



BIS+C Bayern Influenza/Coronavirus Sentinel 2020/21 **Informationsblatt für Patienten und Praxispersonal**

Stand: August 2020

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- 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 sowie die Impfstoffempfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ein. Mit Ihrer Teilnahme unterstützen Sie die Bemühungen zur Eindämmung der Influenza und von 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 und ggf. eine Blutprobe 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 2019-nCoV (SARS-CoV-2), ab KW38 bis ca. KW15 auf Influenza, ggf. respiratorische Synzytialviren (Kinder <5 Jahre) und andere virale



Erreger der Atemwege untersucht. Ihre Blutprobe wird auf Antikörper gegen das SARS-CoV-2-Virus und evtl. auch gegen andere Erreger von Atemwegsinfektionen untersucht. Zur näheren Charakterisierung der respiratorischen Erreger oder Antikörper 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/Ihrer behandelnden Arztes/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 sowie eventuell begonnener Therapie gestellt. Diese Daten bitten wir Sie vollständig anzugeben.

Aus dem Probenbegleitschein werden folgende Angaben in unserem kennwortgeschützten Laborinformationssystem erfasst. Zugriff auf Ihre Daten haben nur berechtigte Personen des LGL:

- Erkrankungsdaten
- Evtl. Daten zu bereits früher gesicherter Covid-19 Erkrankung
- Vorliegen chronischer Erkrankungen
- Vorliegen einer Schwangerschaft (Risiko für komplizierte Verläufe der Influenza)
- Impfstatus bzgl. Influenza
- antivirale Therapie
- Angaben zum Alter (Tag/Monat/Jahr der Geburt)
- Geschlecht

Das Untersuchungsergebnis wird Ihrer Ärztin, Ihrem Arzt 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. 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.

Ihre auf dem Probenbegleitschein einzutragenden Angaben zu Name und Anschrift werden **NICHT** in unserem kennwortgeschützten Laborinformationssystem gespeichert, sondern werden lediglich zur Erfüllung unserer gesetzlichen Meldepflicht beim Nachweis eines Influenzavirus oder Coronavirus-



Nachweises (SARS-CoV-2) abgefragt und an das zuständige Gesundheitsamt übermittelt. Der Probenbegleitschein wird getrennt von der Probe und verschlossen aufbewahrt.

Darüber hinaus erfolgt zu wissenschaftlichen Zwecken eine Übermittlung der pseudonymisierten Gesundheitsdaten an das Robert Koch Institut (RKI). Das RKI hat keine Möglichkeit, Studienteilnehmer mittels des Pseudonyms zu identifizieren. Die Auswertung der Daten erfolgt regelmäßig. Dazu werden die Daten aller eingegangenen Proben zusammengefasst, so dass kein Rückschluss auf eine einzelne Probe möglich ist. Die Ergebnisse der Auswertungen können in wissenschaftlichen Fachartikeln veröffentlicht werden. Z.B. werden während der Influenzasaison Auswertungen der aggregierten Daten auf der Homepage des LGL und der Arbeitsgemeinschaft Influenza (AGI) des RKI dargestellt. Weiter fließen die Ergebnisse in die nationale und internationale Überwachung der Influenza-Viren sowie die Impfstoffempfehlungen der Weltgesundheitsorganisation (WHO) ein.

Längerfristige Lagerung der Probe und Nutzung für Forschungszwecke

Ihre Probe wird für die bayerische Überwachung von Infektionskrankheiten der Atemwege im LGL pseudonymisiert 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 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.

Einwilligung in Studienteilnahme und Datenverarbeitung

Mit Ihrer Unterschrift auf dem Probenbegleitschein bestätigen Sie einerseits Ihr Einverständnis zur Übermittlung Ihrer Daten an das LGL, an das zuständige Gesundheitsamt und pseudonymisiert an das Robert Koch-Institut und mit der dortigen Datenverarbeitung (Datenschutzrechtliche Einwilligung).

Andererseits erklären Sie Ihr Einverständnis mit der Teilnahme am BIS+C und zur längerfristigen Lagerung und wissenschaftlichen Nutzung Ihrer Probe zum Zwecke einer weitergehenden Untersuchung hinsichtlich Influenzaviren, SARS-CoV-2 und anderer respiratorischer Erreger (Viren, Bakterien) (Einwilligung in die Studienteilnahme).

Sie haben jederzeit das Recht, die Teilnahme an der Studie zu verweigern oder eine einmal gegebene Einwilligung jederzeit zu widerrufen, ohne dass Ihnen oder Ihrem Kind irgendwelche Nachteile entstehen. Dazu ist ein formloses Fax mit Ihrem Widerruf an 09131 6808-5183 oder ein Brief an LGL, Veterinärstr. 2, 85764 Oberschleißheim ausreichend. Daraufhin wird Ihre Probe vernichtet.

**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 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

1. Bezeichnung der Verarbeitungstätigkeit

BIS+C Bayern Influenza/Coronavirus Sentinel 2020/21

2. 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

3. Kontaktdaten des Datenschutzbeauftragten

Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit

- Behördlicher Datenschutzbeauftragter -

Eggenreuther Weg 43

91058 Erlangen

E-Mail: datenschutz@lgl.bayern.de

4. Zwecke und Rechtsgrundlagen der Verarbeitung

4a. 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.

4b. Rechtsgrundlagen der Verarbeitung

Ihre personenbezogenen Daten werden 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 GÄ und an das RKI 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 IfSG



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

Das Untersuchungsergebnis wird Ihrer Ärztin, Ihrem Arzt 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. 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 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. Die Übermittlung der Daten an das Robert Koch Institut erfolgt pseudonymisiert.

6. Dauer der Speicherung der personenbezogenen Daten

Ihre identifizierenden Daten bleiben auf dem Probenbegleitschein verfügbar. Der Probenbegleitschein wird getrennt von der Probe und verschlossen für 10 Jahre aufbewahrt.

Aufbewahrungsdauer der Gesundheitsdaten: 10 Jahre.

7. Betroffenenrechte

Soweit wir Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten, stehen Ihnen als Betroffener nachfolgende Rechte zu:

Nach der Datenschutz-Grundverordnung stehen Ihnen folgende 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/>

8. 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.