

Bayerisches Staatsministerium für Gesundheit und Pflege



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

Über die Regierungen

an die Kreisverwaltungsbehörden als
untere Gesundheitsbehörden

Über die Verbände

an die Krankenhäuser und Rehabilitations-
einrichtungen

Name

Barbara Limmer

Telefon

+49 (89) 540233-260

Telefax

E-Mail

Barbara.Limmer@stmgp.bayern.de

Ihr Zeichen

Unser Zeichen
G26w-K9000-2020/1410-204

München,
15.10.2020

Ihre Nachricht vom

Unsere Nachricht vom

Aufhebung der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (RVO) zum 14.10.2020; Inkrafttreten der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus-SARS-CoV-2 (TestV) ab 15.10.2020; vorläufige Vollzugshinweise zu Testungen in Krankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen

Sehr geehrte Damen und Herren,

mit Datum vom 18. September 2020, Az. G26-K9000-2020/1410-182, haben wir Ihnen zuletzt ein Schreiben mit Vollzugshinweisen für Testungen in Krankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen, die auf der Verordnung zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 (RVO) beruhen, zukommen lassen.

Wir informieren Sie hiermit über die **Aufhebung der RVO mit Ablauf des 14. Oktober 2020**. Das o. g. **Schreiben vom 18.09.2020** wird damit für

Testungen, die ab dem 15.10.2020 durchgeführt werden, gegenstandslos.

Zugleich tritt die Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus-SARS-CoV-2 (**TestV**) zum **15. Oktober 2020 in Kraft**. Um den Krankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen **kurzfristig weiterhin Testungen zu ermöglichen**, erhalten Sie die nachfolgenden Hinweise. Dabei haben wir uns um eine Beschränkung der Änderungen auf infolge der neuen Rechtslage unumgängliche Anpassungen bemüht.

In Kürze werden Sie ein ausführliches Schreiben mit differenzierten Vollzugshinweisen zur neuen TestV erhalten. In dem Schreiben werden wir auch auf die neu in die TestV aufgenommenen Vorsorgeeinrichtungen sowie Antigen- und PoC-Antigen-Tests eingehen.

1. Inkrafttreten der TestV zum 15. Oktober 2020: Außerkrafttreten der geschlossenen Musterverträge für Testungen nach der RVO

Für **Testungen, die ab 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 **werden die bestehenden Musterverträge** der Gesundheitsämter mit den Krankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen **aufgehoben und verlieren ihre Gültigkeit**. Die Musterverträge werden aus Gründen der Verwaltungsvereinfachung **künftig durch eine Beauftragung** ersetzt (siehe hierzu Ziffer 2.).

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, wobei derzeit noch nicht bekannt ist, ob es Ausschlussfristen zur

Abrechnung der Laborkosten geben wird. Wir empfehlen diesbezüglich aus Vorsichtsgründen 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.

2. Beauftragung der Einrichtungen

2.1. *Allgemeines*

Die TestV, die am 15. Oktober 2020 in Kraft tritt, 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) auch Dritte sein, die vom ÖGD hierfür beauftragt wurden, § 6 Abs. 1 Nr. 2 TestV.

2.2. *Beauftragung der Einrichtungen als Leistungserbringer nach § 6 Abs. 1 Nr. 2 TestV*

Um den Verwaltungsaufwand möglichst gering zu halten, **werden die in Ziffer 2.3. benannten Einrichtungen im Freistaat Bayern mit diesem Schreiben 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. **Der Abschluss eines Mustervertrags zwischen den Einrichtungen und den Gesundheitsämtern ist nicht mehr notwendig.**

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.

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.

2.3. *Kreis der Beauftragten*

Die Beauftragung umfasst **Krankenhäuser**, die nach § 108 SGB V zugelassen sind.

Rehabilitationseinrichtungen im Sinne dieses Schreibens sind alle stationären Rehabilitationseinrichtungen, 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.

