



Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege
Postfach 80 02 09, 81602 München

Über die Verbände

an die Krankenhäuser, Vorsorge- und Re- habilitationseinrichtungen

*(nachrichtlich über die Regierungen an die Kreisverwaltungsbe-
hörden als untere Gesundheitsbehörden, die Kassenärztliche Ver-
einigung Bayerns, ARGE der Krankenkassenverbände, StMWK,
StMAS)*

Name
Barbara Limmer

Telefon
+49 (89) 540233-260
Telefax

E-Mail
Referat26@stmgp.bayern.de

Ihr Zeichen

Unser Zeichen
G26w-K9000-2020/1410-227

München,
17.11.2020

Ihre Nachricht vom

Unsere Nachricht vom

Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Er-
regernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 (TestV) vom 15.10.2020;
Vollzugshinweise zu Testungen in Krankenhäusern und Einrichtungen
der Vorsorge und Rehabilitation

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit GMS vom 15. Oktober 2020 informierten wir Sie über die Aufhebung der
Bundesverordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nach-
weis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2
(RVO) mit Ablauf des 14. Oktober 2020 sowie das Inkrafttreten der Verord-
nung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernach-
weis des Coronavirus SARS-CoV-2 (**Coronavirus-Testverordnung –
TestV) ab dem 15. Oktober 2020.**

Mit diesem GMS erhalten Sie die **neuen Vollzugshinweise** für die Umset-
zung der TestV für die Krankenhäuser und die Einrichtungen der Vorsorge
und Rehabilitation für Testungen von asymptomatischen Personen.

1. Kurzzusammenfassung

Um einen besseren Überblick zu gewährleisten, finden Sie nachfolgend die in diesem GMS enthaltenen, wesentlichen Punkte in einer Kurzzusammenfassung.

Die TestV umfasst nicht mehr nur Krankenhäuser und Rehabilitationseinrichtungen, sondern auch Einrichtungen der Vorsorge. Das StMGP setzt die TestV dergestalt um, dass **alle Krankenhäuser sowie Einrichtungen der Vorsorge und Rehabilitation in Bayern mit Testungen** gemäß der TestV **beauftragt werden** und diese **eigenverantwortlich durchführen können**. Zur Verwaltungsvereinfachung ist die **Beauftragung in diesem Schreiben** enthalten. Gesonderte **Musterverträge mit den Gesundheitsämtern** sind **nicht mehr notwendig**. Die Testergebnisse sind im Rahmen der Berichtspflichten über das Meldeportal Corona-Testuntersuchungen (siehe hierzu Ziffer 7. b.) zu erfassen.

Die TestV sieht nunmehr vor, dass verschiedene Testarten (**PCR-Tests, Antigen-Tests mit labordiagnostischer Leistung, PoC-Antigen-Tests**) zur Abrechnung gebracht werden können und grundsätzlich auch die ärztliche Leistung vergütet wird. Die **Abrechnung** nach der TestV erfolgt grundsätzlich einheitlich über die **Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB)**.

Die TestV sieht vor, dass die Einrichtungen **individuelle Testkonzepte für die Testungen von Patienten, Personal und Besuchern** erstellen. Die **TestV** regelt den **maximal möglichen von der Abrechnung** durch die KVB und Kostentragung durch die GKV **umfassten Testumfang**, wobei **für Krankenhäuser** bei teil- bzw. vollstationär aufgenommenen **Patienten** weiterhin **§ 26 KHG** (Zusatzentgelt) **vorrangig** gilt. **Fachliche Empfehlungen** für Testungen (z. B. hinsichtlich der Testarten) finden sich demgegenüber in der **Nationalen Teststrategie des BMG** und den ergänzenden **Hinweisen des RKI** (https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Teststrategie/Nat-Teststrat.html).

2. Erläuterungen zum Stichtag 15. Oktober 2020

Für Testungen asymptomatischer Personen, die **seit dem 15. Oktober 2020** durchgeführt werden, **ist ausschließlich die TestV anwendbar**. In der TestV ist geregelt, dass die RVO zum Ablauf des 14. Oktober 2020 außer Kraft tritt. Damit **wurden die bestehenden Musterverträge** der Gesundheitsämter mit den Krankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen **aufgehoben und haben ihre Gültigkeit verloren**. Die Musterverträge werden aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung **künftig** durch eine rückwirkende **Beauftragung** ersetzt (siehe hierzu Ziffer 3.).

Für alle Testungen nach der RVO und dem Bayerischen Testkonzept, die bis zum 14. Oktober 2020 durchgeführt wurden, bleiben die Regelungen in der RVO inklusive unseres Schreibens vom 18. September 2020, die geschlossenen Verträgen und die dort etablierten Abrechnungswege grundsätzlich bestehen. Wir empfehlen aus Vorsichtsgründen jedoch eine zügige Abrechnung mit der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns (KVB).

Die Unterlagen für die Abrechnung der ärztlichen Abstrichkosten aller vor dem 15. Oktober 2020 durchgeführten Testungen müssen spätestens bis zum 1. Dezember 2020 bei der Bayerisches Institut für Krankenhaus-Organisation und -Betriebsführung GmbH (BIK) eingehen, um Berücksichtigung finden zu können.

3. Beauftragung der Einrichtungen

a. Allgemeines

Die TestV sieht vor, dass Versicherte und Personen, die nicht in der gesetzlichen Krankenversicherung versichert sind, in bestimmten Fällen einen Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 haben. Leistungserbringer dieser Tests können

neben dem öffentlichen Gesundheitsdienst der Länder (ÖGD) und zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringern auch Dritte sein, die vom ÖGD hierfür beauftragt wurden, § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 TestV.

b. Beauftragung der Einrichtungen als Leistungserbringer nach
§ 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 RVO

Um den Verwaltungsaufwand möglichst gering zu halten, werden **die in Ziffer 3. c. benannten Einrichtungen** im Freistaat Bayern **mit diesem Schreiben als (weitere) Leistungserbringer nach § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 TestV beauftragt**, nach den §§ 1, 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 TestV Abstriche für Testungen auf das Coronavirus SARS-CoV-2 vorzunehmen sowie, sofern notwendig, die labordiagnostische Auswertung dieser Tests durchzuführen. Die Beauftragung erfolgt rückwirkend zum 15. Oktober 2020. Die Beauftragung ist auf die nach der TestV in deren jeweils gültiger Fassung abrechenbaren Testungen begrenzt. Art und Umfang der beauftragten Testungen werden unter 4. näher beschrieben. **Der Abschluss eines Mustervertrags zwischen den Einrichtungen und den Gesundheitsämtern ist nicht mehr notwendig.** Auf den Zugang der Annahmeerklärung der Beauftragung durch die Einrichtungen wird verzichtet. Mit der Durchführung der ersten Testung durch eine beauftragte Einrichtung, die in den Testumfang der TestV fällt und den Modalitäten der Anlage 1 entspricht, gilt die Beauftragung als erfolgt. Die weiteren Modalitäten der Beauftragung richten sich nach **Anlage 1** dieses Schreibens.

Für den Fall, dass kein geeignetes einrichtungseigenes Labor zur Verfügung steht bzw. dessen Kapazitäten nicht ausreichen, bevollmächtigt das StMGP bereits mit diesem Schreiben die jeweilige Einrichtung, geeignete Dritte mit der labordiagnostischen Auswertung von Tests auf das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 zu beauftragen.

Hinweis: Sofern eine Einrichtung Testungen nicht eigenständig durchführen kann, ist es auch möglich, die Beauftragung nicht anzunehmen. Dies geschieht, indem keine eigenständigen Testungen durchgeführt werden. Eine

Testung nach § 4 Abs. 1 TestV (Patienten, Personal und Besucher) kann dann ggf. auch in der Einrichtung durch einen anderen Leistungserbringer nach § 6 Abs. 1 Satz 1 TestV durchgeführt werden (ÖGD, Vertragsärzte, von der KVB betriebenes Testzentrum oder anderweitig vom StMGP beauftragte Dritte). Voraussetzung ist dennoch die Erstellung eines einrichtungsbezogenen Testkonzepts nach § 4 Abs. 1 Satz 1 TestV (vgl. Punkt 4. a. i. und Anlage 2) sowie eine schriftliche Darlegung, dass die Einrichtung eine Testung nach § 4 Abs. 1 TestV bei den jeweils zu testenden Personen verlangt. Die schriftliche Darlegung ist nach der TestV die Voraussetzung dafür, dass der andere Leistungserbringer die Testungen abrechnen kann.

c. Kreis der Beauftragten

Die Beauftragung nach Ziffer 3. b. umfasst folgende Einrichtungen, die im Freistaat Bayern belegen sind:

➤ Krankenhäuser

Darunter fallen:

- Krankenhäuser die in den Krankenhausplan des Freistaats Bayern aufgenommen sind,
 - Universitätsklinika,
 - Krankenhäuser mit Versorgungsvertrag nach § 109 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) sowie
 - Privatkliniken mit Zulassung nach § 30 Gewerbeordnung (GewO).
- Einrichtungen der Vorsorge und Rehabilitation, unabhängig davon, ob in ihnen eine den Krankenhäusern vergleichbare medizinische Versorgung erfolgt.

Davon umfasst sind alle stationären Einrichtungen:

- soweit sie einen Versorgungsvertrag nach §§ 111, 111a SGB V,
- einen Vertrag nach § 15 Abs. 2 SGB VI in Verbindung mit § 38 SGB IX haben oder
- von der gesetzlichen Rentenversicherung selbst betrieben werden,

- sowie einen Vertrag nach § 34 SGB VII haben oder
- die von der gesetzlichen Unfallversicherung selbst betrieben werden.

Ebenfalls umfasst sind ambulante oder mobile Rehabilitationseinrichtungen, die Leistungen im Sinne von § 40 Abs. 1 SGB V erbringen.

