

Allgemeine Nutzungsbedingungen für den PanTum Detect Test und das PanTum Detect Portal

1. Allgemeines

Die Website <https://portal.pantumdetect.com> („PanTum Detect Portal“) wird von der Zyagnum AG, Reißstr. 1, 64319 Pfungstadt („Zyagnum“) bereitgestellt. Die Analyse der Blutprobe mit dem PanTum Detect wird, je nach Standort der vom Kunden gewählten Blutentnahmestelle, entweder durch die PreMed GmbH, Reißstr. 1, 64319 Pfungstadt („PreMed Labor“) oder durch die Labor MDF GmbH, Feodor-Lynen-Str. 31, 30625 Hannover („MDF Labor“) durchgeführt. Das PreMed Labor und Labor MDF werden auch als „zuständige Labore“ bezeichnet.

Alle beteiligten Dienstleister sind in der Definitionstabelle gelistet.

Die nachfolgenden allgemeinen Nutzungsbedingungen gelten für den Test und für die Nutzung des PanTum Detect Portal. Mit der Registrierung im Portal erklärt sich der Kunde mit den Nutzungsbedingungen einverstanden.

Über die Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten im Kundenkonto informieren wir Sie in unseren Datenschutzhinweisen.

Kunden können den PanTum Detect als Krebsvorsorgetest zur Früherkennung von Tumoren durchführen. Der Test gibt Hinweise auf das Vorhandensein von Tumoren oder gutartigen Präkanzerosen. Der Test nutzt Zellen des Immunsystems, um Hinweise auf eine mögliche Tumorentwicklung zu detektieren. Der Test ist für Menschen ohne Symptome entwickelt, die den Test im Rahmen der jährlichen PanTum Krebsvorsorge einsetzen, um Tumorerkrankungen rechtzeitig und vor der Entwicklung von Symptomen zu entdecken. Kunden des PanTum Detect sollten deshalb zum Zeitpunkt der Blutentnahme sich gesund und symptomfrei fühlen. Das gewährleistet höchste Ergebnisqualität, weil bei symptomfreien Menschen das Immunsystem diagnostisch bestmöglich nutzbar ist.

Als Biomarker verwendet der PanTum Detect die universellen Tumormarker Apo10 und TKTL1. Der PanTum Detect wird als „Test“ bezeichnet.

Der PanTum Detect Test ist eine labordiagnostische Selbstzahlerleistung, die nicht Bestandteil der ärztlichen Grundversorgung ist. Als solches ist die Leistung eine mehrwertsteuerpflichtige Selbstzahlerleistung. Die Kosten werden von den gesetzlichen und privaten Krankenversicherungen nicht erstattet.

Für die Durchführung des PanTum Detect Test ist eine venöse Blutentnahme durch geschultes Personal erforderlich. Die Aufklärung der mit einer solchen Blutentnahme verbundenen Risiken obliegt dem jeweiligen medizinischem Personal.

2. Definitionen

Zyagnum	Zyagnum AG einschließlich aller Tochtergesellschaften, Hersteller PanTum Detect, Vermittler an die zuständigen Labore
PreMed Labor	PreMed Labor GmbH
Labor MDF	Labor MDF GmbH
Zuständige Labore	PreMed Labor GmbH und Labor MDF GmbH
Dienstleister	Alle Beteiligten: Zyagnum, PreMed Labor, Labor MDF, Blutentnahmestelle, Zahlungsdienstleister, IT-Dienstleister, ärztliche Videosprechstunde/Telemedizinischer Dienst, Nuklearmediziner
Kunden	Personen/Nutzer, die den PanTum Detect durchführen möchten und sich hierzu auf

Test	https://portal.pantumdetect.com registrieren und einen Termin zur Blutentnahme und Durchführung der Laboranalyse buchen
PanTum Detect Portal oder Portal Apo10 und TKTL1	PanTum Detect Die Website https://portal.pantumdetect.com
Blutprobe	Universelle Tumormarker
Befund	Für die Analyse werden 2ml EDTA Blut entnommen
Befunddauer	Ergebnis der Laboranalyse Zeitraum zwischen Abgabe der Probe in Blutentnahmestelle und der Bereitstellung des Befundes PanTum Portal.
Blutentnahmestelle	Die jeweilige(n) Abnahmestelle(n) zur Blutprobenentnahme.