3. Art und Umfang der beauftragten Testungen

Der Umfang der Beauftragung richtet sich grundsätzlich nach den **§§ 2 bis 5 TestV**.

Für (Reihen-)Testungen bei Patienten, Beschäftigten und Besuchern muss nach § 4 Abs. 1 TestV zunächst ein einrichtungsbezogenes Testkonzept erstellt und schriftlich niedergelegt werden. Damit bis zur Erstellung einrichtungsindividueller Testkonzepte und bis zum Erlass der hierauf bezogenen detaillierten Vollzugshinweise durch das StMGP weiterhin Testungen erfolgen können, gilt bis auf Weiteres das in Anlage 2 beigefügte Rahmentestkonzept.

Die im Rahmentestkonzept vorgesehenen Testungen sind nach der TestV abrechnungsfähig und entsprechen im Wesentlichen den Anlagen 1 der bisher gültigen Musterverträge der Krankenhäuser/Rehabilitationseinrichtungen mit den Gesundheitsämtern. Die Nutzung des Rahmenkonzepts ist freiwillig, schöpft die von der TestV gegebenen Möglichkeiten (noch) nicht aus und soll den betroffenen Einrichtungen lediglich bis zur Erstellung eines eigenen einrichtungsbezogenen Testkonzepts und bis Veröffentlichung hierauf bezogener detaillierterer Vollzugshinweise des StMGP Rechtssicherheit bei der Handhabung von abrechnungsfähigen Testungen ergeben.

In verschiedenen Konstellationen sieht die TestV (ausschließlich) eine Kostenerstattung für Testungen mit PoC-Antigen-Tests und/oder Antigen-Tests mit labordiagnostischer Leistung vor. Bei Testungen von Beschäftigten dürfen z. B. für eine Kostenübernahme im Grundsatz nur noch Testungen mit Antigen-Tests durchgeführt werden (§ 4 Abs. 1 Satz 2 TestV). Als Ausnahme kann der ÖGD 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 Antigen-Tests sieht das StMGP bis auf weiteres für Reihentestungen bei Beschäftigten nach § 4 Abs. 1 Satz 3 TestV vor, dass auch Testungen mit PCR-Tests weiterhin möglich sind. Im Fall einer Aufhebung oder Änderung dieser Regelung erfolgt eine gesonderte Mitteilung des StMGP. Details zu Antigen- bzw. PoC-Antigen-Tests und zu den Voraussetzungen, unter denen diese Tests künftig von den Einrichtungen beschafft und abgerechnet werden können, werden wir in Kürze mitteilen. Wir bitten

bereits jetzt, den Hinweis am Ende des Rahmentestkonzepts in Anlage 2 zur grundsätzlichen Handhabung von Antigen-Tests zu beachten.

4. Verfahren

(Reihen-)Testungen bei Patienten, Beschäftigten und Besuchern nach § 4 Abs. 1 TestV sind grundsätzlich **selbständig durch die Einrichtungen durchzuführen**. Hierzu sind die Hinweise in Anlage 1 zu beachten.

5. Abrechnung

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

Kosten für Testungen mit 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 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 hingewiesen.**

Die Abrechnung erfolgt für alle abrechenbaren Kostenarten nach der TestV für Testungen, die ab dem 15.10.2020 stattfinden, nur noch über die

Kassenärztliche Vereinigung Bayerns (KVB). Diese refinanziert die Leistungen über das Bundesamt für Soziale Sicherung aus der Liquiditätsreserve des Gesundheitsfonds.

