



## **BIS+C Bayern Influenza/Coronavirus Sentinel 2022/2023**

### **Informationsblatt für Patienten**

**Stand: Juni 2022**

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) überwacht in Zusammenarbeit mit dem Robert Koch-Institut (RKI) das Auftreten und die Verbreitung von Influenza-Viren in Bayern und arbeitet zu diesem Zweck im sogenannten Bayern Influenza Sentinel (BIS) mit niedergelassenen Ärzten zusammen. Im Zuge der Coronavirus-Pandemie wird der Untersuchungsumfang im Rahmen des BIS um das neuartige Coronavirus (SARS-CoV-2) erweitert (BIS+C).

#### **A. Allgemeine Studieninformationen**

##### **Überwachung viraler Atemwegserreger in Bayern (BIS+C)**

###### **Hintergrund und Zweck**

Das LGL ist vom bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege beauftragt, epidemiologische (seuchenkundliche) Erhebungen zum Auftreten und zur Verbreitung von Influenza-, SARS-CoV-2, respiratorische Synzytialviren (RSV) und weiteren Atemwegsviren in Bayern durchzuführen. Zu diesem Zweck arbeiten wir mit ausgewählten Arztpraxen in einem sogenannten Sentinel zusammen. Die aggregierten Ergebnisse fließen in die internationale Überwachung der Influenzaviren, der SARS-CoV-2-Viren sowie in die Impfstoffempfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ein. Mit Ihrer Teilnahme unterstützen Sie die Bemühungen zur Eindämmung von Influenza und SARS-CoV-2.

###### **Freiwilligkeit der Teilnahme**

Die Teilnahme an dem Sentinel ist freiwillig. Ihnen entstehen keinerlei Nachteile, wenn Sie einer Teilnahme nicht zustimmen oder wenn Sie Ihre Einwilligung später widerrufen möchten. Ein Widerruf bezieht sich dabei immer nur auf die künftige Teilnahme an BIS+C und die damit verbundene Verwendung Ihrer Patientendaten. Erkenntnisse und Daten aus bereits durchgeführten Analysen können nachträglich nicht mehr entfernt werden.

###### **Ablauf des Sentinels**

Für die Erhebung wird bei Ihnen/Ihrem Kind ein Nasen- oder Rachenabstrich entnommen. Ihr Arzt/Ihre Ärztin füllt einen Probenbegleitschein aus und sendet diesen zusammen mit Ihrer Probe an das LGL. Ihre Einwilligung zur Teilnahme am BIS+C erteilen Sie durch Ihre Unterschrift auf dem Probenbegleitschein.



Am LGL wird Ihre Abstrichprobe ganzjährig auf das neue Coronavirus SARS-CoV-2 (inklusive Varianten), auf Influenza und ggf. deren Subtypen, auf respiratorische Synzytialviren (RSV) und ggf. auf andere virale Erreger der Atemwege untersucht - teilweise mittels Vollgenomsequenzierung (NGS). Zur näheren Charakterisierung der respiratorischen Erreger können auch andere Labore (z.B. Nationale Referenzlabore) eingebunden werden.

Die Untersuchungsergebnisse werden zusammen mit den Daten des Probenbegleitscheins unter einer am LGL generierten Labornummer in ein kennwortgeschütztes Laborinformationssystem eingegeben und vom LGL ausgewertet. Die Untersuchungsergebnisse stellt das LGL Ihrem Arzt/ Ihrer Ärztin zur Verfügung.

Die Behandlung, die Sie erhalten, ist von den Untersuchungen Ihrer Probe am LGL unabhängig und basiert wie üblich auf der Einschätzung Ihres behandelnden Arztes/Ihrer behandelnden Ärztin.

#### Welche personenbezogenen Daten werden erhoben und verarbeitet?

Auf dem Probenbegleitschein werden Ihr Name, Geburtsdatum, Geschlecht und Ihre Anschrift erfragt, sowie einige Fragen hinsichtlich der Krankheitssymptome, evtl. bereits früherer Covid-19 Erkrankung, chronischer Erkrankungen, Vorliegen einer Schwangerschaft, des Impfstatus bzgl. Influenza und SARS-CoV-2 sowie eventuell begonnener Therapien gestellt. Diese Daten bitten wir Sie vollständig anzugeben. Nach Durchführung der Untersuchungen wird ein Untersuchungsbefund und ggf. ein Labormeldeformular und eine Empfangsbestätigung über die erfolgreiche elektronische Übermittlung der gesetzlichen Meldung erstellt. Die vorgenannten Angaben und Dokumente werden in unserem kennwortgeschützten Laborinformationssystem erfasst bzw. gespeichert. Zugriff auf Ihre Daten haben nur berechtigte Personen des LGL. Der Probenbegleitschein wird getrennt von der Probe und verschlossen für 10 Jahre aufbewahrt. Nach einer Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren werden Ihre Daten und Dokumente aus unseren Systemen gelöscht.

