

Informationspflichten gemäss Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) Datenschutzinformationen COVI-GAPP Studie

Sehr geehrte Probandin, sehr geehrter Proband

Im Rahmen Ihrer Teilnahme an unserer klinischen Studie zur Früherkennung von COVID-19 mittels dem AVA-Band der AVA AG, nachfolgend AVA, im Fürstentum Liechtenstein (COVI-GAPP) beim labormedizinischen zentrum Dr Risch, nachfolgend LMZ, verarbeiten wir Ihre personenbezogenen Daten, insbesondere Ihre Gesundheitsdaten.

Weil wir den Datenschutz bei uns im Studienteam sehr ernst nehmen, möchten wir Sie gemäss der Datenschutzgrundverordnung bestmöglich über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten informieren. Bitte lesen Sie sich daher die folgenden Ausführungen aufmerksam durch.

Wer ist verantwortlich für die Verarbeitung meiner Daten?

Verantwortliche Stelle im Sinne des Datenschutzgesetzes und der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) ist:

COVI-GAPP Studienleitung
labormedizinisches zentrum Dr Risch
Wuhrstrasse 14
LI-9490 Vaduz
info@covi-gapp.li

Die Studienleitung besteht aus folgenden Personen:

- Prof. Dr. med. Lorenz Risch
- Dr. med. Martin Risch
- Prof. Dr. med. David Conen

Haben Sie Fragen zum Datenschutz?

Wenn Sie Fragen zum Datenschutz haben, wenden Sie sich direkt an unseren Datenschutzbeauftragten. Sie erreichen unseren Datenschutzbeauftragten am einfachsten per Mail an datenschutz@risch.ch.

Warum wir uns dieser Forschung verschrieben haben: Zweck der COVI-GAPP Studie

Ziel der COVI-GAPP Studie ist die Früherkennung einer COVID-19 Erkrankung durch das Tragen eines sensorischen Armbandes zu evaluieren.

Eine Früherkennung der COVID-19 Erkrankung hat zum einen den Vorteil, dass frühzeitig medizinische Massnahmen ergriffen werden können und zum anderen, dass die erkrankte Person frühzeitig in Selbstisolation gehen kann und damit das Risiko einer Virusübertragung minimiert wird. Zusätzlich möchten wir untersuchen, wie gross der Anteil der Bevölkerung ist, der schon Antikörper gegen das Coronavirus (SARS-CoV2) im Blut hat.

Welche Daten werden von Ihnen auf welcher Rechtsgrundlage verarbeitet

Wir verarbeiten neben Ihren Kontaktdaten auch medizinische Stammdaten, wie Name, Anschrift, Geburtsdatum, Geschlecht, Grösse, Gewicht, Erkrankungen, eingenommene Medikamente und Informationen zu Lebensgewohnheiten. Das sensorische Ava-Armband misst während es Schafs die physiologischen Parameter Hauttemperatur, Ruhepuls, Herzfrequenzvariabilität, Durchblutung und die Atemfrequenz gemessen. Zusätzlich verfolgt das Armband die Bewegung im Schlaf mit einem eingebauten Beschleunigungsmesser. Mit diesem Signal kann die Schlafmenge (Dauer) und -qualität (Prozentsatz des kombinierten Tief- und REM-Schlafes) gemessen werden. Auch Erkenntnisse aus der labormedizinischen Untersuchung von weiteren Proben, wie beispielsweise Blut- oder Gewebematerial werden verarbeitet.

Mit der Zustimmung zur Teilnahme an der COVI-GAPP Studie haben Sie uns Ihre Einwilligung gemäss Art. 6 DSGVO gegeben, Ihre personenbezogenen Daten besonderer Kategorien Art. 9 Absatz 2 DSGVO zu verarbeiten. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit gemäss Art. 7. DSGVO widerrufen.

