

Datenschutzhinweise nach Art. 13 DSGVO im Zusammenhang mit der „Food & You DE“ Studie

1. Verarbeitungstätigkeit

Diese Informationen beziehen sich auf die Verarbeitung personenbezogener Daten im Zusammenhang mit der Teilnahme an der Studie „Food & You DE“. Die Studie wird vom ZIEL – Institute for Food & Health der Technischen Universität München, nachfolgend auch TUM genannt, in Kooperation mit dem Digital Epidemiology Lab der Ecole Polytechnique Fédérale de Lausanne, nachfolgend auch EPFL genannt, durchgeführt. Die Projektpartner TUM und EPFL arbeiten bei der Durchführung der Studie eng zusammen. Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig und steht allen Personen offen, die sich dafür anmelden. Die Teilnehmenden werden aus der breiten Öffentlichkeit rekrutiert. Alle Interessenten können sich für die Studie anmelden, vorausgesetzt, sie erfüllen die Einschlusskriterien bzw. entsprechen nicht den Ausschlusskriterien (u.a. Diabetes, Schwangerschaft, Minderjährigkeit). Die Teilnehmeranzahl ist auf maximal 200 Proband*innen begrenzt.

Bei einer Teilnahme an der Studie erhalten die Proband*innen ein Paket mit dem benötigten Studienmaterial an ihre Postadresse. Sie werden in diversen Online-Fragebögen zu ernährungsbezogenen Themen, ihrem Gesundheitszustand sowie demografischen Gegebenheiten befragt. Die Teilnehmenden werden zudem gebeten, anthropometrische Daten selbstständig unter Anleitung zu erfassen (Körpergewicht, Körpergröße, Taillen- und Hüftumfang) und in die entsprechenden Online-Fragebögen einzutragen. Die Befragungen und Erhebungen werden vor, während und nach der 14-tägigen Hauptdurchführungsphase angesetzt und finden ausschließlich online statt (über die Webseite <https://www.foodandyou.org>).

Während der Hauptdurchführungsphase (pro Proband*in 14 konsekutive Tage) erfassen die Proband*innen ihre Ernährung mit der App MyFoodRepo. MyFoodRepo wurde vom Digital Epidemiology Lab der EPFL entwickelt und ermöglicht es den Benutzer*innen, ihren Lebensmittelkonsum leicht zu dokumentieren. Die App verwendet entweder den Barcode oder ein vom Nutzer aufgenommenes Foto. Ein Bilderkennungsalgorithmus erfasst, was der Verbraucher konsumiert. Unklarheiten werden von einem ausgebildeten Annotator geklärt und korrigiert. Während der Protokollierung werden die Proband*innen einen Flash Glucose Monitor FreeStyle Libre Sensor und die Smartphone-App FreeLink von Abbott Diabetes Care verwenden, um 14 Tage lang kontinuierlich ihren Glukosespiegel zu messen. Die Glukosemesswerte werden alle 15 Minuten gespeichert. Mindestens alle 8 Stunden müssen die Nutzer den Sensor mit einem Smartphone scannen, um die Daten darauf zu übertragen. An sechs der 14 Hauptstudientagen ist der Verzehr von standardisierten Frühstücksmahlzeiten erforderlich. Diese Frühstücksmahlzeiten umfassen entweder Weißbrot, Weißbrot mit Butter oder eine Glukoselösung. Alternative Diätprotokolle für Proband*innen mit Gluten-/Milchproduktunverträglichkeiten stehen zur Verfügung. Abgesehen von diesen Standardmahlzeiten können die Teilnehmenden ihrem normalen (Ernährungs-) Alltag nachgehen.

Die Proband*innen werden zudem gebeten, eine Stuhlprobe zu entnehmen und einzusenden. Erforderliches Material und ausführliche Anleitungen sind im Studienpaket enthalten.

2. Verantwortlichkeit für die Verarbeitung Ihrer Daten

2.1 Name und Kontaktdaten der Verantwortlichen

2.1.1 Technische Universität München (TUM)

ausführende Stelle: ZIEL - Institute for Food & Health
Prof. Dr. Kurt Gedrich
Weihenstephaner Berg 1, 85354 Freising
Telefon: +49 8161 71 2483
E-Mail: kgedrich@tum.de
Internet: <https://www.ziel.tum.de/ziel/phn/>

2.1.2 Ecole Polytechnique Fédérale de Lausanne (EPFL)

ausführende Stelle: Digital Epidemiology Lab, EPFL, Campus Biotech
Prof. Dr. Marcel Salathé und Dr. Harris Héritier
9 Chemin des Mines
1202 Geneva (Switzerland)
Telefon: +41 21 695 51 45
E-Mail: harris.heritier@epfl.ch
Internet: <https://www.digitalepidemiologylab.org>

2.2 Gemeinsame Verarbeitung und Verantwortlichkeit gemäß Art. 45 DSGVO

Die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten und Gesundheitsdaten findet bei beiden Projektpartnern statt. Die EPFL ist der Schweizer Rechtsgrundlage zum Datenschutz (Schweizer Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG)) unterstellt, welche der DSGVO ähnelt und ein angemessenes Schutzniveau bietet (Art. 45 DSGVO).

