



Das Bayern Influenza + Corona Sentinel (BIS+C) Informationsblatt für Patienten

Stand: Oktober 2023

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 + Corona Sentinel (BIS+C) mit niedergelassenen Ärzten der Primärversorgung (Hausärzte sowie Kinder- und Jugendärzte) zusammen. Im Zuge der Coronavirus-Pandemie wurde der Untersuchungsumfang im Rahmen des Bayern Influenza Sentinels um SARS-CoV-2 erweitert (BIS+C). Mittlerweile werden auch die Abstrich-Proben aller Altersgruppen ergänzend auf das Vorhandensein von Respiratorischen Synzytial-Viren (RSV) untersucht.

A. Allgemeine Studieninformationen Überwachung viraler Atemwegserreger in Bayern (BIS+C)

Hintergrund und Zweck

Das LGL ist vom Bayerischen Staatsministerium für Gesundheit und Pflege (StMGP) beauftragt, infektionsepidemiologische Erhebungen zum Auftreten und zur Verbreitung von Influenza-, SARS-CoV-2- sowie Respiratorischen Synzytial-Viren (RSV) und ggf. weiteren Atemwegserregern in Bayern durchzuführen. Zu diesem Zweck arbeiten wir am LGL mit ausgewählten Arztpraxen der Primärversorgung (Hausärzte sowie Kinder- und Jugendärzte) in einem sogenannten Sentinel zusammen. Die aggregierten BIS+C Ergebnisse für die gesammelten Abstriche aus ganz Bayern fließen in die internationale Überwachung der Influenzaviren, der SARS-CoV-2-Viren sowie auch in die Impfstoffempfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ein. Mit Ihrer Teilnahme unterstützen Sie die Bemühungen zur Überwachung, dem Monitoring und der Eindämmung von Influenza-, SARS-CoV-2- und RSV im Freistaat Bayern.

Freiwilligkeit der Teilnahme

Ihre Teilnahme am BIS+C 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 Zukunft und die damit verbundene Verwendung Ihrer Patientendaten. Erkenntnisse und Daten aus bereits in der Vergangenheit durchgeführten Analysen und Auswertungen können nachträglich nicht mehr entfernt werden.

Ablauf des Sentinels

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



Unterschrift sehr wichtig für uns: Ohne Unterschrift dürfen wir Ihren Abstrich aus datenschutzrechtlichen Gründen leider nicht bearbeiten.

Am LGL wird Ihre Abstrich-Probe ganzjährig auf SARS-CoV-2- (inklusive der aktuell vorkommenden Varianten), Influenza- (inklusive deren Subtypen) und Respiratorische Synzytial-Viren (RSV) untersucht. Wir halten uns vor Ihre Abstrichprobe ggf. auch auf andere Atemwegserreger zu untersuchen. Zur näheren Charakterisierung der respiratorischen Erreger können ggf. auch andere Labore (z.B. Nationale Referenzlabore) eingebunden werden.

Die Untersuchungsergebnisse werden zusammen mit den Daten des von Ihnen ausgefüllten Probenbegleitscheins unter einer am LGL generierten Labornummer in ein kennwortgeschütztes Laborinformationssystem (LIMS) eingegeben und vom LGL epidemiologisch ausgewertet. Die Untersuchungsergebnisse stellt das LGL Ihrem Arzt/ Ihrer Ärztin zur Verfügung. Dort können Sie die Ergebnisse ca. eine Woche nach Proben-Abnahme erfragen. Die aggregierten BIS+C Daten aus dem Sentinel können auf der Homepage des LGL bei Interesse eingesehen werden. 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. Falls in Ihrer Probe SARS-CoV-2, Influenza oder RSV nachgewiesen wurde, wird das zuständige Gesundheitsamt vom LGL über den Nachweis benachrichtigt.

Welche personenbezogenen Daten werden erhoben und verarbeitet?

Es werden auf dem Probenbegleitschein (BIS+C_Probe_v01_1023) Ihr Name, Geburtsdatum, Geschlecht und Ihre Anschrift erfragt. Zudem werden einige Fragen zu Ihren Krankheitssymptomen, evtl. einer früheren Covid-19 Erkrankung, zu Long Covid, zu chronischen Erkrankungen, zum Vorliegen einer Schwangerschaft, bzgl. Ihres Impfstatus im Hinblick auf Influenza, SARS-CoV-2 und RSV sowie zu eventuell begonnenen medikamentösen Therapien bei einer Grippe-Erkrankung gestellt. Diese Daten bitten wir Sie vollständig anzugeben. Nach Durchführung der Untersuchungen wird ein Untersuchungsbefund an Ihre Arztpraxis und ggf. ein Labormeldeformular an das zuständige Gesundheitsamt samt Empfangsbestätigung bei erfolgreicher elektronischer Übermittlung der gesetzlichen Meldung erstellt. Ihre auf dem Probenbegleitschein genannten Angaben samt Scan des Probenbegleitscheins sowie Ihre Untersuchungsergebnisse und weitere probenbezogene Dokumente (Untersuchungsbefund, Labormeldeformular, Empfangsbestätigung) werden in unserem kennwortgeschützten Laborinformationssystem (LIMS) zu Ihrer Probe 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 am LGL gelöscht.