4. Art und Umfang der beauftragten Testungen

a. Allgemeines

Den Einrichtungen werden Testungen im Rahmen der TestV – mit Ausnahme der Testungen in Fällen einer festgestellten Infektion („Ausbruchsgeschehen“) – nicht verpflichtend vorgegeben. Es wird vielmehr **nachfolgend der Rahmen beschrieben, in welchem die GKV auf Basis der einschlägigen Regelungen der TestV die Kosten für Testungen übernimmt**. Die Finanzierung erfolgt aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds der GKV. Auch für die Beschäftigten sowie die Patientinnen und Patienten und Besucher wird grundsätzlich **keine Pflicht zur Teilnahme** an Testungen begründet. Soweit aus anderen Gründen Testpflichten bestehen (etwa für Grenzgänger nach § 4 der Einreise-Quarantäneverordnung – EQV vom 05.11.2020 oder für Einreisende aus Risikogebieten auf Anforderung des zuständigen Gesundheitsamtes nach der Verordnung des BMG zur Testpflicht von Einreisenden aus Risikogebieten vom 04.11.2020) bleiben diese unberührt.

Sofern einzelne Einrichtungen entscheiden, **über die TestV hinaus weitergehende Testungen** vorzunehmen, erfolgt dies **auf eigene Kosten**.

Der **Umfang der Beauftragung** richtet sich nach den **§§ 3 bis 5 TestV**.

Die TestV bringt in Erweiterung der bisher geltenden RVO die **Möglichkeit einer Kostenübernahme für weitere Testarten** mit sich. Nunmehr sind neben **PCR-Testung** (Nukleinsäurenachweis des beta-Coronavirus SARS-CoV-2) auch **Antigen-Tests mit labordiagnostischer Leistung** und sog.

PoC-Antigen-Tests (Point-of-Care-Antigen-Tests; Schnelltests) von der TestV erfasst. Hierbei ist darauf zu achten, dass für einige Testungsanlässe eine Kostenübernahme nur für bestimmte Testarten vorgesehen ist und PoC-Antigen-Tests auch bei potentieller Kostenübernahme nicht für alle Testungsanlässe geeignet sind. Näheres hierzu finden Sie im Folgenden. Ergänzend finden Sie **in Anlage 2 allgemeine Hinweise und Empfehlungen zum Einsatz von Antigen-Schnelltests**.

Kosten für Testungen mit Antigen-Tests (mit labordiagnostischer Leistung oder PoC-Antigen-Tests) werden **nur übernommen**, wenn der **verwendete Antigen-Test** die durch das **Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests erfüllt**. Auf der Website des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte wird eine Marktübersicht dieser Tests veröffentlicht (www.bfarm.de/antigentests), die fortgeschrieben werden wird. Es wird vorsorglich darauf hingewiesen, dass es sich bei den Angaben dieser Liste zur Leistung dieser Testsysteme um herstellerseitige Angaben handelt, welche sich häufig auf symptomatische Personen beziehen. Die jeweiligen Herstellerhinweise sind in jedem Fall zu beachten. Näheres findet sich in Anlage 2.

Auf die **Nationale Teststrategie des BMG** und die **Empfehlungen des RKI zu Testungen** wird hinsichtlich **fachlicher Empfehlungen** zum Beispiel zu Testarten hingewiesen: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Teststrategie/Nat-Teststrat.html

Nachfolgend wird Genaueres zu den einzelnen Test- bzw. Abrechnungsmöglichkeiten gemäß TestV erläutert. In der **Anlage 3** findet sich ein **Schaubild** über die im Rahmen der **TestV abrechenbaren Testungen**.

b. (Reihen-)Testungen von **asymptomatischen Patienten, Besuchern und Personal** (§ 4 Abs. 1 TestV)

Für präventive (Reihen-)Testungen bei asymptomatischen Patienten, Beschäftigten und Besuchern außerhalb eines „Ausbruchsgeschehens“ (vgl. dazu 4. c.) muss von der Einrichtung zunächst ein **einrichtungsbezogenes Testkonzept** nach § 4 Abs. 1 TestV erstellt und schriftlich niedergelegt werden. Aus diesem Testkonzept ergibt sich einrichtungsspezifisch, wann, durch wen, wie häufig und an welchen Personengruppen Testungen durch die Einrichtung vorgenommen werden.

i. Überblick

Die **TestV** gibt **Rahmenbedingungen hinsichtlich der Abrechenbarkeit für das einrichtungsbezogene Testkonzept vor**. Sowohl hinsichtlich der Testart als auch hinsichtlich der Testfrequenz ist wie folgt zu differenzieren:

- Testungen von asymptomatischen Personen, die in oder von der Einrichtung behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden sollen (**Patienten bei Aufnahme**), § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 TestV
 - können mit allen drei Testarten (PCR-Test, Antigen-Test mit labordiagnostischer Leistung, PoC-Antigen-Test) getestet werden
 - einmalige Testung mit Wiederholungsmöglichkeit (§ 5 Abs. 1 TestV)
 - Näheres zu dieser Personengruppe unter 4. c. ii.
- Testungen von asymptomatischen Personen, die in den Einrichtungen tätig werden sollen oder tätig sind (**Beschäftigte**), § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 TestV
 - können grundsätzlich nur mit Antigen-Tests getestet werden (§ 4 Abs. 1 Satz 2 TestV)

- Ausnahmsweise können bis auf Weiteres auch bei Beschäftigten weiterhin Testungen mittels PCR-Test stattfinden (§ 4 Abs. 1 Satz 3 TestV).
 - Testungen können für jeden Einzelfall einmal pro Woche wiederholt werden (§ 5 Abs. 2 TestV)
 - Näheres zu dieser Personengruppe unter 4. c. iii.
- Testungen von asymptomatischen Personen, die in oder von Einrichtungen gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind (**Patienten nach Aufnahme**) sowie **Besucher** der vorgenannten Personen, § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 TestV
 - können nur mit PoC-Antigen-Tests getestet werden (§ 4 Abs. 1 Satz 4 TestV)
 - können nur durch die Einrichtung selbst getestet werden (§ 4 Abs. 1 Satz 4 TestV); eine Beauftragung Dritter oder anderer Leistungserbringer nach § 6 Abs. 1 Satz 1 TestV ist nicht möglich
 - können erst getestet werden, wenn ein Antrag nach § 6 Abs. 3 TestV unter Nutzung des hierfür zur Verfügung gestellten Formblatts (siehe Anlage 4) bei der zuständigen Stelle des öffentlichen Gesundheitsdienstes gestellt wurde (vgl. 5. a.).
 - Testungen können für jeden Einzelfall einmal pro Woche wiederholt werden (§ 5 Abs. 2 TestV)
 - Näheres zu dieser Personengruppe unter 4. b. iv. (Patienten nach Aufnahme) und 4. b. v. (Besucher).

Weiter gibt die TestV vor, dass für die Testungen nach § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und Nr. 3 TestV (Beschäftigte, Patienten nach Aufnahme, Besucher) eine Höchstgrenze von 20 PoC-Antigen-Tests je behandelter Person in der Einrichtung im Monat beschafft und genutzt werden kann. Es steht den Einrichtungen jederzeit frei, Testungen darüber hinaus vorzunehmen; für diese erfolgt jedoch grundsätzlich keine Kostenerstattung gemäß der TestV. Dies gilt nicht für Testungen bei teil- oder vollstationär aufgenommenen Patienten in Krankenhäusern. Hier kann nach § 26 KHG ein Zusatzentgelt abgerechnet

werden. Die TestV ist diesbezüglich nachrangig (§ 1 Abs. 3 TestV). Unberührt bleibt auch die Ausnahmemöglichkeit zur Testung Beschäftigter mittels PCR-Test (s.o.).

Näheres zum Verfahren der Erstellung des einrichtungsbezogenen Testkonzepts und der Feststellung der Bezugsberechtigung der PoC-Antigen-Tests nach § 6 Abs. 3 TestV finden Sie unter 5. a.

ii. **Patienten vor/bei der Aufnahme in die Einrichtung** (§ 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 TestV)

- Testungen von asymptomatischen Personen, die in der Einrichtung behandelt, betreut, gepflegt oder aufgenommen werden sollen.
- Dies gilt auch für Personen, die im Krankenhaus ambulant operiert werden sollen. Die Testungen sollen als Teil der vorklinischen Untersuchung so rechtzeitig vor der Operation erfolgen, dass das Testergebnis unmittelbar vor der geplanten ambulanten Operation vorliegt.
- Eine Testungs- bzw. Abrechnungsmöglichkeit nach der **TestV** ist **nicht bei stationären bzw. teilstationären Aufnahmen** von Patienten im **Krankenhaus** vorgesehen. Die Testungen sollen **in diesen Fällen** durch die Krankenhäuser erfolgen und durch das **Zusatzentgelt nach § 26 KHG** abgerechnet werden. § 26 KHG ist vorrangig vor einer Kostenübernahme nach der TestV (§ 1 Abs. 3 Satz 1 und 2 TestV).
- Von der TestV umfasst sind auch Begleit- oder Assistenzpersonen einer in eine Einrichtung aufzunehmenden Person.
- Personen, die von einer Einrichtung direkt in eine andere in § 4 Abs. 2 TestV aufgezählte Einrichtung verlegt werden (z. B. vom Krankenhaus in eine Rehabilitationseinrichtung) fallen ebenfalls unter diese Norm.
- Oben genannte Personen können einmal getestet werden mit Wiederholungsmöglichkeit (§ 5 Abs. 1 TestV).
- Testmethoden nach Wahl der Einrichtung: PCR-Test; Antigen-Test mit labordiagnostischer Leistung oder PoC-Antigen-Test; zur Vermeidung

dung von Ausbruchsgeschehen empfehlen die Nationale Teststrategie des BMG sowie das RKI aufgrund der höheren Sensitivität hier den Einsatz von PCR-Tests.

iii. **Beschäftigte** (§ 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 TestV)