2.3 Gemeinsame Verantwortlichkeit gemäß Art. 26 DSGVO

EPFL und TUM arbeiten bei der Durchführung der Studie Food & You DE eng zusammen. Dies betrifft auch die Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten. Die Projektpartner haben gemeinsam die Zuständigkeiten für die Verarbeitung dieser Daten in den einzelnen Prozessabschnitten festgelegt. Sie sind deshalb innerhalb der nachfolgend beschriebenen Prozessabschnitte gemeinsam für den Schutz Ihrer personenbezogenen Daten verantwortlich (Art. 26 DSGVO).

Die gemeinsame Verantwortlichkeit besteht für die gesamte Durchführung der Studie Food & You DE und erstreckt sich somit auf die Teilnehmerrekrutierung, die Datenerhebung bei den teilnehmenden Personen, die Auswertung der erhobenen Daten sowie die Erstellung der Ergebnisberichte und persönlichen Resultate.

2.4 Vereinbarung der Projektpartner

Im Rahmen ihrer gemeinsamen datenschutzrechtlichen Verantwortlichkeit haben die Projektpartner vereinbart, wer von ihnen welche Pflichten nach der DSGVO erfüllt. Dies betrifft insbesondere die Wahrnehmung der Rechte der betroffenen Personen und die Erfüllung der Informationspflichten gemäß Art. 13 und 14 DSGVO.

Diese Vereinbarung ist notwendig, da bei der Durchführung der Studie Food & You DE personenbezogene Daten in unterschiedlichen Prozessabschnitten und Systemen verarbeitet werden, die entweder vom der TUM und/oder EPFL betrieben werden.

Nr.	Prozessabschnitt	Erfüllung der datenschutzrechtlichen Pflichten
1	Bereitstellung der Webseite (https://www.foodandyou.org), der Infrastruktur und des dazugehörigen Servers; Verschlüsselung personenbezogener Daten, insbesondere: <ul style="list-style-type: none"> • Vor- und Nachname • Adresse (Straße, Straßenummer, Stadt, Postleitzahl) • Profildaten für die Nutzung der Studienwebseite (E-Mail, Nutzername, Passwort) • Art der Einverständniserklärung 	EPFL
2	Rekrutierung und Auswahl der teilnehmenden Personen einschließlich potenzieller Kontaktaufnahme (falls Proband vor Anmeldung Kontakt aufnimmt)	TUM
3	Pseudonymisierung der Probanden (automatisiert) Zugriff auf Deutsche Probandenkartei	TUM, EPFL TUM
4	Bereitstellung und Speicherung der auszufüllenden Fragebögen und Messungen Zugriff auf ausgefüllte Fragebögen und Messungen Zugriff auf ausgefüllte Fragebögen und Messungen (pseudonymisiert)	EPFL TUM EPFL
5	Speicherung der Daten der körperlichen Aktivität ggf. durch externe Dienstleister (Google LLC.; Fitbit Inc.; Apple Inc.) Zugriff auf die Daten der körperlichen Aktivität Zugriff auf die Daten der körperlichen Aktivität (pseudonymisiert)	EPFL TUM EPFL
6	Bereitstellung der mobilen App MyFoodRepo und des zugrundeliegenden Servers zur Erfassung der Ernährung, inklusive Speicherung der Daten	EPFL
7	Validierung der erfassten Ernährungseinträge	TUM
8	Versand des Studienmaterials (Probenröhrchen, Glukosesensor) an die Studienteilnehmer	TUM
9	Sammlung und Aufbewahrung der Stuhlproben in pseudonymisierter Form	TUM
10	Erfassung und Speicherung der Mikrobiomdaten durch Analyselabor Zugriff auf die Daten auf Studienwebseite Zugriff auf Mikrobiomdaten in Datenbank (pseudonymisiert)	TUM TUM EPFL
11	Erfassung und Speicherung der Blutzuckerdaten (kontinuierliche Messung über 14 Tage) durch externen Dienstleister (Abbott Labs; LibreLink App) nach eigenständigem Upload der Blutzuckerdatei durch Studienteilnehmer Zugriff auf die Blutzuckerdaten auf Studienwebseite Zugriff auf Blutzuckerdaten in Datenbank (pseudonymisiert)	TUM, EPFL TUM EPFL

12	Entzug der Zugriffsrechte der TUM zur Studienwebseite nach Beendigung der Studie	EPFL
12	Bereitstellung eines pseudonymisierten und/oder teilverschlüsselten Gesamtdatensatzes nach Abschluss der Studie für die TUM	EPFL
13	Auswertung des teilverschlüsselten und/oder pseudonymisierten Gesamtdatensatzes	TUM, EPFL

2.5 Bedeutung der gemeinsamen Verantwortlichkeit für die Betroffenen

Auch wenn eine gemeinsame Verantwortlichkeit besteht, erfüllen die Projektpartner die datenschutzrechtlichen Pflichten entsprechend ihrer jeweiligen Zuständigkeiten für die einzelnen Prozessabschnitte wie folgt:

