Informationsblatt zur Umsetzung in der EGH: Corona-TestV i. d. jeweils gültigen Fassung und schleswig-holsteinische Corona-BekämpfVO i. d. jeweils gültigen Fassung (Stand 20.12.2021)

1. Warum und welche Testungen in den Einrichtungen und Diensten der EGH und welche Alternativen gibt es zur Testung?

Gemäß der <u>Nationalen Teststrategie</u> kann die **Testung von asymptomatischen Personen** in drei Kategorien unterschieden werden:

- Testung von Kontaktpersonen
- Testung von Personen im Zusammenhang mit Ausbrüchen
- präventive Testungen.

Testungen der ersten beiden Kategorien liegen in der Verantwortung der ÖGD und hierfür werden i.d.R. PCR-Tests verwendet.

Rein präventive Testungen, also Testungen, ohne dass ein Bezug zu einer Corona-Infektion besteht, sind zur Verhütung der Verbreitung des Corona-Virus in bestimmten Fällen möglich. Der Schwerpunkt liegt auf regelhaften Testungen in Gesundheits- und Pflegeeinrichtungen sowie Einrichtungen/Diensten der EGH. Dabei geht es um Personal, Patient:innen, Bewohner:innen, Betreute und Besucher:innen. Hierfür sind grundsätzlich Antigen-Tests¹ einzusetzen, sofern der ÖGD nichts Anderes bestimmt.

Sollen Personal, Patient:innen, Bewohner:innen, Betreute und Besucher:innen in Einrichtungen oder ambulanten Diensten der EGH vorsorglich getestet werden, kann dies im Rahmen eines einrichtungs- oder unternehmensbezogenen Testkonzepts erfolgen (vgl. § 4 Abs. 1 Satz 5 TestV).

Testungen mit Antigen-Tests sind auch möglich vor Wieder- oder Neuaufnahme von Bewohner:innen in eine Einrichtung der EGH.

Haben neu aufzunehmende Bewohner:innen allerdings akute respiratorische Symptome oder eine Störung des Geruchs-oder Geschmackssinns, dann ist eine Testung mit Antigen-Tests nicht angezeigt, sondern muss nach § 15a Abs. 1 Nummer 6 i.V.m. § 15 Abs. 2 Satz 2 der schleswig-holsteinischen Corona-Bekämpfungsverordnung (Corona-BekämpfVO) eine ärztliche Diagnostik vorgenommen werden und die Aufnahme ist dann nur bei negativem PCR-Test zulässig. In diesem Fall kann der Vertragsarzt den Test durchführen und auch den Abstrich abrechnen. Voraussetzung ist, dass die Person gegenüber dem Vertragsarzt darlegt, dass die Testung durch den ÖGD oder die betreffende Einrichtung verlangt wurde. Die Nationale Teststrategie sieht in diesen Fällen den Einsatz von PCR-Tests vor, um einen Eintrag der Infektion in die vulnerablen Gruppen zu verhindern.

Die Wiederaufnahme von Bewohner:innen mit akuten respiratorischen Symptomen oder einer Störung des Geruchs-oder Geschmackssinns ist nach § 15a Abs. 1 Nummer 6

¹ Als Antigen-Test sind sowohl PoC-Antigen-Test (Antigen-Test zur patientennahen Anwendung, können nur durch geschultes Personal durchgeführt werden) als auch Antigen-Tests zur Eigenanwendung gemeint.

i.V.m. § 15 Abs. 2 Satz 3² nur zulässig, sofern ein Testnachweis nach § 2 Nummer 7 SchAusnahmV vorliegt. Die Testung kann per Antigen-Test erfolgen.

Bei positivem Testergebnis ist nach § 15a Abs. 1 Nummer 6 i.V.m. § 15 Abs. 2 Satz 4 die Bewohnerin oder der Bewohner in einem Einzelzimmer mit Nasszelle unterzubringen (Einzelunterbringung).

In der COVID-19-Schutzmaßnahmen-Ausnahmenverordnung (SchAusnahmV) wird definiert, wer **geimpft, genesen oder** getestet ist.