Das Untersuchungsergebnis wird Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt als Untersuchungsbefund mitgeteilt. Im Fall eines Influenza- oder SARS-CoV-2 Nachweises ist das LGL nach dem Infektionsschutzgesetz verpflichtet, dies dem lokalen Gesundheitsamt zu melden. Über die gesetzliche Meldepflicht hinaus werden die Daten, die auf dem Probenbegleitschein eingetragen sind, an das zuständige Gesundheitsamt übermittelt. Dies beinhaltet auch Ihre Angaben zum Impfstatus bezüglich Influenza und SARS-CoV-2. Das Gesundheitsamt wird sich evtl. an Sie wenden und weitere Fragen stellen. Die Beantwortung dieser Fragen ist notwendig, damit deutschlandweit eine zuverlässige Überwachung von Influenza und von SARS-CoV-2 möglich ist. Im Falle eines Nachweises von SARS-CoV-2 wird das Gesundheitsamt Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung veranlassen. Darüber hinaus erfolgt keine Weitergabe Ihrer identifizierenden Daten (Name, Adresse) an Dritte.

Weiter erfolgt zu wissenschaftlichen Zwecken eine Übermittlung der Gesundheitsdaten an das Robert Koch-Institut (RKI). Die Daten werden dem RKI ohne Ihren Namen und Ihre Anschrift übermittelt. Außerdem werden potentiell erzeugte Virusgenom-Sequenzdaten mit zugehörigen Metadaten in pseudonymisierter Form zur statistischen Auswertung in die Bayerische Variant of Concern Datenbank (Bay-VOC), sowie in die dem Fachpublikum zugängliche GISAID-Datenbank übermittelt.

Am LGL erfolgt die Auswertung der Daten regelmäßig. Dazu werden Daten (Angaben auf dem Probenbegleitschein (ohne Namen und Anschrift)), und weitere Informationen aus dem Kennwort-



geschützten Laborinformationssystem abgefragt. Im Zuge der Auswertung werden die Daten aller eingegangenen Proben zusammengefasst, so dass bei den ausgewerteten Daten kein Rückschluss auf eine einzelne Probe mehr möglich ist. Die Ergebnisse der Auswertungen werden auf der Homepage des LGL sowie der Arbeitsgemeinschaft Influenza (AGI) des RKI und auf der BayVOC-Homepage dargestellt. Außerdem können die Ergebnisse in wissenschaftlichen Fachartikeln veröffentlicht werden. Des Weiteren fließen die Ergebnisse in die nationale und internationale Überwachung der Influenza-Viren und SARS-CoV-2-Viren sowie in die Impfstoffempfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ein.

### Längerfristige Proben-Lagerung und Nutzung für Forschungszwecke

Ihre Probe wird für die bayerische Überwachung von Infektionskrankheiten der Atemwege im LGL gelagert. Ggf. wird Ihre Probe zu einem späteren Zeitpunkt auf weitere Erreger von Atemwegserkrankungen untersucht. Es können neue Analysemethoden wie z.B. Next Generation Sequencing (NGS) oder Multiplex Luminex Assays zur genaueren Typisierung von respiratorischen Erregern verwendet werden. Untersuchungen auf Erreger, die nicht für die Atemwege relevant sind, sowie Untersuchungen des menschlichen Erbguts werden nicht durchgeführt. Nach Vernichtung des Probenbegleitscheins und Löschung der Daten und Dokumente aus unseren Systemen kann die Probe am LGL nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden.

