



Studieninformation für Eltern und Erziehungsberechtigte

## **Münchener Virenwächter 3.0 – Grundschulstudie**

Innovatives SARS-CoV-2 Sentinel Projekt an Münchner Grundschulen

Studienleitung:

PD Dr. med. Ulrich v. Both (LMU Klinikum)  
Dr. med. Martin Hoch, MPH (LGL)  
Dr. med. Sebastian Vogel (LGL)

Kontaktdaten:

Dr. von Haunersches Kinderspital, LMU Klinikum  
Lindwurmstr. 4, 80337 München  
Tel: 089 4400 52811

Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit  
Taskforce Infektiologie  
Veterinärstr. 2, 85764 Oberschleißheim  
Tel: 09131 6808-0

E-Mail Studienzentrale: [virenwaechter3-Grundschulstudie@lgl.bayern.de](mailto:virenwaechter3-Grundschulstudie@lgl.bayern.de)

Liebe Eltern, liebe Erziehungsberechtigte!

Das Coronavirus sorgt nach wie vor für erhebliche Aufregung und breitet sich weltweit, nun auch in Form von neuartigen Virusmutationen, aus. Glücklicherweise verläuft die Infektion in den meisten Fällen recht harmlos, dies gilt insbesondere für Kinder. Unklar ist, wie häufig Kinder auch andere Personen mit Coronavirus anstecken. Es gibt in der wissenschaftlichen Literatur bereits gute Hinweise darauf, dass Kinder nicht nur deutlich seltener und milder als Erwachsene erkranken, sondern auch seltener Überträger von SARS-CoV-2 sind. Die Ursachen für diese Beobachtung sind bislang noch nicht geklärt. Neben dem insgesamt mildereren Krankheitsverlauf könnte ein geringeres Atemzugvolumen und ein weniger ausgeprägter Hustenstoß bei Kindern dafür ursächlich sein. Inwieweit die nun neu beschriebenen Mutationen des Coronavirus, die sogenannten variants of concern (VOC) diese Situation beeinflussen, ist noch nicht abschließend geklärt und bedarf der Durchführung weiterer Studien.

Vor dem Hintergrund der sich aktuell positiv entwickelnden epidemiologischen Lage, wurde nun eine schrittweise Öffnung der Grundschulen beschlossen und in ersten Schritten bereits begonnen. Um diesen Öffnungsprozess wissenschaftlich zu begleiten und v. a., um mögliche neuauftretende Infektionen so rasch wie möglich zu erkennen, müssen regelmäßige Untersuchungen auf SARS-CoV-2 bei Kindern, LehrerInnen sowie weiterem Schulpersonal erfolgen. Der Nachweis einer akuten Infektion mit SARS-CoV-2 kann mithilfe eines tiefen Nasen-Rachenabstrich sowie auch aus dem Speichel erfolgen. Die Speichelgewinnung erfolgt unter Verwendung der sogenannten Salivette®, einer für Kinder ab 3 Jahren zugelassenen Methode, die ein kleines Watte-Röllchen (wie Sie es vom Zahnarzt her kennen) beinhaltet. Diese Art der Probengewinnung ist deutlich angenehmer als ein tiefer Nasen-Rachenabstrich. Zudem kann die Speichelgewinnung mit Salivette als Selbsttestung durchgeführt werden. In einer vorangegangenen Studie haben wir diese Testmethode bereits bei über 2000 Kindern und Erwachsenen erfolgreich angewendet. Die Speichelgewinnung mittels Salivette wies hier im direkten Vergleich zum tiefen Rachenabstrich eine Sensitivität von 80 % auf.

Um diese erfolgreiche Testmethode jetzt an einer größeren Anzahl Grundschulen einzusetzen und die Öffnung der Schulen zu begleiten, möchten wir Ihnen gern die Teilnahme an unserer Studie anbieten.

Im Folgenden informieren wir Sie umfassend und transparent über den Studienablauf und die damit verbundene Datenverarbeitung. Nach Ihrer Lektüre dieses Schreibens bitten wir Sie um die Einwilligung in die Studienteilnahme und die damit verbundene Verarbeitung personenbezogener Daten Ihres Kindes.

### Warum testen wir an Grundschulen?

In der aktuellen Situation ist es wichtig, diejenigen zu identifizieren, die das Coronavirus verbreiten. Wenn diese Personen isoliert werden, können die Kontaktpersonen geschützt und die Infektionsketten durchbrochen werden. Ein solches Vorgehen kann für die Allgemeinheit ein weitgehend normales Leben bedeuten.