- Beschäftigte, die in den Einrichtungen tätig werden sollen oder tätig sind.
- Beschäftigte im vorgenannten Sinn sind alle Personen, die in der Einrichtung zu deren originären Aufgabenerfüllung tätig werden. Ein Vertrag mit der Einrichtung ist für die Beschäftigteneigenschaft nicht notwendig. Erfasst ist beispielsweise auch Reinigungspersonal, das bei Fremdfirmen angestellt ist, ehrenamtlich tätige Personen, Seelsorger sowie Schülerinnen und Schüler der Berufsfachschulen, Auszubildende, Medizinstudierende und Praktikanten. Voraussetzung ist, dass die Personen regelmäßig in der Einrichtung tätig sind bzw. werden sollen.
- Testungen können für jeden Einzelfall einmal pro Woche wiederholt werden (§ 5 Abs. 2 TestV).
- Bei Beschäftigten, die neu eingestellt werden, soll das Testungsergebnis vor Aufnahme der Tätigkeit vorliegen.
- Testart: Bei Testungen von Beschäftigten dürfen für eine Kostenübernahme im Grundsatz nur noch Testungen mit Antigen-Tests durchgeführt werden (§ 4 Abs. 1 Satz 2 TestV). Als Ausnahme kann der öffentliche Gesundheitsdienst jedoch unter Berücksichtigung der Testkapazitäten und der epidemiologischen Lage vor Ort vorsehen, dass auch andere Testmethoden zur Anwendung kommen können. Bis zur ausreichenden Verfügbarkeit von PoC-Antigen-Tests **sieht das StMGP bis auf weiteres nach § 4 Abs. 1 Satz 3 TestV vor, dass auch Testungen mit PCR-Tests und Antigen-Tests mit Labordiagnostik für Beschäftigte von Krankenhäusern, Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen möglich sind.**

Im Fall einer Aufhebung oder Änderung dieser Regelung teilt das StMGP den Einrichtungen die Änderung mit.

iv. **Patienten nach Aufnahme** (§ 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 Alt. 1 TestV)

- Personen, die in der Einrichtung gegenwärtig behandelt, betreut, gepflegt werden oder untergebracht sind (§ 4 Abs. 1 Nr. 3 Alt. 1 TestV)
- Diese Variante gilt **nicht** für stationär bzw. teilstationär aufgenommene Patienten in Krankenhäusern, da **§ 26 KHG** eine der TestV vorgehende Kostenregelung darstellt (§ 1 Abs. 3 Satz 1 und 2 TestV). Die Testung von (symptomatischen oder asymptomatischen) Patienten, die zur voll- oder teilstationären Krankenhausbehandlung in das Krankenhaus aufgenommen werden, wird nach § 26 KHG durch die Krankenkassen über ein Zusatzentgelt vergütet.
- Gegenwärtig behandelte Patienten in Vorsorge- und Reha-Einrichtungen sind erfasst.
- Testungen können für jeden Einzelfall einmal pro Woche wiederholt werden (§ 5 Abs. 2 TestV).
- Es können ausschließlich PoC-Antigen-Tests verwendet werden. (Anders als bei Beschäftigten gibt die TestV **bei Patienten** nach Aufnahme dem StMGP **keine Möglichkeit, eine Ausnahme** dergestalt zu regeln, dass auch PCR-Testungen erfolgen können.)
- Eine Testung kann nur durch die Einrichtung selbst erfolgen (§ 4 Abs. 1 Satz 4 TestV).
- Eine Abrechnung der Testungen kann in diesem Fall erst dann erfolgen, wenn ein Antrag nach § 6 Abs. 3 TestV unter Nutzung des hierfür zur Verfügung gestellten Formblatts (vgl. Anlage 4) beim zuständigen Gesundheitsamt gestellt wurde. Das Gesundheitsamt legt auf Grundlage des eingereichten Formblatts fest, welche Menge an PoC-Antigen-Tests für Testungen nach § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 (Beschäftigte) und Nr. 3 (gegenwärtige Patienten und Besucher) TestV abrechenbar ist.
- Ab der Antragstellung bis zur Feststellung der individuell zu vergebenen PoC-Antigen-Test-Menge – **längstens jedoch 30 Tage nach Antragstellung** – können die Einrichtungen bis zu 20 PoC-Antigen-Tests je behandelter Person in der Einrichtung beschaffen und nutzen (§ 6 Abs. 3 Satz 4 TestV).

v. **Besucher** (§ 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 Alt. 2 TestV)

- Personen, die in Einrichtungen eine dort behandelte, betreute, gepflegte oder untergebrachte Person besuchen wollen.
- Testungen können für jeden Einzelfall einmal pro Woche wiederholt werden (§ 5 Abs. 2 TestV).
- Es können ausschließlich PoC-Antigen-Tests verwendet werden.
- Eine Testung kann nur durch die Einrichtung selbst erfolgen (§ 4 Abs. 1 Satz 4 TestV).
- Eine Abrechnung der Testungen kann in diesem Fall erst dann erfolgen, wenn ein Antrag nach § 6 Abs. 3 TestV unter Nutzung des hierfür zur Verfügung gestellten Formblatts (vgl. Anlage 4) beim zuständigen Gesundheitsamt gestellt wurde. Das Gesundheitsamt legt auf Grundlage des eingereichten Formblatts fest, welche Menge an PoC-Antigen-Tests für Testungen nach § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 (Beschäftigte) und Nr. 3 (gegenwärtige Patienten und Besucher) TestV nach dem einrichtungsbezogenen Testkonzept abrechenbar ist.
- Ab der Antragstellung bis zur Feststellung der individuell zu vergebenen PoC-Antigen-Test-Menge – **längstens jedoch 30 Tage nach Antragstellung** – können die Einrichtungen bis zu 20 PoC-Antigen-Tests je behandelter Person in der Einrichtung beschaffen und nutzen (§ 6 Abs. 3 Satz 4 TestV).

c. Testungen von asymptomatischen Personen nach Auftreten von Infektionen in Einrichtungen (§ 3 TestV, „**Ausbruchsgeschehen**“)

Wenn in einer Einrichtung von der Einrichtung selbst oder vom öffentlichen Gesundheitsdienst in den letzten zehn Tagen eine mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Person außerhalb der regulären Versorgung festgestellt wird, besteht für bestimmte asymptomatische Personen ein Anspruch auf Testung.

Hierbei ist zu beachten, dass nicht jede Person, die einen Anspruch auf Testung hat, durch die Einrichtung selbst getestet werden soll. Es besteht die Möglichkeit und dringende Empfehlung, Personen, die einen Anspruch nach § 3 TestV haben, teilweise auch durch andere Leistungserbringer testen zu lassen (vgl. 4. c. ii. und 5. b.).

i. Personenkreis mit Anspruch auf Testung im Fall eines Auftretens einer Infektion

Bei Feststellung einer infizierten Person in einer Einrichtung haben nunmehr alle Personen einen Anspruch auf Testung nach § 3 Abs. 1 TestV, die in oder in betroffenen Teilen dieser Einrichtung behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht sind, tätig sind oder sonst anwesend sind. Ein solcher Anspruch besteht zudem für alle Personen, die in den letzten zehn Tagen vor dem Ausbruch in bzw. in den betroffenen Teilen dieser Einrichtung behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht waren, tätig oder sonst anwesend waren. Ob lediglich ein Teil (z. B. Station, Standort, Stockwerk) oder die gesamte Einrichtung betroffen ist, ergibt sich aus den personellen, organisatorischen und baulichen Gegebenheiten der Einrichtung im Einzelfall und ist daher mit dem örtlichen Gesundheitsamt nach dem in 5. b. aufgeführten Verfahren abzustimmen.

ii. Durch die Einrichtung zu testender Personenkreis

Im Fall der Feststellung einer positiv getesteten Person in einer Einrichtung muss verhindert werden, dass durch die durchgeführten Maßnahmen eine weitere Eintragung in die Einrichtung geschieht. Daher ist bei allen in der Einrichtung zum Zeitpunkt der Feststellung eines positiven Infizierten aktuell noch anwesenden Personen eine **Testung durch die Einrichtung** unverzüglich durchzuführen. Bei den Personen, die zwar einen Anspruch auf Testung nach § 3 Abs. 1 TestV haben, sich aber zum Zeitpunkt der Feststellung des Ausbruchs nicht mehr in der Einrichtung aufhalten, hat keine Testung durch die Einrichtung zu erfolgen (vgl. 5. b. zum näheren Verfahren). Im Fall

eines positiven Testergebnisses muss sich die Person unverzüglich in Isolation begeben und ist verpflichtet, sich beim Gesundheitsamt zu melden. Auf die aktuelle Allgemeinverfügung Quarantäne von Kontaktpersonen der Kategorie I und von Verdachtspersonen, Isolation von positiv auf das Coronavirus getesteten Personen (AV Isolation) vom 06.11.2020, BayMBL. 2020 Nr. 631, wird für Näheres zu den Pflichten und Modalitäten hingewiesen.

iii. Teststart und Testfrequenz

Testungen nach § 3 TestV („Ausbruchsgeschehen“) können sowohl mit PCR- als auch mit Antigen-Tests erfolgen. Es können zwei Testungen pro Person erfolgen (§ 5 Abs. 1 TestV).

d. Hinweis zu **Kontaktpersonen** (§ 2 TestV) – **nicht von der Beauftragung umfasst**

Die **Beauftragung** der Einrichtungen für Testungen nach der TestV **umfasst nicht die Testung von asymptomatischen Kontaktpersonen nach § 2 TestV**. Diese sollen, wie bisher, außerhalb der Einrichtungen von den niedergelassenen Ärzten oder dem ÖGD getestet werden, um einen Infektionseintrag in die Einrichtungen zu vermeiden.

Sofern Personen in den Einrichtungen im Rahmen eines Ausbruchsgeschehens in der Einrichtung zur Kontaktperson werden, gilt hierfür Ziffer 4. c.

5. Verfahren

Die beauftragten **Einrichtungen führen die Testungen** grundsätzlich **selbst** in eigener Verantwortung im Rahmen ihres einrichtungseigenen Testkonzepts und unter Beachtung aller datenschutzrechtlichen Vorgaben (insbesondere gegenüber den Beschäftigten) **durch**. Hinsichtlich der Möglichkeiten der Testung durch nicht bei den Einrichtungen angestellte Personen (beauftragte Dritte) und der Durchführung der ggf. notwendigen Labordiagnostik in einrichtungsfremden Laboren wird auf Anlage 1 A. II. verwiesen.

a. **Verfahren bei (Reihen-)Testungen nach § 4 TestV (Patienten, Beschäftigte, Besucher)**

i. Erstellung des einrichtungsbezogenen Testkonzepts

Für die Kostenübernahme der von den Einrichtungen selbst durchgeführten (Reihen-)Testungen nach § 4 Abs. 1 TestV (Patienten, Personal, Besucher) ist ein **einrichtungsbezogenes Testkonzept** notwendig. In diesem sollten die Testanlässe, die Häufigkeit der Testungen, die Art der Testung und wer diese durchführt festgehalten werden. Ebenso können Sonderkonstellationen, wie z. B. Grenzgänger im Gesundheitswesen, bauliche Gegebenheiten, o.ä. Berücksichtigung finden. Zu Abrechnungszwecken sind Testkonzepte und deren Änderungen mit dem Zeitpunkt, ab dem sie gelten, zu dokumentieren und sicher aufzubewahren.