3. Testverfahren und buchbare Termine

Mit der Zahlungspflichtigen Bestellung des PanTum Detect Tests schließt der Kunde mit dem zuständigen Labor einen Vertrag ab, zur Durchführung der laborärztlichen Dienstleistung des PanTum Detect Testverfahrens an der vom Kunden abgenommenen Blutprobe durch den zuständigen Laborarzt.

Zyagnum vermittelt den Behandlungsvertrag zwischen den Kunden und dem laborärztlichen Partner sowie die Organisation der Terminvereinbarung mit einer angebotenen Blutentnahmestelle. Die Blutentnahmestelle führt die Blutentnahme im Auftrag des Labors durch.

Bei einem auffälligen Befund wird zur Diagnoseabklärung ein Termin zur ärztlichen Videosprechstunde beim Telemedizinischen Dienst vereinbart. Das leistungserbringende Labor arbeitet mit speziell geschulten und auf den PanTum Detect Test spezialisierten Ärzten zusammen, die eine weiterführende Anamnese vornehmen. Jede Auffälligkeit, die durch die Anwendung des PanTum Detect entdeckt wurde, ist von einem Arzt unter Berücksichtigung des klinischen Bilds, der individuellen Patientensituation sowie einer angemessenen diagnostischen Folgeuntersuchung (z.B. MRT oder PET/CT, je nach Empfehlung) zur Bestätigung und Lokalisierung eines potenziellen Tumors zu interpretieren.

Unter Weisung der ärztlichen Leitung findet zur Lokalisierung eines möglichen Tumors eine bildgebende Folgeuntersuchung statt (MRT oder PET/CT, je nach Empfehlung). Die Anmeldung für eine Nuklearmedizinische Untersuchung erfolgt durch den Telemedizinischen Dienst. Das Recht der freien Arztwahl gilt davon unabhängig.

Das Testverfahren wird zu den im PanTum Detect Portal angezeigten Preisen und dort dargestellten technischen Einzelheiten durchgeführt. Die Spezifitäten und Sensitivitäten sowie Befundlaufzeiten des Testverfahrens finden Anwendung wie zum Zeitpunkt der Abgabe der Probe im PanTum Detect Portal angegeben.

Die buchbaren Termine des jeweiligen Blutentnahmezentrums sind im PanTum Detect Portal ersichtlich. Wir behalten uns vor, diese jederzeit zu verändern und/oder das Blutentnahmezentrum kurzfristig zu schließen.

4. Persönliches Kundenkonto

4.1 Registrierung und Anmeldung auf dem PanTum Detect Portal

Die Registrierung und Nutzung des PanTum Detect Portal ist erst ab 18 Jahren gestattet.

Sofern nicht anders angegeben, darf jeder Kunde nur ein Konto erstellen.

Die bei der Registrierung eingegebenen Daten müssen wahrheitsgemäß sein. Nach der Registrierung eintretende Änderungen sind unverzüglich mitzuteilen. Es besteht kein Anspruch auf Registrierung.

Das PanTum Detect Portal erlaubt Kunden unter Angabe des vollständigen Namens, Geburtsdatums, der E-Mail-Adresse und eines selbst gewählten Passworts ein persönliches Kundenkonto zu erstellen.

Die verpflichtenden Angaben wurden durch eine Kennzeichnung als Pflichtfeld hervorgehoben. Ohne diese Pflichtangaben ist eine Registrierung nicht möglich.

Nach Eingabe und absenden der vorgenannten Daten erhalten die Kunden eine E-Mail mit einem Bestätigungslink. Durch Klicken auf diesen Link, wird der Kunde auf das PanTum Detect Portal umgeleitet und das Kundenkonto aktiviert.

4.2 Funktionen im PanTum Detect Portal

4.2.1 Stammdaten verwalten

Kunden können Ihre Anschrift und Kontaktdaten selbst aktualisieren. Die Änderung des Namens kann durch Nachweis beim Betreiber des Portals beantragt werden.

4.2.2 Verwaltung der Zugangsdaten

Kunden sind für die Verwaltung ihres persönlichen Kundenkontos selbst verantwortlich. Der Kunde wird Nutzungs- und Zugangsberechtigungen, Passworte und/oder Identifikations- und Authentifikationssicherungen keinem nichtberechtigten Dritten bekannt geben.