Geimpfte Person (§ 2 Abs. 1 Nr. 1, 2 und 3 SchAusnahmV):

Eine **geimpfte Person** ist eine asymptomatische Person, die im Besitz eines auf sie ausgestellten Impfnachweises ist.

Der **Impfnachweis** ist ein Nachweis hinsichtlich des Vorliegens einer vollständigen Schutzimpfung gegen das Coronavirus SARS-CoV-2 in deutscher, englischer, französischer, italienischer oder spanischer Sprache in verkörperter oder digitaler Form, wenn die zugrunde liegende Schutzimpfung mit einem oder mehreren vom Paul-Ehrlich-Institut im Internet unter der Adresse https://www.pei.de/impfstoffe/covid-19 genannten Impfstoffen erfolgt ist und

- a) entweder aus einer vom Paul-Ehrlich-Institut im Internet unter der Adresse https://www.pei.de/impfstoffe/covid-19 veröffentlichten Anzahl von Impfstoffdosen, die für eine vollständige Schutzimpfung erforderlich ist, besteht und seit der letzten erforderlichen Einzelimpfung mindestens 14 Tage vergangen sind, oder
- b) bei einer genesenen Person (siehe nächster Punkt) aus einer verabreichten Impfstoffdosis besteht.

Genesene Person (§ 2 Abs. 1 Nr. 1, 4 und 5 SchAusnahmV):

Eine **genesene Person** ist eine asymptomatische Person, die im Besitz eines auf sie ausgestellten Genesenennachweises ist.

Der **Genesenennachweis** ist ein Nachweis hinsichtlich des Vorliegens einer vorherigen Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 in deutscher, englischer, französischer, italienischer oder spanischer Sprache in verkörperter oder digitaler Form, wenn die zugrunde liegende Testung durch eine Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis (PCR, PoC-PCR oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik) erfolgt ist und mindestens 28 Tage sowie **maximal sechs Monate** zurückliegt.

Allerdings modifiziert § 28b Abs. 2 IfSG die Gleichstellung der Geimpften und Genesenen mit den Getesteten, wie sie die der SchAusnahmV vorsieht. Danach ist für externe Personen das Betreten der Einrichtungen nur erlaubt, wenn eine der folgenden vier Voraussetzungen gegeben ist:

1) ein negativer **PoC-Antigen-Test**, der vor dem Betreten der Einrichtung durch die Einrichtung durchgeführt wird oder ein negativer Antigen-Tests zur Eigenanwendung, dessen Durchführung von der Einrichtung überwacht wurde (Testnachweis im Sinne von § 2 Nummer 7 SchAusnahmV).

_

² Alle Paragrafen ohne Angabe sind die der Corona-BekämpfVO.

- 2) Vorliegen eines **negativen Testergebnisses**, **durch eine Labordiagnostik mittels Nukleinsäurenachweis** (PCR, PoC-PCR oder weitere Methoden der Nukleinsäureamplifikationstechnik), das **nicht älter als 48 Stunden** ist (Testnachweis im Sinne von § 2 Nummer 7 SchAusnahmV iVm. § 4 Abs. 3 Nr. 1).
- 3) Vorlage eines negativen Testergebnisses, das **nicht älter ist als 24 Stunden**, wobei der Test im Rahmen einer betrieblichen Testung im Sinne des Arbeitsschutzes durch Personal, das die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzt, erfolgte (Testnachweis im Sinne von § 2 Nummer 7 SchAusnahmV)
- 4) Vorlage eines negativen Testergebnisses, das **nicht älter ist als 24 Stunden,** wobei der Test im Rahmen einer Bürgertestung nach § 4a **erfolgte** (§ 2 Nummer 7 SchAusnahmV)

1.1. Sind die Einrichtungen/Dienste zur Durchführung von Tests verpflichtet?

Die TestV i.d.F. vom 12.11.2021 regelt lediglich, welche Einrichtungen/Dienste Antigen-Tests anbieten <u>dürfen</u>, welche Personen in diesen Einrichtungen/Diensten getestet werden <u>können</u> und welche Erstattungsmöglichkeiten für durchgeführte Tests bestehen.