Auf die fachlichen Empfehlungen der Nationalen Teststrategie SARS-CoV-2 des BMG mit den Erläuterungen des RKI wird insoweit nochmals verwiesen https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Teststrategie/Nat-Teststrat.html. Außerdem wird auf Anlage 2 hingewiesen, die weitere Hinweise zur Anwendung von Antigen-Schnelltests enthält.

ii. Testungen nach Erstellung/Einreichung des Testkonzepts

Nach schriftlich dokumentierter Erstellung eines einrichtungsbezogenen Testkonzepts können Testungen nach § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 TestV (Patienten vor/bei Aufnahme), falls solche in dem Konzept vorgesehen sind, sofort durchgeführt werden. Bei Krankenhäusern gilt § 26 KHG, der grundsätzlich kein Testkonzept erfordert. Ebenfalls können Testungen an Mitarbeitern nach § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 TestV mittels PCR-Test und Antigen-Test mit labordiagnostischer Leistung sofort nach schriftlich dokumentierter Konzepterstellung durchgeführt werden, solange die ausnahmsweise Zulassung von PCR-Tests nach § 4 Abs. 1 Satz 3 TestV durch das StMGP nicht durch gesonderte Mitteilung widerrufen wird.

Bei PoC-Antigen-Tests ist hinsichtlich des möglichen Testungsbeginns zu differenzieren:

Für **Vorsorge- und Rehabilitationseinrichtungen** gilt, dass bei **Testungen** an Mitarbeitern (§ 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 TestV), gegenwärtig behandelten Patienten und Besuchern derselben (§ 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 TestV) **mittels PoC-Antigen-Test** eine Testung **erst nach Antragstellung** bei der zuständigen Stelle **möglich** ist, § 6 Abs. 3 Satz 4 TestV. Die PoC-Antigen-Tests werden von den Einrichtungen hierbei selbst beschafft und genutzt. Hierbei sind Testungen bis zu einer Obergrenze von 20 PoC-Antigen-Tests pro behandelte Person in der Einrichtung **für 30 Tage nach Antragstellung** von der Kostenerstattung erfasst. Im Fall der Testung vor der Antragstellung ist eine Kostenübernahme nach der TestV nicht möglich.

Für **Krankenhäuser** gilt: Bei **Testungen** an Mitarbeitern (§ 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 TestV) und Besuchern (§ 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 TestV) **mittels PoC-Antigen-Test** ist eine Testung **erst nach Antragstellung** bei der zuständigen Stelle mit selbst beschafften und genutzten PoC-Antigen-Tests **möglich**, § 6 Abs. 3 Satz 4 TestV. Die PoC-Antigen-Tests werden von den Einrichtungen hierbei selbst beschafft und genutzt. Hierbei sind Testungen bis zu einer Obergrenze von 20 PoC-Antigen-Tests pro behandelte Person in der Einrichtung **für 30 Tage nach Antragstellung** von der Kostenerstattung erfasst. Im Fall der Testung vor der Antragstellung ist eine Kostenübernahme nach der TestV nicht möglich.

Testungen bei **gegenwärtig behandelten und aufzunehmenden Patienten** mittels PoC-Antigen-Test in Krankenhäusern unterfallen nicht der TestV, sondern **§ 26 KHG**. Die vorgehenden Ausführungen zum Testungsbeginn bei PoC-Antigen-Tests an Mitarbeitern und Besuchern gelten daher nicht für PoC-Antigen-Tests an Patienten. Diese sind – soweit die Abrechnungs-voraussetzungen nach § 26 Abs. 2 KHG vorliegen – mit den Krankenkassen abrechenbar.

Falls in der Einrichtung eine mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Person außerhalb der regulären Versorgung festgestellt wird, handelt es sich für den betroffenen Einrichtungsteil nicht mehr um eine Reihentestung nach § 4 TestV. Es muss das in Ziffer 4 c. bzw. 5 b. geschilderte Verfahren im Fall eines Auftretens von Infektionen (§ 3 TestV, „Ausbruchsgeschehen“) zwingend beachtet werden.

iii. Feststellung durch die zuständige Stelle

Der Träger der Einrichtung oder des Unternehmens reicht einen Antrag nach § 6 Abs. 3 Satz 1 und 2 TestV, der das zahlenmäßig zusammengefasste Konzept zur Durchführung von **PoC-Antigen-Tests** enthält, bei dem zuständigen Gesundheitsamt ein. Hierfür stellt das StMGP den Einrichtungen ein **Formular** zur Verfügung, das bei der Antragstellung verwendet werden muss (vgl. Anlage 4).

Hinweis zum Formular in Anlage 4: Krankenhäuser füllen das Feld „Geplante monatliche Gesamtzahl von PoC-Antigen-Schnelltests bei behandelten, betreuten, gepflegten oder untergebrachten Personen“ **nicht** aus, da im Formblatt nur von der TestV erfasste PoC-Antigen-Tests erscheinen dürfen. PoC-Antigen-Schnelltests an gegenwärtigen Patienten fallen nicht unter § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 TestV, sondern unter § 26 KHG.

Das Gesundheitsamt stellt auf den Antrag hin die Zahl der PoC-Antigen-Tests fest, die von der Einrichtung oder dem Unternehmen in eigener Verantwortung beschafft und genutzt werden können (§ 6 Abs. 3 Satz 1 TestV). Das Gesundheitsamt muss nach § 6 Abs. 3 Satz 3 TestV die Menge der PoC-Antigen-Tests, die die Einrichtung oder das Unternehmen beschaffen und abrechnen darf, unter Berücksichtigung der Anzahl der Personen festlegen, die in oder von der jeweiligen Einrichtung oder dem jeweiligen Unternehmen behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden. Dabei können je behandelter, betreuter, gepflegter oder untergebrachter Person in Krankenhäusern, Rehabilitations- und Vorsorgeeinrichtungen höchstens 20 PoC-Antigen-Tests pro Monat beschafft und genutzt werden. Für Kranken-

häuser und Einrichtungen der Vorsorge und Rehabilitation ist hierbei der monatliche Durchschnitt der in den letzten 12 Monaten behandelten Patienten zugrunde zu legen. Dies bedeutet, dass auch eine von der Höchstmenge abweichende, geringere Zahl von PoC-Antigen-Tests zugewiesen werden kann, sofern beantragt. Die Feststellung stellt nach der Verordnungsbegründung des BMG keinen Verwaltungsakt dar.

Eine inhaltlich-fachliche Prüfung des PoC-Antigen-Testkonzepts durch die Gesundheitsämter ist nach der TestV nicht vorgesehen. Nach § 6 Abs. 3 TestV erfolgen vielmehr Beschaffung und Nutzung der PoC-Antigen-Tests durch die betroffenen Einrichtungen und Unternehmen in deren eigener Verantwortung. Durch die Gesundheitsämter erfolgt eine kursorische Plausibilitätsprüfung und Prüfung auf rechnerische Schlüssigkeit.

Die TestV untersagt nicht, dass die Einrichtungen und Unternehmen sich mehr als die in der TestV genannten Höchstmengen an PoC-Antigen-Tests beschaffen, diese dürfen dann jedoch nicht nach der TestV abgerechnet werden. Vielmehr hat die Einrichtung die Kosten hierfür selbst zu tragen.

b. Verfahren bei Auftreten einer Infektion in der Einrichtung, § 3 TestV („**Ausbruchsgeschehen**“)

Nach der Feststellung einer Infektion in einer Einrichtung (außerhalb der regulären Versorgung von COVID-19-Patienten) muss das Auftreten der Infektion **dem Gesundheitsamt** durch die Einrichtung **unverzüglich gemeldet werden**. Eine kurze Darstellung des Umfangs des Ausbruchs (gesamte Einrichtung bzw. betroffener Teil der Einrichtung) nach Einschätzung der Einrichtung ist beizufügen. Damit zu verbinden ist eine Auflistung der Personen, die nach Kenntnis der Einrichtung einen Anspruch auf Testung nach § 3 Abs. 1 TestV haben. Diese Personen sind danach zu untergliedern, bei welchen Personen eine Testung durch die Einrichtung erfolgen soll (5. b. i., in der Einrichtung anwesende Personen) und bei welchen Personen keine Testung durch die Einrichtung erfolgt (5. b. ii., in der Einrichtung nicht mehr anwesende Personen). Die Liste umfasst hinsichtlich der Personen, bei denen

keine Testung durch die Einrichtung erfolgt, die der Einrichtung bekannten Personalien und Kontaktdaten, im Fall von mehreren vorhandenen Kontaktdaten unter Kennzeichnung der aktuellen Kontaktdaten und ihre Unterteilung nach Patienten, Beschäftigte, Besucher. Sofern das Gesundheitsamt nicht unverzüglich widerspricht, führt die Einrichtung die Testungen an den Personen nach 5. b. i. entsprechend ihres Vorschlags durch. Das Gesundheitsamt ist durch die Einrichtungen über den Sachstand der Testungen (tatsächlich erfolgte Durchführung, Ergebnisse) auf dem Laufenden zu halten. Das weitere Vorgehen erfolgt im Benehmen mit dem zuständigen Gesundheitsamt.

Enge Kontaktpersonen (Kontaktpersonen der Kategorie I) müssen sich gemäß der **AV Isolation** unverzüglich nach der Mitteilung des Gesundheitsamts und bis zum Ablauf des 14. Tages nach dem vom Gesundheitsamt mitgeteilten letzten Kontakt mit einem bestätigten COVID-19-Fall in Quarantäne begeben, sofern keine anderweitige Anordnung des Gesundheitsamtes erfolgt. Verdachtspersonen, die Symptome aufweisen, die auf eine SARS-CoV-2-Infektionen hindeuten können, sind gemäß AV Isolation verpflichtet, sich unverzüglich nach der Mitteilung des Gesundheitsamts über die Anordnung der Testung oder, wenn eine solche Anordnung nicht erfolgt ist, unverzüglich nach Vornahme der molekularbiologischen (PCR-)Testung in Quarantäne begeben. Dies gilt auch dann, wenn ein zuvor vorgenommener Antigen-Test ein negatives Ergebnis aufweist.

