

MSM-Screening-Study 2.0

Studienleitung

Dr. Klaus Jansen

Robert Koch-Institut

Fachgebiet für HIV, STI und andere sexuelle Kontakte

oder durch Blut übertragbare Erreger

E-Mail: msm-screening@rki.de

Studieninformation und Datenschutzerklärung

Sie wurden eingeladen, an einer Studie zum Vorkommen von sexuell übertragbaren Infektionen (STI) bei Männern, trans- und nicht-binären Personen, die Sex mit Männern haben, teilzunehmen. Hier finden Sie weitere Informationen über die Studie. Bitte lesen Sie die Informationen sorgfältig durch und wenden Sie sich an ihren Arzt oder ihre Ärztin, wenn Sie Fragen oder Bedenken haben. Die Entscheidung, an der Studie teilzunehmen, liegt allein bei Ihnen.

Wer führt diese Studie durch?

Das Robert Koch-Institut (RKI) ist die zentrale Einrichtung der Bundesregierung auf dem Gebiet der Überwachung und Prävention von Infektionskrankheiten. Im Rahmen dieser Studie arbeitet das RKI mit medizinischen Einrichtungen mit einem Versorgungsangebot im STI-Bereich (Praxen) zusammen.

Für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten im Rahmen der Studie ist das RKI sowie die Praxis, in der Sie in Behandlung sind (z.B. Praxis), gemeinsam verantwortlich.

Die Behördliche Datenschutzbeauftragte des RKI erreichen Sie per Post unter: Robert Koch-Institut, z. H. der Datenschutzbeauftragten, Nordufer 20, 13353 Berlin, oder per E-Mail an datenschutz@rki.de.

Die Kontaktdaten der von Ihnen aufgesuchten Praxis können Sie der Einwilligungserklärung entnehmen.

Was ist das Ziel dieser Studie?

STI verlaufen oftmals ohne körperliche Beschwerden, können aber auch schwere und langfristige Schäden verursachen (z. B. aufsteigende Infektionen, die den Fortpflanzungstrakt schädigen, Entzündungen, Arthritiden). Außerdem erhöhen STI sowohl das Risiko, eine HIV-Infektion zu erwerben als auch, eine HIV-Infektion weiterzugeben. STI sind grundsätzlich sehr gut behandelbar, daher ist es gut, möglichst frühzeitig eine Diagnose zu stellen, um eine Behandlung durchführen zu können. Eine gute Ausgestaltung von Angeboten zur Beratung, Diagnostik und Behandlung von STI sind daher wichtig.

Männer, trans- und nicht-binäre Personen, die Sex mit Männern haben, können besonders häufig von STI betroffen sein.

Mit dieser Studie möchten wir Informationen darüber erhalten, wie häufig verschiedene STI bei Männern, trans- und nicht-binären Personen, die Sex mit Männern haben, in Deutschland vorkommen. Es handelt sich dabei um Infektionen mit *Chlamydia trachomatis* (Chlamydien), *Mycoplasma genitalium* (Mykoplasmen), *Neisseria gonorrhoeae* (Gonokokken) oder *Treponema pallidum* (Syphilis). Für Chlamydien, Gonokokken und Mykoplasmen möchten wir auch herausfinden, an welchen Körperstellen diese Infektionen besonders häufig vorkommen (z.B. in der Harnröhre, im Analbereich oder im Rachen). Proben aus dem Analbereich, die positiv auf Chlamydien getestet wurden, werden zusätzlich auf das Vorliegen eines der Chlamydien-Serovare L1-L3 getestet, die das sogenannte *Lymphgranuloma venereum* verursachen, eine Infektion, die zu schwereren klinischen Verläufen führen kann. Um dies genauer zu verstehen, soll das Genom der Chlamydien mit den Serovaren L1-L3 weiter untersucht werden. Zusätzlich möchten wir herausfinden, ob Sie evtl. schon einmal eine unbemerkte MPXV-Infektion (dem Auslöser von Mpox bzw. „Affenpocken“) hatten und ob bei Ihnen Antikörper nach einer MPXV-Impfung entstanden sind. Im Fall einer diagnostizierten Mykoplasmen-Infektion möchten wir untersuchen, ob dabei eine Antibiotika-Resistenz vorliegt. Für alle Erreger möchten wir herausfinden, ob manche Verhaltensweisen oder andere Faktoren die Wahrscheinlichkeit erhöhen, dass es zu einer Infektion kommt.