Durch § 28b Abs. 2 IfSG ist eine **Testverpflichtung** für alle Angebote der Eingliederungshilfe und bei diesen wiederum für bestimmte Personengruppen eingeführt worden.

A) Personengruppen mit Test-Pflicht:

Gemäß § 28b Abs. 2 IfSG bestehen für die Betreiber:in von **Wohneinrichtungen der EGH** (Einrichtungen nach § 36 Abs. 1 Nummer 2 zur Betreuung und Unterbringung behinderter Menschen) **Test-Verpflichtungen** gegenüber zwei Zielgruppen.

Erstens: Gemäß § 28b Abs. 2 IfSG sind Arbeitgeber, das externe (z. B. Zeitarbeitskräfte) und das angestellte **Personal** von Wohneinrichtungen der EGH (Einrichtungen nach § 36 Abs. 1 Nummer 2 zur Betreuung und Unterbringung behinderter Menschen) **täglich** mittels Antigen-Test zu testen (ein PCR-Test darf maximal 48 Stunden alt sein). Soweit bei ihnen eine hinreichende Immunisierung im Sinne des § 2 Nummer 2 und 4 SchAusnahmV besteht, genügt eine Testung mindestens zweimal pro Kalenderwoche, wobei ein Antigen-Tests zur Eigenanwendung ohne Überwachung angewendet werden darf. Aus infektionshygienischen Gründen sind Testungen auch anlass- und symptombezogen durchzuführen.

Zweitens: Besucher:innen, zu denen alle externe Personen zählen, auch Ärzte, Therapeuten u.ä., **dürfen** nach § 28b Abs. 2 IfSG die Einrichtung nur betreten, wenn sie gemäß § 2 Nummer 6 SchAusnahmV getestet sind. Besucher, die als medizinisches Personal die in der Einrichtung betreuten oder untergebrachten Personen zu Behandlungszwecken aufsuchen und hinreichend immunisiert im Sinne des § 2 Nummer 2 oder Nummer 4 SchAusnahmV sind, dürfen per Antigen-Tests zur Eigenanwendung ohne Überwachung getestet werden.

Für diese zwei Zielgruppen haben Betreiberin oder Betreiber gemäß § § 28b Abs. 2 IfSG und § 15a Abs. Nr. 5 vor Ort Testungen anzubieten. Die Testpflicht für Betreiber:innen bezieht sich somit nicht nur auf das Personal, sondern alle externen Personen.

Für Besucher, die die Einrichtung im Rahmen eines Notfalleinsatzes oder aus anderen Gründen ohne Kontakt zu den dort betreuten oder untergebrachten Personen nur für einen unerheblichen Zeitraum betreten, gilt keine Testverpflichtung zum Betreten.

Die **Verpflichtung zur Testung** trifft die/den Betreiber:in der Einrichtung, die/der dieses Personal einsetzt und Ziel von Besucher:innen ist. Der/Die Betreiber/in hat gem. § 15a Abs. 1 Nr. 5 sicherzustellen, dass diese Vorschrift in der Einrichtung umgesetzt wird.

Für externe Personen sind mindestens an drei Tagen pro Woche jeweils mindestens für die Dauer von drei Stunden Testungen anzubieten, wobei mindestens einer dieser Testzeiträume am Wochenende vorzusehen ist.

Für Betreiberinnen und Betreiber von **Werkstätten** für behinderte Menschen, Tagesförderstätten und Tagesstätten sowie **Frühförderstellen** nach § 35a SGB VIII und § 46 SGB IX gilt zum einen die oben beschriebene **Testverpflichtung** für externes und angestelltes Personal; in Werkstätten für behinderte Menschen auch für die dort beschäftigten Menschen mit Behinderungen. D.h. tägliche Testung bei ungeimpften / nichtgenesenen **Personal / Beschäftigten** (ein PCR-Test darf maximal 48 Stunden alt sein); bei hinreichender Immunisierung im Sinne des § 2 Nummer 2 und 4 SchAusnahmV eine Testung mindestens zweimal pro Kalenderwoche, auch durch Antigen-Tests zur Eigenanwendung ohne Überwachung. Zum anderen gelten die oben dargestellten Testverpflichtungen für Besucher.