Das Untersuchungsergebnis wird Ihrer Ärztin/Ihrem Arzt als Untersuchungsbefund mitgeteilt. Im Fall eines Influenza-, SARS-CoV-2- oder RSV-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, SARS-CoV-2 und RSV. Das Gesundheitsamt wird sich möglicherweise an Sie wenden und weitere Fragen stellen. Die Beantwortung dieser Fragen ist notwendig, damit bayern- und deutschlandweit eine zuverlässige Überwachung von Influenza, SARS-CoV-2 und RSV möglich ist. Im Falle eines Nachweises von SARS-CoV-2 wird das Gesundheitsamt die aktuell vorgeschriebenen Maßnahmen zur



Eindämmung der Ausbreitung veranlassen und sie daher ggf. kontaktieren. Darüber hinaus erfolgt keine Weitergabe Ihrer identifizierenden Daten (Name, Adresse) an Dritte.

Weiter erfolgt zu wissenschaftlichen Zwecken eine Übermittlung der Gesundheitsdaten und Untersuchungsergebnisse 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 potentiell in dem internationalen Fachpublikum zugängliche wissenschaftliche Datenbanken, wie die GISAID- (Global Initiative on Sharing All Influenza Data), NCBI- (National Center for Biotechnology Information) oder ENA-Datenbank (European Nucleotide Archive) übermittelt.

Am LGL erfolgt die Auswertung der BIS+C Daten regelmäßig. Dazu werden Daten (Angaben auf dem Probenbegleitschein (ohne Namen und Anschrift)), und weitere Informationen aus dem Kennwortgeschützten Laborinformationssystem (LIMS) 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 Bay-VOC-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 Probenlagerung 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), Multiplex Luminex Assays oder PCR-Verfahren 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 (BIS+C Probe v01_1023) erklären Sie Ihr **Einverständnis an der Teilnahme** am BIS+C Sentinel 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 etc.) (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 sowie an das Robert Koch-Institut übermittelte Daten bleiben erhalten. Des Weiteren bleiben erzeugte Virusgenom-Sequenzdaten mit zugehörigen Metadaten in pseudonymisierter Form in den genannten wissenschaftlichen Datenbanken erhalten, wodurch jedoch keinerlei Rückschlüsse auf Sie als Person ermöglicht werden.

Wir hoffen sehr, dass Sie unsere Arbeit unterstützen und am BIS+C Sentinel teilnehmen. Für Ihr Engagement möchten wir uns bereits im Voraus 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

2. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten

Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

- Behördlicher Datenschutzbeauftragter -

Eggenreuther Weg 43

91058 Erlangen

E-Mail: 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-, SARS-CoV-2- sowie Respiratorischen Synzytial-Viren (RSV) in Bayern im Rahmen des Bayern Influenza + Corona Sentinels (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-, SARS-CoV-2Viren- sowie Respiratorischen Synzytial-Viren (RSV) 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-, SARS-CoV-2- oder RSV-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, SARS-CoV-2 und RSV. Das Gesundheitsamt wird sich evtl. an Sie wenden und weitere Fragen stellen. Die Beantwortung dieser Fragen ist notwendig, damit bayern- und deutschlandweit eine zuverlässige Überwachung von Influenza, SARS-CoV-2 und RSV möglich ist. Im Falle eines Nachweises von SARS-CoV-2 wird das Gesundheitsamt die aktuell vorgeschriebenen Maßnahmen zur Eindämmung der Ausbreitung veranlassen und sie daher ggf. kontaktieren.

Darüber hinaus erfolgt keine Weitergabe Ihrer identifizierenden Daten (Name, Adresse) an Dritte. Weiter erfolgt zu wissenschaftlichen Zwecken eine Übermittlung der Gesundheitsdaten und Untersuchungsergebnisse 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 potentiell in dem internationalen Fachpublikum zugängliche wissenschaftliche Datenbanken, wie die GISAID- (Global Initiative on Sharing All Influenza Data), NCBI- (National Center for Biotechnology Information) oder ENA-Datenbank (European Nucleotide Archive) übermittelt.

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

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.