeldung aus der App, oder die Löschung der App können keine weiteren Daten an uns übertragen und aufgezeichnet werden. Die bis zu diesem Zeitpunkt erhobenen Daten werden entsprechend eines Widerrufs gehandhabt.

10. Aufbewahrung und Archivierung

Die langfristige Speicherung von Rohdaten, Analyseskripten und Projektordnern mit Verwaltungsdokumenten wird regelmäßig auf einem internen Speichersystem der Schulthess Klinik und zusätzlich auf separaten Speicherplatten gesichert. Zwischenergebnisse der Datenanalyse werden auf einem RAID-System gespeichert. Alle Studiendokumente werden in einem verschlossenen Archiv in den Räumlichkeiten der Schulthess Klinik sicher aufbewahrt und stehen der Ethikkommission gemäß den geltenden Vorschriften für Audits frei zugänglich zur Verfügung. Alle Daten werden für einen Zeitraum von 10 Jahren gespeichert.

11. Weitergabe an Dritte

Die Studienleitung hält sich an den Grundsatz des Rechts der Teilnehmer auf Privatsphäre und verpflichtet sich, die geltenden Datenschutzgesetze einzuhalten. Gesundheitsbezogene und persönliche Daten werden nur in verschlüsselter Form zu Forschungszwecken für dieses Projekt an Projektpartner weitergegeben werden. Insbesondere wird die Anonymität der Teilnehmer bei der Präsentation der Daten auf wissenschaftlichen Tagungen oder bei der Veröffentlichung in

wissenschaftlichen Zeitschriften gewährleistet. Individuelle medizinische Informationen, die im Rahmen dieser Studie gewonnen werden, gelten als vertraulich und dürfen nicht an Dritte weitergegeben werden. Die Vertraulichkeit der Probanden wird durch die Verwendung von Identifikationsnummern weiter gewährleistet. Zu Zwecken der Datenüberprüfung können bevollmächtigte Vertreter des Sponsors/Untersuchers, einer zuständigen Behörde oder einer Ethikkommission direkten Zugang zu Teilen der für die Studie relevanten medizinischen Unterlagen, einschließlich der Krankengeschichte der Teilnehmer, nach dem strengen Need-to-know-Prinzip verlangen.

12. Rechte der Nutzenden

Teilnehmende haben das Recht:

- auf Widerruf der Einwilligung
- auf Auskunft (soweit aufgrund der Pseudonymisierung möglich)
- auf Einschränkung der Weitergabe für die Weiterverwendung Ihrer Daten für die Forschung
- auf sichere Löschung bzw. Anonymisierung nach Studienende

Da keine direkten Identifikatoren gespeichert werden, kann nicht auf einzelne Personen rückgeschlossen werden.

13. Eigentum an Daten und Ergebnissen

Alle Daten und Studienresultate gehören der: **Abteilung Neurologie, Schulthess Klinik**

Die wissenschaftliche Zusammenarbeit besteht mit:

- Biomedical Data Science Lab, ETH Zürich
- Translational Neuromodeling Unit (UZH/ETH Zürich)

Für die Bereitstellung der App und Wearable Infrastruktur besteht weitere Zusammenarbeit mit:

- NEXUS Personalized Health Technologies (ETH Zürich)
- Leitwert AG

14. Kontakt

Sollten Sie Fragen bezüglich dieser Datenschutzerklärung haben, wenden Sie sich bitte an:
neurologie-forschung@kws.ch