Wir freuen uns, dass Sie Teil einer wichtigen Forschung zur Verbesserung der Früherkennung einer COVID-19 Erkrankung sind.

Ablauf der Studie mit einem sensorischen Armband der Firma AVA AG

Die Teilnahme an der COVI-GAPP Studie setzt Ihre ausdrückliche und schriftliche Einwilligung voraus. Diese holen wir bei der Erhebung Ihrer personenbezogenen Daten für die COVI-GAPP Studie ein.

Ihre Einwilligung vorausgesetzt erhalten Sie von uns ein sensorisches Armband der Firma AVA AG, mit Sitz in Zürich (CH), zugestellt. Dieses sensorische Armband dient ursprünglich dem Zweck der Fertilitätsüberwachung und Begleitung von Schwangerschaften bei Frauen. Da es in der Lage ist, die Gesundheitsparameter

aufzuzeichnen, die auch für die COVI-GAPP Studie relevant sind, ist eine Kooperation mit AVA und LMZ zustande gekommen. AVA ist ein vertraglich gebundener Auftragsverarbeiter von LMZ.

Das sensorische Armband wird Ihnen kostenlos vom LMZ bereitgestellt.

Nach Installation der AVA App auf Ihrem Smartphone und Kopplung des AVA Armbandes via Bluetooth können Sie die Aufzeichnungen starten. Zur Nutzung der AVA App und des Armbandes benötigen Sie einen Benutzernamen (Login) und ein Passwort. Damit jedweder Personenbezug für AVA selbst nicht möglich ist, hat LMZ eigens für jeden Studienteilnehmer neue unpersönliche Logindaten und Passwörter für die Anmeldung auf der App erstellen lassen. Sie können das Passwort mittels der dafür vorgesehenen Funktion in der App jederzeit ändern.

Bei jeder Synchronisierung des Armbandes mit der App werden die Daten vom Armband an das App übertragen.

Die Datenübertragung vom Armband auf Ihr Mobilgerät geschieht via Bluetooth und anschliessend über eine gesicherte und verschlüsselte Verbindung von Ihrem Mobilgerät auf die AVA Plattform.

Unser Auftragsverarbeiter AVA hat auf technischer und organisatorischer Ebene verschiedene Massnahmen getroffen, um eine angemessene Sicherheit der Datenübertragung und -verarbeitung zu gewährleisten.

Von den verschlüsselten und gesicherten Speicherorten in der EU, Amazon Webservice, werden die so erhobenen pseudonymisierten Daten der Studienteilnehmer jeweils unter Berücksichtigung der technischen Übertragungssicherheit (wie beispielsweise Verschlüsselung) an das LMZ übertragen.

Neben der Überwachung und Auswertung Ihrer physiologischen Gesundheitsdaten, den gewonnenen Daten aus positiven PCR Tests und der im Verlauf der Studie durch das LMZ erhobenen Informationen zu Vorerkrankungen und Lebensgewohnheiten werden vom LMZ Ihre Blutproben auf Antikörper gegen SARS-CoV-2 untersucht sowie typische Symptome und Störfaktoren, die Ihre Gesundheitsdaten beeinflussen über die AVA App erhoben. Diese Daten werden über einen sicheren, verschlüsselten Weg an das LMZ übermittelt. Die Verarbeitung der Daten erfolgt ausschliesslich vom Studienteam selbst.

Die Resultate aus den untersuchten Blutproben werden Ihnen über einen sicheren und verschlüsselten Kanal zur Verfügung gestellt.

Das LMZ führt sämtliche vorliegenden Daten zusammen und versucht, einen Früherkennungsalgorithmus zu definieren.

Die Dauer der Studie ist derzeit noch offen und hängt vom Verlauf der COVID-19 Pandemie ab. Wir gehen davon aus, dass dieses Projekt spätestens Ende 2021 abgeschlossen ist. Das Armband sollte über die gesamte Dauer der Studie bis voraussichtlich Ende April 2022 getragen werden, sodass aussagekräftige chronologische Informationen gesammelt werden können.