Es erkranken jedoch nicht alle Infizierten. Einige haben keine Beschwerden und verbreiten das Virus dennoch. Mit einer ausschließlichen Testung von Patienten mit Symptomen kann die Infektions-Tätigkeit nicht ausreichend unterdrückt werden.

Deshalb möchten wir die Öffnung der Münchner Grundschulen wissenschaftlich begleiten und Kinder sowie Pädagoginnen und Pädagogen und weitere Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter auf das Coronavirus mittels eines neuen, innovativen Testkonzepts untersuchen.

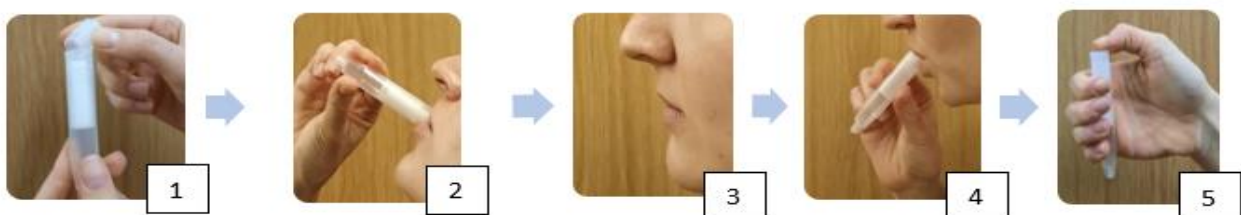
### Wie kann man feststellen, ob jemand mit dem Coronavirus infiziert ist?

Normalerweise wird zum Nachweis des Cononavirus ein tiefer Nasen-Rachenabstrich durchgeführt. Da das Virus aber auch problemlos im Speichel nachgewiesen werden kann, analysieren wir mit Hilfe der Salivette eine einfach und unkompliziert zu gewinnende Speichelprobe. Allerdings können Testungen im Speichel SARS-CoV-2 etwas weniger zuverlässig mittels rtPCR detektieren, u. a. wegen des Verdünnungseffektes (Sensitivität aus Vorstudien: 80-85 %). Das heißt im Umkehrschluss, dass bei einem negativen Testergebnis weiterhin die Abstands- und Hygieneregeln eingehalten werden müssen. Dies ist jedoch bei allen im Rahmen einer Reihentestung erhobenen Befunden so. Die Testergebnisse sind Momentaufnahmen und bieten keine absolute Sicherheit im Sinne einer Freitestung. Zudem sind die an der Grundschule im Rahmen der Studie durchgeführten Tests nicht dazu gedacht, um bei symptomatischen Personen eine Infektion mit SARS-CoV-2 auszuschließen. Symptomatische Kinder und Schulmitarbeiterinnen und -mitarbeiter sollen zu Hause bleiben und dem Schulbetrieb nicht beiwohnen. Eine Testung symptomatischer Personen muss daher ausschließlich über den Hausarzt/ Kinderarzt erfolgen.

### Wie lange dauert die Studie und wie läuft sie genau ab?

Wir werden ab dem 01.03.2021 in zufällig ausgewählten Grundschulen, die zu einer Studienteilnahme bereit sind, **mindestens zweimal wöchentlich Testungen** durchführen. Abhängig von der Anzahl der dadurch Getesteten wird die Studie voraussichtlich mindestens für einen Zeitraum von acht Wochen laufen.

In den teilnehmenden Einrichtungen werden Kinder, LehrerInnen und weiteres Schulpersonal getestet. Die Speichelprobe kann als Selbsttest in der Grundschule (im weiteren Studienverlauf auch Zuhause) gewonnen werden. Die TeilnehmerInnen nutzen zur Probengewinnung die Salivette (Anwendung siehe unten). Geschultes Personal (sogenannte MultiplikatorInnen) übernimmt die Aufsicht über die Probennahme vor Ort. Dort werden auch die Speichelproben mit einem QR-Code bzw. einer Registrierungsnummer Ihrem Kind zugeordnet.



Die PCR Testungen auf SARS-CoV-2 im Speichel werden durch einen externen Laboranbieter (Firma *Eurofins*) durchgeführt. Die Zeit bis zu einem Ergebnis der PCR Testung beträgt ca. 20 Stunden. Die Befundnachricht wird Ihnen in der Regel noch am Tag der Testung per SMS auf Ihr Smartphone gesendet. Per verschlüsselter, passwortgeschützter E-Mail erfolgt dann die offizielle Zustellung des Laborbefunds.

