

## 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: 15.11.2021

### 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 Nasopharyngealabstrich. 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 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.

### **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 Kontaktperson (§ 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)

### 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<sup>1</sup>: \_\_\_\_\_

### Datenschutzinformation

Sehr geehrte/r Patient/in,  
im Rahmen des bei Ihnen durchgeführten PoC-Antigentests auf SARS-CoV-2 erheben wir Wiehl Apotheke, Andre Schmittner e.K., Bahnhofstrasse 5, 51674 Wiehl 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. Um die unverzügliche Kontaktaufnahme des Gesundheitsamtes mit Ihnen zu gewährleisten, erheben wir die

<sup>1</sup> Liste der Antigen-Tests des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte: <https://antigen-test.bfarm.de/ords/f?p=110:100:3253130695606::::&tz=2:00>

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 und 6, § 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 Gesundheitsamt 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 **Günter Stransky, Bayreuther Strasse 17, 42115 Wuppertal, Tel. 0202/312241** 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.

\_\_\_\_\_  
Unterschrift der getesteten Person bzw.  
ihres gesetzlichen Vertreters