



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

Stand: Juli 2025

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 respiratorischen 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 COVID-19 Pandemie wurde der Untersuchungsumfang um SARS-CoV-2 erweitert (BIS+C) sowie die Untersuchung auf das Vorhandensein von Respiratorischen Synzytial-Viren (RSV) für alle Altersgruppen ergänzt. Seit März 2025 werden weitere Untersuchungen zum Nachweis von Parainfluenzaviren, humane Metapneumoviren, Adenoviren, Entero-/Rhinoviren und humane Coronaviren durchgeführt.

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 respiratorischen Krankheitserregern (Influenzaviren, SARS-CoV-2, RSV, Parainfluenzaviren, humane Metapneumoviren, Adenoviren, Rhino-/Enteroviren, humane Coronaviren 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 respiratorischen Erkrankungen 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 durchgeföhrten Analysen und Auswertungen können nachträglich nicht mehr entfernt werden.

Ablauf des Sentinels

Für die Erhebung wird bei Ihnen bzw. Ihrem Kind ein einfacher Nasen- und/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-, Influenza- (inklusive deren Subtypen), Respiratorische Synzytial-Viren (RSV), Parainfluenzaviren, humane Metapneumoviren, Adenoviren, Enter-/Rhinoviren und humane Coronaviren 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. Zum Zwecke der externen Qualitätssicherung können Proben mit anderen Laboratorien im Rahmen von Interlaborvergleichsmessungen ausgetauscht werden, wenn gleichwertiges Kontrollmaterial nicht oder nur schwer verfügbar ist.

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 Probenabnahme 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_01/07.2025) 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 identifizierenden Daten und Dokumente aus unserem Laborinformationssystem (LIMS) am LGL gelöscht. Mit dieser Löschung erfolgt die Anonymisierung ihrer Daten in unserem Laborinformationssystem.

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. 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 potenziell 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)), die Untersuchungsergebnisse und weitere Informationen aus dem Kennwort-geschützten Laborinformationssystem (LIMS) abgefragt. Ein anonymisierter Datensatz wird in LGL-Dashboards ARE-Monitoring Bayern importiert und dort ausgewertet. LGL-Dashboards dient unter anderem der Auswertung und Visualisierung der BIS+C Daten. Es findet in bayerischen Behörden und den bayerischen Staatsministerien und Regierungen Verwendung. In Zukunft besteht die Möglichkeit, dass LGL-Dashboards auch der breiten Öffentlichkeit zugänglich gemacht werden wird. 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 LGL-Dashboards, 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 identifizierenden 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 01/07.2025) 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), Parainfluenzaviren, humane Metapneumoviren, Adenoviren, Enter-/Rhinoviren humane Coronaviren 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, an das Robert Koch-Institut übermittelte Daten und veröffentlichte Daten in wissenschaftlichen Fachartikeln 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 Kontaktdata 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. Kontaktdata 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-, Respiratorischen Synzytial-Viren (RSV), Parainfluenzaviren, humane Metapneumoviren, Adenoviren, Enter-/Rhinoviren und humane Coronaviren 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 Influenzaviren, SARS-CoV-2 Viren, Respiratorischen Synzytial-Viren (RSV), Parainfluenzaviren, humane Metapneumoviren, Adenoviren, Enter-/Rhinoviren und humane Coronaviren 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.

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 potenziell 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 identifizierenden Daten und Dokumente aus unserem Laborinformationssystem (LIMS) am LGL gelöscht. Mit dieser Löschung erfolgt die Anonymisierung ihrer Daten in unserem Laborinformationssystem.

Die Probe wird längerfristig für Forschungszwecke aufbewahrt, nach Vernichtung des Probenbegleitscheins und ihrer identifizierenden 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 Kontaktdata erreichen:

Postanschrift: Postfach 22 12 19, 80502 München

Adresse: Wagmüllerstraße 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.