- Die TUM macht den betroffenen Personen die gemäß Art. 13 und 14 DSGVO erforderlichen Informationen in präziser, transparenter, verständlicher und leicht zugänglicher Form in einer klaren und einfachen Sprache unentgeltlich zugänglich. Hierfür stellt die EPFL alle erforderlichen Informationen zur Verfügung.
- Die Projektpartner informieren sich unverzüglich gegenseitig über die von Betroffenen geltend gemachte Rechtspositionen. Sie stellen einander sämtliche für die Beantwortung von Auskunftersuchen notwendigen Informationen zur Verfügung.
- Ungeachtet der Zuständigkeiten für den jeweiligen Prozessabschnitt können Sie die Ihnen aus der DSGVO zustehenden Rechte gegenüber jedem Projektpartner geltend machen. Aus organisatorischen Gründen bitten wir Sie jedoch, sich im Hinblick auf die Datenschutzrechte möglichst an die TUM zu wenden. Eine Rückmeldung erhalten Sie in der Regel von der Stelle, bei der die Rechte geltend gemacht wurden.

2.6 Wiederverwendung der Daten

Gemäß Art. 6 DSGVO (Erwägungsgrund 50 DSGVO) wird eine Weiterverarbeitung der Daten und biologischen Proben im Sinne der Bürgerforschung auf unbestimmte Zeit für andere Forschungsprojekte angestrebt. Hat die betroffene Person ihre entsprechende Einwilligung erteilt, so können die personenbezogenen Daten ungeachtet der Vereinbarkeit der hier genannten Zwecke weiterverarbeitet werden. In jedem Fall gewährleisten die Projektpartner, dass die in der DSGVO niedergelegten Grundsätze angewandt werden und insbesondere die betroffenen Personen über die Weiterverwendung und über ihre Rechte einschließlich des Widerspruchsrechts in der Einwilligungserklärung unterrichtet werden. Die Projektpartner sind verpflichtet, die Pseudonymisierung oder Verschlüsselung der Daten betroffener Personen zu garantieren (Art. 6 Ziffer 4 DSGVO Buchst. e). Dazu gehört auch, alle personenbezogenen Daten aus dem Datensatz zu löschen oder nachhaltig zu verschlüsseln (Art. 11 Absatz 1 DSGVO), welche für die Weiterverarbeitung in einem anderen Forschungsprojekt nicht erforderlich sind, so dass eine Identifizierung unmöglich oder nahezu unmöglich gemacht wird. Im ersten Fall können die Artikel 15 bis 20 DSGVO keine Anwendung mehr finden (Art. 11 Absatz 2 DSGVO), da die einzelne betroffene Person nichtmehr identifizierbar ist und der individuelle Datensatz nichtmehr auf die betroffene Person zurückzuführen ist.

3. Datenschutzbeauftragte

3.1 Datenschutzbeauftragter der Technischen Universität München

Technische Universität München

Datenschutzbeauftragter
Prof. Dr. Uwe Baumgarten
Datenschutzbüro
Boltzmannstr. 3, 85748 Garching b. München
E-Mail: beauftragter@datenschutz.tum.de

3.2 Datenschutzbeauftragter der École Polytechnique Fédérale de Lausanne

Dr. Chiara Tanteri
Data protection Officer, Legal Affairs
EPFL P-SG AJ
BS 248 (Bâtiment BS)
Station 4
CH-1015 Lausanne
E-Mail: chiara.tanteri@epfl.ch
Webseite: <https://www.epfl.ch/about/presidency/presidents-team/legal-affairs/>

4. Zwecke und Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung

Zweck der Datenverarbeitung ist, die individuellen Schwankungen der postprandialen (nach der Nahrungsaufnahme) Blutglukosekonzentration, unter Berücksichtigung verschiedener Faktoren, wie Ernährungsgewohnheiten, Anthropometrie, Lebensstil, körperliche Aktivität und Schlaf, als auch die Zusammensetzung des Mikrobioms, zu erfassen, auszuwerten und zu analysieren. Dabei wird der Ansatz der Bürgerforschung (auch 'Citizen Science') verwendet. Dies ist ein Forschungsansatz, bei dem das Forschungsprojekt unter Mithilfe von oder komplett durch interessierte Freiwillige durchgeführt wird. So macht sie die Menschen vertrauter mit wissenschaftlichen Vorgängen und ermöglicht der Bevölkerung, an der Generierung von wissenschaftlich fundierten Aussagen Anteil zu nehmen.

Ziel ist, auf Basis der Studienergebnisse einen Beitrag zu der Entwicklung eines Algorithmus zu leisten (welcher von der EPFL entwickelt wird) zur Vorhersage der postprandialen Glukosereaktion. Dies kann im weiteren Verlauf ein einfaches und effektives Werkzeug zur individuellen Gestaltung der Ernährung (Personalisierung), als auch als medizinische Screening-Maßnahme Verwendung finden. Zudem sollen durch den Ansatz als Bürgerforschung der Nutzen und die Herausforderungen wissenschaftlicher Forschung mit einer (grenzübergreifenden) digitalen Citizen-Science-Kohorte bewertet und die Skalierbarkeit überprüft werden.

