Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer
zur Qualitätssicherung

**FORMBLATT**

* **Muster für die Einverständniserklärung des Patienten zur Durchführung eines PoC-Antigentests auf
SARS-CoV-2 nach TestV in der Apotheke**

Stand: 01.07.2022

**Hinweise zur Benutzung des Bogens**

Die folgende Arbeitshilfe erhält allgemeine Hinweise zur Durchführung eines PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 und eine entsprechende Vorlage für die Einverständniserklärung des Patienten zur Durchführung des Tests in der Apotheke.

Die Hinweise zur Durchführung beziehen sich auf die Probenahme mittels Nasopharyn-
gealabstrich. Führt die Apotheke den Abstrich in anderer Weise durch, ist dies in der Vorlage entsprechend anzupassen. Ebenso muss diese Vorlage angepasst werden, wenn statt des PoC-Antigentests ein überwachter Antigentest zur Eigenanwendung genutzt wird.

Auf sein Verlangen sollte dem Patienten die Einverständniserklärung kopiert und mitgegeben werden.

Das unten beigefügte Muster für die Einverständniserklärung des Patienten berücksichtigt zusammen mit der Bescheinigung über das Testergebnis des Antigentests auf SARS-CoV-2 in der Apotheke die Vorgaben der **Coronavirus-Testverordnung** für die Abrechnung und Dokumentation. Die Einverständniserklärung muss bis zum 31. Dezember 2024 gespeichert
oder aufbewahrt werden.

Weiter Hinweise zur Testung gemäß Coronavirus-Testverordnung finden sich auch im FAQ des Bundesgesundheitsministeriums: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/coronavirus/nationale-teststrategie/faq-covid-19-tests.html>

**Hinweise zum PoC-Antigen-Test auf SARS-CoV-2**

Bei der Durchführung des PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 wird ein Nasopharyngealabstrich durchgeführt. Dafür wird die Probe durch einen Abstrich mittels eines in die Nase eingeführten Wattestäbchens genommen. Auch bei sorgfältiger Durchführung kann es in Einzelfällen zu Verletzungen, wie leichten Blutungen oder Reizungen kommen.

Ist der Antigentest positiv, hat der Getestete unverzüglich ein PCR-Test durchführen zu lassen und sich in häusliche Quarantäne zu begeben.

Im Falle eines positiven Testergebnisses ist die Apotheke verpflichtet, das Testergebnis namentlich dem zuständigen Gesundheitsamt zu melden.

Ein negatives Testergebnis bedeutet nicht, dass eine COVID-19-Infektion sicher ausgeschlossen werden kann. Das Ergebnis stellt lediglich den Gesundheitsstatus zum Zeitpunkt der Testdurchführung dar.

**Erklärung zur Durchführung eines PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2**

Ich, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Name, Vorname), geboren am \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

wohnhaft \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (Straße), \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ (PLZ, Ort),

Telefon \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, E-Mail (freiwillig) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

habe die oben aufgeführten Hinweise zum PoC-Antigen-Test auf SARS-CoV-2 gelesen und stimme der Durchführung zu.

**Testgrund ist**

[ ]  Testung von nachweislich infizierten Personen, Kontaktpersonen und von Personen mit Voraufenthalt in Virusvariantengebieten (§ 2 TestV)

[ ]  Testung von Personen nach Auftreten von Infektionen in Einrichtungen und Unternehmen (§ 3 TestV)

[ ]  Testung zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2 (§ 4 TestV)

[ ]  Bürgertestung (§ 4a TestV) mit nachfolgender Begründung:

 [ ]  Kind < 5 Jahre (Geburtsurkunde[[1]](#footnote-1), Kinderreisepass) (§ 4a Abs. 1 Nr. 1 TestV),

 [ ]  medizinische Kontraindikation zum Zeitpunkt der Testung oder in den letzten drei Monaten zuvor, die einer COVID-19-Impfung entgegensteht, insbesondere Schwangerschaft im ersten Schwangerschaftsdrittel (ärztliches Zeugnis, ggf. Mutterpass) (§ 4a Abs. 1 Nr. 2 TestV),

