

Verfahrens-und Anforderungsänderungen für die SARS-CoV-2 Bürgertestzentren

Aufgrund der Corona-Testverordnung (TestV) vom 24.06.2021 (geändert am 12.11.2021) kann gemäß § 6 Abs. 2, **eine Beauftragung von Dritten als Leistungserbringer durch das Gesundheitsamt erfolgen.**

Ausgenommen von dieser Regelung bleiben: **Arztpraxen, Zahnarztpraxen, Apotheken, medizinische Labore, Rettungsdienste und Hilfsorganisationen, sowie die von der Kassenärztlichen Vereinigung betriebenen Testzentren: Diese sind bereits kraft Verordnung zur Erbringung von Tests ermächtigt und benötigen keine weitere Zulassung von Seiten des Gesundheitsamtes.**

Alle anderen Anbieter, die in der Stadt Darmstadt und dem Landkreis Darmstadt-Dieburg tätig sind, müssen gegenüber dem Gesundheitsamt die ordnungsgemäße Durchführung der Leistungen darlegen und werden nach Überprüfung derselben und positivem Bescheid die Einzelbeauftragung erhalten.

Folgende Dokumente sind zur Überprüfung der Einhaltung infektionsschutzrechtlicher, medizinerproduktrechtlicher und arbeitsschutzrechtlicher Anforderungen sowie zur Überprüfung der erforderlichen Zuverlässigkeit **vorzulegen:**

1. Ausgefüllte **Checkliste** des Gesundheitsamtes
2. **Nachweis** über die ärztlichen Schulungen des testdurchführenden Personal: Namentliche Liste und Dokumentation der Schulung
3. **Nachweis** über Unterweisung des Personals im richtigen Umgang mit der Persönlichen Schutzausrüstung (PSA): Namentliche Liste und Dokumentation der Schulung.

4. Qualitätsmanagement-Handbuch, das mindestens Folgendes beinhalten muss:

- Hygienekonzept mit Beschreibung aller getroffener Maßnahmen zur Vermeidung einer Infektionsgefährdung des Personals und der zu testenden Personen,
- Konzept zur Lagerung und ordnungsgemäßen Verwendung der Testmaterialien,
- Angaben zur herstellerekonformen Durchführung des Testes,
- Angaben bezüglich einer eindeutigen Zuordnung der Proben,
- Angaben über die Zeugniserstellung,
- Angaben über Beratung der Testpersonen,
- Angaben über den Meldungsvorgang im Falle eines positiven Befundes gemäß Infektionsschutzgesetz sowie
- Dokumentation über regelmäßig abzugebende Statistik zu durchgeführten Labortests.

5. Produktinformation (Beipackzettel) des/der verwendeten Teste

Wir weisen darauf hin, dass gemäß TestV folgende Punkte regelmäßig zu berücksichtigen und zu erfüllen sind:

- Die Betreiber müssen das Gesundheitsamt vor der Einzelbeauftragung über ihre Testkapazitäten informieren.
- Zusätzlich muss jede Änderung der Testkapazität (Anzahl der testenden Mitarbeiter*innen, Änderung der Räumlichkeiten, Betriebszeiten) dem Gesundheitsamt gemeldet werden.
- Für die Abrechnung der Leistungen liegt die Zuständigkeit bei der Kassenärztlichen Vereinigung Hessen.
- Das Gesundheitsamt und die Kassenärztlichen Vereinigung Hessen arbeiten zum Zweck gegenseitiger Information bezüglich Beauftragung, Aufhebung der Beauftragung und Abrechnungsprüfung zusammen und tauschen hierbei Daten aus.

- Alle Leistungserbringer, die Bürgertestungen nach §4a TestV anbieten, wurden verpflichtet ab dem 01.08.2021, dem Gesundheitsamt monatlich und standortbezogen die Zahl der von Ihnen erbrachten Bürgertestungen und die Zahl der positiven Testergebnisse zu melden.
Die Meldung muss per Mail an corona@gesundheitsamtdadi.de erfolgen
- Eine Leistungsdokumentation und die Aufbewahrung derselben muss bis zum 31.12.2024 gemäß §7 Absatz 5 TestV erfolgen.
- Die Betreiber des Testzentrums müssen ab dem 01.08.2021 die Ergebnismitteilung und die Erstellung eines COVID-19Testzertifikats auch über die Corona-Warn-App des Robert-Koch-Instituts anbieten können.
- Die Betriebs-Einstellung und die Wiederaufnahme der Tätigkeit nach vorübergehender Betriebs-Einstellung muss dem Gesundheitsamt unverzüglich gemeldet werden.
- Bei fehlender Zuverlässigkeit oder Nichteinhaltung der infektionsschutzrechtlichen, medizinerproduktrechtlichen und arbeitsschutzrechtlichen Anforderungen oder bei Nichtbeachtung der Verpflichtung zur Geheimhaltung der medizinischen Daten kann die Beauftragung wieder aufgehoben werden.

Die Beantragung einer Einzel-Beauftragung als Bürgertestzentrum kann mit den genannten erforderlichen Dokumenten, per Post, Fax oder ggf. E-Mail (falls keine personenbezogenen Daten übermittelt werden) **erfolgen**.

Kontakt Daten des Gesundheitsamtes:

- **Fax: 06151-319134**
- **Post: Niersteinerstr.3, 64295 Darmstadt**
- **Mail: corona@gesundheitsamt-dadi.de**