Das Gesundheitsamt hat jederzeit die Möglichkeit, weitergehende Testungen zu veranlassen, weitere Informationen zu den ermittelten Kontaktpersonen einzuholen und andere Maßnahmen zu ergreifen.

- i. Personen, bei denen eine Testung durch die Einrichtung erfolgt

Im Rahmen einer festgestellten Infektion können alle zum Zeitpunkt der Feststellung des Ausbruchs in der betroffenen Einrichtung bzw. im betroffenen Einrichtungsteil anwesenden Personen umgehend getestet werden. Vorrang haben dabei Verdachtspersonen und Kontaktpersonen der Kategorie I, die sich in der Einrichtung aufhalten. Die Personen nach § 3 TestV können durch

die Einrichtung **nicht zur Testung verpflichtet** werden. Im Fall der Verweigerung einer Testung durch eine vom Ausbruchsgeschehen betroffenen Person ist das Gesundheitsamt zu informieren, das nach eigener Prüfung ggf. eine verpflichtende Testung anordnen kann.

- ii. Personen, bei denen grundsätzlich keine Testung durch die Einrichtung erfolgt

Alle Personen, die nach Einschätzung der Einrichtung einen Anspruch auf Testung haben (s.o.), sich jedoch zum Zeitpunkt des Ausbruchs nicht mehr in der Einrichtung aufhalten (z. B. entlassene bzw. verlegte Patienten, ausgeschiedene oder beurlaubte Mitarbeiter, Besucher), sollen grundsätzlich nicht durch die Einrichtung getestet werden, um einen weiteren Eintrag der Infektion in die Einrichtung zu vermeiden. Dies gilt ebenfalls für Mitarbeitende im Schichtdienst, die zum Zeitpunkt der Feststellung der Infektion nicht anwesend sind, jedoch einen Anspruch auf Testung haben. Testungen dieser Mitarbeiter sollten durch das Gesundheitsamt, von diesem anderweitig beauftragte Dritte bzw. niedergelassenen Ärzten oder von Kassenärztlichen Vereinigungen bzw. dem ÖGD betriebenen Testzentren erfolgen. Testungen durch die Einrichtung können nur ausnahmsweise erfolgen, wenn ein weiterer Eintrag in die Einrichtung ausgeschlossen ist, bspw. durch Vornahme der Testungen außerhalb von Gebäuden oder in einem räumlich entsprechend abgrenzten Testbereich.

Für die Testung durch niedergelassene Ärzte und von Kassenärztlichen Vereinigungen oder vom ÖGD betriebene Testzentren muss eine schriftliche Feststellung des Gesundheitsamtes oder der Einrichtung vorliegen, dass die zu testende Person den erforderlichen Bezug zur Einrichtung hat, in denen eine mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infizierte Person festgestellt wurde, § 6 Abs. 2 Nr. 2 TestV.

c. Verfahren bei **Kontaktpersonen**, § 2 TestV – **nicht von der Beauftragung umfasst**

Eine Testung von Kontaktpersonen nach § 2 TestV durch die Einrichtungen darf nur im Rahmen eines Ausbruchsgeschehen nach § 3 TestV und unter der Bedingung, dass diese Person unter den Personenkreis nach 5. b. i. fällt, erfolgen.

Eine bloße Feststellung (ohne Testung) von Kontaktpersonen durch einen Arzt der Einrichtung, der einen mit SARS-CoV-2-Infizierten behandelt, ist möglich, wenn die Kontaktperson hierfür nicht die Einrichtung betreten muss (z. B. im Fall von Familienangehörigen des Infizierten, die im selben Haushalt leben und die weiteren Kriterien erfüllen). Hierzu ist vom behandelnden Arzt eigenständig zu prüfen, ob die Voraussetzungen des § 2 Abs. 2 TestV bei der potentiellen Kontaktperson vorliegen. Die Feststellung nach § 2 Abs. 1 TestV ist schriftlich festzuhalten und der Kontaktperson zu übermitteln, damit diese eine kostenfreie Testung bei einem anderen Leistungserbringer (ÖGD oder niedergelassene Ärzte, Testzentren) einfordern kann (§ 6 Abs. 2 Nr. 1 TestV).

6. Abrechnung

a. Grundsatz der Kostentragung

Nach § 1 Abs. 1 Satz 1 und 2 TestV werden nunmehr in der Regel für Testungen nach den §§ 2 bis 5 TestV sowohl die **ärztlichen Kosten** als auch – falls erforderlich – die **labordiagnostischen Kosten** erstattet.

Kosten für Testungen mit Antigen-Tests (mit labordiagnostischer Leistung oder PoC-Antigen-Tests) werden jedoch nur übernommen, wenn der verwendete **Antigen-Test die durch das Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem Robert Koch-Institut festgelegten Mindestkriterien für Antigen-Tests** erfüllt. Auf der Website des Bundesinstituts für Arzneimittel

und Medizinprodukte wird eine Marktübersicht dieser Tests veröffentlicht (www.bfarm.de/antigentests), die fortgeschrieben wird.

Weiterhin gilt auch, dass eine Kostenübernahme über die TestV nicht erfolgt, wenn die zu testende Person bereits einen Anspruch auf die Testung oder auf Erstattung der Aufwendungen für die Testung aus einem anderen Grund hat (z. B. ambulante Krankenbehandlung oder Krankenhausbehandlung), § 1 Abs. 3 TestV. Die Einrichtung ist verpflichtet, vorrangig andere Kostenträger in Anspruch zu nehmen, sofern dies möglich ist. **Auf § 26 KHG wird hinsichtlich (teil-)stationär aufzunehmender bzw. aufgenommener Patienten in Krankenhäusern nochmals hingewiesen.**

b. Abrechnung mit der Kassenärztlichen Vereinigung

Die **Abrechnung erfolgt** für alle abrechenbaren Kostenarten nach der TestV für Testungen, die ab dem 15.10.2020 stattfinden, **über die Kassenärztliche Vereinigung Bayern**. Diese refinanziert die Leistungen über das Bundesamt für Soziale Sicherung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds.

Die Einrichtungen sind verpflichtet, die von der Kassenärztlichen Vereinigung festgelegten Angaben in den Abrechnungsunterlagen auftragsbezogen zu dokumentieren und für ein Quartal oder monatlich spätestens bis zum Ende des jeweiligen Folgemonats an die Kassenärztliche Vereinigung zu übermitteln. Die Angaben dürfen keinen Bezug zu der getesteten Person aufweisen. Ab dem 1. Januar 2021 sind die Angaben elektronisch zu übermitteln, § 7 Abs. 4 TestV.

Die von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung festgelegten **Abrechnungsmodalitäten** finden sich unter https://www.kbv.de/media/sp/KBV-Vorgaben_TestV_Pflichten_LE.pdf.

c. Umfang und Höhe der abrechenbaren Leistungen

Grundsätzlich können nur Kosten für Leistungen erstattet werden, die der Beauftragung nach §§ 3 bis 5 TestV entsprechen. Die gesetzlichen Voraussetzungen sind einzuhalten, z. B. das Verfahren nach § 6 Abs. 3 TestV für die Testungen nach § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 und 3 TestV (bzgl. PoC-Antigen-Tests), Einschränkungen bei Testart und Testfrequenz u. ä., kein anderweitiger Erstattungsanspruch etc.

Für **labordiagnostische Leistungen** für einen **PCR-Test** können je Nachweis pauschal 50,50 Euro (§ 9 TestV), für labordiagnostische Leistungen für einen **Antigen-Test** je Nachweis pauschal 15 Euro mit der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung abgerechnet werden (§ 10 TestV). Bei Testungen mit selbst beschafften **PoC-Antigen-Tests** können die Sachkosten in Höhe der entstandenen Beschaffungskosten, aber höchstens 7 Euro je Test, abgerechnet werden, § 11 TestV.

Für die **ärztliche Leistung** im Rahmen von Testungen durch **PCR-Tests und Antigen-Tests mit Labordiagnostik** können die Einrichtungen je Nachweis pauschal 15 Euro abrechnen, § 12 Abs. 1 TestV.

Eine Abrechnung von ärztlichen Kosten ist gemäß § 7 Abs. 3 Satz 2 TestV nicht möglich bei der Testung von eigenem Personal in den Einrichtungen bzw. bei im Rahmen eines einrichtungsbezogenen Testkonzepts selbst durchgeführten Testungen mit PoC-Antigen-Tests. Hierunter fallen mindestens alle Testungen nach der TestV an **Besuchern und Patienten nach deren Aufnahme** (§ 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 i.V.m. Satz 4 TestV), da diese nur selbst durch die Einrichtungen mittels PoC-Antigen-Test durchgeführt werden können. Weiter gilt dies für Testungen von eigenen Beschäftigten, die mittels PoC-Antigen-Tests durchgeführt werden, unabhängig davon, ob die Testung auf Grundlage von § 3 oder § 4 TestV erfolgt.

7. Weitere Hinweise

a. Vorrang der Testung symptomatischer Personen

Die TestV bezieht sich nur auf die Testung asymptomatischer Personen. Selbstverständlich hat die Testung symptomatischer Verdachtsfälle weiterhin uneingeschränkten Vorrang. Sie müssen wie bisher prioritär getestet werden, dabei ist eine PCR-Testung empfohlen, und zwar innerhalb von 24 Stunden mit dem Ziel des Ergebnisses ebenfalls binnen 24 Stunden. Die vorrangige Testung von symptomatischen Beschäftigten wird regelhaft durch einen niedergelassenen Vertragsarzt nach den für diesen geltenden Kriterien erbracht.