Die Studie soll dabei helfen, Angebote zur Prävention (Verhinderung), Diagnostik und Behandlung von STI für Männer, trans- und nicht-binäre Personen, die Sex mit Männern haben, weiter zu verbessern und zielgerichtet auszugestalten. Die Studiendaten können damit den Zugang zur medizinischen Versorgung für diese Personengruppe in Zukunft weiter verbessern.

Warum wurde ich für die Studie ausgewählt?

Jeder Mann und jede trans- und nicht-binäre Person, der oder die Sex mit Männern hat, kann an der Studie teilnehmen, ganz gleich, ob Infektionen mit den zu untersuchenden Erregern bereits bekannt sind oder nicht.

Ist die Teilnahme an der Studie freiwillig?

Ja, die Teilnahme ist vollständig freiwillig. Es entstehen Ihnen keinerlei Nachteile, wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen. Die Teilnahme an der Studie wirkt sich nicht auf Ihre medizinische Versorgung aus. Wenn Sie an der Studie teilnehmen wollen, bitten wir Sie, die Einwilligungserklärung zu unterschreiben, die diesem Bogen anhängt. Sie können Ihre Einwilligung jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen.

Was kommt auf mich zu, wenn ich teilnehme?

- Sie werden von Ihrem Arzt/ Ihrer Ärztin über die Studie aufgeklärt und unterschreiben die Einwilligungserklärung.

- Sie füllen online einen kurzen Fragebogen zu Ihrer Person, Ihren Beschwerden und Ihrem Sexualverhalten aus. Der Zeitaufwand beträgt etwa 10-15 Minuten.
- Sie entnehmen sich in der Praxis selbst jeweils eine Abstrichprobe von Analbereich/Rektum und Rachen und geben eine Urinprobe ab. Vor der Entnahme wird Ihnen von Ihrem behandelnden Arzt oder Ihrer behandelnden Ärztin erklärt, wie die Entnahme funktioniert. Sie bekommen außerdem eine beelderte Entnahmeanleitung, auf der die Entnahme systematisch gezeigt und erklärt wird. Weiterhin wird Ihnen vom Praxispersonal eine Blutprobe entnommen. Die entnommenen Proben werden in ein Labor – das MVZ Labor Krone GbR (Labor Krone) – geschickt und dort auf Chlamydien (inkl. Serovare L1-L3), Gonokokken, Mykoplasmen und Syphilis untersucht. Außer Ihrem behandelnden Arzt oder Ihrer behandelnden Ärztin kann niemand das Testergebnis Ihrem Namen zuordnen.
- Ihre Testergebnisse liegen der Praxis nach wenigen Tagen vor. Mit Ihrem behandelnden Arzt oder Ihrer behandelnden Ärztin können Sie heute einen neuen Termin vereinbaren, an dem Sie die Ergebnisse in der Praxis erhalten und besprechen können.
- Das Labor Krone schickt Ihre Proben zudem zu rein wissenschaftlichen Untersuchungen weiter an das RKI. Dort wird Ihre Blutprobe auf das Vorliegen einer MPXV-Infektion oder eine MPXV-Impfung hin untersucht. Bei positiv auf Chlamydien getestete Abstrich- oder Urin-Proben wird am RKI das Chlamydien-Genom weiter untersucht. Positiv auf Mykoplasmen getestete Proben werden an das Institut für Medizinische Mikrobiologie und Virologie des Universitätsklinikums Carl Gustav Carus der Technischen Universität Dresden (Universitätsklinik Dresden) geschickt und auf das Vorliegen von Resistenzen von Mykoplasmen gegenüber Antibiotika molekularbiologisch untersucht.

Was soll ich tun, wenn eines der Testergebnisse zeigt, dass ich eine Infektion habe?