Ambulante Dienste der EGH unterfallen denselben Testverpflichtungen hinsichtlich Personal und Besucher:innen wie Wohneinrichtungen der EGH.

B) Personengruppen ohne Testpflicht, aber mit freiwilliger Test-Möglichkeit

Für die Personengruppen, die nicht unter § 28b Abs. 2 IfSG bzw. § 15a fallen, aber in § 4 Abs. 2 TestV angesprochen sind, gilt nach wie vor, dass die Testungen mit Antigen-Tests auf das Coronavirus SARS-CoV-2 grds. **freiwillig** sind. Zu diesen Personengruppen gehören die Betreuten in Wohneinrichtungen der EGH, Tagesförderstätten, Tagesstätten und Frühförderstellen.

Für alle gilt - unabhängig von Verpflichtung oder Freiwilligkeit:

Die Antigen-Tests in Einrichtungen nach § 4 TestV, zu denen nach dessen Abs. 2 Nr. 5 auch die Einrichtungen und ambulanten Dienste der EGH gehören, werden nicht vom ÖGD vorgenommen. Der ÖGD führt Testungen durch oder veranlasst diese, wenn ein konkreter Anlass dazu besteht, z. B. im Zusammenhang mit Ermittlungen zu Viruseinträgen. Diese Testungen durch den ÖGD sind dann i.d.R. PCR-Testungen, die gemäß Nationaler Teststrategie der Priorisierungsstufe 2 zuzuordnen sind und gegenüber Testungen in anderen Zusammenhängen vorrangig zur Anwendung kommen.

1.2. Wie ist die Bedeutung der Testung einzuordnen?

Für Personengruppen mit freiwilliger Test-Möglichkeit (1.1.B) gilt:

An der TestV ausgerichtetes Handeln der Angebote der EGH führt zu keinen (rechtlichen) Nachteilen, auch bei Nicht-Durchführung von freiwilligen Testungen. Auch der komplette Verzicht auf Testungen nach der TestV führt zu keinen rechtlichen Nachteilen

– die Tests sind sowohl für die zu Testenden als auch die Angebote der EGH ein freiwilliges ergänzendes Angebot zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2. Anders verhält es sich bei Zuwiderhandlungen gegen behördliche Anordnungen.

Für beide Varianten 1.1.A und 1.1.B gilt:

Die Testungen ersetzen nicht die sonst zur Infektionsvermeidung zu beachtenden AHA-Regeln, Empfehlungen zum regelmäßigen Lüften und Hygienekonzepte.

Wichtigster Baustein im Hygieneplan und Schutzkonzept im Hinblick auf den Umgang mit Besucher:innen ist die Einweisung von Besucher:innen in Hygiene- und Verhaltensmaßnahmen (insbesondere Mundnasenschutz, Händehygiene, Abstand, Lüften). Diese sind und bleiben das zentrale Element der Schutzmaßnahmen und dürfen auf keinen Fall vernachlässigt werden, sondern müssen weiterhin konsequent angewendet werden. Dies gilt insbesondere auch wegen der prinzipiell bestehenden Möglichkeit falsch-negativer (Antigen-)Testergebnisse.

Das Infektionsgeschehen in Schleswig-Holstein hat auch Auswirkungen auf den Inhalt der Handlungsempfehlungen zum Besuchskonzept. Danach gilt: Es ist jeder/jedem Bewohner:in im Geltungszeitraum der Corona-BekämpfVO zu ermöglichen, persönlichen Besuch zu erhalten. Alle Besucher:innen sind von der Einrichtung zu registrieren (Kontaktdatenerhebung).

Außerdem ist <u>allen</u> persönlichen Besucher:innen der Zugang nur gestattet, wenn sie einen negativen (Antigen-)Test vorweisen können, der nicht älter als 24 Stunden ist (bei PCR-Testung 48 Stunden). Das negative Testergebnis kann "mitgebracht werden" (muss aber entspr. nachgewiesen werden), oder der Test kann vor Ort durchgeführt werden.

