Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer   
zur Qualitätssicherung

**FORMBLATT**

* **Muster für die Einverständniserklärung des Patienten zur Durchführung eines PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 für Selbstzahler 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.

Gemäß § 630e Abs. 2 BGB sind dem Patienten Abschriften von Unterlagen, die er im Zusammenhang mit der Aufklärung oder Einwilligung unterzeichnet hat, auszuhändigen. Entsprechend ist dem Patienten die Einverständniserklärung zu kopieren und mitzugeben.

Das unten beigefügte Muster für die Einverständniserklärung des Patienten berücksichtigt ausschließlich **Selbstzahler**.

Für die Durchführung von PoC-Antigentests nach TestV steht eine weitere Arbeitshilfe zur Verfügung.

**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.

**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

**Test-ID des PoC-Antigentests[[1]](#footnote-1): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

|  |
| --- |
| **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. 5 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. Eine Löschung Ihrer Daten erfolgt im Fall einer positiven Testung nach 4 Wochen. 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. Die Löschung Ihrer Daten bei Negativtestung erfolgt unverzüglich nach Ergebnismitteilung.  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 Apothekerin/des Apothekers |

1. Liste der Antigen-Tests des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte: <https://antigentest.bfarm.de/ords/f?p=110:100:3253130695606:::::&tz=2:00> [↑](#footnote-ref-1)