Um genauere Informationen über das mögliche Vorliegen von Virusmutationen (VOC) zu erhalten, werden alle positiven Proben einer VOC-PCR zugeführt. Kann durch diese kein eindeutiges Ergebnis erzielt werden, wird eine Sequenzierung nachgeschaltet.

### **Was passiert, wenn das Coronavirus bei meinem Kind nachgewiesen wird?**

Wenn wir SARS-CoV-2 im Speichel Ihres Kindes nachweisen können – der Test also **positiv** ist – gibt das Test-Labor, die Firma *Eurofins*, diese Informationen nach den Vorgaben des Infektionsschutzgesetzes an das für Sie zuständige Gesundheitsamt weiter. Ein/e MitarbeiterIn des für Ihren Wohnort zuständigen Gesundheitsamtes, z.B. das Gesundheitsreferat der Stadt München, wird sich dann bei Ihnen melden und in Ihrem Umfeld sowie unter den Angehörigen alle Kontaktpersonen des positiv-getesteten Kindes untersuchen. Diese Maßnahmen beinhalten in der Regel auch eine Quarantäne-Zeit. Mit einem positiven Ergebnis darf Ihr Kind nicht in die Schule gehen. Weiterhin sind Sie nach dem Infektionsschutzgesetz dazu verpflichtet, das positive Ergebnis unverzüglich der Schulleitung mitzuteilen.

### **Was machen wir mit den erfassten Informationen?**

Wir versichern Ihnen, dass die Forschungsdaten ausschließlich dazu verwendet werden, den wissenschaftlichen Fragen bezüglich der Ausbreitung des Coronavirus sowie des Vorhandenseins möglicher Mutationen im nachgewiesenen Virus (z.B. Nachweis der Corona-Variante aus Großbritannien) nachzugehen.

### **Ist die Teilnahme an dieser Studie freiwillig?**

Selbstverständlich ist die Teilnahme freiwillig. Ihrem Kind und Ihnen entstehen keine Nachteile, wenn Sie nicht an der Studie teilnehmen.

### **Besteht für mein Kind ein Risiko durch die Teilnahme an der Studie?**

Die Abgabe einer Speichelprobe mittels Salivette, einem zertifizierten Medizinprodukt, ist ungefährlich, vielfach erprobt und schmerzfrei. Das Risiko ist mit dem Lutschen eines Bonbons o. ä. vergleichbar. Bei der Salivette besteht die Watterolle zur Speichelgewinnung aus Baumwolle. Im Falle eines positiven Tests werden gemäß dem Infektionsschutzgesetz die oben bereits ausgeführten Abklärungen und Maßnahmen durch das für Sie zuständige Gesundheitsamt unternommen. Durch Quarantäne-/ Isolationsmaßnahmen, die i. d. R. auch die Familie als enge Kontaktpersonen betreffen, kann es mittelbar zu vorübergehenden Beeinträchtigungen im beruflichen und privaten Leben kommen. Diese können bei Nachweis einer Virusmutation (VOC) ggf. zu intensiveren Nachermittlungen durch das Gesundheitsamt führen.

### **Wie gestaltet sich der Umgang mit den erhobenen Daten und die Datenverarbeitung?**

Die Studie folgt streng den Bestimmungen des Datenschutzes. Den Ablauf möchten wir für Sie im Folgenden beschreiben:

#### *1. Schritt: Informationen, Anmeldung und Online-Einwilligung*

Die erstmalige Datenaufnahme erfolgt im Rahmen Ihrer Anmeldung in unserem Webportal unter [www.muenchner-virenwaechter.de](http://www.muenchner-virenwaechter.de). Dort können Sie die Einwilligung in die Studienteilnahme und die damit verbundene Datenverarbeitung vornehmen. Anschließend bitten wir Sie, die Eingabemaske auszufüllen und abzusenden. Die in unserem Webportal eingegebenen Informationen werden dem Labor online übermittelt und dort für die weitere Studienteilnahme sowie zur Dokumentation aller StudienteilnehmerInnen für die Studienleitung sicher gespeichert.