Die Daten und Ergebnisse sollen zusammenfassend veröffentlicht werden, sowohl in Verbindung mit den bestehenden Kohorten der EPFL als auch alleinstehend. Die Veröffentlichung von Forschungsergebnissen in Publikationen oder auf Tagungen werden ausschließlich zusammengefasst in pseudonymisierter, anonymisierter oder kodierter Form erfolgen. So sind zu keinem Zeitpunkt Rückschlüsse auf einzelne Proband*innen möglich. Es erfolgt unter keinen Umständen eine Veröffentlichung von Daten, die Rückschlüsse auf einzelne Personen zulassen würden.

Rechtsgrundlage für die in diesem Zusammenhang stattfindende Erhebung, Übermittlung, Speicherung und Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten ist Ihre Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a DSGVO.

Diese Einwilligung kann jederzeit ohne Angabe von Gründen und für die Zukunft

- entweder über die Webseite <https://www.foodandyou.org> (Einstellungen oder Kontaktformular)
- oder per E-Mail (support-de@foodandyou.org)

widerrufen werden. Die Rechtmäßigkeit, der aufgrund der Einwilligung bis zu Ihrem Widerruf erfolgten Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten wird durch den Widerruf nicht berührt. Sofern nach Art. 11 Absatz 2 DSGVO noch möglich, kann im Fall des Widerrufs die Löschung der erhobenen Daten und die Zerstörung des biologischen Materials verlangt werden. Wenn zum Zeitpunkt des Widerrufs explizit zugestimmt wird, können die Daten pseudonymisiert (ohne Zuordnung der Person) weiterverwendet werden.

5. Kategorien der personenbezogenen Daten

5.1 Datenabfrage vor der Teilnehmendenrekrutierung

Folgende Ein- und Ausschlusskriterien bezogen auf Ihre Person werden vor der Registrierung zur Teilnahme auf der Webseite <https://www.foodandyou.org> abgefragt:

5.1.1 Einschlusskriterien:

- Sind Sie 18 Jahre oder älter?
- Haben Sie eine Postanschrift in Deutschland?
- Besitzen Sie ein Smartphone, mindestens Version iOS 10/Android 5 mit NFC?
- Haben Sie ausreichende Deutsch- oder Englischkenntnisse zum Lesen und Verstehen der Anleitungen?
- Sind Sie befähigt und bereit, eine informierte Zustimmung zu erteilen?

5.1.2 Ausschlusskriterien

- Sind Sie derzeit schwanger?
- Stillen Sie derzeit?
- Sind Sie ein Dialysepatient?
- Nehmen Sie chronisch immunsuppressive Medikamente ein?
- Haben Sie Hautkrankheiten, einschließlich Kontaktdermatitis?
- Sind Sie schwerkrank?
- Nehmen Sie derzeit Antibiotika oder haben Sie in den letzten drei Monaten Antibiotika eingenommen?
- Haben oder hatten Sie chronisch aktive entzündliche oder neoplastische Erkrankungen in den letzten drei Jahren?
- Haben Sie eine chronische Magen-Darm-Erkrankung, einschließlich entzündlicher Darmerkrankungen und Zöliakie?
- Haben Sie eine aktive neuropsychiatrische Störung?
- Hatten Sie in den letzten sechs Monaten einen Myokardinfarkt oder einen zerebrovaskulären Unfall?
- Wurde bei Ihnen Diabetes mellitus Typ I oder Typ II diagnostiziert?
- Haben Sie einen BMI von unter 18,5?

Die betreffenden Kriterien werden auf der Webseite abgefragt und entweder durch Anklicken bestätigt oder verneint. Bei Erfüllung der Auswahlkriterien werden Sie zur Registrierung weitergeleitet. Bei Nicht-Erfüllung werden keine Daten gespeichert.

5.2 Registrierung zur Studienteilnahme

Bei der Registrierung zur Studienteilnahme auf der Webseite werden folgende Daten erhoben und verarbeitet:

5.2.1 Registrierungsdaten: E-Mailadresse, Benutzername (selbst zu wählen), Passwort (selbst zu wählen)

5.2.2 Einwilligungserklärung

5.3 Während der Studienteilnahme

5.3.1 Stammdaten: Geburtsdatum bzw. Alter, Geschlecht, Staatsangehörigkeit, Telefonnummer, Geburtsland, Nationalität(en), ethnische Zugehörigkeiten, Informationen zum Wohnort zum Versenden des Studienmaterials

5.3.2 Anthropometrische Daten: Körpergröße, Körpergewicht, Hüftumfang, Taillenumfang

5.3.3 Demografische Daten:

- Angaben zur aktuellen Lebenssituation: Familienstand, Wohnsituation, Einkommen, Berufs-/Erwerbstätigkeit, Haushalt
- Angaben zum Schulabschluss und zur Berufsausbildung

5.3.4 Gesundheitsbezogene Daten

- Angaben zum Raucherstatus
- Angaben zur Ernährung
- Angabe zur Einnahme von Nahrungsergänzungsmitteln
- Angabe zur Einnahme von Medikamenten
- Angaben zum Hungerstatus
- Angaben zum allgemeinen Gesundheitszustand
- Angaben zu Krankheitszuständen
- Angaben zu medizinischen Eingriffen und Therapien
- Angaben zum Stuhlgang
- Angaben zur körperlichen und alimentären Historie
- Angaben zum Stress und Schlaf