4.2.3 Mehrfaktorauthentifizierung

Zyagnum ermöglicht den Kunden, ihren Account gegen unbefugten Zugriff zu schützen und bietet deshalb eine Mehrfaktorauthentifizierung an. Die Funktion muss im Account aktiviert werden. Nachdem die Funktion aktiviert wurde, versendet der Anbieter bei jeder Anmeldung einen 4-stelligen Code an die hinterlegte E-Mailadresse, der anschließend auf dem Portal zum Login zusätzlich angegeben werden muss.

4.2.4 Terminbuchung über das PanTum Detect Portal

Für die Buchung eines Termins sind ergänzende Kontaktangaben (Adresse, Geschlecht, Telefonnummer) notwendig, sofern diese in den Stammdaten noch nicht hinterlegt sind. Die verpflichtenden Angaben wurden durch eine Kennzeichnung als Pflichtfeld hervorgehoben. Ohne diese Pflichtangaben ist eine Terminbuchung nicht möglich.

Nach erfolgreicher Registrierung können sich Kunden über das PanTum Detect Portal zum Test anmelden, Termine für die Blutentnahme buchen und im Anschluss an die Testdurchführung Befundergebnisse abrufen. Kunden erteilen mit der Buchung eines Termins einen Auftrag an das zuständige Labor (PreMed Labor GmbH oder Labor MDF GmbH) zur labortechnischen Untersuchung von Blutproben und an Zyagnum sowie den beteiligten Dienstleistern zur Erbringung der begleitenden organisatorischen, logistischen und IT-Dienstleistungen.

Die Blutprobe wird ausschließlich verwendet, um den jeweils konkret vom Kunden angeforderten Labortest durchzuführen. Eine abweichende Nutzung ist ausgeschlossen.

4.2.5 Archiv einsehen

Im eigenen Kundenkonto steht eine Übersicht der zukünftigen und zurückliegenden Buchungen zur Verfügung.

4.2.6 Gewährleistung für Dienste

Zyagnum kann nicht gewährleisten, dass das Kundenkonto jederzeit unterbrechungsfrei über alle Touchpoints verfügbar ist und fehler- und störungsfrei funktioniert. Aufgrund von technischen Umständen, die möglicherweise nicht in unserem Einflussbereich liegen, kann es zu Ausfällen, insbesondere zu einer zeitweisen kompletten oder teilweisen Nichterreichbarkeit kommen. Dies gilt auch im Falle von Wartungsmaßnahmen in einem angemessenen Umfang. Sie haben keinen Anspruch darauf, dass Sie das Kundenkonto jederzeit nutzen können.

4.3 Kündigung, Sperrung, Löschung

Eine Kündigung Ihres Kundenkontos ist jederzeit möglich und kann durch eine Nachricht an info@pantumdetect.com erfolgen. Wir speichern und verwenden die von Ihnen mitgeteilten Daten zur Vertragsabwicklung. Nach vollständiger Abwicklung des Vertrages oder Löschung Ihres Kundenkontos werden Ihre Daten mit Rücksicht auf steuer- und handelsrechtliche Aufbewahrungsfristen gesperrt und nach Ablauf dieser Fristen gelöscht, sofern Sie nicht ausdrücklich

in eine weitere Nutzung Ihrer Daten eingewilligt haben oder eine gesetzlich erlaubte weitere Datenverwendung von unserer Seite vorbehalten wurde.

Sobald das Kundenkonto gelöscht wurde, haben Kunden keinen Zugriff mehr auf die dort gespeicherten Daten. Das Kundenkonto und alle dazu gespeicherten Daten werden spätestens sechs Monate nach Vertragsbeendigung gelöscht. Dies gilt nicht für Daten, zu deren Aufbewahrung Zyagnum gesetzlich verpflichtet ist oder an deren Aufbewahrung ein berechtigtes Interesse hat, z.B. um nach einer berechtigten Sperrung ein erneutes Anmelden zu verhindern. Aggregierte Daten, die durch die Nutzung generiert wurden, können grundsätzlich auch nach Vertragsende weiterhin aufbewahrt werden.

