

Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer zur Qualitätssicherung

FORMBLATT

- **Vorlage für Einwilligungserklärung des Patienten/
der Patientin ab 60 Jahren**

Stand der Revision: 21.08.2024

Leitlinie:
Durchführung von Schutzimpfungen in öffentlichen Apotheken

■ Arbeitshilfe zur Qualitätssicherung

Durchführung von Schutzimpfungen in öffentlichen Apotheken

Hinweise zur Benutzung des Bogens

Die folgende Arbeitshilfe erhält eine Vorlage für die Einwilligungserklärung zur Durchführung der Gripeschutzimpfung für Patient*innen **ab 60 Jahren**.

Die Datenschutzinformation ist an die individuellen Abläufe der Apotheke anzupassen.

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

■ Arbeitshilfe zur Qualitätssicherung

Durchführung von Schutzimpfungen in öffentlichen Apotheken

zum Verbleib in der Apotheke (Kopie für den Patienten/die Patientin)

Erklärung zur Gripeschutzimpfung für Personen ab 60 Jahren

Bevor die Impfung durchgeführt wird, werden die folgenden zusätzlichen Informationen benötigt:

Sind Sie momentan schwer akut erkrankt?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Haben Sie eine Allergie?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Wenn ja, welche? ¹ _____		
Kann die Impfung trotz der Allergie durchgeführt werden?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Hatten Sie allergische Reaktionen, hohes Fieber oder andere ungewöhnliche Reaktionen nach einer früheren Impfung?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Planen Sie in den nächsten 3 Tagen einen operativen Eingriff?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Werden Sie mit Arzneimitteln behandelt, die die Blutgerinnung beeinflussen, z. B. Marcumar®?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein
Sind Sie schwanger?	<input type="checkbox"/> Ja	<input type="checkbox"/> Nein

Ich, _____, geboren am _____,

wohnhaft _____ (Straße), _____ (PLZ, Ort),

Telefon (freiwillig) _____, E-Mail (freiwillig) _____,

krankenversichert bei _____, Versichertennummer _____,

wurde darüber aufgeklärt, dass die STIKO für Patient*innen ab 60 Jahren den Influenza-Hochdosis-Impfstoff empfiehlt. Mittels des Informationsbogens „Aufklärung zur Schutzimpfung gegen Influenza („Grippe“) mit Hochdosis-Impfstoff für Personen ab 60 Jahren“², wurde ich gründlich informiert und hatte Gelegenheit, Unklarheiten im Gespräch mit meinem/er Apotheker/in zu klären sowie von ihr/ihm weiterführende Informationen zu erhalten.

Wesentliche Anmerkungen und Hinweise zum Aufklärungsgespräch:

(Hier können unter anderem Angaben zum verwendeten Impfstoff und zu Lieferengpässen eingetragen werden. Sollte die Nutzung eines anderen Aufklärungsbogens aufgrund eines Lieferengpasses nötig sein, so wird dies hier vermerkt.)

¹ Fragen Sie gezielt nach Allergien gegen Bestandteile des Impfstoffs - sofern ein Impfstoff appliziert werden soll, der mit Hilfe von embryonierten Hühnereiern gewonnen wurde - insbesondere nach Hühnereiweiß, Gentamicin und Neomycin. Liegt eine solche Allergie vor, kann alternativ auf einen zellkulturbasierten Impfstoff zurückgegriffen werden.

² Sollte der Hochdosisimpfstoff nach Angaben des PEI (https://www.pei.de/DE/arzneimittel/impfstoffe/lieferengpaesse/lieferengpaesse-node.html?cms_tabcounter=0) nicht lieferbar sein, so können Patient*innen ab 60 Jahren auch mit einem anderen zugelassenen Influenza-Impfstoff der aktuellen Saison unter Verwendung des Aufklärungsblatts: „Aufklärung zur Schutzimpfung gegen Influenza mit Vierfachimpfstoff“ geimpft werden. Die Einwilligungserklärung bezieht sich auch auf den Fall eines Lieferengpasses.

■ Arbeitshilfe zur Qualitätssicherung

Durchführung von Schutzimpfungen in öffentlichen Apotheken

- Ich habe keine weiteren Fragen.
- Ich bin mit der Durchführung der Schutzimpfung gegen Influenza mit dem Hochdosis-Impfstoff/einem anderen saisonalen Influenza-Impfstoff einverstanden (*entsprechendes bitte unterstreichen*).
- Ich bin mit der Durchführung der o. g. Impfungen **nicht einverstanden**. Über mögliche negative Folgen dieser Entscheidung wurde ich informiert.

(Bitte entsprechende/s Feld/er ankreuzen.)

Datenschutzinformation

Sehr geehrte/r Patient/in,
im Rahmen Ihrer Gripeschutzimpfung bei uns erheben wir **[Name Apotheke, Anschrift, Inhaber]** als Verantwortliche personenbezogene Daten von Ihnen. Wir verarbeiten Ihren Namen, Anschrift, Geburtsdatum, Gesundheitszustand nach Ihren Angaben, Versichertennummer und Krankenversicherer, um die Gripeschutzimpfung bei Ihnen durchführen zu können, dies zu dokumentieren und um unsere Leistung bei Ihrem Versicherer später abrechnen zu können. Rechtsgrundlage der Datenverarbeitung ist Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO i.V.m. § 20c Abs. 1 IfSG (Abwicklung des Behandlungsvertrags). Eine Löschung Ihrer Daten erfolgt nach 10 Jahren. Um die unverzügliche Kontaktaufnahme bei einem eventuellen Chargenrückruf zu gewährleisten, erheben wir die Rufnummer und E-Mail-Adresse nach Art. 6 Abs. 1 lit. c DSGVO i.V.m. § 21 Abs. 2 ApBetrO.

Für Zwecke der Feststellung der Inanspruchnahme von Schutzimpfungen und von Impfeffekten (Impfsurveillance) werden dem Robert Koch-Institut gemäß Art. 9 Abs. 2 lit. h DSGVO i.V.m. § 13 Abs. 5 IfSG die dort benannten Daten übermittelt. Die Verfahrensausgestaltung der Übermittlung kann durch eine Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit festgelegt werden. Von der gesetzlichen Ermächtigung zum Erlass dieser Rechtsverordnung, hat das Bundesministerium für Gesundheit bislang noch keinen Gebrauch gemacht.

Die Bereitstellung Ihrer Daten ist grundsätzlich freiwillig. Ohne diese als Pflichtfelder markierten Daten können wir die Behandlung 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 unsere/n Datenschutzbeauftragte/n **[Name, Kontaktdaten]** wenden.

Ich bin damit einverstanden, dass mich die Apotheke rechtzeitig an die nächste Gripeschutzimpfung erinnert.
Mir ist bewusst, dass ich diese Einwilligung bezüglich der Datenverarbeitung zur Erinnerung an die nächste Gripeschutzimpfung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft widerrufen kann. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt.

Ort, Datum der Aufklärung: _____

Ort, Datum der Anamnese: _____

Ort, Datum der Impfung: _____

Unterschrift der Patientin/des Patienten

Unterschrift der Apothekerin/des Apothekers