## 2. Schritt: *QR-Code oder Registriernummer ausdrucken/notieren und mitbringen*

Nach der Registrierung im Webportal erhalten Sie per E-Mail Ihren individuellen QR-Code bzw. Ihre neunstellige Registrierungsnummer. Wir möchten Sie bitten, diese E-Mail auszudrucken und Ihrem Kind am Tag der Testung mitzugeben. Sollten Sie keinen Zugang zu einem Drucker haben, dann notieren bitte die neunstellige Registrierungsnummer gut leserlich auf einem DIN-A4 Blatt, welches Sie anstatt des Email Ausdrucks Ihrem Kind mitgeben.

## 3. Schritt: *Abgabe der Speichelprobe in der Schule*

Die Probengewinnung findet vor Ort an den Schulen statt: Ihr Kind bringt am Tag der Testung den ausgedruckten QR-Code oder die aufgeschriebene Registrierungsnummer in die Schule mit. Ein/e MitarbeiterIn des Studententeams oder extra für diesen Zweck geschultes Schulpersonal scannt den QR-Code ein, überprüft die Identität Ihres Kindes und die Eingabe der korrekten Schule. Anschließend stellt er/sie dem Kind das Probenröhrchen (Salivette) zur Verfügung und erklärt und beaufsichtigt Schritt für Schritt die Testung. Bei Fragen zur Probennahme steht unser Testteam vor Ort Ihrem Kind natürlich gerne zur Verfügung. Die Probennahme ist nicht schmerzhaft und innerhalb von fünf Minuten erledigt.

## 4. Schritt: *Laboranalyse und Ergebnismitteilung*

Nach der Probennahme werden die Probenröhrchen direkt zum Testlabor transportiert und dort mittels PCR-Analyse ausgewertet. Die Proben, bei denen SARS-CoV-2 nachgewiesen wird, werden anschließend einem weiteren besonderen PCR-Test (sog. variantenspezifischer PCR-Test oder VOC-PCR) unterzogen, um das Vorliegen einer besonderen Mutation bzw. Virusvariante (VOC), beispielsweise die Corona-Variante aus Großbritannien, zu ermitteln. Das Befundergebnis (positiv/ negativ) wird Ihnen zeitnah, in der Regel binnen 20 Stunden, per SMS auf Ihr Smartphone gesendet. Eine zusätzliche Mitteilung des offiziellen Laborbefunds erfolgt per E-Mail mit einer passwort-geschützten Befunddatei. Das Passwort teilt Ihnen das Labor in einer weiteren E-Mail mit.

## 5. Schritt: *Mitteilung positiver Befunde an das Gesundheitsamt*

Positive Testergebnisse übermittelt das Labor nicht nur an Sie, sondern auch direkt an das für Sie zuständige Gesundheitsamt. Ein/e MitarbeiterIn des für Ihren Wohnort zuständigen Gesundheitsamtes, z.B. das Gesundheitsreferat der Stadt München, wird sich dann bei Ihnen melden und in Ihrem Umfeld sowie unter den Angehörigen alle Kontaktpersonen des positiv-getesteten Kindes untersuchen. Diese Maßnahmen beinhalten in der Regel auch eine Quarantäne-Zeit.

## 6. Schritt: *Wissenschaftliche Auswertung*

Das Labor übermittelt zu wissenschaftlichen Zwecken einen Datensatz an die Studienzentrale des LGL. Durch diesen Datensatz ist für das Studententeam eine Identifikation Ihres Kindes nicht möglich, da die Studienzentrale mit dem Datensatz nur anonyme Daten enthält. Ausschließlich das Studententeam, bestehend aus LGL und LMU, wertet diese Daten aus, um die Ergebnisse anschließend der interessierten sowie der wissenschaftlich orientierten Öffentlichkeit in entsprechender Publikation zugänglich zu machen. Im Rahmen dieser Auswertung sowie des Publikationsprozesses sind Rückschlüsse auf Studienteilnehmer ebenfalls aus o.g. Gründen nicht möglich.



**Liebe Eltern, liebe Erziehungsberechtigte,**

wir möchten Sie herzlich darum bitten, an unserer Studie teilzunehmen und als Erziehungsberechtigte in die Teilnahme Ihres Kindes an der Studie und den damit verbundenen Datenverarbeitungen einzuwilligen.