 [ ]  Teilnehmer\*in innerhalb der letzten drei Monate bis zur Testung von klinischer Studie zur Wirksamkeit von COVID-19-Impfstoffen (Nachweis über die Studienteilnahme) (§ 4a Abs. 1 Nr. 3 TestV),

 [ ]  Testung zur Aufhebung der Absonderung nach nachgewiesener COVID-19-Infektion (Absonderungsnachweis des Gesundheitsamts oder positiver NAT-Testnachweis) (§ 4a Abs. 1 Nr. 4 TestV),

 [ ]  Person, die mit einer SARS-CoV-2 infizierten Person in einem Haushalt lebt (positiver NAT-Testnachweis der infizierten Person) (§ 4a Abs. 1 Nr. 10 TestV),

 [ ]  Besucher\*in, Behandelte\*r oder Bewohner\*in gemäß § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 und 4 TestV, ggf. schriftliche Bestätigung[[2]](#footnote-2) (§ 4a Abs. 1 Nr. 5 TestV),

 [ ]  Leistungsberechtigte\*r nach § 29 SBG IX, die\*der Person(en) im Rahmen des persönlichen Budgets beschäftigt, sowie die beschäftigte Person im Rahmen des persönlichen Budgets nach § 29 SGB IX (§ 4a Abs. 1 Nr. 8 TestV),

 [ ]  Pflegepersonen im Sinne des § 19 SGB XI, die Pflegebedürftige nicht erwerbsmäßig in ihrer häuslichen Umgebung pflegen (§ 4a Abs. 1 Nr. 9 TestV),

 [ ]  am selben Tag der Testung Besucher\*in einer Veranstaltung in einem Innenraum (Eintrittskarte) und/oder einer Person ≥ 60 Jahre und/oder einer Person, die aufgrund einer Vorerkrankung oder Behinderung ein hohes Risiko aufweist, schwer an COVID-19 zu erkranken (§ 4a Abs. 1 Nr. 6 TestV, **Eigenanteil von 3 €**),

 [ ]  Person, die durch die Corona-Warn-App des Robert Koch-Instituts eine Warnung mit der Statusanzeige erhöhtes Risiko erhalten hat (§ 4a Abs. 1 Nr. 7 TestV, **Eigenanteil von 3 €**).

*Sollte keiner der hier aufgezeigten Gründe zu dieser Testung führen, so muss die Testung komplett selbst gezahlt werden (siehe Formblatt Muster für die Einverständniserklärung des Patienten zur Durchführung eines PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 für Selbstzahler in der Apotheke).*