5.3.5 Frauenspezifische Daten

- Angaben zur Verhütung
- Angaben zum Menstruationszyklus
- Angaben zu Schwangerschaft und Stillen
- Angaben zu Erkrankungen

5.3.6 Daten zur körperlichen Aktivität und Schlaf

- Angaben zur alltäglichen Bewegung
- Angaben zur sportlichen Leistung
- Angaben zu Schlafenszeiten

5.3.7 Blutzuckermesswerte kontinuierlich über 14 Tage

5.3.8 Mikrobiomdaten: Stuhlprobe einschließlich Analyseergebnis der bakteriellen DNA (keine humane DNA)

5.3.9 Fotobasiertes digitales Ernährungsprotokoll über 14 Tage

- Angaben zu Art und Menge der Lebensmittel
- Angaben zu Zeiten und Frequenz der Nahrungsaufnahme
- Angaben zur Nährstoffzusammensetzung (einschl. Wasser)

5.3.10 Protokollierung der körperlichen Bewegung und des Schlafs über 14 Tage

5.3.11 Kontaktaufnahmen:

- Informationen zu den einzelnen Kontaktaufnahmen und E-Mailverkehr (falls zutreffend)
- Beschwerdeersuche und Unklarheiten
- Ausfall- und Verweigerungsgründe

6. Empfänger von personenbezogenen Daten

Die Projektpartner sind die primären Empfänger von personenbezogenen Daten der Studienteilnehmer. Im Rahmen der Aufgabenerfüllung des Projekts sind zusätzlich folgende Empfänger beteiligt:

- Analyselabor (pseudonymisiert): Core Facility Microbiome (Teil des ZIEL – Institute for Food & Health (TUM))

Weitere Empfänger personenbezogener Daten sind:

- EPFL-Server zur Hinterlegung der Datenbanken und Webseiten: AWS Europe; Amazon Web Services, Inc., 410 Terry Avenue North, Seattle WA 98109, United States;
Server-Standort: Frankfurt, Deutschland
- TUM-NAS-Server: RBG - Rechnerbetriebsgruppe Mathematik und Informatik, Boltzmannstr. 3, 85748 Garching bei München
- Ernährungsdaten (pseudonymisiert): MyFoodRepo (ein Produkt der EPFL (vgl. 2.1.2))
Server: AWS Europe; Amazon Web Services, Inc., 410 Terry Avenue North, Seattle WA 98109, United States; Server-Standort: Frankfurt, Deutschland
- Glukosedaten (pseudonymisiert): Abbott GmbH, Abbott Diabetes Care, Max-Planck-Ring 2, 65205 Wiesbaden

Die TUM führt die Mikrobiomanalysen intern im institutseigenen Labor Core Facility Microbiome durch. Die TUM sammelt die Stuhlproben der Teilnehmer*innen, analysiert die bakterielle ribosomale DNA mittels Next-Generation-Sequencing und bioinformatischer Analyse. Anschließend werden die jeweiligen Ergebnisse bzw. die persönlichen Mikrobiomdaten auf der Webseite <https://www.foodandyou.org> für Sie in Ihrem Probandenprofil zur Verfügung gestellt. Nur Sie haben Zugriff auf Ihre Ergebnisse durch die Anmeldung mit Ihren Account-Daten auf der Webseite.

Ihre personenbezogenen Daten sowie Gesundheitsdaten werden nach Art. 4 Nr. 5 DSGVO durch Pseudonymisierung geschützt. Ihre besonders schützenswerten Daten, die potenziell zu Ihrer Identifizierung führen können (insb. Vorname, Nachname, Anschrift, Telefonnummer, E-Mailadresse und Daten des Benutzerkontos auf der Webseite), werden weiterführend gesichert und verschlüsselt hinterlegt. Das heißt, dass diese Daten nicht direkt einsehbar sind. Nur autorisiertes Personal der EPFL hat Zugang zu den Entschlüsselungsdaten. Die Entschlüsselungsdaten sind gesondert und gesichert aufbewahrt.

7. Speicherung von personenbezogenen Daten

Ihre persönlichen Daten, die wir im Zuge der Durchführung der Studie Food & You DE erheben und verarbeiten, werden wie folgt gespeichert:

7.1 Registrierungsdaten

Ihre Auskünfte über Ein- und Ausschlusskriterien sowie die Registrierungsdaten (vgl. Ziffer 5.1 und 5.2.1) werden ausschließlich bei den von den Projektpartnern eingesetzten Servern gespeichert. Sofern Sie sich gegen eine Teilnahme an der Studie entscheiden, werden diese Daten umgehend gelöscht.

7.2 Daten aus Fragebögen

Ihre Daten, die Sie in den Fragebögen angeben (vgl. Ziffer 5.3.1 bis 5.3.5), werden zunächst ausschließlich auf dem Server der Webseite gespeichert und anschließend in die Datenbanken der EPFL übertragen. Sofern Sie sich gegen eine Teilnahme an der Studie entscheiden, werden alle bisher gesammelten Daten umgehend gelöscht oder, nach Ihrer Zustimmung, in pseudonymisierter Form weiterverwendet.