Näheres zu den Abrechnungsmodalitäten über die KVB ist noch nicht bekannt. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung ist beauftragt, bis zum 12. November 2020 Näheres zu den abrechnungsrelevanten Dokumentationen und anderem festzulegen, § 7 Abs. 6 TestV. Auch ein neuer bundeseinheitlicher Vordruck ist von der Kassenärztlichen Bundesvereinigung spätestens zum 12. November 2020 festzulegen, § 7 Abs. 7 TestV. Dieser soll ab dem 1. Januar 2021 elektronisch ausgestaltet sein. **Die bisherigen Vorgaben und Festlegungen gelten bis zum Inkrafttreten der Vorgaben nach § 7 Abs. 6 und 7 TestV weiter,** § 7 Abs. 8 TestV. Um die für die Abrechnung erforderlichen Daten zu erheben, können die alten Vordrucke weiter verwendet werden.

Das StMGP empfiehlt bis zum Inkrafttreten der näheren Vorgaben der Kassenärztlichen Bundesvereinigung eine über die Angaben im bisherigen Vordruck nach § 7 Abs. 5 RVO hinausgehende, **ausführliche Dokumentation der durchgeführten Testungen** unter Beachtung der Vorgaben nach § 7 Abs. 7 Satz 3 TestV (Differenzierung nach Art der Testung, nach den in §§ 2 bis 4 TestV genannten Fällen, nach Art der Einrichtung bei Testungen nach den §§ 3 und 4 TestV).

Bei Beauftragung Dritter, die unter § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 TestV fallen (zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene Leistungserbringer und von der Kassenärztlichen Vereinigung betriebene Testzentren) erfolgt eine Abrechnung nicht durch die Einrichtung als Beauftragter nach § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 TestV, sondern durch diese Leistungserbringer nach § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 TestV. Bei delegierbaren Reihentestungen nach § 4 Abs. 1 TestV ist die Testung der Person schriftlich vom Krankenhaus bzw. der Rehabilitationseinrichtung zu verlangen (§ 6 Abs. 2 TestV), damit ein Anspruch auf Testung durch einen zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassene Leistungserbrin-

ger und von der Kassenärztlichen Vereinigung betriebene Testzentrum besteht. Weitere Hinweise hierzu werden in dem kommenden, detaillierteren Schreiben erfolgen. Im Fall der Beauftragung anderweitiger Dritter wird auf die Hinweise in Anlage 1 A. verwiesen.

6. Weitere Hinweise

6.1. *Freiwilligkeit*

Den Einrichtungen werden Testungen im Rahmen der TestV – mit Ausnahme der Fälle von Ausbruchsgeschehen – nicht verpflichtend vorgegeben. Es werden vielmehr Angebote gemacht und Kriterien festgelegt, unter denen der Bund auf Basis der einschlägigen TestV die Kosten für Testungen übernimmt. Auch für die Beschäftigten sowie die Patientinnen und Patienten wird grundsätzlich **keine Pflicht zur Teilnahme** an Testungen begründet. Etwas anderes gilt, sofern und soweit eine Testpflicht besteht (derzeit gemäß der Verordnung des BMG zur Testpflicht von Einreisenden aus Risikogebieten vom 06.08.2020). Diese ist dann selbstverständlich vorrangig zu berücksichtigen.

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

6.2. *Vorrang symptomatischer Personen*

Selbstverständlich hat die Testung symptomatischer Verdachtsfälle weiterhin uneingeschränkten Vorrang. Sie müssen wie bisher prioritär getestet werden. Die vorrangige Testung von symptomatischen Beschäftigten wird regelhaft durch einen niedergelassenen Vertragsarzt nach den für diese geltenden Kriterien erbracht und abgerechnet.

Mit freundlichen Grüßen


Herwig Heide
Ministerialdirigent

Anlagen:

- 1) Inhalte und weitere Modalitäten der Beauftragung
- 2) vorläufiges Rahmentestkonzept des StMGP
- 3) Muster Datenschutzrechtliche Einwilligung des Getesteten für Krankenhäuser bzw. Rehabilitationseinrichtungen

Anlage 1: Inhalt und weitere Modalitäten der Beauftragung nach Ziffer 2 des GMS vom 15.10.2020

Das StMGP hat zugelassene Krankenhäuser und näher definierte Rehabilitationseinrichtungen mit Schreiben vom 15. Oktober 2020 beauftragt, nach § 1 TestV Abstriche für Testungen auf das Coronavirus SARS-CoV-2 vorzunehmen sowie (falls erforderlich) die labordiagnostische Auswertung dieser Tests durchzuführen.

