Arbeitshilfe der Bundesapothekerkammer
zur Qualitätssicherung

**FORMBLATT**

* **Vorlage für Einwilligungserklärung des Patienten/der Patientin unter 60 Jahren und
Dokumentation in der Apotheke (Regelversorgung)**

Stand der Revision: 18.11.2022

**Leitlinie:**

Durchführung von Grippeschutzimpfungen in öffentlichen Apotheken im Rahmen der

Regelversorgung

**Hinweise zur Benutzung des Bogens**

Die folgende Arbeitshilfe erhält eine Vorlage für die Einwilligungserklärung der **unter 60-jährigen** Patient\*innen zur Durchführung der Grippeschutzimpfung. 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 Einwilligungsklärung zu kopieren und mitzugeben.

Die letzte Seite der Arbeitshilfe dient ausschließlich der Dokumentation in der Apotheke. Einwilligungerklärung und Dokumentationsbogen sind in der Apotheke aufzubewahren.

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

**Erklärung zur Grippeschutzimpfung für Personen unter 60 Jahren**

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

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Sind Sie momentan schwer akut erkrankt? |  | 🞎 Ja  | 🞎 Nein |
| Haben Sie eine Allergie?  |  | 🞎 Ja  | 🞎 Nein  |
|  | Wenn ja, welche?[[1]](#footnote-1) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |  |
|  | Kann die Impfung trotz der Allergie durchgeführt werden? |  | 🞎 Ja  | 🞎 Nein  |
| Hatten Sie allergische Reaktionen, hohes Fieber oder andere ungewöhnliche Reaktionen nach einer früheren Impfung? |  | 🞎 Ja  | 🞎 Nein |
| Planen Sie in den nächsten 3 Tagen einen operativen Eingriff?  |  | 🞎 Ja  | 🞎 Nein |
| Werden Sie mit Arzneimitteln behandelt, die die Blutgerinnung beeinflussen, z. B. Marcumar®? |  | 🞎 Ja  | 🞎 Nein |
| Sind Sie schwanger? |  | 🞎 Ja  | 🞎 Nein |

Ich, \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, geboren am \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

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

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

krankenversichert bei \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, Versichertennummer \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_,

wurde anhand des Informationsbogens „Aufklärung zur Schutzimpfung gegen Influenza („Grippe“) mit einem Vierfachimpfstoff (tetravalenter Impfstoff)“ gründlich informiert und hatte Gelegenheit, Unklarheiten im Gespräch mit meinem/er Apotheker/in zu klären sowie von ihm/ihr weiterführende Informationen zu erhalten.

* Ich habe keine weiteren Fragen.
* Ich bin mit der Durchführung der Schutzimpfung gegen Influenza („Grippe“) mit einem Vierfachimpfstoff (tetravalenter Impfstoff) einverstanden.
* Ich bin mit der Durchführung der o. g. Impfung **nicht einverstanden**. Über mögliche negative Folgen dieser Entscheidung wurde ich informiert.

(Bitte entsprechende/s Feld/er ankreuzen.)

Anmerkungen:

|  |
| --- |
| **Datenschutzinformation** Sehr geehrte/r Patient/in,im Rahmen Ihrer Grippeschutzimpfung 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 Grippeschutzimpfung 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 erfolgt derzeit nach dem Verfahren des Modellvorhabens. Die das Verfahren näher beschreibende Rechtsverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit befindet sich noch im Verabschiedungsverfahren.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 Grippeschutzimpfung erinnert. **Mir ist bewusst, dass ich diese Einwilligung bezüglich der Datenverarbeitung zur Erinnerung an die nächste Grippeschutzimpfung 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 |

zum Verbleib in der Apotheke

**Dokumentation zum Grippeimpfstoff**

|  |  |
| --- | --- |
| Name des Patienten/der Patientin: | geb. am: |
|  |  |
| Sichtprüfung der Injektionslösung |  |
| Die Suspension ist farblos bis leicht opaleszierend. | 🞏 ja 🞏 nein |
| Die Suspension ist frei von sichtbaren Partikeln. | 🞏 ja 🞏 nein |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Namen des Arzneimittels\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Chargennummer**oder Vignette hier einkleben** | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Impfdatum | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Name des impfenden Apothekers/der impfenden Apothekerin\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_Unterschrift  |

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. [↑](#footnote-ref-1)