

Patienten-/Probandeninformation

Bitte lesen sie die Patienteninformationen sorgfältig durch. Eine Unterschrift ist nicht erforderlich.

Teil 1: Immunitätstest/Antikörpernachweis

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient!

Die Zahl der gemeldeten Infektionen mit dem neuartigen Coronavirus, das von der Weltgesundheitsorganisation WHO den offiziellen Namen SARS-CoV-2 erhalten hat, steigt täglich. Die Inkubationszeit des SARS-CoV-2 beträgt 3 bis 7, maximal 14 Tage. Die häufigsten Symptome sind Fieber über 38,5°C, Husten, Schnupfen, Kopf- und Gliederschmerzen, Abgeschlagenheit sowie Kratzen im Hals. Die meisten Covid-19-Verläufe sind eher mild. Einige Menschen können allerdings eine Lungenentzündung mit Kurzatmigkeit und Luftnot bekommen.

Aktuelle Tests für SARS-CoV-2 suchen mithilfe der Polymerase-Kettenreaktion (PCR) nach genetischem Material des Virus, bspw. in Speichel oder Nasen-, Mundabstrichen. Diese Tests können nur ein positives Signal geben, wenn man das Virus in sich trägt. Jedoch können diese Tests keine Personen identifizieren, die eine Infektion durchgemacht haben und immun sind.¹

Verschiedene Experten vermuten, dass die Dunkelziffer der infizierten Menschen wesentlich höher ist (ca. 86% unerkannt²), als die der positiv getesteten Menschen mit eindeutigen Symptomen. Die Krankheit verläuft bei vielen Infizierten atypisch, also in einer milden Verlaufsform oder ist sogar symptomlos. Besonders wichtig hierbei ist, dass Menschen, die eine Infektion durchgemacht haben, aller Wahrscheinlichkeit nach immun gegen weitere Infektionen desselben Virus sind.

Die diagnostisch tätige Firma SensID GmbH bietet eine privatwirtschaftliche Initiative an, um den Immunitätsstatus eines Menschen auf SARS-CoV-2 (Covid19) zu messen. Sie können mit der freiwilligen Abgabe Ihres Blutes erfahren, ob Sie ggf. bereits erkrankt waren und immun sind. Des Weiteren können Sie freiwillig das restliche Blut des Immunitätsnachweises der medizinischen Forschung zur Verfügung stellen, unter der Voraussetzung Ihrer Zustimmung.

Durchführung Antikörpertestung:

Die SensID GmbH benötigt eine Blutprobe (Serumblut), um die ggf. vorhandene Antikörper gegen SARS-CoV-2 (Covid19) nachzuweisen. Antikörper sind Proteine (Eiweiße), die von bestimmten Zellen Ihres Immunsystems gebildet werden, um z.B. Viren zu markieren und somit die Bekämpfung durch das eigene Immunsystem zu verstärken. Diese Antikörper verbleiben noch eine bestimmte Zeit im Blut des Patienten und sind damit ein guter Indikator, um eine durchgemachte Infektion nachzuweisen. Die Antikörper werden mit einem so genannten Enzymimmuntest (ELISA) nachgewiesen.

¹www.sciencemag.org/news/2020/02/singapore-claims-first-use-antibody-test-track-coronavirus-infections

² Li et al. 2020, Science 10.1126 (2020)

Ihr Arzt wird Sie über die Risiken einer Blutentnahme informieren und diese durchführen. Nach der Blutentnahme wird das Blutröhrchen mit dem ausgefüllten Laboranforderungsschein, Ihrer unterschriebenen Patientenaufklärung und Einwilligungserklärung an die SensID GmbH weitergeleitet. Im Laboranforderungsschein fragt die SensID nach Ihrem Namen, Adresse, Geburtstag, Geschlecht und einigen Gesundheitsdaten. Diese Angaben sind wichtig für die Auswertung des Tests, die Zuordnung der Ergebnisse zu Ihrer Person sowie die Erstellung und Übermittlung des Befundes. Wir testen Ihr Blut mit zugelassenen diagnostischen Methoden auf genannte Antikörper. Die Ergebnisse dieses Tests werden von einem akkreditierten Labormediziner der Universitätsmedizin Mannheim befundet. Das endgültige Ergebnis wird an Sie übermittelt.

Informationen zur Datenerhebung Ihrer personenbezogener Daten bzgl. Antikörpertest – gemäß Art.