A. Testende Person der Einrichtung/Beauftragung Dritter durch die Einrichtung

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.

Eine **Leistungserbringung von zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringern** oder von der Kassenärztlichen Vereinigung betriebene Testzentren nach § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 TestV kann unter Beachtung der Nachweise nach § 6 Abs. 2 TestV erfolgen. Zu § 6 Abs. 2 TestV werden in Kürze nähere Hinweise erfolgen.

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.

Fällt der von der Einrichtung beauftragte Dritte **nicht** unter § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 RVO (zur vertragsärztlichen Versorgung zugelassenen Leistungserbringer oder von der Kassenärztlichen Vereinigung betriebenes Testzentrum), erfolgt die **Abrechnung der Testungen (ggfls. inkl. labordiagnostischer Leistungen) mit der KVB ausschließlich durch die Einrichtung** nach § 6 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 RVO in Verbindung mit den maßgeblichen Abrechnungsvorschriften.

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.

III. Bundeseinheitlicher Vordruck

Der bundeseinheitliche Vordruck ist **zwingend** bei Testungen zu benutzen, § 6 Abs. 1 Satz 2 TestV. **Die bisherigen Vordrucke gelten bis spätestens 12. November 2020 weiter, § 7 Abs. 8 TestV.**

B. Beihilferechtliche Betrauung

Soweit die Abrechnung von Testungen durch die Einrichtung erfolgt, wird die Einrichtung mit der Durchführung von Testungen auf das Coronavirus SARS-CoV-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 allgemeinen 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 bzw. von Dritten durch die Einrichtung Beauftragten Getesteten ist für die Speicherung und Verarbeitung der abrechnungsrelevanten Daten einzuholen. Ein Muster hierfür findet sich in Anlage 3 (jeweils für Krankenhäuser bzw. Rehabilitationseinrichtungen).

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 3) **bis zum 31. Dezember 2024 unverändert zu speichern oder aufzubewahren**. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung wird zu den Angaben und Datengrundlagen noch Näheres bekannt geben.

E. Verpflichtung der Prüfung vorrangiger Anspruchsgrundlagen

Die Einrichtung ist verpflichtet, sofern möglich, vorrangig andere Kostenträger in Anspruch zu nehmen und dies laufend zu überprüfen.

Anlage 2: Vorläufiges Rahmentestkonzept des StMGP

Im Rahmen der Umsetzung der TestV können folgende Testungen in Krankenhäusern und Rehabilitationseinrichtungen durchgeführt werden:

1. Testung von asymptomatischen Personen, die in oder von Einrichtungen behandelt, betreut, gepflegt oder untergebracht werden sollen, § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 1 TestV. Hierunter fallen auch Patienten, die für ambulante Operationen vorgesehen sind.
 - einmalig vor bzw. bei Aufnahme, einmalige Wiederholung pro Einzelfall pro Person (§ 5 Abs. 1 Satz 1 TestV)
 - Testmöglichkeiten: PCR-Tests, Antigen-Tests (soweit Mindestkriterien für Antigen-Tests eingehalten, vgl. S. 6 des GMS vom 15.10.2020, Az.: G26w-K9000-2020/1410-204)
2. Testungen von asymptomatischen, neu einzustellenden Beschäftigten im Krankenhaus nach § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 Var. 1 TestV
 - empfohlen: einmalige Testung vor Dienstantritt
 - Nach Dienstantritt: wöchentlich wiederholbar
 - Testmöglichkeiten: im Grundsatz nur Antigen-Tests (§ 4 Abs. 1 Satz 2 TestV). Ausnahme derzeit: weiterhin auch PCR-Test bis Mitteilung des StMGP (§ 4 Abs. 1 Satz 3 TestV).
3. Testungen von asymptomatischen Beschäftigten nach Auftreten von Infektionen im Krankenhaus oder der Rehabilitationseinrichtung, § 3 Abs. 1 Nr. 2 TestV (bei mindestens einer Person außerhalb der regulären Versorgung in der Einrichtung wurde eine Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 festgestellt) unter Berücksichtigung der konkreten Ausbruchssituation. Hiervon sind regelhaft nicht alle Beschäftigten, aber auch nicht nur die Kontaktpersonen I umfasst. Es ist im Einzelfall in Abstimmung mit dem Gesundheitsamt zu entscheiden, wer von dem konkreten Ausbruchsgeschehen betroffen sein könnte. Details werden hierzu in Kürze veröffentlicht.
 - einmalige Testung mit Wiederholungsmöglichkeit, § 5 Abs. 1 TestV

