

EINWILLIGUNGSERKLÄRUNG

ZUR STUDIE „COVID-PraxImmun“

1. Vorbemerkung

Das Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in Deutschland (kurz: Zi) ist die wissenschaftliche Einrichtung der Kassenärztlichen Vereinigungen und der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Das Zi führt im Rahmen der satzungsmäßigen wissenschaftlichen Forschung die oben genannte Studie gemeinsam mit der Kassenärztliche Vereinigung Thüringen (kurz: KV Thüringen) durch, wobei das Zi die Erhebung durchführt und die Studiendaten auswertet.

Im Rahmen der Studie werden bei Vertragsärztinnen und Vertragsärzten sowie beim Praxispersonal mit direktem Patientenkontakt die Periodenprävalenz von SARS-CoV-2-Infektionen durch Nachweis von Antikörpern an vier Untersuchungszeitpunkten erhoben. Ergänzend zur Periodenprävalenz werden Angaben zur Praxisstruktur sowie zur Krankheitsvorgeschichte der Teilnehmer erhoben.

Die Ergebnisse sollen als Basis für die weitere Entwicklung von Maßnahmen dienen, um die ambulante Versorgung in Thüringen langfristig sicherzustellen. Zusätzlich sollen das beteiligte Personal über seinen Immunstatus informiert und Risikogruppen identifiziert werden. Die Ergebnisse können als Datenbasis für den öffentlichen Gesundheitsdienst sowie zur Beantwortung der Frage des ungeklärten Re-Infektionsrisikos verwendet werden.

Bei Teilnahme beantwortet die leitende Ärztin oder der leitende Arzt in einem ersten Schritt praxisspezifische Fragen in einem sogenannten *Praxis-Fragebogen* und in einem zweiten Schritt machen Studienteilnehmer (Vertragsärztinnen und Vertragsärzten und Praxispersonal) in einem *Personen-Fragebogen* Angaben zu Antikörpertests, zu demografischen Merkmalen sowie zur Krankheitsvorgeschichte. Zur Teilnahme angeschrieben und eingeladen werden Praxen und Einrichtungen durch die KV Thüringen. Die Teilnahme ist freiwillig, kostenlos und entschädigungsfrei. Weiterführende Informationen finden Sie unter <https://www.coronatest-thueringen.de>.

2. Datenschutz

Der Schutz Ihrer Daten hat im Zi höchste Priorität. Daher erfolgt die Verarbeitung Ihrer Daten räumlich und organisatorisch getrennt. Das Zi verarbeitet ausschließlich durch die Praxis- bzw. Teilnehmernummer pseudonymisierte Daten. Zur Verarbeitung der zur Teilnahmeverwaltung notwendigen personenbezogenen Daten der leitenden Ärztinnen und Ärzte, wie z. B. Namen und Anschriften, hat das Zi mit der Zi-Treuhandstelle eine eigenständige, unabhängige Stelle eingerichtet. Das Zi hat keinen Zugriff auf die Daten der Zi-Treuhandstelle. Die Übermittlung nicht-pseudonymer personenbezogener Daten durch die Zi-Treuhandstelle an das Zi ist ausgeschlossen. So ist eine strikte Trennung von pseudonymisierten Daten im Zi und personenbezogenen Daten der leitenden Ärztinnen und leitenden Ärzte in der Zi-Treuhandstelle sichergestellt.

Die vorliegende Einwilligung bezieht sich auf die Verarbeitung der pseudonymisierten Daten im Zi. Eine zweite Einwilligung zur Verarbeitung personenbezogener Daten durch die Zi-Treuhandstelle ist an späterer Stelle gegenüber der Zi-Treuhandstelle erforderlich.