13 DSGVO:

Im Rahmen der Antikörperanalysen werden regelmäßig folgende Datenarten von der SensID GmbH und der Universitätsmedizin Mannheim verarbeitet:

- Patientendaten (Name, Geschlecht, Geburtsdatum, Adresse)
- Laborinterne Auftragsnummer
- Einsendungsdaten (Einsendender Arzt, Zeitpunkt)
- Anforderungsdaten – (Angeforderte Untersuchungen, Angaben zu Erkrankungen)
- Laborwerte der Untersuchungen
- Befundungsdaten
- Daten zur Befundübermittlung
- Abrechnungsdaten
- Daten zu ggf. erfolgten Meldungen (bei meldepflichtigen Befunden)

Zwecke und Rechtsgrundlagen der Datenverarbeitung

Ihre personenbezogenen Daten werden aufgrund der Bestimmungen der DSGVO, des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) und weiterer nationaler Gesetze insbesondere aus dem Gesundheits- und Sozialrecht, dem ärztlichen Berufsrecht sowie aller weiteren für das Beschäftigungsverhältnis maßgeblichen Gesetze verarbeitet. Ihre Daten werden verarbeitet, um den Laboruntersuchungsauftrag zu erfüllen. Ihr Analysenvertrag entsteht durch Ihre Vermittlung, der in Ihrem Namen die SensID mit der jeweiligen Antikörperanalyse beauftragt.

Datenübermittlungen:

Für die Bewertung der von SensID ermittelten Analysenergebnisse werden Ihre Daten an die Universitätsmedizin Mannheim übermittelt. Dort erfolgt eine fachärztliche Befundung. Durch die Übermittlung wird in Ihrem Namen ein weiterer Behandlungsvertrag begründet und der empfangende Labormediziner der Universität Mannheim wird zu einem selbständigen Verantwortlichen für Ihre personenbezogenen Daten. Der Befundbericht wird an SensID übermittelt und danach an Sie. Im Fall einer nach den gesetzlichen Vorgaben meldepflichtigen Erkrankung oder eines meldepflichtigen Laborwertes erfolgt eine Meldung an das zuständige Gesundheitsamt.

Datenspeicherung:

Ihre personenbezogenen Daten werden gelöscht, sobald sie für die Zwecke der Antikörperanalyse nicht mehr erforderlich sind und eventuell bestehende gesetzliche Aufbewahrungsfristen abgelaufen sind. Nachweis- und Aufbewahrungspflichten ergeben sich unter anderem aus gesetzlichen und berufsrechtlichen Vorgaben. Die Aufbewahrungsfristen betragen danach bis zu dreißig Jahre.

Teil 2: Ihre Unterstützung zur Verbesserung medizinischen Diagnostik

Sehr geehrte Probandin, sehr geehrter Proband!

Wenn Sie sich für einen Antikörpernachweis entschieden haben, dann bleibt nach dieser Antikörperanalyse ein kleiner Rest Ihres Blutes übrig. Die im Rahmen dieser Initiative gesammelten Blutproben sollen bei der SensID GmbH aufbewahrt werden und nach Abschluss der Immunitätsinitiative für weitere Forschungszwecke zur Verfügung stehen.

Ziel und Zweck:

Wir fragen Sie nach einer Erlaubnis zur Verwendung Ihres Restblutes und Ihrer medizinischen Daten. Diese werden der Forschung und Entwicklung der SensID GmbH bereitgestellt, die die Vorbeugung, Erkennung und Behandlung von Erkrankungen verbessern soll.

Risiken und Nutzen:

Sie unterstützen die Forschung zur Verbesserung von diagnostischen Methoden und Heilverfahren und helfen somit erkrankten Menschen ggf. schneller wieder gesund zu werden. Es ist aber auch möglich, dass aus Ihren Proben keine verwendbaren oder aussagekräftigen Daten gewonnen werden können oder ein Experiment fehlschlägt. Dies bedeutet für Sie keine Nachteile, sondern lediglich den Verbrauch Ihres Probenmaterials.

Welche Forschungsvorhaben sind gemeint?

Zum derzeitigen Zeitpunkt können noch nicht alle zukünftigen medizinischen Forschungsziele der SensID GmbH beschrieben werden. Diese können sich sowohl auf bestimmte Krankheitsgebiete (z.B. Krebsleiden) als auch auf heute zum Teil noch unbekannte Krankheiten und genetische Zusammenhänge beziehen. Es kann also sein, dass Ihre Proben und Daten auch für medizinische Forschungsfragen verwendet werden, die wir heute noch nicht absehen können. Möglicherweise werden an Ihren Blutproben auch genetische Untersuchungen durchgeführt. Das Blut und die Daten sollen für unbestimmte Zeit aufbewahrt und für die medizinische Forschung bereitgestellt werden. Alle von der SensID GmbH durchgeführten, wie auch künftige Forschungs- und Entwicklungsvorhaben zielen auf eine Verbesserung der Diagnosestellung ab, sowie die Neuentwicklung von verbesserten Behandlungsansätzen. Gemäß Erwägungsgrund 33 der DSGVO haben Sie das Recht, ihre Einwilligung für bestimmte Bereiche wissenschaftlicher Forschung zu geben, wenn dies unter Einhaltung der anerkannten ethischen Standards der wissenschaftlichen Forschung geschieht.