Im Rahmen dieser privaten Zusammenkünfte gelten die Vorgaben zum Mindestabstand, und die Besucher:innen sind verpflichtet, in allen Gemeinschaftsräumen und auf Verkehrsflächen der Einrichtung eine qualifizierte Mund-Nasen-Bedeckung (MNS) zu tragen.

Aktuelle Fassung: Handlungsempfehlungen Mindestvorgaben Besuchskonzept

Eine absolute Sicherheit kann durch die Testung mittels Antigen-Schnelltests nicht erzeugt werden. Falsch-negative Ergebnisse kommen vor. Die Aussagekraft der Antigen-Tests ist limitiert.

Jeder positive Antigen-Test muss mittels PCR-Test bestätigt werden. Die Kosten für die Nachtestung mittels PCR sind im Rahmen der Krankenbehandlung gedeckt. Es besteht für alle Personen, die ein positives Antigen-Testergebnis für sich erhalten, die Verpflichtung, sich beim für ihren Wohnort zuständigen Gesundheitsamt zu melden und ihre Kontaktdaten dort zu hinterlassen. Außerdem sind sie verpflichtet, sich unverzüglich in häusliche Quarantäne zu begeben. Das Gesundheitsamt wird alles Weitere veranlassen.

Bewohner:innen, die akute respiratorische Symptome oder eine Störung des Geruchsoder Geschmackssinns aufweisen, sind nach § 15a Abs. 1 Nr. 6 i.V.m. § 15 Abs. 2 Satz

1 anlassbezogen in Bezug auf eine Infektion mit dem Coronavirus zu testen und bei positivem Ergebnis in einem Einzelzimmer mit Nasszelle unterzubringen (Einzelunterbringung).

1.3. Inhalt und Bedeutung des einrichtungsbezogenen Testkonzepts

Alle Angebote der EGH sind gem. § 28 Abs. 2 IfSG verpflichtet, ein einrichtungs- oder unternehmensbezogenes Testkonzept zu erstellen.

Die Nationale Teststrategie des Bundes hat für Einrichtungen und Unternehmen Empfehlungscharakter. Die Nationale Teststrategie enthält insbesondere auch Erläuterungen zu den Antigen-Tests. Darin wird ausgeführt, in welchen Fällen (Symptomatik/Asymptomatik, Vorliegen/nicht Vorliegen eines COVID-19-Falls), bei wem (Personal/Bewohner:innen/Betreute/Besucher:innen) und bei welchen Inzidenzwerten eine Testung mit einem Antigen-Test sinnvoll ist.

Nationale Teststrategie

Da das Testkonzept durch den ÖGD nicht mehr genehmigungspflichtig ist, muss auch die Anzahl der Tests, die eine Einrichtung beschaffen und durchführen will, nicht mehr bewilligt werden. Die Einrichtungen können PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung nach Maßgabe der Mengen nach § 6 Abs. 4 Satz 1 TestV in eigener Verantwortung beschaffen und nutzen (35 PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung im Monat je betreuter Person in stationären/teilstationären Einrichtungen der EGH oder in ambulanten Diensten der EGH).

Wichtig ist, dass die Testungen angesichts der Verfügbarkeiten und der begrenzten Refinanzierung von PoC-Antigen-Tests oder Antigen-Tests zur Eigenanwendung **zielgenau eingesetzt** werden. Ihre Refinanzierung ist nach Maßgabe von § 6 Abs. 4 Satz 1 TestV begrenzt, unabhängig davon, wer getestet wird.

Aussagen zur Beschaffenheit der Räumlichkeit, in der die Testung durchgeführt wird, die Informations-, Aufklärungs- und Haftungshinweise für die Betroffenen, die Qualifizierungsvorgaben für das Personal, Hygienevorgaben für das Personal und die Räumlichkeiten sowie Aussagen zum weiteren Vorgehen im Falle einer positiven Testung sind nicht Bestandteil des Testkonzeptes, sondern des Hygieneplanes, der nach § 36 Abs. 1 Nr. 2 IfSG zu erstellen ist.