Das Zi nutzt die pseudonymisierten Daten für Analysen ausschließlich im Rahmen der wissenschaftlichen Forschung. Mit den pseudonymisierten Daten dieser Studie wird ein komplexer Forschungsdatensatz aufgebaut. Zum Schutz dieses Forschungsdatensatzes hat das Zi eine räumlich abgetrennte und besonders gesicherte Datenstelle eingerichtet, zu der nur ausgewählte, auf Vertraulichkeit verpflichtete und geschulte Mitarbeitende des Zi Zutritt haben. Durch die Einrichtung dieser Datenstelle und gesicherter Verarbeitungsprozesse wird die nachträgliche Möglichkeit von Rückschlüssen auf Personen ausgeschlossen. Aus der Datenstelle werden ausschließlich aggregierte und damit anonyme Auswertungsergebnisse entnommen. Neben dem pseudonymisierten Forschungsdatensatz erstellt das Zi einen faktisch anonymisierten Datensatz. Zu diesem Datensatz gewährt das Zi Mitarbeitenden der KV Thüringen sowie Mitarbeitenden von Universitäten und Hochschulen an einem gesicherten Forschungsarbeitsplatz Zugang.

Die pseudonymisierten Daten werden gemäß guter wissenschaftlicher Praxis nach zehn Jahren am 31.12.2031 gelöscht.

3. Ihre Einwilligung

Als leitende Ärztin oder leitender Arzt willigen Sie durch Setzen des Häkchens in das Feld unten ein, dass das Zi die im Online-Fragebogen angegebenen Daten pseudonymisiert im Rahmen der o. g. Studie ausschließlich zum Zweck der wissenschaftlichen Forschung verarbeitet. Sie können Ihre erteilte Einwilligung zur Datenverarbeitung jederzeit widerrufen, ohne dass davon die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird. In diesem Fall bitten wir um telefonische Kontaktaufnahme mit der Zi-Treuhandstelle unter der Rufnummer 030 4005 2444.

Informationen gemäß Art. 13 DSGVO

Verantwortliche Stelle:

Zentralinstitut für die kassenärztliche Versorgung in der Bundesrepublik Deutschland
Stiftung des privaten Rechts
Salzufer 8
10587 Berlin

Vertreten durch den Vorstand Herrn Dr. Dominik von Stillfried (Vorstandsvorsitzender) und Herrn Thomas Czihal (Stellvertretender Vorstandsvorsitzender)

Beauftragter für Datenschutz des Zi:

Andreas Kiebitz
Tel. 030 4005 2463
datenschutzbeauftragter@zi.de

Treuhandstelle im Auftrag des Zi:

Tropper Data Service AG
Hildesheimer Straße 14a
15366 Neuenhagen bei Berlin
Tel. 030 4005 2444
kontakt@zi-treuhandstelle.de

Vertreten durch den Vorstand Herrn Dirk Wilbertz (Vorstandsvorsitzender)

Beauftragter für Datenschutz der Tropper Data Service AG:

Tropper Data Service AG
Der Datenschutzbeauftragte
Marie-Curie-Str. 6
51377 Leverkusen
datenschutz@tropper.de

Weitere Informationen:

Jegliche Datenverarbeitung im Zusammenhang mit der Erhebung erfolgt ausschließlich auf dem Gebiet der Bundesrepublik Deutschland. Die Rechtsgrundlage für die Datenverarbeitung im Rahmen dieser Studie beruht auf den Einwilligungen der Betroffenen.

Die betroffene Person hat grundsätzlich das Recht auf Auskunft, Berichtigung, Löschung und Einschränkung der Verarbeitung der betroffenen personenbezogenen Daten sowie das Recht auf Datenübertragbarkeit. Die betroffene Person kann ihre erteilte Einwilligung zur Datenverarbeitung jederzeit widerrufen, ohne dass davon die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung berührt wird. Sollten teilnehmende leitenden Ärztinnen oder leitende Ärzte ihre Einwilligung widerrufen wollen, bedarf es einer Mitteilung in Textform (z. B. als E-Mail) an die Zi-Treuhandstelle. Im Fall des Widerrufs der Einwilligung werden die erfassten Daten gelöscht bzw. Unterlagen vernichtet.

Es besteht das Recht, bei einer Aufsichtsbehörde Beschwerde einzulegen. Zuständige Aufsichtsbehörde für das Zi: Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz, Husarenstraße 30, 53117 Bonn, Tel. 0228 9977990, poststelle@bfdi.bund.de.