Die Abrechnung von Testungen symptomatischer Personen richtet sich nach den Vorschriften der ambulanten Krankenbehandlung bzw. Krankenhausbehandlung, nicht nach der TestV.

b. Meldepflichten an das LGL

Die Einrichtungen sind neben ihren Meldepflichten nach dem Infektionsschutzgesetz (IfSG) verpflichtet, **wöchentlich nach Abschluss von Testungen standortbezogen** über die Zahl der tatsächlich durchgeführten Abstriche, die Anzahl der positiven und negativen Testergebnisse sowie den jeweiligen Anlass der Testungen (nach TestV) zu informieren. Hierfür ist weiterhin das Meldeportal Corona-Testuntersuchungen des Landesamts für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit (LGL) zu nutzen. Seitens des LGL wurden alle hierfür notwendigen Vorbereitungen und Programmierungen geleistet, allerdings sind die Ergebnisse erst belastbar, wenn die Testungen zuverlässig und vollständig eingetragen werden.

Die **Einrichtung hat die Kontaktdaten eines Ansprechpartners** inkl. E-Mail-Adresse für die **Zusendung des Links zur Dateneingabe** und Rückfragen **an das jeweils zuständige Gesundheitsamt zu übermitteln**. Die

Gesundheitsämter können für den wöchentlichen Linkversand an die Einrichtungen, die automatischen Terminfolgen unter https://gbuportal.rz-sued.bybn.de/websites/landarztquote/ctu/Lists/CTU_Testuntersuchungen/AllItems.aspx nutzen.

- c. Verfahren bei Kontaktpersonen der Kategorie I und Rückkehrer aus Risikogebieten unter medizinischem Personal

Für Beschäftigte im Krankenhaus, die Kontaktpersonen der Kategorie I (KP I) sind, verweisen wir Sie auf das gesondert ergangene GMS zur Allgemeinverfügung „Quarantäne von Kontaktpersonen der Kategorie I und von Verdachtspersonen; Isolation von positiv auf das Coronavirus getesteten Personen“ vom 16.11.2020, Aktenzeichen G52a-G8390-2020/3759-10.

- d. Kontaktdatenerfassung von Besuchern einer Einrichtung

Es wird als Beitrag zur Eindämmung der Pandemie und zur Verhinderung der Eintragung von Infektionen durch asymptomatische Infizierte dringend empfohlen, von der Möglichkeit der Kontaktdatenerfassung bei Besuchern Gebrauch zu machen. Soweit die Schutz- und Hygienekonzepte nach § 9 der 8. BayIfSMV eine Kontaktdatenerhebung vorsehen, sind von Besuchern Namen, Vornamen, eine sichere Kontaktinformation (Telefonnummer, E-Mail-Adresse oder Anschrift) sowie der Zeitraum des Aufenthalts und der Bezug zum besuchten Patienten zu dokumentieren. Die datenschutzrechtliche Grundlage hierfür besteht in § 4 der 8. BayIfSMV. Die Registrierung erfolgt hierbei außerhalb der Patientenakte. Die Daten müssen für den Zeitraum von einem Monat sicher vor dem Zugriff Unbefugter aufbewahrt werden und anschließend fristgerecht vernichtet werden, § 4 Abs. 1 Satz 2 und 3 8. BayIfSMV, um eine ggf. notwendige Kontaktverfolgung zu gewährleisten. Auf Verlangen der zuständigen Gesundheitsbehörden sind die dokumentierten Daten zu übermitteln, soweit es zur Kontaktpersonenermittlung z. B. im Rahmen eines Ausbruchsgeschehens erforderlich ist.

e. Grenzgänger im Personalbestand

Bezüglich Testungen von Grenzgängern im Personalbestand der Einrichtungen verweisen wir Sie auf unser gesondertes Informationsschreiben vom 13.11.2020 zur EQV, Aktenzeichen G27h-K9000-2020/2744-18.

f. Geltungsdauer der TestV

Vorbehaltlich weiterer Änderungen/Aufhebungen tritt die TestV mit Aufhebung der Feststellung der epidemischen Lage von nationaler Tragweite nach § 5 Abs. 4 Satz 1 IfSG außer Kraft, ansonsten spätestens mit Ablauf des 31.03.2021.

Mit freundlichen Grüßen

Gez. Herwig Heide
Ministerialdirigent

Anlagen

- 1) Inhalte und weitere Modalitäten der Beauftragung nach Ziffer 3 des GMS vom 17.11.2020
- 2) Hinweise und Empfehlungen zur Verwendung von Antigen-Schnelltests
- 3) Überblick über im Rahmen der TestV abrechenbare Testungen in Krankenhäusern und Einrichtungen der Vorsorge und Rehabilitation
- 4) Antragsformular für Feststellung der abrechenbaren Menge an PoC-Antigen-Tests
- 5) Muster Datenschutzrechtliche Einwilligung des Getesteten
- 6) Liste des LGL der Labore, die Tests auf SARS-CoV-2 etabliert haben

Anlage 1: Inhalt und weitere Modalitäten der Beauftragung

Das StMGP hat Krankenhäuser und Einrichtungen der Vorsorge und Rehabilitation mit Schreiben vom 17. November 2020 beauftragt, nach §§ 3 bis 5 TestV Abstriche für Testungen auf das Coronavirus SARS-CoV-2 vorzunehmen sowie (falls erforderlich) die labordiagnostische Auswertung dieser Tests durchzuführen.

A. Allgemeines

I. Abstrichnahmen

Grundsätzlich sind die Einrichtungen selbst beauftragt, durch eigenes, geeignetes Personal die Testungen und labordiagnostischen Leistungen durchzuführen. Den Einrichtungen obliegt die Prüfung, ob die Testungen adäquat mit dem einrichtungseigenen Personal durchgeführt werden können.

Im Auftrag der Einrichtung können die Abstriche in Ausnahmefällen auch durch Dritte abgenommen werden (z. B. einen externen betriebsärztlichen Dienst), hierzu bevollmächtigt das StMGP bereits mit diesem Schreiben die Einrichtung für den Fall, dass es sich um einen externen Dritten handelt. Der Zugang einer Annahmeerklärung des von der Einrichtung beauftragten Dritten an das StMGP ist nicht erforderlich.

Die Abrechnung der Testungen mit der zuständigen Kassenärztlichen Vereinigung erfolgt ausschließlich durch die beauftragte Einrichtung. Die Abrechnung mit dem Dritten erfolgt im Innenverhältnis zwischen der Einrichtung und dem Dritten.

II. Labordiagnostik

Für den Fall, dass kein geeignetes einrichtungseigenes Labor zur Verfügung steht bzw. dessen Kapazitäten nicht ausreichen, bevollmächtigt das StMGP bereits mit diesem Schreiben die Einrichtung, geeignete Dritte mit der labordiagnostischen Auswertung von Tests auf das Vorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 zu beauftragen. Bei Beauftragung eines Dritten mit der Durchführung der Labordiagnostik hat die Einrichtung ebenfalls sicherzustellen, dass das gewählte Labor geeignet ist.

Auf den Zugang der Annahmeerklärung des von den Einrichtungen beauftragten Labors wird seitens des StMGP verzichtet. Für die Testung sind grundsätzlich jeder Laborarzt bzw. jedes Labor als geeignet anzusehen, der bzw. das über eine Zulassung oder Ermächtigung zur Teilnahme an der vertragsärztlichen Versorgung verfügt. Geeignet sind weiter Labore, die die grundlegenden personellen, strukturellen und qualitativen Anforderungen an die Durchführung von Testungen bzw. an humanmedizinische Laboruntersuchungen erfüllen und in denen alle notwendigen berufsrechtlichen Befugnisse sowie sonstigen behördlichen Erlaubnisse vorliegen.

Ebenso sind krankenhauszugehörige Labore, für die eine Zusicherung gegenüber dem Gesundheitsamt durch die Krankenhäuser seit Beginn der Corona-Pandemie abgegeben wurde, als geeignet anzusehen. Eine Liste des LGL mit Laboren, die Tests auf SARS-CoV-2 etabliert haben, liegt als Anlage 6 diesem Schreiben bei.

B. Beihilferechtliche Betrauung

Soweit die Abrechnung von Testungen durch die Einrichtung erfolgt, wird die Einrichtung mit der Durchführung von Testungen auf das Coronavirus SARSCoV-2 im Sinne des Beschlusses 2012/21/EU der Kommission vom 20. Dezember 2011 über die Anwendung von Art. 106 Abs. 2 des Vertrages über die Arbeitsweise der Europäischen Union auf staatliche Beihilfen in Form von Ausgleichsleistungen zugunsten bestimmter Unternehmen, die mit der Erbringung von Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichem Interesse betraut sind (ABl. EU L 7 vom 11. Januar 2012, S. 3 - DAWI-Freistellungsbeschluss) betraut. Der Ersatz von Kosten für die Erbringung der Dienstleistungen von allgemeinem wirtschaftlichen Interesse gemäß § 3 Abs. 1 erfolgt im Einklang mit Art. 5 und 6 DAWI-Freistellungsbeschluss. Die Einrichtung hat alle Unterlagen im Zusammenhang mit dieser Betrauung während des Betrauungszeitraums und mindestens zehn Jahre ab Ende des Betrauungszeitraums aufzubewahren. Zudem ist sie verpflichtet, in ihrer Buchführung die Kosten und Einnahmen in Verbindung mit der Erbringung der DAWI von allen anderen Tätigkeiten getrennt auszuweisen.

C. Datenschutzrechtliche Einwilligungserklärung

Eine datenschutzrechtliche Einwilligung der durch die Einrichtung Getesteten ist für die Speicherung und Verarbeitung der abrechnungsrelevanten Daten einzuholen. Ein Muster hierfür findet sich in Anlage 5 (jeweils gesondert für Krankenhäuser bzw. Einrichtungen der Vorsorge und Rehabilitation).

D. Aufbewahrung der abrechnungsrelevanten Unterlagen

Die für die Abrechnung erforderlichen Angaben und deren Datengrundlagen (vgl. § 7 Abs. 4, Abs. 6 Nr. 1 TestV) sind zusammen mit der datenschutzrechtlichen Einwilligung (Anlage 5) bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren.

Anlage 2 Hinweise zum Einsatz von Antigen-Schnelltests

Die „**Nationale Teststrategie SARS-CoV-2**“ des Bundesministeriums für Gesundheit (zu finden unter: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/ministerium/meldungen/2020/nationale-teststrategie.html>) gibt fachliche Empfehlungen hinsichtlich der jeweils bei unterschiedlichen Personengruppen (Patienten, Personal, Besucher) vorzugsweise einzusetzenden Testarten (PCR-Test, Antigen-Test). Ebenso gibt es von Seiten des **RKI ergänzende Hinweise**: https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Teststrategie/Nat-Teststrat.html.

