

## Einverständniserklärung

Abstrich Nasen-Rachen-Raum (Nasopharynx) für Tests zum Nachweis von SARS-CoV-2/ COVID-19

### Angaben zur Person:

Name:	
Vorname:	
Geburtsdatum:	
Geschlecht:	
Anschrift:	
E-Mail-Adresse:	

### Informationen zu diesem Dokument:

Hiermit erteilen Sie uns Ihre ausdrückliche Einwilligung zur Durchführung eines Abstrichs im Nasen-Rachen-Raum (Nasopharynx) mit anschließendem Antigen-Schnelltest und/ oder PCR-Test zwecks Nachweis einer akuten COVID-19-Erkrankung/ Infektion mit SARS-CoV-2 sowie zu der hiermit einhergehenden Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten im Sinne von Art. 4 Abs.1 Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO). Dazu zählen insb. auch solche personenbezogenen Daten, die gemäß Art. 9 Abs.1 DSGVO einem besonderen Schutz unterliegen (Gesundheitsdaten). So benötigen wir zur Durchführung der Untersuchung gemäß Art. 9 Abs.2 lit. a) DSGVO Ihre ausdrückliche, schriftliche Einwilligung zur Datenverarbeitung.

### Entnahme des Untersuchungsmaterials:

Zur Durchführung des geplanten Tests zwecks Nachweises einer akuten SARS-CoV-2-Infektion/ COVID-19-Erkrankung ist zunächst die Entnahme von Untersuchungsmaterial erforderlich. Dies erfolgt mittels eines Abstrichs im Nasen-Rachen-Raum (Nasopharynx). Der Abstrich erfolgt regelhaft durch entsprechend medizinisch geschultes Personal und ggf. mit telemedizinischem Hintergrunddienst des Leitenden Arztes der 21Dx GmbH.

Diese Entnahme ist in den meisten Fällen medizinisch unbedenklich. Folgende Unannehmlichkeit/ Risiken können dabei jedoch auftreten:

- Reizung der Nasenschleimhäute
- Würgereiz
- Blutungen im Entnahme-Raum
- Atemnot/ Atembeklemmungen
- Niesen/ Husten/ Verschlucken

## **Durchführung des Tests:**

Im Anschluss an die Entnahme des Untersuchungsmaterials wird entweder noch vor Ort ein Antigen-Schnelltest durchgeführt oder die Probe zur Durchführung eines PCR-Tests an ein mit uns kooperierendes, akkreditiertes Labor übersandt. Die Auswertung des Schnelltests sowie die Befundmitteilung erfolgen vor Ort. Über die Modalitäten der Auswertung und Befundmitteilung im Falle des PCR-Tests informieren wir Sie gerne vor Ort. Bitte beachten Sie, dass die Tests keine 100-prozentige Exaktheit erlauben. Ein Testergebnis kann sowohl falsch-positiv als auch falsch-negativ ausfallen. Gerne informieren wir Sie über die jeweiligen, von dem Testhersteller angegebenen, statistischen Wahrscheinlichkeiten eines falschen Ergebnisses.

## **Folgen eines positiven Befundes:**

Sofern eine akute Infektion mit SARS-CoV-2 bzw. eine Erkrankung an COVID-19 nachgewiesen werden sollte(n), handelt es sich hierbei um eine meldepflichtige Infektion/Krankheit nach dem Infektionsschutzgesetz. In diesem Fall müssen Ihre personenbezogenen Daten zusammen mit dem positiven Testergebnis von uns bzw. im Falle des PCR-Test von dem Labor verpflichtend den zuständigen Gesundheitsbehörden gemeldet/ übermittelt werden. Zudem sind wir zu einer Meldung an die jeweilige dem Probanden zugeordnete Institution verpflichtet. Bitte beachten Sie außerdem, dass Sie nach derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnissen trotz eines negativen Tests ansteckend/ infektiös sein könnten. Unser Personal klärt Sie gerne weiter auf.

## **Ihre Rechte:**

Sie haben das Recht sowohl Ihre Einwilligung in die Durchführung der Untersuchung als auch Ihre Einwilligung in die hierfür erforderliche Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten jederzeit und ohne Angabe von Gründen mit Wirkung für die Zukunft gegenüber uns zu widerrufen. Im Übrigen stehen uneingeschränkt die Betroffenenrechte zu, die im Zusammenhang mit der DSGVO garantiert sind. Nähere Informationen zu Ihren Betroffenenrechten können Sie den nachfolgenden Hinweisen zur Datenverarbeitung (Anlage 1 zur Einwilligungserklärung) entnehmen.

