



Information für die Teilnahme am Projekt SMARAGD

Sehr geehrte:r Interessent:in,

Luftverschmutzung ist einer von zehn Risikofaktoren für vorzeitige Sterblichkeit in Deutschland¹. Das Ausmaß der Auswirkungen lokaler Luftschadstoffe auf akute Atemwegsinfektionen, auch bei COVID-19, ist bisher kaum bekannt. Mit dem Projekt „Sensoren zur Messung von Aerosolen und reaktiven Gasen und Analyse ihrer Auswirkung auf die Gesundheit (SMARAGD)“ möchten wir genau dies untersuchen. Es handelt sich dabei um eine erste Pilotstudie, welche die Machbarkeit solcher Studien prüft.

Worum geht es?

SMARAGD ist ein Gemeinschaftsprojekt des Forschungszentrums Jülich (FZJ), des Helmholtz-Zentrums für Infektionsforschung Braunschweig (HZI), des Helmholtz-Zentrums für Gesundheit und Umwelt München (HMGU) und Bürgerwissenschaftlern des Open Knowledge (OK) Labs Köln. Ziel ist es, die lokale Schadstoffbelastung in deutschen Innenstädten am Beispiel von Köln mit Hilfe von Luftschadstoffsensoren zu erfassen und in Verbindung mit Gesundheitsdaten zu setzen, die mit dem eResearch Tool PIA (Prospektive Monitoring und Management-App) erhoben werden. Die Luftschadstoffsensoren werden am Wohn- oder Arbeitsort angebracht und übermitteln automatisch die gemessenen Werte an das FZJ. Mit der app- oder webbasierten Anwendung PIA können Sie Ihren Gesundheitszustand (wöchentlich) sowie weitere gesundheitsrelevante Faktoren mitteilen. Es besteht kein unmittelbarer Nutzen durch die Studienteilnahme. Außerdem haben Sie einmal die Möglichkeit im Krankheitsfall sich einen Nasenabstrich selbst abzunehmen, der auf verschiedene Viren, die Atemwegserkrankungen verursachen können (inkl. SARS-CoV-2), kostenfrei untersucht wird.

Als Verbundpartner sind das FZJ sowie das HZI gemäß Art. 26 DS-GVO gemeinsam für das Projekt verantwortlich.

Messung von Luftschadstoffen mit Hilfe von mobilen Sensoren

Die Schadstoffe an Ihrem Wohn- oder Arbeitsort werden kontinuierlich mit elektrochemischen Sensoren und Feinstaubsensoren erfasst. Das Sensormodul ist eine Entwicklung des Forschungszentrum Jülich und der Firma Press Every Key aus Köln. Wir stellen Ihnen den Sensor für die Projektlaufzeit zur Verfügung, Sie installieren die Sensoren und können auf Ihre Daten zugreifen. Die Daten von Sensoren anderer Teilnehmender sehen Sie ortsunscharf. Die Sensordaten können auch von anderen Personen über das Internet gesehen werden, allerdings ebenfalls nur ortsunscharf. Wenn die Sensoren fehlerhafte Daten liefern, kontaktieren wir Sie. Den Sensor erhalten Sie postalisch oder persönlich von Mitarbeitenden des FZJ.

Meldung von akuten Infektionen per mobiler App oder Webanwendung

Sie teilen wöchentlich über PIA mit, ob Sie an neu aufgetretenen Symptomen leiden, die mit gängigen Atemwegsinfektionen oder COVID-19 in Verbindung gebracht werden können.

¹ Gakidou E et al (2017). Global, regional, and national comparative risk assessment of 84 behavioral, environmental and occupational, and metabolic risks or clusters of risks, 1990-2016: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2016. Lancet, 390(10100)

Zusätzlich können Sie Infektionen jeder Zeit per Spontanmeldung berichten. Liegt eine akute Infektion vor, werden Sie von PiA durch die selbstständige Entnahme eines Nasenabstrichs geleitet. Diesen schicken Sie mit einem vorfrankierten Päckchen an die Medizinische Hochschule Hannover zur virologischen Testung. Die Ergebnisse werden Ihnen in PIA zurückgemeldet. Sie können auch an der Studie teilnehmen, wenn sie keine Bioprobe (Nasenabstrich) einreichen möchten. In diesem Fall können Sie uns dies in der Einwilligung mitteilen. Das Nasenabstrichset erhalten Sie postalisch oder, gemeinsam mit dem Sensor, von Mitarbeitenden des FZJ. Bitte setzen Sie es nur ein, wenn Sie innerhalb der App darauf hingewiesen werden. Steht ein neuer Fragebogen zur Verfügung oder haben sie einen Fragebogen nicht vollständig beantwortet, werden Sie mit einer Push-Nachricht oder E-Mail an diesen erinnert. Ihre Einträge sind auch später noch für Sie abrufbar.