Seite 3 von 6

Sie erhalten die Gelegenheit, ihre Einwilligung nur für bestimmte Forschungsbereiche oder Teile von Forschungsprojekten in dem vom verfolgten Zweck zugelassenen Maße zu erteilen. Sollte dies zutreffen, wenden Sie sich bitte schriftlich an die SensID GmbH und teilen uns dies mit.

Um welche Art von Biomaterialien handelt es sich?

Es wird hier nur Bezug auf Blut genommen. Bei dem Blut handelt es sich um Ihre Körperflüssigkeit, die beim Arztbesuch zum Zweck der Untersuchung oder Behandlung entnommen wird. Reste Ihres Blutes, die nicht mehr benötigt werden und sonst vernichtet würden, sind hier gemeint.

Datennutzung im Rahmen des Antikörpernachweises:

Für den Nachweis von Antikörpern erhebt die SensID GmbH ausgewählte Informationen zu Ihrer Person, insbesondere Daten zu Ihrem Namen, Geburtstag, Adresse, Geschlechts sowie möglichen Vorerkrankungen in Bezug auf Infektionen durch SARS-CoV-2 (Covid19), um die Befundung personenbezogen durchführen und das Ergebnis an Sie versenden zu können.

Datennutzung und Schutz im Rahmen der weiterführenden Forschung bei der SensID GmbH:

Stimmen Sie einer Verwendung Ihres Restblutes für weiterführende Forschungszwecke zu, werden unmittelbar Ihre Person identifizierenden Daten (z.B. Name, Geburtsdatum, Anschrift etc.) unverzüglich nach der Befundung und Übermittlung des Antikörpertest durch einen Identifizierungscode ersetzt (pseudonymisiert). Die Speicherung der digitalisierten pseudonymisierten Daten erfolgt auf einen für Dritte nicht zugänglichen Server der SensID GmbH innerhalb Deutschlands und damit im Geltungsbereich der Datenschutzgrundverordnung. Erst in pseudonymisierter Form werden die Biomaterialien und Rohdaten für Forschungszwecke der SensID GmbH zur Verfügung gestellt. Ausführende Mitarbeiter in den Forschungslaboren erhalten keinen Zugang zu personenbezogenen Daten. Eine Weitergabe der Ihre Person identifizierenden Daten an unberechtigte Dritte, z.B. Versicherungsunternehmen erfolgt nicht.

Ihre Biomaterialien und Daten können unbefristet für medizinische Forschungsvorhaben verwendet werden. Sie werden nur anonymisiert oder pseudonymisiert an berechtigte Dritte z.B. Universitäten, Forschungsinstitute und forschende Unternehmen zu Zwecken medizinischer Forschung weitergegeben. Dies schließt unter Umständen auch die Weitergabe für Forschungsprojekte in Ländern außerhalb der EU ein. Dies ist generell zulässig, wenn ein Angemessenheitsbeschluss der Europäischen Kommission vorliegt oder behördlich genehmigte Datenschutzklauseln angewendet werden.

Stimmen Sie der weiterführenden Forschung **nicht** zu, werden Ihre Daten nach Befundung des Antikörpertest und Übermittlung des Ergebnisses gelöscht und Ihr Restblut fachgerecht vernichtet und entsorgt.

Erlangen Sie einen finanziellen Vorteil aus der Nutzung Ihrer Biomaterialien und Daten?

Mit der Überlassung der Biomaterialien an die SensID GmbH werden diese Eigentum der SensID GmbH. Ferner ermächtigen Sie die SensID GmbH Ihre Daten für Forschungszwecke zu nutzen. Für die Überlassung Ihrer Biomaterialien und Daten erhalten Sie kein Entgelt. Die SensID GmbH verwendet

Ihre Biomaterialien und Daten ausschließlich für wissenschaftliche Forschungszwecke. Die SensID GmbH kann für die Forschungszwecke die anonymisierten Biomaterialien und Daten an berechtigte Dritte (z.B. Forschern) weitergeben und von diesen eine Aufwandsentschädigung erheben an denen Sie nicht beteiligt werden.