Um Ihre Vertraulichkeit zu gewährleisten, werden Ihre Daten verschlüsselt. Das bedeutet, dass Ihre sensiblen Daten nicht direkt mit Ihren identifizierbaren Daten (Name, E-Mail, Adresse, Geburtsdatum usw.) verknüpft sind, sondern mit Codenummern versehen werden (Pseudonymisierung). Zusätzlich werden Ihre personenbezogenen oder sensiblen Daten (E-Mail, Passwort, Nutzernamen, Art der Einverständniserklärung und Adresse, sowie Vor- und Nachname) verschlüsselt hinterlegt. Zugang zu den Dechiffrierschlüsseln ist nur befugtem Personal vorbehalten.

7.3 Glukosdaten

Ihre Daten der 14-tägigen kontinuierlichen Glukosemessung (vgl. Ziffer 5.3.7) werden zunächst ausschließlich bei dem Dienstleister (Abbott GmbH) über die App FreeStyle LibreLink hinterlegt. Bei der Nutzung der App sind Sie nicht verpflichtet, korrekte personenbezogene Daten zu hinterlegen. Die Verknüpfung Ihrer Glukosdaten mit Ihrer Studienteilnahme findet über Ihre E-Mailadresse statt (verwendete E-Mailadresse für <https://www.foodandyou.org> und FreeStyle LibreLink müssen übereinstimmen). Am Ende des Erhebungszeitraums werden Sie gebeten, die Glukosdaten auf der Webseite <https://www.foodandyou.org> hochzuladen, wo diese mit Ihrem Datensatz verknüpft werden. Sie können bei dem Dienstleister (Abbott GmbH) eine Löschung Ihres Kundenkontos und Ihrer Daten jederzeit in Auftrag geben (siehe Datenschutzerklärung der Abbott GmbH). Die Glukosdaten werden anschließend von der TUM und EPFL analysiert, mittels Ihrer Ernährungsdaten (vgl. Ziffer 7.5) verarbeitet und der persönliche Ergebnisbericht für Sie auf der Webseite zur Verfügung gestellt. Sofern Sie sich gegen eine Teilnahme an der Studie entscheiden, werden alle bisher gesammelten Daten umgehend gelöscht oder, nach Ihrer Zustimmung, in pseudonymisierter Form weiterverwendet.

7.4 Stuhlproben

Die Stuhlproben werden ebenfalls pseudonymisiert (Kennzeichnung nur mittels Tube-ID), ausschließlich bei der TUM gelagert und anschließend zur Analyse an das unter Ziffer 6 genannte Analyselabor überbracht. Die Stuhlproben können bei Raumtemperatur gelagert werden, da die Proben mit Konservierungsflüssigkeit versetzt sind. Die Lagerräume für das Probenmaterial sind nur für ausgewähltes Personal der TUM per Schlüssel zugänglich. Die pseudonymisierten Analyseergebnisse werden anschließend an die TUM und EPFL übermittelt und dort gespeichert. Nach Erstellung Ihres individuellen Mikrobiomprofils wird dieser auf der Webseite <https://www.foodandyou.org> nur für Sie in Ihrem Probandenprofil zur Verfügung gestellt. Sofern Sie sich gegen eine Teilnahme an der Studie entscheiden, werden alle bisher gesammelten biologischen Daten umgehend gelöscht oder, nach Ihrer Zustimmung, in pseudonymisierter Form weiterverwendet. Das biologische Material, d. h. die aus der Stuhlprobe extrahierte bakterielle DNA, wird dauerhaft vernichtet. Es werden keine Analysen des menschlichen Genoms durchgeführt.

7.5 Ernährungsprotokoll

Während der Studie werden Sie gebeten, Ihre Ernährung mittels der MyFoodRepo App zu erfassen. MyFoodRepo ist eine App, welche von der EPFL (vgl. 2.1.2) entwickelt wurde und die Open Source Datenbank „The Open Food Repo“ (<https://www.foodrepo.org>) nutzt, um die Nahrungsaufnahme von verpackten Lebensmitteln zu erfassen, und einen Machine-Learning-Algorithmus, um die Aufnahme von nicht verpackten Lebensmitteln zu bestimmen, indem der Inhalt von Fotos automatisch erkannt wird. Im letzteren Fall werden Sie gegebenenfalls gebeten, die Interpretation der Fotos zu validieren bzw. zu korrigieren oder Informationen hinzuzufügen, um eine genaue Bewertung der Nahrungsaufnahme zu gewährleisten. Die MyFoodRepo App liefert Schätzungen der Lebensmittelzusammensetzung, d. h. den geschätzten Energiewert in Kilojoule und Kilokalorien sowie die wichtigsten Nährstoffe (Eiweiß, Kohlenhydrate, Ballaststoffe, Fett) für jedes Foto. Die App kann vollkommen anonym verwendet werden. Im Rahmen der Studie werden Sie gebeten, sich mit Ihrer Studien-ID bei der Nutzung der App zu registrieren. So werden Ihre Ernährungsdaten in pseudonymisierter Form erfasst und kann im Anschluss mit Ihrem restlichem Datensatz verknüpft werden. Die Ernährungsdaten werden anschließend von der TUM und EPFL analysiert, mittels Ihrer Glukosdaten (vgl. Ziffer 7.3) verarbeitet und der Ergebnisbericht für Sie auf der Webseite zur Verfügung gestellt. Sofern Sie sich gegen eine Teilnahme an der Studie entscheiden, werden alle bisher gesammelten Daten umgehend gelöscht oder, nach Ihrer Zustimmung, in pseudonymisierter Form weiterverwendet. Sie können bei MyFoodRepo eine Löschung Ihres Kundenkontos und Ihrer Daten jederzeit in Auftrag geben (siehe Datenschutzerklärung MyFoodRepo).