Bitte beachten Sie:

Der Nasenabstrich ist nicht schmerzhaft, es kann allerdings bei manchen Menschen zu einem Tränen- oder Niesreiz kommen. Sehr selten sind geringe Blutmengen, die sich nach kurzer Zeit in der Regel spontan verschließen.

Trotz regelmäßiger Schulung des Personals und doppelter Dateneingabe in PIA können Identitätsrisiken, d.h. fehlende oder falsche Zuordnung von Bioproben nicht vollständig ausgeschlossen werden.

Datenerfassung

Sie können PIA als Webversion im Browser oder als mobile App (Android oder iOS) verwenden. Dazu laden Sie sich PIA aus dem App oder Play Store („PIA Epidemiologie“) herunter bzw. rufen die Webversion unter www.pia-app.de auf. Eine genaue Anleitung zur Installation finden Sie im Teilnehmerhandbuch, dass bei Teilnahme zugesendet wird. Im Verlauf der Studie werden Sie außerdem einen Sensor zur Messung von Luftschadstoffen erhalten. Sie können PIA bereits vorher verwenden.

Alle Gesundheitsdaten werden über PIA erfasst. Das Ausfüllen der Fragen ist freiwillig, es gibt nur drei Pflichtangaben (Alter, Geschlecht, Sensornummer), ohne deren Angabe keine Teilnahme am Projekt möglich ist. Aufgrund der SARS-CoV-2-Pandemie stellen wir Ihnen zusätzlich alle zwei Wochen Fragen zur Handhygiene, dem Tragen einer Mund-Nasen-Bedeckung sowie Kontaktreduktion und körperlicher Distanz. Zusätzlich stellen wir Ihnen während der gesamten Laufzeit des Projektes auch einige weitere Fragen, die Einflussfaktoren auf Infektionen der Atemwege oder COVID-19 erheben. Diese sind in Fragebögen zu Impfungen, Lebensqualität, Bewegung², Risikofaktoren inklusive Tabak- und Alkoholkonsum sowie Ernährung, Kontakten zu Kindern und Risikogruppen, Stress, Schlaf³, Vorerkrankungen inkl. Medikamenteneinnahme und Arbeitsbelastung⁴. Außerdem haben Sie die Möglichkeit, uns bei der Optimierung von PIA zu unterstützen. Dazu stellen wir Ihnen Fragebögen zur

² BSA Fragebogen nach Fuchs et al (2015). <https://pdfs.semanticscholar.org/ce47/ff6b766ec94f209e16c6bbe7fd6cc9c36e0a.pdf> (02.06.2020) mit eigenen Ergänzungen

³ Fragebogen nach dem Pittsburgh Schlafqualitätsindex PSQI https://www.dgsm.de/fachinformationen_frageboegen_psqi.php?language=german (10.06.2020)

⁴ Deutsche Standardversion des COPSOQ. <https://www.copsoq.de/copsoq-fragebogen/> (10.06.2020)

Technikbereitschaft⁵ und Nutzerakzeptanz⁶⁷ zur Verfügung. Sie können bei jeder Frage und bei jedem Fragebogen selbst entscheiden, ob Sie diese beantworten möchten. Ihnen entsteht kein Nachteil dadurch, dass Sie dies nicht tun.

Die Sensoren zeichnen automatisch die Konzentration der wichtigsten Luftschadstoffe wie Stickoxide, Kohlenmonoxid, Ozon und Feinstaub auf. Darüber hinaus erfassen sie Lufttemperatur, Feuchte und Luftdruck an Ihrem Wohn- oder Arbeitsort. Die Ergebnisse Ihres eigenen Sensors können Sie online abrufen und einsehen. Alle anderen Sensordaten können Sie ebenfalls einsehen, jedoch ausschließlich ortsunscharf. Das bedeutet umgekehrt, dass Ihre Sensordaten von anderen Projekt-Teilnehmenden ortsunscharf eingesehen werden können. Die Ortsunschärfe wird mit Hilfe von Aufteilung der Stadt Köln in Bereiche erzeugt. Das heißt, dass wir Ihre Adresse einem vordefinierten Bereich zuordnen, sodass Ihre Adressen für andere Personen und die Forscher:innen nur auf einen bestimmten Bereich eingrenzbar ist. Ihre genaue Adresse wird damit anderen Personen und den Forscher:innen nicht bekannt gemacht.

Um PIA zu verbessern, werten wir auch aus, wie Sie die App verwenden. Dazu gehören gegenwärtig (Erst-)Anmelde – und Abmeldedaten mit Datum und Uhrzeit, Datum und Uhrzeit der Versendung eines Fragebogens (mit Fragebogenname), Verwendung der Web- oder der mobilen Applikation (Android oder iOS). Wenn Sie uns diese Daten zur Verfügung stellen wollen, können Sie unter „Einstellungen“ anschalten (opt-in).