## **Ihre Erklärung:**

Ich habe den vorstehenden Text sowie die in Anlage befindlichen Hinweise zur Datenverarbeitung (Anlage 1 zur Einwilligungserklärung) gelesen, verstanden und akzeptiert.

Durch die Unterzeichnung dieses Dokumentes erkläre ich mich mit den geplanten Untersuchung/en, der hierfür erforderlichen Proben-Entnahme, der anschließenden Auswertung sowie mit der Verarbeitung meiner personenbezogenen Daten zu diesem Zweck einverstanden und erteile hiermit den entsprechenden Auftrag. Ferner bestätige ich mit meiner Unterschrift, dass ich die Gelegenheit hatte, Antworten auf alle meine (medizinischen) Fragen zu erhalten und mir vor der Einwilligung ausreichend Bedenkzeit eingeräumt worden ist.

---

Ort, Datum

---

Unterschrift

## **Anlage 1 – Hinweise zur Datenverarbeitung**

Mit diesen Hinweisen zur Datenverarbeitung kommen wir unseren Informationspflichten aus Art. 12 ff. der Datenschutzgrundverordnung (nachfolgend „**DSGVO**“ genannt) im Zusammenhang mit der geplanten Untersuchung nach.

### **§ 1 Verantwortlicher für die Datenverarbeitung**

Für die Datenverarbeitung verantwortlich ist die 21Dx GmbH, Feldbergstraße 2B, 81825 München, vertr.d.d. Geschäftsführung.

Für Fragen zu unserem Umgang mit Ihren personenbezogenen Daten stehen wir Ihnen jederzeit gerne per E-Mail an [kontakt@21dx.de](mailto:kontakt@21dx.de) zur Verfügung.

### **§ 2 Datenschutzbeauftragter**

Sie haben aber auch das Recht, sich mit Fragen im Zusammenhang mit der Verarbeitung Ihrer personenbezogenen Daten sowie bezüglich der Wahrnehmung Ihrer Betroffenenrechte gemäß der DSGVO an unseren Datenschutzbeauftragten zu wenden. Diesen erreichen Sie unter den folgenden Kontaktdaten:

[kontakt@21dx.de](mailto:kontakt@21dx.de)

### **§ 3 Verarbeitung deiner Daten**

Wenn bei Ihnen ein Nasenrachenabstrich (Nasopharynx) mit anschließendem Test zwecks Nachweises einer akuten SARS-CoV-2-Infektion/ COVID-19-Erkrankung von uns durchgeführt werden soll, müssen wir Ihre personenbezogenen Daten verarbeiten. Hiervon betroffen sind Ihr/e

- Name
- Geburtsdatum
- Anschrift

Die Rechtmäßigkeit dieser Datenverarbeitung stützen wir auf Art. 6 Abs.1 lit.a DSGVO. Ihre ausdrückliche Einwilligung hierzu erklären Sie uns gegenüber durch die Unterzeichnung der Einverständniserklärung.

### **§ 4 Datenweitergabe**

Wir werden Ihre Daten nur dann an Dritte weitergeben, wenn

- Sie gemäß Art. 6 Abs.1 lit.a DSGVO hierzu Ihre ausdrückliche Einwilligung gegeben haben;
- die Weitergabe gemäß Art. 6 Abs.1 lit.f DSGVO zur Geltendmachung, Ausübung oder Verteidigung von Rechtsansprüchen erforderlich ist und kein Grund zur Annahme besteht, dass Sie ein überwiegendes und schutzwürdiges Interesse an der Nichtweitergabe Ihrer Daten haben;
- wir zur Weitergabe gemäß Art. 6 Abs.1 lit.c DSGVO gesetzlich verpflichtet sind;
- die Weitergabe gemäß Art. 6 Abs.1 lit.b DSGVO für die Abwicklung eines Vertragsverhältnisses mit Ihnen erforderlich ist.

### **§ 5 Datenspeicherung durch die involvierten Ärztinnen und Ärzte**

Personenbezogene Daten, die Gesundheitsdaten sind, werden von den involvierten Ärztinnen und Ärzten grundsätzlich gemäß den gesetzlichen Vorschriften für die Dauer von zehn Jahren nach Abschluss der Untersuchung aufbewahrt.

In besonderen Fällen erfolgt eine längere Aufbewahrung als gesetzlich angeordnet, beispielsweise bei der Durchsetzung von Schadensersatz-, Versicherungs- und Rentenansprüchen, soweit Kenntnis von diesen besteht. Ebenso kann auch Ihr gesundheitlicher Zustand eine über die gesetzlichen Fristen hinausgehende Aufbewahrung erforderlich machen. Da auch Ihre zivilrechtlichen Schadensersatzansprüche gegen die involvierten Ärztinnen und Ärzte gemäß § 199 Absatz 2 BGB erst nach 30 Jahren verjähren, behalten sich die involvierten Ärztinnen und Ärzte gegebenenfalls vor, die Daten, soweit erforderlich, für die Dauer von 30 Jahren aufzubewahren.