Im Nachfolgenden erhalten Sie weitere **Hinweise des LGL**:

Allgemeine Hinweise

Antigen-Schnelltests auf das Vorliegen einer SARS-CoV-2 Infektion ergänzen die vorhandenen Testansätze, wie z. B. PCR-Abstrichuntersuchungen, sie ersetzen diese nicht.

Antigen-Schnelltests weisen Proteine der Hülle des SARS-CoV-2-Virus nach. Sie haben den Vorteil einer **raschen Verfügbarkeit des Testergebnisses**, meist innerhalb von 15 Minuten. Ihr Nachteil ist eine deutlich **geringere Nachweisempfindlichkeit** und Genauigkeit im Vergleich zu PCR-Testungen, welche das Erbgut des Virus noch in sehr kleinen Mengen nachweisen können.

Die derzeit verfügbaren Antigen-Schnelltests ermöglichen häufig eine **patientennahe Anwendung (sog. Point-of-Care-Tests)**, sie dienen **nicht der Selbstanwendung**. Die Testergebnisse ermöglichen eine **verbesserte Risikoeinschätzung**, sie sind **nicht einer ärztlichen Diagnose** gleichzustellen.

Einsatz von Antigen-Schnelltests zum Zweck des präventiven Testens bei asymptomatischen Personen

Ein gezielter Einsatz von Antigen-Schnelltests kann eine **zusätzliche Maßnahme des Infektionsschutzes zu bestehenden Hygiene- und Testregularen** darstellen. Ein **Einsatz von Antigen-Schnelltests kann in bestimmten Situationen bei asymptomatischen Personen**, also bei Personen **ohne** grippeähnliche, mit COVID-19 vereinbare Symptome, zusätzliche Informationen für einen nochmals verbesserten Infektionsschutz bieten.

Antigen-Schnelltests können insbesondere Personen mit einer hohen Viruslast im Nasen-Rachenraum erkennen, welche in einem geeigneten Umfeld potentiell viele andere Personen anstecken können (**Superspreading-Events**). Sie dienen also vor allem als **Suchtest für diese Personengruppe**. Personen mit einer **hohen Viruslast können trotz angewendeter Hygienemaßnahmen** bei kleinen Hygienelücken eine **besondere Gefahr** für andere Personen, insbesondere immungeschwächte Personen mit Begleiterkrankungen, darstellen.

Das **Vorliegen eines Hygieneplans für die Einrichtung ist zwingende Voraussetzung für den Einsatz von Antigen-Schnelltests** und ist ggf. hinsichtlich des **zusätzlichen** Einsatzes von solchen Testsystemen zu erweitern, **ohne die ohne Antigen-Schnelltestungen vorgesehenen Schutzmaßnahmen zu lockern**.

Nach der TestV abrechenbare Antigen-Tests: Herstellerangaben beachten

Die Abrechnung von Antigen-Tests nach der TestV beschränkt sich auf die Tests, die unter www.bfarm.de/antigentests gelistet sind.

Es wird vorsorglich darauf hingewiesen, dass es sich bei den Angaben dieser Liste um herstellerseitige Angaben handelt, welche sich häufig auf symptomatische Personen beziehen (alle Daten gemäß Übermittlung des Herstellers, verbindlich sind ausschließlich die Angaben in den jeweiligen Gebrauchsinformationen). **Konsequente Hygiene- und**

Infektionsschutzmaßnahmen bleiben daher auch bei einem negativen Antigen-Test Ergebnis **unabdingbar**.

Risikofaktoren und epidemische Lagen, welche einen Einsatz von Antigen-Schnelltests als zusätzlichen Sicherheitsfilter nahelegen

Die TestV macht keine spezifischen Vorgaben zu epidemischen Lagen.

Das Infektionsrisiko in einer Einrichtung wird nicht nur von der allgemeinen **epidemischen Lage** bestimmt, sondern auch von besonderen gesundheitlichen **Risiken auf Seiten der Bewohner, des Personals und der Besucher, auch die** technische oder bauliche **Infrastruktur kann Einfluss auf das Infektionsrisiko haben (z. B. Lüftungssituation, Raumlufteinlagen etc.)**. Erhöhte Gefährdungen von bestimmten Patientengruppen auf Grundlage von medizinischer Indikationen, z. B. bei Personen mit hohem Bewegungsdrang, immunsupprimierte Patienten oder Personen mit Schwierigkeiten bei der Einhaltung von Hygienevorgaben, müssen auch berücksichtigt werden.

Anforderungen an die Lagerung, Probengewinnung und den Arbeitsschutz

Eine mit den **Herstellerangaben konforme geeignete Lagerung** der Testmaterialien ist von der die Testung durchführenden Stelle **sicherzustellen**.

Gebrauchte Testmaterialien sind als infektiös zu betrachten. Eine mit den Hygieneanforderungen konforme Entsorgung der gebrauchten Testmaterialien ist im Benehmen mit fachkundigem Personal (z. B. ggf. Hygieniker) sicherzustellen. **Antigen-Schnelltests** dürfen nur nach Angaben des Herstellers und derzeit **nur von geschultem, fachlich qualifiziertem Personal** durchgeführt werden. Sowohl die Probenahme, z. B. durch Abstriche im hinteren Nasen- und Rachenraum, als auch die Durchführung und Befundung des Schnelltests sind nach **§ 24 IfSG dem ärztlichen Aufgabenbereich zuzuordnen bzw. ärztlich zu verantworten**. Antigen-Schnelltests können daher nur unter ärztlicher Leitung durchgeführt werden, welche auch über die rechtlich geforderte medizinische Qualifikation verfügt, um das Ergebnis im jeweiligen Kontext interpretieren zu können.

- Die einschlägigen **Arbeitsschutzmaßnahmen sind zu beachten**. Für eine rechtskonforme Durchführung der Antigen-Schnelltestungen sind auch die arbeitsschutzrechtlichen Vorgaben für den Umgang mit Erregern der Risikogruppe 3 nach Biostoffverordnung zu beachten. Bezüglich dieser arbeitsschutzrechtlichen Anforderungen an Probenentnahmestellen für die SARS-CoV-2-Direktdiagnostik und an die Durchführung von (PoC-)Antigen-Tests auf Grundlage der Biostoffverordnung (BioStoffV) wird auf das Informationsblatt Corona 5/2020 „Arbeitsschutz in Teststellen für SARS-CoV-2“ der Bayerischen Gewerbeaufsicht (https://www.gewerbeaufsicht.bayern.de/aktuelles/doc/infoblatt_corona%205_testzentren.pdf) in der jeweils aktuellen Version) sowie auf den Beschluss 6/2020 des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) vom 1. Oktober 2020, Empfehlung zu „Arbeitsschutzmaßnahmen bei Probenahme und Diagnostik von SARS-CoV-2“ hingewiesen.
- Ergänzend teilt das StMUV mit, dass vor Aufnahme der Tätigkeiten der Arbeitgeber der Beschäftigten, die die Abstriche und die Analytik durchführen sollen, seine Gefährdungsbeurteilung um die neuen Tätigkeiten zu aktualisieren hat. Die Gefährdungsbeurteilung ist fachkundig durchzuführen (der Arbeitgeber muss eine „andere“ Fachkunde haben als die Beschäftigten, die die Abstriche und die Analytik durchführen). Ist der Arbeitgeber (Leitung des Dienstes oder der Einrichtung) nicht fachkundig, so hat er sich fachkundig beraten zu lassen. Hinsichtlich der Anforderungen an die Fachkunde gibt die TRBA 200 und auch die LASI-Veröffentlichung LV 63 Leitfaden zu Anforderungen an die Fachkunde nach Biostoffverordnung – Fragen und Antworten zur Fachkunde weitere Informationen (<https://www.baua.de/DE/Angebote/Rechtstexte-und-Technische-Regeln/Regelwerk/TRBA/TRBA-200.html>; https://lasi-info.com/uploads/media/LV_63_1_u_berarbeitete_Fassung-Stand_September_2018.pdf).

Es besteht eine **ärztliche Verantwortungsübernahme bei der Probenahme** (nasopharyngeale Abstriche), auch wenn diese durch eine qualifizierte Pflegekraft erfolgt (vgl. auch die nachfolgenden Ausführungen zur „Delegation zur Durchführung von (PoC-)Antigen-Tests“).

Delegation zur Durchführung von (PoC-)Antigen-Tests

Die **Delegation** medizinischer oder heilberuflicher Aufgaben erfolgt ausschließlich durch die Ärztin oder den Arzt im Rahmen einer Einzelfallentscheidung, in der Regel **an eine Fachkraft**. Es liegt im Ermessen der Ärztin oder des Arztes, ob die Aufgaben stattdessen an eine Hilfskraft delegiert werden. Die Ärztin oder der Arzt hat Delegationsempfänger gewissenhaft auszuwählen (nach fachlicher Kompetenz, Zuverlässigkeit und Berufserfahrung) und zumindest stichprobenartig zu überwachen.

Die Ärztin oder der Arzt haftet im Rahmen seiner Verantwortung für die Behandlung eines Patienten auch für die ordnungsgemäße Ausführung einer von ihm an eine Fachkraft oder Hilfskraft delegierten ärztlichen Maßnahme. Der Arzt übernimmt die Verantwortung für sein eigenes Handeln. Der Umfang der Überwachungspflicht ist vom Einzelfall abhängig, insbesondere nach dem Grad der persönlichen und fachlichen Kompetenz des Delegierungsadressaten. Der Delegationsempfänger trägt die Verantwortung für sein Handeln.

Aufklärung der zu testenden Personen vor einer Antigen-Schnelltestung und Umgang mit den Testergebnissen

Zu testende Personen sollten vor einer Antigen-Schnelltestung vorzugsweise gegen **Aushändigung eines Informationsblattes gegen Unterschrift** auf folgende Punkte hingewiesen werden:

- Die Antigen-Schnelltestung dient einer Risikoeinschätzung, eine medizinische Diagnose kann nur durch einen Arzt/eine Ärztin gestellt werden.