Bakterielle STI können mit Antibiotika leicht behandelt werden. Ihr behandelnder Arzt oder Ihre behandelnde Ärztin wird Ihnen erklären, welche Bedeutung die Testergebnisse für Sie haben. Wenn Sie eine der getesteten Infektionen haben, werden Sie direkt behandelt oder erfahren, wie Sie sich behandeln lassen können. Auch für weitere Fragen steht Ihnen Ihr behandelnder Arzt oder Ihre behandelnde Ärztin zur Verfügung.

Was passiert mit meinen Daten?

Im Rahmen der Studie werden personenbezogenen Daten von Ihnen verarbeitet. Die Datenverarbeitung wird unter strenger Beachtung der EU-Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) und des Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) durchgeführt.

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten im Rahmen der Studie ist Ihre Einwilligung nach Art. 6 Abs. 1 lit. a DSGVO und Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO.

Wie werden die Daten im Rahmen der Studie verarbeitet?

Wenn Sie an der Studie teilnehmen, unterschreiben Sie eine Einwilligungserklärung mit Ihrem Namen. Diese wird aus berufsrechtlichen Gründen für mindestens 10 Jahre von der Praxis gesichert aufbewahrt und danach vernichtet.

Dann erhalten Sie in Ihrer Praxis eine zufällige Nummer (ID). Der Fragebogen, die Laborproben und die Laborergebnisse werden mit dieser ID (anstelle Ihres Namens) versehen. Die ID wird außerdem in Ihrer Praxis zusammen mit Ihrem Namen auf einer Kontaktliste vermerkt. Das RKI und die Labore kennen Ihren Namen nicht.

Im Fragebogen haben Sie die Möglichkeit, Angaben zu Ihrem Alter, Geschlecht, Herkunft und Bildungsstand, Ihrem Sexualverhalten und Gesundheitszustand sowie zu Ihren Beschwerden und Ihrer Vorgeschichte in Bezug auf STI zu machen. Die Praxis hat keinen Zugriff auf die Antworten der Onlinebefragung. Nur das RKI erhält Ihre Angaben aus dem Fragebogen zusammen mit der ID.

Die Praxis schickt Ihre Blut- und Abstrichproben unter Angabe der ID an das Labor Krone. Labor Krone testet die Proben auf das Vorliegen von Chlamydien (inkl. Serovar L1-L3), Gonokokken, Mykoplasmen und Syphilis.

Nach der Durchführung der Testung schickt das Labor Krone Ihre Blutprobe mit der ID an das RKI. Das RKI untersucht diese auf das Vorliegen von Markern für eine frühere Infektion mit MPXV oder eine MPXV-Impfung.

Labor Krone schickt außerdem alle rektalen Abstrichproben, die positiv auf die Chlamydien-Serovare L1-L3 getestet wurden, zur weiteren Untersuchung des Chlamydien-Genoms mit der ID an das RKI.

Labor Krone schickt außerdem die Urin- und Abstrich-Proben, die positiv auf Mykoplasmen getestet wurden, zur molekularen Resistenzbestimmung mit der ID an das Universitätsklinikum Dresden.

Ihre Praxis und das RKI erhalten vom Labor Krone die Laborergebnisse. Sie können sich diese Ergebnisse im Rahmen eines ärztlichen Gesprächs in Ihrer Praxis mitteilen lassen. Außerdem kann Ihr(e) behandelnde(r) Arzt bzw. Ärztin die Laborergebnisse für Ihre Behandlung nutzen. Die Behandlung ist nicht Teil dieser Studie. Rechtsgrundlage für die Weiterbehandlung durch Ihren Arzt/ Ihre Ärztin ist der Behandlungsvertrag nach Art. 6 Abs. 1 lit. b DSGVO und Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO.

Die Untersuchungsergebnisse aus der Universitätsklinik Dresden übermittelt diese mit der ID nur an das RKI zu rein wissenschaftlichen Zwecken. In begründeten Einzelfällen kann nach Abstimmung mit Ihrer/m behandelnden Ärztin/Arzt mit dem Universitätsklinikum Dresden eine zeitnahe Übermittlung der Resistenzdaten vereinbart werden (z.B. bei schwer zu behandelnden Infektionen). Eine daraus folgende Weiterbehandlung ist nicht Teil der Studie.

Sie als Person sind für das Labor Krone und das Universitätsklinikum Dresden nicht erkennbar.