Wenn Sie damit einverstanden sind, dass Ihr Kind an dieser Studie, und damit an den Testungen im Rahmen der Studie, teilnimmt, dann klicken Sie bitte in unserem Webportal ([www.muenchner-virenwaechter.de](http://www.muenchner-virenwaechter.de)) auf das entsprechende Feld „Weiter zur Studienteilnahme“ und setzen Sie bitte in der Box das entsprechende Häkchen und folgen den weiteren Anweisungen.

Diese Studieninformation können Sie für Ihre Unterlagen ausdrucken.

Vielen Dank, dass Sie sich für diese Information Zeit genommen haben!

Für die Gesundheit Ihres Kindes wünschen wir Ihnen und Ihrem Kind alles Gute!



## Informationen über die Verarbeitung personenbezogener Daten gemäß Art. 13 f. Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO)

### 1. Verantwortlicher

Studienleitung LGL/LMU  
Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL)  
Taskforce Infektiologie  
Veterinärstraße 2,  
85764 Oberschleißheim  
Telefon: +49 9131 6808-0  
E-Mail: [virenwaechter3-Grundschulstudie@lgl.bayern.de](mailto:virenwaechter3-Grundschulstudie@lgl.bayern.de)

### 2. Kontaktdaten des/der 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 für die Verarbeitung personenbezogener Daten

Das LGL verarbeitet Ihre personenbezogenen Daten bzw. die personenbezogenen Daten Ihres Kindes, einschließlich Gesundheitsdaten i.S.d. Art. 9 DSGVO, für die Durchführung des Forschungsprojekts „Virenwächter 3.0“ wie obenstehend unter der Überschrift „**Wie gestaltet sich der Umgang mit den erhobenen Daten und die Datenverarbeitung?**“ näher erläutert.

Die Rechtsgrundlage für die auf Grundlage Ihrer Einwilligung verarbeiteten Daten ergibt sich aus Art. 6 Abs. 1 UAbs. 1 lit. a DSGVO und Art. 9 Abs. 2 lit. a DSGVO.

### 4. Dauer der Datenspeicherung

Die in der Webmaske eingegebenen Kontaktdaten, Ihre Einwilligung, die Labor-spezifischen Daten (individuelle Befunde) sowie alle Daten, die es erlauben, die studienbezogenen Daten mit den Teilnehmern in Verbindung zu bringen, werden vom Laboranbieter (Eurofins Lifecodexx GmbH) maximal jedoch für 11 Jahre (auf der Grundlage der entsprechenden gesetzlichen Aufbewahrungsfristen) elektronisch gespeichert und der Studienleitung (LMU/LGL) nur auf Anfrage zur Verfügung gestellt.

Alle Biomaterialien (Proben) werden vom Laboranbieter (Eurofins Lifecodexx GmbH) nach 4 Wochen ab Probeneingang vernichtet.

- Widerrufsrecht: Letztmöglichster Zeitpunkt zur Inanspruchnahme des Widerrufsrechts und des Rechts auf Löschung ist hinsichtlich der Analyse Ihrer Probe vier Wochen, hinsichtlich aller übrigen Datenverarbeitungen elf Jahre, im Falle einer wissenschaftlichen Publikation bis zum Erscheinen dieser Veröffentlichung.

### 5. Empfänger personenbezogener Daten

Die Eurofins Lifecodexx GmbH verarbeitet personenbezogene Daten, einschließlich Gesundheitsdaten i.S.d. Art. 9 DSGVO im Auftrag des LGL für die Durchführung der Studie im oben dargestellten Umfang, insbesondere im Rahmen der Laboranalyse und der Registrierung im Webportal. Für die Erfüllung der Betroffenenrechte und für den Widerruf von Einwilligungserklärungen stellt Eurofins Lifecodexx GmbH der Studienleitung die dafür erforderlich personenbezogenen zur Verfügung.

### 6. Freiwilligkeit und Widerruflichkeit der Einwilligungserklärung

Die Erteilung der Einwilligung ist freiwillig, ohne dass Sie bei Nichterteilung der Einwilligung Nachteile zu befürchten hätten.

Ihre Einwilligung können Sie gegenüber der Studienleitung jederzeit und ohne Angabe von Gründen mit Wirkung für die Zukunft widerrufen. Die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung bleibt unberührt.



## 7. Betroffenenrechte und Beschwerderecht

Es stehen Ihnen bzw. Ihrem Kind die folgenden Rechte zu, die Sie als Erziehungsberechtigter für Ihr Kind geltend machen können:

- 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).

### Beschwerderecht bei der Aufsichtsbehörde

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/>