Zyagnum behält sich vor das Kundenkonto zu sperren, wenn der begründete Verdacht besteht, dass jemand unbefugt Zugriff auf Ihr Kundenkonto hat, wenn Kunden gegen diese Nutzungsbedingungen verstoßen, insbesondere bei begründetem Verdacht auf Missbrauch des Kundenkontos, und wenn sonstige berechnigte Gründe vorliegen.

Zyagnum behält sich außerdem das Recht vor, Kundenkonten mit unvollständigen Registrierungsdaten und Kundenkonten, die für einen Zeitraum von mindestens 24 Monaten inaktiv waren, unwiderruflich zu deaktivieren und zu löschen.

Ergreift Zyagnum eine der Maßnahmen insbesondere bei einer Einschränkung, Sperrung oder Kündigung, haben Nutzer die Möglichkeit, den einer solchen Maßnahmen zugrunde liegenden Sachverhalt im Rahmen des internen Beschwerdemanagementverfahrens des Kundenservices von PanTum Detect zu klären.

Aufgrund der Sperrung oder Löschung von Kundenkonten entstehen dem Kunden/Nutzer keinerlei Schadenersatz-, Freistellungs- oder Erstattungsansprüche.

Die Kündigung, Sperrung oder Löschung von Konten aus Gründen, die der Nutzer zu vertreten hat, befreit den Nutzer nicht von der Verpflichtung zur Zahlung vereinbarter Gebühren oder Preise.

5 Testergebnisse

5.1 Mögliche Testergebnisse

- **Unauffälliger Befund:** Ein unauffälliger Befund wird über das persönliche Kundenkonto bereitgestellt.
- **Reject/Analyse fehlgeschlagen (technisch):** Die eingereichte Blutprobe war nicht auswertbar. Sie können sich über das Portal einen neuen Termin vereinbaren. Mögliche Ursachen sind eine nicht-ausreichende Probenqualität oder die Analyse war aus technischen Gründen (zum Beispiel einem Gerätefehler) nicht möglich.
- **Auffälliger Befund:** Bei einem auffälligen Befund wird zur Diagnoseabklärung ein Termin zur ärztlichen Videosprechstunde beim Telemedizinischen Dienst vereinbart. Das leistungserbringende Labor arbeitet mit speziell geschulten und auf den PanTum Detect Test spezialisierten Ärzten zusammen, die eine weiterführende Anamnese vornehmen. Jede Auffälligkeit, die durch die Anwendung des PanTum Detect entdeckt wurde, ist von einem Arzt unter Berücksichtigung des klinischen Bilds, der individuellen Patientensituation sowie einer angemessenen diagnostischen Folgeuntersuchung (z.B. MRT oder PET/CT, je nach Empfehlung) zur Bestätigung und Lokalisierung eines potenziellen Tumors zu interpretieren.

Unter Weisung der ärztlichen Leitung findet zur Lokalisierung eines möglichen Tumors eine bildgebende Folgeuntersuchung statt (MRT oder PET/CT, je nach Empfehlung). Die Anmeldung für eine Nuklearmedizinische Untersuchung erfolgt durch den Telemedizinischen Dienst. Das Recht der freien Arztwahl gilt davon unabhängig.

6 Analyse

Das zuständige Labor analysiert die abgegebene Blutprobe im Anschluss an die Probenentnahme. Die Bearbeitungsdauer hängt von dem Eingangszeitraum sowie der Anzahl der insgesamt eingehenden Proben am betreffenden Tag ab.

7 Befunddauer

Die Erbringung der labormedizinischen Untersuchungen erfolgt durch die PreMed Labor GmbH oder das Labor MDF GmbH. Die Auswertung und Befundung können bis zu zwei Wochen in Anspruch nehmen.

8 Widerrufsrecht

Hinweise zum Widerrufsrecht für Verbraucher finden Sie in der Widerrufsbelehrung.

9 Weitergabe von Terminen

Es ist nicht möglich vereinbarte Termine für den PanTum Detect an andere Personen weiterzugeben. Der vereinbarte Termin ist personenbezogen.

10 HAFTUNG

Jede Verarbeitung der Blutprobe sowie die erforderliche Untersuchung selbst basieren auf dem jeweils aktuellen Stand von Wissenschaft und Technik.