Der Fragebogen sowie alle Proben und Laborergebnisse, die an das RKI übermittelt werden, sind anstelle Ihres Namens lediglich mit einer ID versehen. Das RKI erfährt zu keiner Zeit, von wem die Laborergebnisse und die Angaben aus dem Fragebogen stammen. Am RKI werden die Laborergebnisse aus allen beteiligten Laboren und die Daten aus dem Fragebogen über die ID miteinander verknüpft. Die IDs werden nach der Verknüpfung entfernt und der verknüpfte Datensatz dadurch anonymisiert. Aus dem Datensatz lassen sich dann keinerlei Rückschlüsse mehr auf Ihre Person ziehen.

Der anonymisierte Datensatz wird im Rahmen des gesetzlichen Auftrags des RKI zu wissenschaftlichen Forschungszwecken aufbewahrt und ausgewertet (siehe auch „Was ist das Ziel dieser Studie?“).

Das Labor Krone vernichtet alle nicht weiter übermittelten biologischen Blut-, Urin- und Abstrichproben nach Abschluss der Studie. Der elektronische Laborbefund (enthält Ihre ID und Ihre Laborergebnisse) wird aus berufsrechtlichen Gründen für mindestens 10 Jahre vom Labor Krone aufbewahrt und danach vernichtet.

Die Universitätsklinik Dresden vernichtet alle aus der Studie vorhandenen Proben ebenfalls nach Abschluss der Studie. Aus den Laborergebnissen wird nach Abschluss der Studie die ID entfernt.

Das RKI vernichtet alle aus der Studie vorhandenen Proben ebenfalls nach Abschluss der Studie. Die Fragebögen und alle Laborergebnisse, die an das RKI übermittelt wurden, werden nach guter wissenschaftlicher Praxis für 10 Jahre aufbewahrt und dann vernichtet.

Was passiert mit den Ergebnissen der Studie?

Die anonymisierten Ergebnisse der Studie werden in einem Bericht zusammengefasst und in wissenschaftlichen Fachzeitschriften veröffentlicht. Diese Veröffentlichungen dienen der Umsetzung von geeigneten Präventions- und Behandlungsangeboten gegen STI und der Verbesserung bestehender Angebote. Die Veröffentlichungen enthalten keine identifizierbaren Daten zu einzelnen Personen, sondern beschreiben und analysieren nur aggregierte Daten (Ergebnisse für die gesamte untersuchte Gruppe).

Werden meine Daten und/oder biologische Proben aus der Studie an Dritte weitergegeben?

Ihre Daten und biologischen Proben werden nicht an Dritte weitergegeben, auch nicht an ein Gesundheitsamt. Für Infektionen mit Gonokokken, Syphilis und Chlamydien der Serotypen L1-L3 besteht eine nicht-namentliche, labor-basierte Meldepflicht gemäß § 7 Abs. 3 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) direkt an das RKI. Da keine personenidentifizierenden Informationen vorliegen, meldet das Labor den Fall nur unter Angabe der ID. Für MPOX besteht im Rahmen der Studie keine Meldepflicht, da der Test rein wissenschaftlichen Zwecken dient und die Ergebnisse nicht zur Individualdiagnostik geeignet sind.

Welchen Risiken und Belastungen habe ich durch die studienbedingten Maßnahmen?

Selbst entnommene rektale Abstriche könnten theoretisch bei unsachgemäßer Anwendung zu Verletzung des Rektums führen. Die bisherigen Veröffentlichungen zu dieser Entnahmemethode haben jedoch gezeigt, dass dies sehr gut funktioniert und keine derartigen Hinweise ergeben. Die Probengewinnung und Diagnostik des Erregers bergen grundsätzlich das geringe Risiko eines falschen Ergebnisses. Jedoch wird das Risiko falsch-positiver oder falsch-negativer Ergebnisse durch die Anwendung hochspezifischer Methoden (z.B. PCR) und Analyse durch Labore der Spezialdiagnostik als sehr gering eingeschätzt. Psychosoziale Belastungen vor allem für das Verhältnis zu Sexualpartnern können durch die Identifizierung von STI entstehen, die auf üblichem Wege nicht diagnostiziert worden und im Verlauf spontan ausgeheilt wären.