- Testmöglichkeiten: PCR-Tests, Antigen-Tests (soweit Mindestkriterien für Antigen-Tests eingehalten, vgl. S. 6 des GMS vom 15.10.2020, Az.: G26w-K9000-2020/1410-204)

4. Reihentestungen von asymptomatischen Beschäftigten im Krankenhaus nach § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 Var. 2, § 5 Abs. 2 TestV:

- Testanlässe:

- a. Bei Überschreiten des Signalwerts von 35 Neuinfektionen pro 100.000 Einwohner in den vergangenen sieben Tagen im Landkreis bzw. der kreisfreien Stadt des Krankenhauses (mindestens zweimalige Testung aller Beschäftigten, auch wenn nach Ablauf des 2-Wochen-Intervalls der Signalwert nicht mehr erreicht ist). Die erste Testung hat innerhalb von sieben Tagen nach erstmaliger Überschreitung des Signalwerts zu erfolgen. Der Signalwert richtet sich nach den Veröffentlichungen durch die staatlichen Stellen. Sollten Differenzen bei der Berechnung des Signalwerts bei unterschiedlichen staatlichen Stellen auftreten, ist die Veröffentlichung der staatlichen Stelle zu Grunde zu legen, bei der der Signalwert überschritten wird.
- b. Personal, das in Risikobereichen, d.h. in besonders infektionsanfälligen bzw. infektionsempfindlichen Bereichen des Krankenhauses tätig ist oder mit Patienten aus Risikobereichen in Kontakt kommt. Hierzu zählen die Notaufnahme, Intensiv- und Intermediate Care-Stationen, Geriatrie/Gerontopsychiatrie, Nephrologie/Dialyse, Neurologie/Neuro-chirurgie, Stationen für Innere Medizin mit Fokus auf Patienten mit Lungenkrankheiten, Neonatologie und Hämatonkologie (Testung aller in den genannten Bereichen tätigen Beschäftigten sowie der Beschäftigten, die mit Patienten aus Risikobereichen in Kontakt kommen).
- c. Bis zu 15 % des sonstigen, nicht in Risikobereichen beschäftigten Personals im Krankenhaus. Hierunter fällt u.a. folgende Gruppe: Testungen von asymptomatischen Beschäftigten, die sich in einem Gebiet der Bundesrepublik Deutschland aufhalten oder innerhalb der letzten 14 Tagen vor Testung aufgehalten haben, in dem sich laut Veröffentlichung des Robert Koch-Instituts in einem ununterbrochenen Zeitraum von sieben Tagen bezogen auf 100.000 Einwohner dieses Gebiets mehr als 50 Personen neu mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 infiziert haben (§ 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 2 TestV; angelehnt an § 4 Abs. 4 TestV).

- Die Testungen können pro Person einmal pro Woche wiederholt werden (§ 5 Abs. 2 TestV)

- Testmöglichkeit: Grundsatz nur **Antigen-Tests** (§ 4 Abs. 1 Satz 2 TestV). Ausnahme derzeit: weiterhin auch PCR-Test bis Mitteilung des StMGP (§ 4 Abs. 1 Satz 3 TestV).