7.6 Körperliche Aktivität

Zur Ermittlung der körperlichen Aktivität wählen Sie eins der vier möglichen Systeme:

- 1) Protokollierung über die Webseite: Sie können ihre körperlichen Aktivitäten direkt auf der Webseite [foodandyou.org](https://www.foodandyou.org) eingeben. Die Daten zur körperlichen Aktivität werden von der TUM und EPFL mit Ihrem bestehenden Datensatz verknüpft und analysiert. Sofern Sie sich gegen eine Teilnahme an der Studie entscheiden, werden alle bisher gesammelten Daten umgehend gelöscht oder, nach Ihrer Zustimmung, in pseudonymisierter Form weiterverwendet.

- 2) Protokollierung über die Smartphone-Gesundheitsapp (Google Fit oder Apple HealthKit): Bei dieser Art der Erfassung der körperlichen Bewegung werden Sie gebeten, Ihr Smartphone kontinuierlich bei sich zu tragen und/oder jede Aktivität in die App einzutragen. Am Ende des Erhebungszeitraums werden Sie gebeten, die Daten auf der Webseite foodandyou.org hochzuladen, wo diese mit Ihrem bestehenden Datensatz verknüpft werden. Die Daten zur körperlichen Aktivität werden anschließend von der TUM und EPFL analysiert. Für weitere Informationen zum Datenschutz oder zur Löschung Ihrer erfassten Daten via der von Ihnen gewählten App, wenden Sie sich bitte direkt an den Dienstleistungsanbieter (d.h. Google LLC, Apple Inc.).
- 3) Protokollierung über einen Fitnessstracker (z.B. FitBit, Garmin usw.): Bei dieser Art der Erfassung der körperlichen Bewegung werden Sie gebeten, Ihren Fitnessstracker kontinuierlich bei sich zu tragen und/oder jede Aktivität in die entsprechende App einzutragen. Am Ende des Erhebungszeitraums werden Sie gebeten, die Daten auf der Webseite foodandyou.org hochzuladen, wo diese mit Ihrem bestehenden Datensatz verknüpft werden. Die Daten zur körperlichen Aktivität werden anschließend von der TUM und EPFL analysiert. Für weitere Informationen zum Datenschutz oder zur Löschung Ihrer erfassten Daten via des von Ihnen gewählten Anbieters, wenden Sie sich bitte direkt an den Dienstleistungsanbieter (z.B. FitBit, Garmin, usw.).
- 4) Freigabe Ihres Google Fit Kontos: Bei dieser Art der Erfassung der körperlichen Aktivität können Sie uns Zugriff auf Ihre Gesundheitsdaten über Google Fit gewähren. So können Ihre Daten direkt und ohne weiteres Zutun von uns erfasst werden. Sie werden gebeten, Ihr Smartphone oder mit Google Fit verbundenem Fitnessstracker kontinuierlich bei sich zu tragen und/oder jede Aktivität in die App einzutragen. Die Daten zur körperlichen Aktivität werden anschließend von der TUM und EPFL mit Ihrem bestehenden Datensatz verknüpft und analysiert. Für weitere Informationen zum Datenschutz oder zur Löschung Ihrer erfassten Daten via Google Fit, wenden Sie sich bitte direkt an den Dienstleistungsanbieter (d.h. Google LLC).

7.7 Einwilligungserklärung

Ihre Einwilligungserklärung wird auf der Webseite <https://www.foodandyou.org> erfasst und anschließend bei beiden Projektpartnern aufbewahrt. Die Art der Einwilligungserklärung wird verschlüsselt in der Studiendatenbank gespeichert. Die Einwilligungserklärung beinhaltet auch die Wiederverwendung Ihrer Daten haben. Im Sinne der Bürgerforschung werden Ihre erhobenen Daten und biologischen Proben anschließend auf unbestimmte Zeit dem Allgemeinwohl zur Verfügung gestellt und auch für andere Forschungsprojekte wiederverwendet. Zum Beispiel können Ihre Daten in zukünftigen Forschungsprojekten verwendet oder zur Analyse in Deutschland, der Schweiz oder im weiteren Ausland zur Verwendung in anderen Forschungsprojekten geschickt werden. Dies gilt allerdings nur insofern dort Normen und Anforderungen erfüllt werden, die den deutschen bzw. schweizerischen Normen und Anforderungen mindestens gleichwertig sind. Alle gesetzlichen Bestimmungen über den Datenschutz müssen in jedem Fall eingehalten werden.