### **§ 6 Betroffenenrechte**

Als betroffene Person im Sinne von § 4 Nr.1 DSGVO stehen Ihnen in der DSGVO geregelte, unabdingbare Rechte zu (sog. Betroffenenrechte). Sie haben daher das Recht

- gemäß Art. 15 DSGVO Auskunft darüber zu verlangen, welche Daten wir von Ihnen gespeichert haben;
- gemäß Art. 16 DSGVO unverzüglich die Berichtigung oder Vervollständigung der Daten zu verlangen, die wir von Ihnen gespeichert haben;
- gemäß Art. 17 DSGVO die Löschung der Daten zu verlangen, die wir von Ihnen gespeichert haben, außer dem steht ein Fall von Art. 17 Abs.3 DSGVO entgegen;
- gemäß Art. 18 DSGVO die Einschränkung der Verarbeitung der Daten zu verlangen, die wir von Ihnen gespeichert haben, wenn die Voraussetzungen von Art. 18 Abs.1 lit.a-d DSGVO hierfür vorliegen;
- gemäß Art. 20 DSGVO die hürdenfreie Übermittlung der Daten zu verlangen, die wir von Ihnen gespeichert haben, und zwar in einem strukturierten, gängigen und maschinenlesbaren Format (z.B. als PDF);
- gemäß Art. 21 DSGVO Widerspruch gegen die Verarbeitung Ihrer Daten einzulegen, wenn diese von uns auf der Rechtsgrundlage des Art. 6 Abs.1 lit.f DSGVO verarbeitet werden und sich Ihr Widerspruch aus einer besonderen Situation ergibt oder sich gegen Direktwerbung richtet. Im letzteren Fall können Sie auch ohne jeglichen Grund Widerspruch gegen die Verarbeitung einlegen;
- gemäß Art. 7 Abs.3 DSGVO Ihre einmal erteilte Einwilligung in eine Datenverarbeitung zu widerrufen;
- gemäß Art. 77 DSGVO Beschwerde bei der zuständigen Aufsichtsbehörde einzureichen.

Ihre Anfragen, Widersprüche oder Widerrufe können Sie jederzeit per E-Mail an kontakt@21dx.de oder per Post an Feldbergstraße 2B, 81825 München schicken. Bitte haben Sie Verständnis dafür, dass wir vor der Löschung oder Anpassung Ihrer Daten zunächst Ihre Identität durch ein hierfür geeignetes Verfahren sicherstellen müssen.

## **§ 7 Speicherort und Einbindung von Dienstleistern**

Ihre Daten werden ausschließlich in Rechenzentren innerhalb der Europäischen Union gespeichert und verarbeitet. Wir behalten uns dabei das Recht vor, uns zur Speicherung und Verarbeitung Ihrer Daten verschiedener Dienstleister zu bedienen, die jedoch ausschließlich in unserem Auftrag und gemäß unseren Weisungen tätig werden. Wir werden die von uns eingesetzten Dienstleister dazu verpflichten, technische und organisatorische Maßnahmen zu ergreifen, die nach dem aktuellen Stand der Technik dazu geeignet sind, eine datenschutzkonforme Verarbeitung Ihrer Daten sicherzustellen. Ihre Daten werden keinesfalls von unseren Dienstleistern an Dritte weitergegeben oder veräußert. Für die Verarbeitung ihrer Daten arbeiten wir insbesondere mit folgenden Dienstleistern zusammen:

- Anbieter von Dienstleistungen für IT-Service, Hosting und Infrastruktur:
  - Centogene GmbH (Auftragsverarbeiter) Legal, Am Strande 7, 18055 Rostock
- Dienstleister für Labordienstleistungen:
  - Dr. Bauer Laboratoriums GmbH, Am Strande 7, 18055 Rostock
  - Dr. Centogene GmbH Legal, Am Strande 7, 18055 Rostock

## **§ 8 Änderungen dieser Hinweise**

Wir behalten uns das Recht vor, diese Hinweise zur Datenverarbeitung jederzeit mit Wirkung für die Zukunft anzupassen, um auf Gesetzesänderungen, Änderungen der Rechtsprechung oder Änderungen der wirtschaftlichen Lage zu reagieren. Ihre Betroffenenrechte werden durch eine Änderung dieser Hinweise zur Datenverarbeitung keinesfalls eingeschränkt.