Die erfassten Daten sollen gemeinsam mit Bürgerwissenschaftler:innen und allen interessierten Teilnehmer:innen ausgewertet werden. Diese Auswertung erfolgt anhand von anonymisierten Daten.

Sicherheitsrelevante Firewall-Einstellungen: Bei jedem Aufruf des Systems werden automatisiert die IP-Adresse des aufrufenden Gerätes mit Datum und Uhrzeit erfasst. Diese Daten werden normalerweise nicht eingesehen oder verarbeitet. Sie werden nur in Ausnahmen von IT-Kräften eingesehen, wenn ein Sicherheitsproblem vorliegt. Das heißt, sie dienen der Sicherstellung der Sicherheit der informationstechnischen Systeme. Eine Auswertung der Daten zu Marketingzwecken oder eine Speicherung dieser Daten zusammen mit anderen personenbezogenen Daten des Nutzers findet nicht statt. Die Speicherung der genannten Daten erfolgt für maximal 12 Monate. Die Erfassung und die Speicherung dieser Daten ist für die Sicherheit des Systems erforderlich. Es besteht folglich seitens des Nutzers keine Widerspruchsmöglichkeit. Rechtsgrundlage hierfür ist Art. 6 Abs. 1 lit.e) DSGVO.

Was passiert mit meinen Daten? - Datenschutz

Die erhobenen Daten dienen dem Zweck des Wissensgewinn und -transfer. Die Durchführung der Studie unterliegt der europäischen Datenschutz-Grundverordnung (DS-GVO) und weiteren ergänzenden nationalen Bestimmungen. Die Rechtsgrundlage für die Erhebung Ihrer Daten ist Ihre Einwilligung (Art 9 Abs. 2 lit a). Sie erhalten von uns für die Studiendurchführung eine Kennnummer; diese ist auch Ihr Anmeldename in der App. Ihre Antworten werden mit dieser Kennnummer gespeichert. Ihren Namen geben Sie in der App nur in der Einwilligung ein, die Einwilligung wird getrennt von den Studiendaten gespeichert. Das heißt, Forscher:innen oder Bürgerwissenschaftler:innen haben keinen Zugriff auf Ihre personenidentifizierenden Daten.

⁵ Entwicklung und Validierung einer Kurzskaala zur Erfassung von Technikbereitschaft. <https://econtent.hogrefe.com/doi/full/10.1026/0012-1924/a000067>, (13.05.2020)

⁶ Sauro, Jeff; Lewis, James R. (2012): Standardized Usability Questionnaires. In: Quantifying the User Experience: Elsevier, S. 185–240.

⁷ Stoyanov, Stoyan R.; Hides, Leanne; Kavanagh, David J.; Wilson, Hollie (2016): Development and Validation of the User Version of the Mobile Application Rating Scale (uMARS). In: *JMIR mHealth and uHealth* 4 (2), e72. DOI: 10.2196/mhealth.5849.



Die Übermittlung Ihrer Daten über das Internet erfolgt verschlüsselt; die Speicherung erfolgt auf Servern des HZI und des FZJ; die Laboraten werden ohne Namen in der Medizinischen Hochschule Hannover (Labor) gespeichert. Ihre Fragebogenantworten, die Nutzungsdaten (so von Ihnen zur Übermittlung eingestellt), die Laboranalysen und die Daten Ihres Sensors werden zusammengeführt. Die Auswertung der Daten durch die Forscher:innen der beiden Institutionen erfolgt auch pseudonym (mit Ihrer Kennnummer); die Auswertung gemeinsam mit Bürgerwissenschaftler:innen erfolgt ausschließlich mit anonymisierten Daten; dies gilt auch für eine mögliche Veröffentlichung der Daten. Für diese beiden Situationen gilt: Wenn bestimmte Datenkombinationen (z.B. Alter und Geschlecht) auf weniger als 5 Personen zutrifft, werden die Daten zu Ihrem Schutz zusammenfassend umkodiert und so vergrößert.

Wir möchten Sie noch auf die gesetzliche Meldepflicht von Influenza und SARS-CoV-2 nach Infektionsschutzgesetz §7 und 25 hinweisen. Wird in dem Nasenabstrich einer dieser Erreger nachgewiesen, muss dies einem Gesundheitsamt gemeldet werden. Dementsprechend meldet das Labor das Ergebnis auf Grundlage der Proben-ID (Kennnummer) innerhalb von 24h an ein Gesundheitsamt. Das Probandenmanagement meldet dem zuständigen Gesundheitsamt Ihren Namen unter Angabe der Proben-ID, sowie ggf. stationärer Aufenthalt, Symptomentwicklung von Haushaltsmitgliedern und Impfstatus, sofern Kenntnis darüber besteht und das Gesundheitsamt diese Informationen anfordert.

