

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

Bearbeitung von Gesundheitsdaten im Rahmen des EngyoCell-Pilotprogramms (Adaptation Reserve Index / IHHT-Begleitmessung)

Dieses Formular dient dazu, die schriftliche Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten einzuholen, bevor der Therapeut bzw. die Therapeutin die Bestätigung „Patient hat der Verarbeitung seiner personenbezogenen Gesundheitsdaten durch EngyoCell für wissenschaftliche Auswertung schriftlich zugestimmt“ im Portal ankreuzt. Bitte in zweifacher Ausführung ausdrucken, von der Patientin/dem Patienten unterschreiben lassen — ein Exemplar für die Patientenakte, ein Exemplar für die Patientin/den Patienten.

1. Angaben zur Patientin / zum Patienten

Name, Vorname:

Geburtsdatum:

Patienten-Code (TOX-POX):

Behandelnde Praxis /
Therapeut:in:

2. Verantwortliche Stelle

Verantwortlich für die Bearbeitung der im Rahmen des EngyoCell-Pilotprogramms erhobenen Gesundheitsdaten ist:

EngyoCell GmbH, Seefeldstrasse 69, 8008 Zürich, Switzerland

Kontakt für Datenschutzanfragen: info@engyocell.com

Die Erhebung der Messdaten erfolgt vor Ort durch die behandelnde Praxis. EngyoCell verarbeitet die Daten als Betreiberin der Auswertungsplattform für die unten beschriebenen Zwecke.

3. Zweck der Datenbearbeitung

- Erhebung und Auswertung von Vitalparametern (Herzratenvariabilität/HRV, Spirometrie, Blutdruck, Sauerstoffsättigung, Griffkraft) zur Berechnung des Adaptation Reserve Index (ARI).
- Wissenschaftliche Auswertung zur Kalibrierung, Qualitätssicherung und Weiterentwicklung des EngyoCell-Systems im Rahmen des Pilotprogramms.

Der ARI ist ein Kalibrierungs- und Monitoring-Wert zur individuellen Verlaufsbeobachtung. Er stellt keine medizinische Diagnose dar und ersetzt keine ärztliche Untersuchung oder Behandlung.

4. Kategorien der bearbeiteten Daten

- Stammdaten: Name, Geburtsdatum, Patienten-Code.
- Besonders schützenswerte Personendaten (Gesundheitsdaten, Art. 5 lit. c DSGVO): Messwerte aus den Sitzungen (HRV, Spirometrie, Blutdruck, Sauerstoffsättigung, Griffkraft), daraus berechnete ARI-Werte, Sitzungsprotokolle.
- Angaben aus dem allgemeinen Anamnese-/Patientenfragebogen (z. B. Vorerkrankungen, Medikation, Allergien, relevante Lebensstilfaktoren).

5. Empfänger der Daten

- Die behandelnde Praxis / der behandelnde Therapeut (Erhebung und Einsicht im Rahmen der Behandlung).
- EngyoCell als Betreiberin der Auswertungsplattform (Speicherung, Auswertung, wissenschaftliche Kalibrierung).
- Keine Weitergabe an Dritte ausserhalb dieses Zwecks. Eine Verwendung für Publikationen oder Präsentationen erfolgt ausschliesslich in anonymisierter oder pseudonymisierter Form (siehe Ziff. 8).

6. Speicherort und Aufbewahrungsdauer

Die Daten werden auf Servern des Hosting-Anbieters OVH in Frankreich gespeichert. Frankreich gilt als EU-Mitgliedstaat gemäss Anhang 1 der Datenschutzverordnung (DSV) als Staat mit einem angemessenen Datenschutzniveau; für diese Datenübermittlung ins Ausland sind daher keine zusätzlichen vertraglichen Garantien erforderlich. Mit dem Hosting-Anbieter besteht eine Auftragsbearbeitungsvereinbarung, die eine DSGVO-konforme Bearbeitung sicherstellt.

Die Aufbewahrung erfolgt so lange, wie dies für die Kalibrierung und Weiterentwicklung des Adaptation Reserve Index (ARI) sowie für die wissenschaftliche Auswertung des Pilotprogramms erforderlich ist — längstens bis zum Abschluss des Pilotprogramms bzw. bis zum Widerruf der Einwilligung. Sobald dieser Zweck entfällt, werden die Daten gelöscht oder unwiderruflich anonymisiert.

7. Rechtsgrundlage

Die Bearbeitung der Gesundheitsdaten stützt sich auf die ausdrückliche Einwilligung der Patientin bzw. des Patienten gemäss Art. 6 Abs. 6 und 7 des Bundesgesetzes über den Datenschutz (DSG).

8. Freiwilligkeit und Widerrufsrecht

- Die Teilnahme am Pilotprogramm und diese Einwilligung erfolgen freiwillig.
- Die Einwilligung kann jederzeit, ohne Angabe von Gründen und ohne Nachteile für die weitere Behandlung, mit Wirkung für die Zukunft widerrufen werden — formlos gegenüber der behandelnden Praxis oder direkt gegenüber EngyoCell.
- Der Widerruf berührt die Rechtmässigkeit der bis dahin erfolgten Bearbeitung nicht.

9. Rechte der betroffenen Person

Der Patientin/dem Patienten stehen die Rechte auf Auskunft, Berichtigung, Löschung, Einschränkung der Bearbeitung sowie Datenherausgabe/-übertragbarkeit gemäss Art. 25 ff. DSG zu. Zudem besteht ein Beschwerderecht beim Eidgenössischen Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten (EDÖB).

10. Einwilligungserklärung

- ☐ Ich willige der Bearbeitung meiner Gesundheitsdaten durch EngyoCell für die unter Ziff. 3–6 beschriebenen Zwecke (Kalibrierung, Monitoring, wissenschaftliche Auswertung) ausdrücklich und freiwillig ein. (Voraussetzung für die Teilnahme am Pilotprogramm)
- ☐ Zusätzlich (optional): Ich bin damit einverstanden, dass ausschliesslich anonymisierte bzw. pseudonymisierte Daten für wissenschaftliche Publikationen oder Präsentationen verwendet werden dürfen.

11. Unterschriften

Ort, Datum

Unterschrift Patient/in (bzw. gesetzl. Vertretung)

Name Therapeut/in (Druckschrift), Praxis

Unterschrift Therapeut/in

Hinweis für die Praxis: Nach Unterzeichnung dieses Formulars bitte die Bestätigung im EngyoCell-Portal (Feld „Patient hat der Verarbeitung ... schriftlich zugestimmt“) aktivieren. Das unterschriebene Original verbleibt in der Patientenakte.