### Einwilligung in Studienteilnahme und Datenverarbeitung

1. Mit Ihrer Unterschrift auf dem Probenbegleitschein erklären Sie Ihr **Einverständnis an der Teilnahme** am BIS+C und **zur längerfristigen Lagerung und wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Probe** zum Zwecke einer weitergehenden Untersuchung hinsichtlich Influenzaviren, SARS-CoV-2 Viren, Respiratorischer Synzytial Viren (RSV) und ggf. anderer respiratorischer Erreger (Viren, Bakterien) (Einwilligung in die Studienteilnahme).
2. Mit Ihrer Unterschrift auf dem Probenbegleitschein **willigen Sie außerdem** in die mit der Studienteilnahme verbundene **Verarbeitung personenbezogener Daten**, insbesondere Ihrer Gesundheitsdaten, ein.

Sie haben jederzeit das Recht, die Teilnahme an der Studie zu verweigern oder eine einmal gegebene Einwilligung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft zu widerrufen, ohne dass Ihnen oder Ihrem Kind irgendwelche Nachteile entstehen. Dazu ist ein formloses Fax mit Ihrem Widerruf an 09131 6808-5183, ein Brief an das LGL, Veterinärstr. 2, 85764 Oberschleißheim oder eine E-Mail an BIS@lgl.bayern.de ausreichend. Daraufhin werden Ihre Probe und der Probenbegleitschein vernichtet. Bereits durchgeführte Untersuchungen, erstellte Untersuchungsbefunde und ggf. gemäß gesetzlicher Meldepflichten an das zuständige Gesundheitsamt oder an das Robert Koch-Institut übermittelte Daten bleiben erhalten.

**Wir hoffen sehr, dass Sie unsere Arbeit unterstützen und am BIS+C teilnehmen.  
Dafür möchten wir uns bereits im Voraus sehr herzlich bei Ihnen bedanken!**



## B. Informationen gemäß Art. 13 f. Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

### 1. Name und Kontaktdaten des Verantwortlichen

Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL)

Eggenreuther Weg 43

91058 Erlangen

Telefon: 09131 6808-0

Fax: 09131 6808-2102

E-Mail: [poststelle@lgl.bayern.de](mailto:poststelle@lgl.bayern.de)

### 2. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten

Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

- Behördlicher Datenschutzbeauftragter -

Eggenreuther Weg 43

91058 Erlangen

E-Mail: [datenschutz@lgl.bayern.de](mailto:datenschutz@lgl.bayern.de)

### 3. Zwecke und Rechtsgrundlagen der Verarbeitung

#### 3a. Zwecke der Verarbeitung:

Ihre personenbezogenen Daten werden zur Prävention und Bekämpfung übertragbarer Krankheiten im Rahmen von BIS+C sowie zu wissenschaftlichen Forschungszwecken verarbeitet, insbesondere um das Auftreten und die Verbreitung von Influenza-Viren und SARS-CoV-2-Viren in Bayern im Rahmen des Bayern Influenza/Coronavirus Sentinel (BIS+C) zu überwachen. Für nähere Informationen wird auf die obenstehenden Studieninformationen verwiesen.

#### 3b. Rechtsgrundlagen der Verarbeitung

Ihre personenbezogenen Daten werden zu Erfüllung unserer Aufgabe als diagnostisches Labor, zu Forschungszwecken und zur Information der Öffentlichkeit über das Auftreten und die Verbreitung von Influenza und SARS-CoV-2 Viren auf Grundlage von Art. 9 Abs. 2 Buchstabe a) DSGVO aufgrund Ihrer erteilten Einwilligung verarbeitet.

Im Übrigen werden gesetzliche Pflichten des LGL aus dem Bereich des Infektionsschutzes erfüllt. Die Aufgabenzuweisung an das LGL als zentrale bayerische Fachbehörde ergibt sich aus §§ 16 und 25 des Infektionsschutzgesetzes (IfSG) i.V.m. § 66 Zuständigkeitsverordnung (ZustV). Die damit verbundene Datenverarbeitung durch das LGL im Rahmen von Meldepflichten stützt sich insbesondere auf folgende Rechtsgrundlagen:

Erfüllung von Meldepflichten an die jeweils für die einsendenden Ärzte zuständigen Gesundheitsämter und an das Robert-Koch-Institut gemäß Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 lit. c, Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO, i.V.m. Art. 4 Abs. 1, Art. 5 Abs. 1 S. 1, Art. 8 Abs. 1 S. 1 Nr. 4 bzw. Nr. 5 i.V.m. Art. 6 Abs. 2 Nr. 3 a BayDSG, i.V.m. § 7 und § 13 IfSG.