In sehr wenigen Fällen kann der Test ein falsch-positives oder falsch-negatives Ergebnis anzeigen. Der PanTum Detect Test erkennt statistisch 97,5 von 100 Tumoren. Damit erkennt der Test Tumore zwar mit einer hohen Trefferquote, jedoch nicht in 100 % der Fälle, sodass ein Restrisiko falsch negativer Ergebnisse besteht. Eine jährliche Wiederholung des Tests ist zu empfehlen, um die Möglichkeit zu nutzen, bei der nächsten Untersuchung die 3% der zuvor unerkannten Tumore noch rechtzeitig erkennen und behandeln zu können. Statistisch kann bei 1% der getesteten Personen ein falsch positives Ergebnis vorkommen. Zugrundeliegende Ursachen für ein falsch-positives oder falsch-negatives Ergebnis können neben der Sensitivität und Spezifität z. B. auch eine niedrige Qualität des zugesandten Materials (z.B. durch fehlerhafte Blutentnahmen oder nachträgliche Verunreinigung, fehlerhafte Verpackung oder unzureichende Temperierung) oder ein Ausfall der Analyse durch unvorhersehbare oder unbekannte Gründe sein.

Das zuständige Labor und/oder Zyagnum übernehmen keine Garantie dafür, dass die Analyse der Blutprobe bis zu einem bestimmten Zeitpunkt erfolgt und/oder das Testergebnis oder der Befund zu einem bestimmten Zeitpunkt vorliegt und/oder das Testergebnis von Dritten anerkannt wird.

Unbeschadet der nachfolgenden Regelungen ist die Haftung für etwaige Folgeschäden bei weiteren Untersuchungen, bspw. PET-CT die darauf zurückzuführen sind, dass das Testergebnis und/oder der Befund nicht korrekt war und/oder das Testergebnis von Dritten nicht anerkannt wird, ausgeschlossen.

Darüber hinaus sind Schadensersatzansprüche ausgeschlossen, soweit nachfolgend nichts anderes bestimmt ist. Der vorstehende Haftungsausschluss gilt auch zugunsten der gesetzlichen Vertreter und Erfüllungsgehilfen des jeweiligen Labors und/oder von Zyagnum.

Vom vorstehenden Haftungsausschluss ausgenommen sind Schadensersatzansprüche wegen einer Verletzung des Lebens, des Körpers und der Gesundheit, die auf einer fahrlässigen oder vorsätzlichen Pflichtverletzung des jeweiligen Labors und/oder von Zyagnum oder ihrer gesetzlichen Vertreter oder ihrer Erfüllungsgehilfen beruhen, sowie sonstige Schadensersatzansprüche, die auf einer grob fahrlässigen Pflichtverletzung des jeweiligen Labors und/oder von Zyagnum beruhen oder auf einer vorsätzlichen oder grob fahrlässigen Pflichtverletzung ihrer gesetzlichen Vertreter oder ihrer Erfüllungsgehilfen.

Sofern eine wesentliche Vertragspflicht (sogenannte „Kardinalpflicht“) verletzt worden ist, haftet das jeweilige Labor und/oder Zyagnum auch für einfache Fahrlässigkeit. Kardinalpflichten sind solche

Pflichten, deren Erfüllung die ordnungsgemäße Durchführung des Vertrags überhaupt erst ermöglicht und auf deren Einhaltung der Vertragspartner regelmäßig vertraut und vertrauen darf.

Die Vorschriften des Produkthaftungsgesetzes bleiben von dem Haftungsausschluss unberührt.

11 Gerichtsstandsvereinbarung

Bei allen sich aus diesen allgemeinen Nutzungsbedingungen ergebenden Streitigkeiten sind, sofern und soweit der Vertragspartner Kaufmann, eine juristische Person des öffentlichen Rechts oder ein öffentlich-rechtliches Sondervermögen ist, ausschließlich die Gerichte von Berlin zuständig.

12 Änderungen der allgemeinen Nutzungsbedingungen

Wir behalten uns das Recht vor, diese allgemeinen Nutzungsbedingungen jederzeit zu ändern. Die aktuelle Version ist auf dieser Website abrufbar. Es wird empfohlen, sich in regelmäßigen Abständen über den aktuellen Stand dieser allgemeinen Nutzungsbedingungen zu informieren.