Beschäftigte im Sinne dieses Rahmenkonzepts sind alle Personen, die in der Einrichtung zu ihrer originären Aufgabenerfüllung tätig werden. Ein Vertrag mit der Einrichtung ist hierzu nicht notwendig. Erfasst sind beispielsweise auch das Reinigungspersonal, ehrenamtlich tätige Personen, Seelsorger sowie Auszubildende, Medizinstudierende und Praktikanten. Voraussetzung ist, dass die Personen regelmäßig in der Einrichtung tätig sind.

Die Testung von im Krankenhaus (teil-)stationär aufgenommenen Patienten erfolgt weiterhin über § 26 KHG.

Hinweis: Das vorläufige Rahmentestkonzept sieht bis zum Erlass detaillierter Vollzugshinweise keine Testungen an aufgenommenen Patienten (bei Rehabilitationseinrichtungen) und Besuchern nach § 4 Abs. 1 Satz 1 Nr. 3 TestV vor, da für eine Kostenübernahme der ausschließlich möglichen PoC-Antigen-Tests als Voraussetzung ein einrichtungseigenes Testkonzept durch die Einrichtungen erarbeitet und beim ÖGD mit dem Antrag nach § 6 Abs. 3 TestV eingereicht werden muss. Hierzu werden in Kürze nähere Details bekanntgegeben.

Grundlegende Hinweis zur Handhabung von Antigen-Tests:

Rein vorsorglich weisen wir nachdrücklich darauf hin, dass **Antigen-Tests** nach derzeitigem Kenntnisstand **nicht so zuverlässig sind wie PCR-Tests**. Der Einsatz von Antigen-Tests bei Bewohnern/Patienten, Personal und Besuchern dient daher stets nur als zusätzlicher Filter, um durch eine regelmäßige, schnelle und vergleichsweise kostengünstige Testung **präsymptomatische, oligosymptomatische und dauerhaft asymptomatische Personen mit höchster Viruslast zu erkennen** und einer weiteren infektionsdiagnostischen Behandlung zuzuführen.

Ein negativer Antigen-Test ist mithin keinesfalls mit einer fehlenden Infektiosität/Infektion gleichzusetzen. Die einschlägigen Hygienemaßnahmen sind auch in diesem Fall konsequent beizubehalten. Ein sog. „Freitesten“ mittels Antigen-Tests im Sinne einer Vermeidung oder Abkürzung von Absonderungsmaßnahmen oder Quarantänepflichten, als Anlass für das Absenken von Hygienestandards oder als Einsparung von ansonsten indizierten PCR-Testungen kommt nicht in Betracht.

Bei positivem Ergebnis sind eine sofortige Isolierung, die Ermittlung weiterer Kontaktpersonen und deren vorläufige Quarantäne obligatorisch. **Außerdem ist zur Bestätigung ein PCR-Test durchzuführen.**

Anlage 3a: 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 Testungen in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des 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. Die Verordnung des Bundesministeriums für Gesundheit zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 sieht keine Weitergabe personenbezogener Daten an die Kassenärztliche Vereinigung vor] 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 [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 3b) Muster Datenschutzrechtliche Einwilligung des Getesteten (mit Briefkopf der 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 Rehabilitationseinrichtung [XY, Anschrift, E-Mail-Adresse, Telefonnummer] ein.

Der Kontakt des Datenschutzbeauftragten der 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. 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] 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 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 Rehabilitationseinrichtungen] / der Bayerische Landesbeauftragte für Datenschutz, Herrn Prof. Dr. Thomas Petri, Wagnmüllerstraße 18, 80538 München [bei öffentlichen Rehabilitationseinrichtungen].

Ort, Datum

Vor- und Nachname

Unterschrift