**Übermittlung Testergebnis**

[ ]  Papierform

[ ]  Datei im pdf-Format per E-Mail

[ ]  Digitales COVID-19-Testzertifikat nach § 22 Abs. 7 Infektionsschutzgesetz

[ ]  Übermittlung an die Corona-Warn-App

**Device-ID des PoC-Antigentests[[3]](#footnote-3): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |
| --- |
| **Datenschutzinformation**Sehr geehrte/r Patient/in,im Rahmen des bei Ihnen durchgeführten PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 erheben wir ***[Name Apotheke, Anschrift, Inhaber]*** als Verantwortliche personenbezogene Daten von Ihnen. Wir verarbeiten Ihren Vor- und Nachnamen, Anschrift, Geburtsdatum, Telefonnummer und ggf. E-Mail-Adresse, um im Falle eines positiven Testergebnisses das zuständige Gesundheitsamt darüber zu informieren und diesem ihre persönlichen Daten nach § 8 Abs. 1 Nr. 1 IfSG weiterzugeben. Wenn Sie die Ausstellung eines digitalen COVID-19-Testzertifikats und/oder die Übermittlung Ihres Testergebnisses an die Corona-Warn-App wünschen, nutzen wir hierfür das offizielle System des Robert-Koch-Instituts (RKI). Das RKI ist Verantwortlicher für die Datenverarbeitung in diesem System. Nähere Datenschutzinformationen erhalten Sie direkt in der Corona-Warn-App oder unter <https://www.coronawarn.app/de/privacy/>.Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung ist Art. 9 Abs. 2 lit. i DSGVO i.V.m. § 9 Abs. 1 IfSG. Um die unverzügliche Kontaktaufnahme des Gesundheitsamtes mit Ihnen zu gewährleisten, erheben wir die Rufnummer und – sofern angegeben - E-Mail-Adresse nach Art. 6 Abs. 1 lit. c DSGVO i.V.m. § 9 Abs. 1 IfSG. Im Rahmen der Abrechnung sind wir gesetzlich verpflichtet, die folgenden Daten von Ihnen zu speichern: Vor- und Nachnamen, Geburtsdatum, Anschrift, Art der Leistung, Testgrund nach §§ 2 bis 4b TestV, Tag, Uhrzeit und das Ergebnis der Testung, Test-ID, Mitteilungsweg des Ergebnisses, Zustimmung/Ablehnung der Übermittlung an die Corona-Warn-App, bei positivem Ergebnis Nachweis der Meldung an das zuständige Gesundheitsamt sowie diese Bestätigung zur Durchführung des Tests. Diese Daten werden nicht zu Abrechnungszwecken an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung übermittelt, können aber im Rahmen einer eventuellen Abrechnungsprüfung verwendet werden. Rechtsgrundlage ist Artikel 9 Abs. 2 lit. b DSGVO i.V.m. § 7 Abs. 5 bis 9, § 7a TestV i.V.m. den darauf beruhenden Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung. Eine Löschung Ihrer Daten erfolgt gemäß § 7 Abs. 5 Satz 1 TestV nach dem 31. Dezember 2024. Die Bescheinigung über das Testergebnis, sowie bei positiver Testung der Nachweis der Meldung an das Ge-sundheitsamt werden gemäß § 7 Abs. 5 Satz 4 TestV zum 31. Dezember 2022 gelöscht.Die Bereitstellung Ihrer Daten ist grundsätzlich freiwillig. Ohne diese als Pflichtfelder markierten Daten können wir den Test jedoch nicht durchführen. Als betroffene Person haben Sie das Recht auf Auskunft über die Sie betreffenden personenbezogenen Daten und auf Berichtigung unrichtiger Daten sowie auf Löschung, sofern einer der in Art. 17 DSGVO genannten Gründe vorliegt, z. B. wenn die Daten für die verfolgten Zwecke nicht mehr benötigt werden. Sie haben zudem das Recht auf Datenübertragbarkeit sowie auf Einschränkung der Datenverarbeitung. Ferner haben Sie das Recht, sich bei einer Aufsichtsbehörde zu beschweren. Bei Fragen können Sie sich jederzeit an unseren Datenschutzbeauftragten ***[Name, Kontaktdaten]*** wenden. |

Ort, Datum, Uhrzeit: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

|  |  |
| --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| Unterschrift der getesteten Person bzw. ihres/r gesetzlichen Vertreters/in  | Unterschrift der für die Durchführung der Testung verantwortlichen Person |

**Auszufüllen nach Durchführung des Tests:**

Ich bestätige gem. § 7 Abs. 5 Satz 1 Nr. 8 TestV die ordnungsgemäße Durchführung des Tests.

[ ]  **Bei Testung gemäß** **§ 4a Abs. 1 Nr. 6 oder Nr. 7** **TestV**: Die Testung wurde zu einem der beschriebenen Zwecke unter Eigenbeteiligung in Höhe von 3 € durchgeführt.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Unterschrift der getesteten Person bzw.

ihres gesetzlichen Vertreters

1. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/coronavirus/nationale-teststrategie/faq-covid-19-tests.html> [↑](#footnote-ref-1)
2. <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/T/Testverordnung/Formblatt-Pflegeeinrichtungen.pdf> [↑](#footnote-ref-2)
3. **Antigen-Tests, der vom Gesundheitssicherheitsausschuss der Europäischen Union beschlossenen gemeinsamen Liste von Corona-Antigen-Schnelltests (Common RAT List des HSC, Annex I, Device-ID)** <https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-06/covid-19_rat_common-list_en_0.pdf> [↑](#footnote-ref-3)