Bewertung durch eine Ethik-Kommission:

Falls eine ethische Bewertung eines medizinisches Forschungsprojektes benötigt wird, dann wird dies durch die SensID GmbH beantragt.

Veröffentlichungen:

Wissenschaftliche Veröffentlichungen von Ergebnissen erfolgen ausschließlich anonymisiert, also in einer Form, die von Seiten Dritter keine Rückschlüsse auf Ihre Person zulässt. Das gilt insbesondere auch für genetische Informationen.

Erneute Kontaktaufnahme:

Zur Erhebung von weiteren Verlaufsdaten kann es sinnvoll werden, zu einem späteren Zeitpunkt erneut Kontakt mit Ihnen aufzunehmen, um ergänzende Informationen und/oder Biomaterialien von Ihnen zu erbitten. Zudem kann die erneute Kontaktaufnahme genutzt werden, um z.B. Ihre Einwilligung in die Verknüpfung mit medizinischen Daten aus anderen Datenbanken einzuholen oder Ihnen /Ihrem behandelnden Arzt/ Ihrem Hausarzt eine Rückmeldung über für Sie gesundheitlich relevante Ergebnisse zu geben. Falls Sie eine erneute Kontaktaufnahme nicht wünschen, kreuzen Sie bitte das entsprechende Kästchen in der Einwilligungserklärung an.

Teil 3: Datenschutz und Widerruf

Ihre Datenschutzrechte:

Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung ist Ihre Einwilligung (Art. 6 Abs. 1 Buchst. a und Art. 9 Abs. 2 Buchst. a der Europäischen Datenschutz-Grundverordnung). Verantwortlicher im Sinne der Datenschutz-Grundverordnung ist die SensID GmbH.

Gemäß Art. 15 DSGVO können Sie von der SensID GmbH Auskunft über die von Ihnen gespeicherten Daten verlangen. Ebenso können Sie eine Berichtigung falscher Daten, eine Übertragung der von Ihnen zur Verfügung gestellten Daten sowie eine Löschung der Daten oder Einschränkung ihrer Verarbeitung verlangen – gemäß Art. 16, Art. 18 DSGVO.

WIDERRUF der Zustimmung zur Datenerhebung, -speicherung und -nutzung

Sie können Ihre Einwilligung gemäß Art. 7, Abs. 3 DSGVO zur Verwendung Ihrer Biomaterialien und Daten jederzeit ohne Angabe von Gründen und ohne nachteilige Folgen für Sie widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der bis zum Widerruf erfolgten Nutzung der Proben und Daten bleibt davon jedoch unberührt. Im Falle des Widerrufs werden die Biomaterialien vernichtet und die Daten gelöscht. Eine

Seite 5 von 6

Datenlöschung kann allerdings nur erfolgen, soweit dies mit zumutbarem technischem Aufwand möglich ist. Zudem können Daten aus bereits durchgeführten Analysen nicht mehr entfernt werden. Statt der Vernichtung bzw. Löschung können Sie auch zustimmen, dass die Biomaterialien und Daten in anonymisierter Form für wissenschaftliche Zwecke weiterverwendet werden dürfen. Anonymisierung bedeutet, dass der Identifizierungscode gelöscht wird, über den ermittelt werden kann, von welcher Person die Probe stammt. Eine solche Anonymisierung Ihrer Biomaterialien kann eine spätere Zuordnung des genetischen Materials zu Ihrer Person über andere Quellen allerdings niemals völlig ausschließen.

Sobald die Anonymisierung erfolgt ist, ist außerdem eine gezielte Vernichtung aufgrund Ihrer Entscheidung nicht mehr möglich. Die Bestimmungen dieser Erklärung gelten gleichsam für etwaige Rechtsnachfolger der SensID.

Wenden Sie sich für einen Widerruf bitte unter Angabe Ihres vollen Namens und Geburtsdatums an:
SensID GmbH
Schillingallee 68
D-18057 Rostock

Bei Fragen oder Beschwerden zum Datenschutz können Sie sich jederzeit bei der zuständigen Datenschutzaufsichtsbehörde beschweren.

Für die SensID GmbH ist dies der Landesbeauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit Mecklenburg-Vorpommern:

Werderstraße 74a
19055 Schwerin
Telefon: +49 385 59494 0
Telefax: +49 385 59494 58
E-Mail: info@datenschutz-mv.de

Ihre Einwilligung in eine Verwendung von Biomaterialien und zugehörigen Daten ist freiwillig. Soweit Sie sich nicht beteiligen möchten oder Ihre Zustimmung später widerrufen möchten, erwachsen Ihnen daraus keine Nachteile.