Bitte helfen uns, die Sicherheit der Datenverarbeitung hoch zu halten, übermitteln Sie uns keine sensitiven Informationen über E-Mail und halten Sie generell Ihre Zugangsdaten vor unbefugten Dritten geheim.

Sollten Sie mit uns sensible Daten austauschen wollen, können wir Ihnen seitens des LMZ geeignete gesicherte Übermittlungsvarianten nennen und diese bereitstellen.

Zugriff auf Ihre Daten und Empfänger

Es kann nur die Studienleitung und das Studienteam der COVI-GAPP Studie, welche beim LMZ angestellt sind, auf Ihre personenbezogenen Daten zugreifen, und zwar ausschliesslich, um Aufgaben im Rahmen der Studie zu erfüllen. Die Studienleitung und das Studienteam unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht. Ihre Daten werden mit Hilfe einer Zufallszahl, welche Ihnen persönlich nicht zugeordnet werden kann, pseudonymisiert. Die Schlüsseliste bleibt immer im LMZ und steht ausschliesslich der Studienleitung und dem Studienteam des LMZ zur Verfügung.

AVA, unser Auftragsverarbeiter, verarbeitet Gesundheitsdaten, ohne den Bezug zu Ihrer Person herstellen zu können. Nur die Studienleitung und das Studienteam des LMZ selbst sind in der Lage, die bei AVA pseudonymisierten Daten mittels eines Schlüssels einer Person zuzuordnen. AVA kennt zu keinem Zeitpunkt Ihre Identität und verarbeitet ausschliesslich im Auftrag der COVI-GAPP Studienleitung pseudonymisierte Daten.

Mit AVA haben wir dahingehend eine vertragliche Einigung auf Basis der datenschutzrechtlichen Vorgaben zur Auftragsverarbeitung getroffen. Weitere Partner und Lieferanten, wie beispielsweise für die Bereitstellung der Formularlösung, für den Betrieb, Support sowie Wartungsaufgaben der vom LMZ eingesetzten Infrastruktur und Labor-Softwarelösungen, sind ebenfalls vertraglich als Auftragsdatenverarbeiter gebunden.

Unsere Auftragsverarbeiter werden von uns dazu verpflichtet, die Vertraulichkeit und die Sicherheit der personenbezogenen Daten zu gewährleisten, die sie in unserem Auftrag verarbeiten.

Im Verlaufe der Studie werden wir, soweit sinnvoll, zur Entwicklung der Studienergebnisse weitere Partnerlaboratorien involvieren, um die neuesten und besten Technologien und das professionellste Wissen im Bereich der labormedizinischen Analytik nutzen zu können. Auch hier übermitteln wir ausschliesslich pseudonymisierte Daten.

Auch in anderen Ländern bestehen aktuell Bestrebungen, die COVID Pandemie durch Früherkennung einzudämmen. Hier arbeiten wir bei Bedarf mit den jeweiligen Institutionen zusammen und versuchen, auf Basis pseudonymisierter, statistischer Daten gemeinsam unsere Ergebnisse abzugleichen und die Aussagekraft einer Früherkennung zu erhöhen.

Sollte eine weitere Verarbeitung Ihrer Daten nicht mit dem definierten Zweck der Studie bzw. mit deren Rahmenbedingungen zu vereinbaren sein, werden wir für eine Zweckänderung bzw. Ausdehnung der Verarbeitung diese Informationen aktualisieren und bei Bedarf Ihre Einwilligung erneuern. Heute können wir eine solche Entwicklung noch nicht konkret absehen, daher können wir auch keine spezifischen Beispiele dafür geben.