- Antigen-Schnelltests können eine zusätzliche Maßnahme des Infektionsschutzes bei einer unbemerkten hohen Viruslast im Nasen-Rachenraum bieten und damit helfen, Ausbrüche mit vielen betroffenen Personen zu verhindern (Superspreading-Events).
- Bei mit Covid-19 vereinbaren Symptomen jeglicher Art (primär Husten, Fieber, Schnupfen, Störung des Geruchs- und/oder Geschmackssinns, Pneumonie, aber auch: Halsschmerzen, Atemnot, Kopf- und Gliederschmerzen, Appetitlosigkeit, Gewichtsverlust, Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Konjunktivitis, Hautausschlag, Lymphknotenschwellung, Apathie oder Somnolenz) ist kein „Freitesten“ durch einen negativen Antigen-Schnelltest möglich, s. https://www.rki.de/DE/Content/InfAZ/N/Neuartiges_Coronavirus/Steckbrief.html.
- Antigen-Schnelltests können bei einem negativen Test-Ergebnis eine Infektion oder eine dennoch bestehende Infektiösität keinesfalls ausschließen, sie können nur sehr hohe Viruslasten erkennen. Das Risiko eines falsch-negativen Befundes bei geringerer Viruslast bleibt bestehen.
- Hygiene- und Infektionsschutzmaßnahmen bleiben weiterhin ohne Einschränkungen erforderlich.
- Bei einem positiven Testergebnis sind sofortige Absonderungsmaßnahmen (Quarantäne) angezeigt. Das positive Testergebnis ist der positiv getesteten Person mitzuteilen. Sie ist zugleich darauf hinzuweisen, dass mit der Mitteilung die positiv getestete Person nach der AV Isolation verpflichtet ist, sich in Isolation zu begeben und das Gesundheitsamt von dem positiven Test zu informieren. Dazu sind die entsprechenden Hinweisblätter zu übergeben. Der Empfang der Hinweise sollte durch die positiv getestete Person bestätigt werden.
- Bei Vorliegen eines positiven PoC-Antigen-Testergebnisses bei Beschäftigten kann eine etwaige bestätigende Diagnostik mit einem PCR-Test nicht über die TestV abgerechnet werden, da sie nach § 1 Abs. 3 Satz 2 und Satz 3 TestV eine Leistung der ambulanten Krankenbehandlung oder eine Krankenhausbehandlung darstellt. Der bestätigende PCR-Test kann daher nur von niedergelassenen Ärzten

oder von Einrichtungen durchgeführt und abgerechnet werden, die bereits jetzt die Möglichkeit zur ambulanten Abrechnung eingerichtet haben.

- Auf die Möglichkeit falsch-positiver Antigen-Schnelltestergebnisse ist hinzuweisen, welche im Nachhinein ergriffene Absonderungsmaßnahmen als unnötig erscheinen lassen können. Etwa 1-3 falsch-positive Testergebnisse je 100 Testungen sind auch bei den zugelassenen Testsystemen möglich.
- Unklare Testergebnisse müssen zwingend durch eine PCR-Untersuchung überprüft werden, eine Wiederholung mit einem Antigen-Schnelltestsystem ist nicht zulässig. Bis zum Vorliegen des Ergebnisses einer PCR-Testung ist wie bei einem positiven Testergebnis zu verfahren.

Anlage 5a: Muster Datenschutzrechtliche Einwilligung des Getesteten
(mit Briefkopf des Krankenhauses zu verwenden, kann bei Bedarf angepasst werden)

Hiermit willige ich bzgl. der bei mir durchgeführten Tests auf das Coronavirus SARS-CoV-2 in die Speicherung, Verarbeitung und ggf. Weitergabe meiner personenbezogenen Daten [näher zu bezeichnen, welche Daten dokumentiert werden] nach der Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 durch das Krankenhaus [XY, Anschrift, E-Mail-Adresse, Telefonnummer] ein.

Der Kontakt des Datenschutzbeauftragten des Krankenhauses lautet: [Dienstliche Anschrift, E-Mail-Adresse und Telefonnummer].

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten ist Art. 6 Abs. 1 Buchst. a) in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Die o.g. personenbezogenen Daten werden an [ggf. zu ergänzen, falls eine Weiterleitung personenbezogener Daten erfolgt bzw. zu streichen, falls keine Weiterleitung erfolgt. Zur Weiterleitung kommen externe Labore bzw. die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns in Betracht. Die Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 sieht keine Weitergabe personenbezogener Daten an die Kassenärztliche Vereinigung vor. Details bleiben allerdings abzuwarten] weitergeleitet und dort verarbeitet und gespeichert.

Die Datenspeicherung, -verarbeitung und -weitergabe durch die o.g. Stellen erfolgt zu Abrechnungs- und Prüfwegen sowie ggf. zu statistischen Zwecken.

Die erhobenen Daten werden nach der Erhebung von den vorgenannten Stellen längstens bis zum 31. Dezember 2024 aufbewahrt und im Anschluss gelöscht.

Ich wurde darauf hingewiesen, dass mir nach der Datenschutz-Grundverordnung folgende Rechte zustehen: Auskunft über die zu meiner Person gespeicherten Daten (Art. 15 DSGVO), Berichtigung unrichtig erhobener personenbezogener Daten (Art. 16 DSGVO) sowie bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen ein Recht auf Löschung (Art. 17 DSGVO) und Einschränkung der Datenverarbeitung (Art. 18 DSGVO). Des Weiteren steht mir bei Verarbeitung der Daten mithilfe automatisierter Verfahren ein Recht auf Übertragung der Daten (Art. 20 DSGVO) zu und bei Vorliegen der Voraussetzungen des Art. 21 DSGVO Widerspruch einzulegen.

Ich kann meine Einwilligung jederzeit für die Zukunft widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt (Art. 7 Abs. 3 DSGVO).

Die Widerrufserklärung ist an [das Krankenhaus XY, Anschrift, E-Mail-Adresse] zu richten.

Im Übrigen wurde ich darauf hingewiesen, dass mir ein Beschwerderecht an die Aufsichtsbehörde zusteht. Aufsichtsbehörde ist das Bayerische Landesamt für Datenschutzaufsicht, Promenade 18, 91522 Ansbach [bei privaten Krankenhausträgern] / der Bayerische Landesbeauftragte für Datenschutz, Herrn Prof. Dr. Thomas Petri, Wagnmüllerstraße 18, 80538 München [bei öffentlichen Krankenhausträgern].

Ort, Datum

Vor- und Nachname

Unterschrift

Anlage 5b: Muster Datenschutzrechtliche Einwilligung des Getesteten
(mit Briefkopf des der Vorsorge- bzw. Rehabilitationseinrichtung zu verwenden,
kann bei Bedarf angepasst werden)

Hiermit willige ich bzgl. der bei mir durchgeführten Tests auf das Coronavirus SARS-CoV-2 in die Speicherung, Verarbeitung und ggf. Weitergabe meiner personenbezogenen Daten [näher zu bezeichnen, welche Daten dokumentiert werden] nach der Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Anspruch Testungen in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 durch die Vorsorge-/Rehabilitationseinrichtung [XY, Anschrift, E-Mail-Adresse, Telefonnummer] ein.

Der Kontakt des Datenschutzbeauftragten der Vorsorge-/Rehabilitationseinrichtung lautet: [Dienstliche Anschrift, E-Mail-Adresse und Telefonnummer].

Rechtsgrundlage für die Verarbeitung der personenbezogenen Daten ist Art. 6 Abs. 1 Buchst. a) in Verbindung mit Art. 9 Abs. 2 Buchst. a) Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO).

Die o.g. personenbezogenen Daten werden an [ggf. zu ergänzen, falls eine Weiterleitung personenbezogener Daten erfolgt bzw. zu streichen, falls keine Weiterleitung erfolgt. Zur Weiterleitung kommen externe Labore bzw. die Kassenärztliche Vereinigung Bayerns in Betracht. Die Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Anspruch auf Testungen in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 sieht keine Weitergabe personenbezogener Daten an die Kassenärztliche Vereinigung vor. Details bleiben allerdings abzuwarten.] weitergeleitet und dort verarbeitet und gespeichert.

Die Datenspeicherung, -verarbeitung und -weitergabe durch die o.g. Stellen erfolgt zu Abrechnungs- und Prüfzwecken sowie ggf. zu statistischen Zwecken.

Die erhobenen Daten werden nach der Erhebung von den vorgenannten Stellen längstens bis zum 31. Dezember 2024 aufbewahrt und im Anschluss gelöscht.

Ich wurde darauf hingewiesen, dass mir nach der Datenschutz-Grundverordnung folgende Rechte zustehen: Auskunft über die zu meiner Person gespeicherten Daten (Art. 15 DSGVO), Berichtigung unrichtig erhobener personenbezogener Daten (Art. 16 DSGVO) sowie bei Vorliegen der gesetzlichen Voraussetzungen ein Recht auf Löschung (Art. 17 DSGVO) und Einschränkung der Datenverarbeitung (Art. 18 DSGVO). Des Weiteren steht mir bei Verarbeitung der Daten mithilfe automatisierter Verfahren ein Recht auf Übertragung der Daten (Art. 20 DSGVO) zu und bei Vorliegen der Voraussetzungen des Art. 21 DSGVO Widerspruch einzulegen.

Ich kann meine Einwilligung jederzeit für die Zukunft widerrufen. Durch den Widerruf der Einwilligung wird die Rechtmäßigkeit der aufgrund der Einwilligung bis zum Widerruf erfolgten Verarbeitung nicht berührt (Art. 7 Abs. 3 DSGVO).

Die Widerrufserklärung ist an [die Vorsorge-/Rehabilitationseinrichtung XY, Anschrift, E-Mail-Adresse] zu richten.

Im Übrigen wurde ich darauf hingewiesen, dass mir ein Beschwerderecht an die Aufsichtsbehörde zusteht. Aufsichtsbehörde ist das Bayerische Landesamt für Datenschutzaufsicht, Promenade 18, 91522 Ansbach [bei privaten Einrichtungen] / der Bayerische Landesbeauftragte für Datenschutz, Herrn Prof. Dr. Thomas Petri, Wagnmüllerstraße 18, 80538 München [bei öffentlichen Einrichtungen].

Ort, Datum

Vor- und Nachname

Unterschrift