Art und Dauer der Datenspeicherung

Ihre Untersuchungsergebnisse und Fragebogenantworten werden von Ihren Kontaktdaten getrennt auf Servern des HZI unter einem speziellen Nummern-Code gespeichert. Die Forschungsdaten werden für einen Zeitraum von 10 Jahren gespeichert, Ihre Einwilligung für 3 Jahre.

Nutzung der Daten

Ihre Daten werden mit Ihrer Einwilligung nur für Forschungsfragen von öffentlichem Interesse ausgewertet. Eine kommerzielle Nutzung findet nicht statt.

Grundsätzlich gilt: Die Teilnahme an der Studie ist freiwillig. Ihnen entstehen durch die Teilnahme keinerlei Kosten; Sie übernehmen nur die Kosten der Stromversorgung für die Schadstoffmessgeräte sowie das übermittelnde WLAN. Darüber hinaus können Sie Ihre Einwilligung ganz oder in Teilen jederzeit ohne Angabe von Gründen widerrufen (Art 7 Abs. 3 DS-GVO). Bei Widerruf der Teilnahme verlieren Sie den Zugriff auf Ihre Daten in PIA sowie den Sensor. Die Adresse für den Widerruf finden Sie am Ende dieses Informationsschreibens.

Auskunfts- und Widerrufsrecht

Sie können nach Art. 15 DS-GVO jederzeit über die im HZI und am FZJ gespeicherten Untersuchungsdaten Auskunft verlangen. Falls Schwierigkeiten auftreten sollten, können Sie sich an die Datenschutzbeauftragten des HZI bzw. des FZJ wenden und haben das Recht, sich bei Problemen auch an die zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde, die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit zu wenden. Alle Kontaktdaten bzgl. Datenschutzangelegenheiten befinden sich am Ende dieses Informationsschreibens.

Sie können Ihre Zustimmung zur Teilnahme an der Studie gemäß Art. 21 DS-GVO jederzeit teilweise oder ganz sowie ohne Angabe von Gründen gegenüber dem HZI und/oder FZJ

widerrufen, ohne dass Ihnen daraus Nachteile entstehen (Adresse siehe letzte Seite). In Ihrem Widerruf können Sie jede einzelne Einwilligung separat widerrufen. Entsprechend Art. 17 werden Ihre Daten dann gelöscht.

Wenn Sie dabei Hilfe benötigen, können Sie sich an das HZI oder FZJ wenden. Wenn Sie Ihre Einwilligungserklärung vollständig widerrufen, werden alle Daten gelöscht oder anonymisiert. Die Daten und Bioproben, die zum Zeitpunkt des Widerrufs schon für wissenschaftliche Auswertungen und Analysen genutzt wurden, können nicht mehr aus diesen entfernt werden. Durch die Löschung der Zuordnung zwischen einer Teilnehmernummer und personenidentifizierenden Daten ist in diesem Fall ein Rückschluss auf eine Person aber nicht mehr möglich.

Wir versichern Ihnen, Ihre Daten entsprechend den datenschutzrechtlichen Bestimmungen vertraulich zu behandeln. Die zuständige(n) Ethikkommission(en) hat/haben die Teilnahmeinformation und Einwilligungserklärung geprüft.

Adresse für den Widerruf:

z.Hd. Sara Soja (Team PIA, Studie Smaragd)
Abteilung für Epidemiologie
Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung
Inhoffenstraße 7, 38124 Braunschweig

HZI Datenschutzbeauftragter

Harald Ohrdorf, Datenschutzbeauftragter
Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH
Inhoffenstraße 7, 38124 Braunschweig
Tel.: 0531-6181-2050, E-Mail: datenschutzbeauftragter@helmholtz-hzi.de

FZJ Datenschutzbeauftragter

Frank Rinkens, Datenschutzbeauftragter
Forschungszentrum Jülich GmbH
Wilhelm-Johnen-Straße, 52428 Jülich
Tel.: 02461 61-9005, E-Mail: DSB@fz-juelich.de

Zuständige Datenschutzaufsichtsbehörde

Der Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Referat 13,
Husarenstr. 30, 53117 Bonn

Verantwortliche für die Datenverarbeitung

Silke Tannapfel, Administrative Geschäftsführerin
Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung GmbH
Inhoffenstraße 7, 38124 Braunschweig
Tel.: +49 (0) 531 6181-2000, E-Mail: Silke.Tannapfel@helmholtz-hzi.de

Bei Fragen zur Studie wenden Sie sich per E-Mail (smaragd@helmholtz-hzi.de) an das SMARAGD-Studienteam.