Übermittlung in Drittländer

Eine Datenübermittlung an Partner findet ausschliesslich mit pseudonymisierten Daten in gesicherter Weise unter Berücksichtigung angemessener Sicherheitsmechanismen wie der technischen Verschlüsselung statt. Mit AVA, welche ebenfalls in den USA, San Francisco, tätig sind, wurde im Auftragsverarbeitungsvertrag festgehalten, dass COVI-GAPP Daten ausschliesslich in Europa, in einem Land, welches der DSGVO untersteht, gespeichert sind.

In jedem Fall prüfen wir das Vorliegen eines angemessenen Datenschutzniveaus bei Empfängern ausserhalb des EU-EWR Raums, zum Beispiel durch das Vorliegen eines Angemessenheitsbeschlusses der Europäischen Union (Art. 45 DSGVO) für das entsprechende Land.

Sollte im Einzelfall eine Übermittlung an Drittstaaten vorgenommen werden, die nicht unter die vorherige Regelung fallen, setzen wir für die Zusammenarbeit EU-Standardvertragsklauseln (Art. 46 DSGVO) ein.

Ferner publizieren wir statistische nicht personenbezogene Ergebnisse in Fachzeitschriften und vergleichen unsere Ergebnisse mit ähnlichen Forschungen, um unsere Analyse aussagekräftig zu unterstützen und die richtigen Schlüsse zu ziehen. In diesen Fällen ist eine Zuordnung zu Ihrer Person ausgeschlossen.

Wie lange werden Ihre Daten gespeichert?

Ihre Daten werden während der gesamten Studie und der damit zusammenhängenden Analytik aufbewahrt. Sollten Sie von der Studie zurücktreten, werden wir den Identifikationsschlüssel vernichten. Ebenso werden etwaige aufbewahrte Proben (z.B. Blutproben) auf Ihren Wunsch hin zerstört. Die Rechtmässigkeit der Verarbeitung bis zum Zeitpunkt des Widerrufs bleibt aufrecht. Ihre Daten werden somit nach Widerruf Ihrer Einwilligung anonymisiert. Die anonymisierten Daten können vom LMZ auf diese Weise weiterverarbeitet werden.

Welche Datenschutzrechte haben Sie und wer kann Sie hierbei unterstützen?

Sie haben das Recht, über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten Auskunft zu erhalten. Auch können Sie die Berichtigung unrichtiger Daten verlangen. Darüber hinaus stehen Ihnen unter bestimmten Voraussetzungen das Recht auf Löschung von Daten, das Recht auf Einschränkung der Datenverarbeitung sowie das Recht auf Datenübertragbarkeit zu.

Selbstverständlich können Sie jederzeit Ihre Teilnahme an der COVI-GAPP Studie beenden, indem Sie Ihre Einwilligung zur Teilnahme widerrufen. Die Rechtmässigkeit der Verarbeitung Ihrer Daten bis zum Widerruf bleibt davon unberührt.

Sie haben ferner das Recht, unbeschadet eines anderweitigen verwaltungsrechtlichen oder gerichtlichen Rechtsbehelfs, auf Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde, insbesondere in dem Mitgliedsstaat der EU-EWR Ihres Aufenthaltsorts, Ihres Arbeitsortes oder des Orts des mutmasslichen Verstosses, sofern Sie der Ansicht sind, dass die Verarbeitung der Sie betreffenden personenbezogenen Daten gegen die geltenden datenschutzrechtlichen Bestimmungen verstösst.

Sollten Sie sich mit einer Beschwerde an unsere zuständige Aufsichtsbehörde wenden wollen, so geben wir Ihnen hier gerne die Adresse und Kontaktdaten bekannt:

Liechtensteinische Datenschutzstelle
Städtle 38
Postfach 684
9490 Vaduz

Änderungen unserer Informationen an Sie

Bei Neuerungen oder weiteren Informationen für Sie werden wir Ihnen eine jeweils aktualisierte Version dieses Schreibens zukommen lassen.

Letzte Änderung am 10. Dezember 2020