Wir sichern Ihnen zu, dass die hier erhobenen Daten für weitere Forschungszwecke nur dann verwendet werden, wenn eine Ethikkommission das neue Vorhaben ebenfalls beraten und keine Bedenken erhoben hat.

Wir übermitteln die personenbezogenen Daten nur dann an Dritte, wenn dies gesetzlich erlaubt ist und Sie Ihre Einwilligung dazu gegeben haben.

7.8 Kontaktaufnahmen

Die Kontaktersuche werden von den Projektpartnern erfasst und kurzfristig gespeichert. Die Löschung erfolgt zum Projektende und spätestens zum 31.12.2023. Ausfall- und Verweigerungsgründe werden protokolliert und anonymisiert hinterlegt. Beschwerdeersuche und Unklarheiten werden als interne Verbesserungsansätze anonym erfasst.

8. Ihre Rechte

a) Betroffenenrechte

Sofern wir Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten, stehen Ihnen als betroffener Person folgende Rechte zu:

- Werden Ihre personenbezogenen Daten verarbeitet, haben Sie das Recht, Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten zu erhalten (Art. 15 DSGVO).
- Sollten unrichtige personenbezogene Daten verarbeitet werden, steht Ihnen ein Recht auf Berichtigung zu (Art. 16 DSGVO).
- Liegen die gesetzlichen Voraussetzungen vor, können Sie Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung verlangen (Art. 17 und 18 DSGVO).
- Wenn Sie in die Verarbeitung eingewilligt haben und die Datenverarbeitung mithilfe automatisierter Verfahren durchgeführt wird, steht Ihnen gegebenenfalls ein Recht auf Datenübertragbarkeit zu (Art. 20 DSGVO).
- Sie haben das Recht, aus Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen die Verarbeitung Sie betreffender personenbezogener Daten Widerspruch einzulegen (Art. 21 DSGVO).

Zur Wahrnehmung Ihrer Betroffenenrechte wenden Sie sich bitte aus organisatorischen Gründen primär an

- die Projektkoordination der Projektpartner per E-Mail an support-de@foodandyou.org;
- oder an das Kontaktformular auf der Webseite foodandyou.org.

Ungeachtet dessen können Sie die Ihnen aus der DSGVO zustehenden Rechte gegenüber jedem Projektpartner geltend machen.

Zur Gewährleistung des Schutzes Ihrer Daten und Ihrer Privatsphäre werden für die Wiederverwendung Ihrer Daten in anderen Forschungsprojekten alle personenbezogenen Daten, welche für die Durchführung nicht erforderlich sind, aus dem Datensatz gelöscht oder nachhaltig verschlüsselt (Art. 11 Absatz 1 DSGVO), so dass eine Identifizierung unmöglich oder nahezu unmöglich gemacht wird. Im ersten Fall können die Artikel 15 bis 20 DSGVO keine Anwendung mehr finden (Art. 11 Absatz 2 DSGVO), da Sie als Person nichtmehr identifizierbar sind und Ihr Datensatz nichtmehr auf Sie zurückzuführen ist.

b) Beschwerderecht bei der Aufsichtsbehörde

Außerdem besteht ein Beschwerderecht beim Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz.

Bayerischer Landesbeauftragter für den Datenschutz
Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München
Adresse: Wagnmüllerstraße 18, 80538 München
Tel.: +49 89 212672-0
Fax: +49 89 212672-50
E-Mail: poststelle@datenschutz-bayern.de

9. Rücktritt von der Studie

Wenn Sie von der Studie vor Beendigung zurücktreten wollen, können Sie dies jederzeit tun, ohne einen Grund zu nennen. Dafür können Sie auf der Webseite in Ihrem Studienprofil unter Einstellungen von der Studie zurücktreten. Alternativ können Sie sich an:

- die Projektkoordination der Projektpartner per E-Mail an support-de@foodandyou.org;
- oder an das Kontaktformular auf der Webseite <https://www.foodandyou.org>

wenden.

Faktoren, die zu einem Abbruch der Teilnahme führen, sind folgende:

- Rücknahme Ihrer erteilten Einwilligungserklärung und/oder Äußerung des Wunsches, die Teilnahme vor dem Abschluss zu beenden.
- Falls Sie nicht in der Lage sind, den Anweisungen des Studienablaufs zu folgen.
- Falls Sie eine allergische Reaktion auf den FreeStyle Libre Sensor entwickeln.

Die Studienleitung kann Sie jederzeit aus der Studie entfernen, falls eine oder mehrere der oben genannten Faktoren eintreten (oder ein anderer legitimer Grund vorliegt).

Im Falle eines Rücktritts werden, nach Ihrer expliziten Einwilligung, die bereits erhobenen gesundheitsbezogenen und biologischen Daten pseudonymisiert. Sie werden gebeten, die Glukosemessdaten (falls bereits vorhanden) und die Daten zur körperlichen Aktivität hochzuladen (falls vorhanden). Das biologische Material, d. h. die aus der Stuhlprobe extrahierte bakterielle DNA, wird dauerhaft vernichtet.