Was passiert, wenn mir aus der Studienteilnahme ein Schaden entsteht?

Falls Ihnen im Zusammenhang mit der Teilnahme an der Studie ein Schaden entstehen sollte, wird das RKI für diesen Schaden direkt aufkommen; dies gilt für alle Schadensrisiken einschließlich etwaiger Schädigungen im Rahmen von Wegeunfällen (d. h. auch bei Hin- und Rückweg bzgl. Studienteilnahme). Eine gesonderte Patientenversicherung ist nicht erforderlich oder angezeigt, da das RKI als Einrichtung des Bundes dem Grundsatz der Selbstdeckung nach haftet. Das RKI kommt mithin selbst für Schäden etwaiger Art, die im Zusammenhang mit der Durchführung der Studie eintreten, auf.

Entstehen für mich durch die Studienteilnahme bedingte Kosten?

Die Studienteilnahme ist für Sie völlig kostenfrei.

Welche datenschutzrechtlichen Rechte habe ich?

Sie haben die nachfolgenden Rechte:

- Auskunftsrecht, Art. 15 DSGVO
- Recht auf Berichtigung, Art. 16 DSGVO
- Recht auf Löschung, Art. 17 DSGVO
- Recht auf Einschränkung der Verarbeitung, Art. 18 DSGVO
- Recht auf Datenübertragbarkeit, Art. 20 DSGVO

Darüber hinaus haben Sie das Recht, Ihre Einwilligung zur Teilnahme an der Studie und der damit einhergehenden Datenverarbeitung jederzeit ohne Angabe von Gründen mit Wirkung für die Zukunft zu widerrufen. Durch den Widerruf entstehen Ihnen keinerlei Nachteile.

Um Ihre Rechte auszuüben, bitten wir Sie, sich an Ihre Praxis zu wenden. Wenn Sie sich an das RKI, das Labor Krone und oder das Universitätsklinikum Dresden wenden, würden diese erfahren, dass Sie an der Studie teilgenommen haben.

Diese Rechte – mit Ausnahme des Rechts auf Auskunft, Widerrufs und Beschwerde bei einer Aufsichtsbehörde und dem/der Datenschutzbeauftragten – können Sie nur solange geltend machen, wie eine Zuordnung zu Ihrer Person möglich ist. Mit Löschung der ID in Ihrer Praxis ist ein Rückschluss auf Ihre Person nicht mehr möglich.

Außerdem haben Sie gemäß Art. 77 DSGVO ein Beschwerderecht bei einer Datenschutz-Aufsichtsbehörde. Sie können Ihre Beschwerde sowohl bei der Aufsichtsbehörde in Ihrem Bundesland als auch bei der für das RKI zuständigen Aufsichtsbehörde einreichen. Die zuständige Aufsichtsbehörde für das RKI ist der/die Bundesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit, Graurheindorfer Str. 153, 53117 Bonn. Für Ihr Bundesland zuständig ist die Berliner Beauftragte für Datenschutz und Informationsfreiheit: Meike Kamp, Alt-Moabit 59-61, 10555 Berlin, Tel: +49 (0)30-13889-0, E-Mail: mailbox@datenschutz-berlin.de.

Darüber hinaus habe Sie:

- das Recht, die Vernichtung meiner Proben jederzeit ohne Angabe von Gründen mit Wirkung für die Zukunft zu verlangen, ohne dass dadurch nachteilige Folgen für mich entstehen. Dieses Rechte kann ich solange geltend machen, wie die Proben meiner Person zugeordnet werden können.

Ich bin an einer Teilnahme an der Studie interessiert. Wie kann ich mich anmelden?

Sind Sie mit der Selbstentnahme einer Urinprobe, eines Rachenabstrichs und eines rektalen Abstrichs und einer venösen Blutprobe im Rahmen dieser Studie einverstanden und willigen in die Verknüpfung mit Ihren personenbezogenen Daten sowie in die elektronische Speicherung und Verarbeitung ein? Sollte dies der Fall sein, informieren Sie bitte einen der Mitarbeiter Ihrer behandelnden Praxis über Ihre Bereitschaft zur Teilnahme.

Herzlichen Dank für Ihr Interesse und Ihre Teilnahme!