#### 4. Empfänger oder Kategorien von Empfängern der personenbezogenen Daten, Anlass der Offenlegung

Das Untersuchungsergebnis wird Ihrer Ärztin, Ihrem Arzt als Untersuchungsbefund mitgeteilt. Im Fall eines Influenza- oder SARS-CoV-2-Nachweises ist das LGL nach dem Infektionsschutzgesetz verpflichtet, dies dem lokalen Gesundheitsamt zu melden. Über die gesetzliche Meldepflicht hinaus werden die Daten, die auf dem Probenbegleitschein eingetragen sind, an das zuständige Gesundheitsamt übermittelt. Dies beinhaltet auch ihre Angaben zum Impfstatus bezüglich Influenza und SARS-CoV-2. Das Gesundheitsamt wird sich evtl. an Sie wenden und weitere Fragen stellen. Die Beantwortung dieser Fragen ist notwendig, damit deutschlandweit eine zuverlässige Überwachung der Influenza und von SARS-CoV-2 Viren möglich ist. Im Falle eines Nachweises von SARS-CoV-2 wird das Gesundheitsamt Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung veranlassen.

Darüber hinaus erfolgt keine Weitergabe Ihrer identifizierenden Daten (Name, Adresse) an Dritte. Zu wissenschaftlichen Zwecken erfolgt eine Übermittlung der Gesundheitsdaten an das Robert Koch-Institut (RKI), sowie eine Übermittlung von Sequenzdaten in die Bay-VOC- und GISAID-Datenbank.

#### 5. Dauer der Speicherung der personenbezogenen Daten

Der Probenbegleitschein wird getrennt von der Probe und verschlossen für 10 Jahre aufbewahrt. Nach einer Aufbewahrungsfrist von 10 Jahren werden ihre Daten und Dokumente aus unseren Systemen gelöscht.

Die Probe wird längerfristig für Forschungszwecke aufbewahrt, nach Vernichtung des Probenbegleitscheins und ihrer Daten und Dokumente aus unseren Systemen kann die Probe am LGL nicht mehr Ihrer Person zugeordnet werden.

#### 6. Betroffenenrechte

Soweit wir Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten, stehen Ihnen nach der Datenschutz-Grundverordnung als Betroffene/Betroffener nachfolgende Rechte zu:

- Sie haben das Recht auf Auskunft über die zu Ihrer Person gespeicherten Daten (Art. 15 DSGVO).
- Sollten unrichtige personenbezogene Daten verarbeitet werden, steht Ihnen ein Recht auf Berichtigung zu (Art. 16 DSGVO).
- Liegen die gesetzlichen Voraussetzungen vor, so können Sie die Löschung oder Einschränkung der Verarbeitung verlangen (Art. 17 und 18 DSGVO).
- Wenn Sie in die Verarbeitung eingewilligt haben oder ein Vertrag zur Datenverarbeitung besteht und die Datenverarbeitung mithilfe automatisierter Verfahren durchgeführt wird, steht Ihnen gegebenenfalls ein Recht auf Datenübertragbarkeit zu (Art. 20 DSGVO).
- Sie haben das Recht, aus Gründen, die sich aus Ihrer besonderen Situation ergeben, jederzeit gegen die Verarbeitung Ihrer Daten Widerspruch einzulegen, wenn die Verarbeitung ausschließlich auf Grundlage des Art. 6 Abs. 1 Buchst. e oder f DSGVO erfolgt (Art. 21 Abs. 1 Satz 1 DSGVO).



- Falls Sie in die Verarbeitung eingewilligt haben und die Verarbeitung auf dieser Einwilligung beruht, können Sie die Einwilligung jederzeit für die Zukunft widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird durch diesen nicht berührt.

Weiterhin besteht ein Beschwerderecht beim Bayerischen Landesbeauftragten für den Datenschutz. Diesen können Sie unter folgenden Kontaktdaten erreichen:

Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München

Adresse: Wagnmüllerstraße 18, 80538 München

Telefon: 089 212672-0

Telefax: 089 212672-50

E-Mail: [poststelle@datenschutz-bayern.de](mailto:poststelle@datenschutz-bayern.de)

Internet: <https://www.datenschutz-bayern.de/>

#### **7. Widerrufsrecht bei Einwilligung**

Wenn Sie in die Verarbeitung durch das Bayerische Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit durch eine entsprechende Erklärung eingewilligt haben, können Sie die Einwilligung jederzeit für die Zukunft widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Datenverarbeitung wird durch diesen nicht berührt.