2. Qualität, Beschaffung und Verfügbarkeit von Antigen-Tests

2.1. Welche Anforderungen bestehen an die Qualität der Antigen-Tests?

Es sind Antigen-Tests (PoC-Antigen-Tests und Antigen-Tests zur Eigenanwendung) von unterschiedlicher Qualität auf dem Markt erhältlich. Um aus einem Testergebnis Konsequenzen ableiten zu können, sollen ausschließlich Tests beschafft und eingesetzt werden, die die vom Paul-Ehrlich-Institut in Abstimmung mit dem RKI festgelegte **Mindestkriterien** erfüllen. Informationen hierzu:

Mindestkriterien

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) veröffentlicht auf seiner Website eine Marktübersicht: <u>Liste zugelassener PoC-Antigen-Tests</u>; <u>Liste zugelassener Antigen-Tests</u> zur Eigenanwendung

Die auf der Website des BfArM veröffentlichten Tests erfüllen laut Herstellerangaben die Mindestkriterien.

Robert Koch-Institut (RKI), Nationales Konsiliarlaboratorium für Coronaviren (Institut für Virologie der Charité – Universitätsmedizin Berlin), Institut für Mikrobiologie der Bundeswehr (IMB) München und Paul-Ehrlich-Institut (PEI) haben eine Evaluation von SARS-CoV-2-Antigen-Tests durchgeführt. Bei nicht evaluierten Tests kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht automatisch von einer ausreichenden Ergebnis-Qualität ausgegangen werden. Die Validierung der Tests wird fortlaufend fortgeführt.

2.2. Wie erfolgt die Beschaffung der Antigen-Tests?

Die Antigen-Tests können über die bekannten Beschaffungswege (Großhandel/Apotheken) in Eigenverantwortung bezogen werden.

Sollten aufgrund der wieder angespannten Marktsituation im Bereich der Antigentests keine Tests über die üblichen Bezugsmöglichkeiten zu erhalten sein, dann kann über das Funktionspostfach <u>bedarfsmeldung-psa-pflege@sozmi.landsh.de</u> ein Bedarf gemeldet werden. Das MSGJFS verfügt noch über Bestände des "AMP Rapid Test SARS-CoV-2 Ag Antigen Schnelltests" (1 VE= 25 Stück, Preis: 172,73 € brutto, haltbar bis 11/2022), der einen Nasopharyngeal-Abstrich oder Anterior nasal-Abstrich erfordert. Die Bestellung wird per DHL versendet, die Rechnungsstellung erfolgt über die zentrale Beschaffungsstelle des Landes Schleswig-Holstein (GMSH).

3. Personelle Voraussetzungen und Schulungen für die Anwendung von PoC-Antigen-Tests

3.1. Personelle Voraussetzungen für die Durchführung von Tests

Der Arztvorbehalt für die PoC-Antigen-Tests besteht nach § 24 Satz 2 IfSG in der Fassung des Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 18.11.2020 nicht länger.

Grundsätzlich sind nur Personen einzusetzen, die in der Durchführung der zur Anwendung kommenden Tests geschult sind (siehe dazu 3.2).

Durchführung durch qualifizierte Pflegekräfte

Hinweise des BMG: Tests können durch **qualifizierte Pflegekräfte** (nach entsprechender Einweisung) durchgeführt werden und eine ärztliche Aufsicht oder Delegation für die Durchführung der Tests durch Pflegekräfte ist ausdrücklich nicht erforderlich.

Durchführung durch andere geeignete Berufe oder Personen

In den Beipackzetteln der Antigen-Test-Hersteller wird darauf hingewiesen, dass "medizinisches (Fach-)Personal" die Tests durchführen soll. Allerdings ist dieser Begriff nicht definiert und es gibt hierfür keine "Positivliste" aller infrage kommenden Berufsbezeichnungen. Maßgeblich ist vielmehr, dass die konkret handelnde Person über die erforderlichen Fähigkeiten und Kenntnisse verfügt und die erforderliche Schulung/Einweisung in die Anwendung des jeweiligen Antigen-Tests erhalten hat. Daher hat die Einrichtung

unter Berücksichtigung der Vorgaben des Herstellers und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) insoweit einen Spielraum, welches Personal für die Testungen eingesetzt wird. Sie trägt aber zugleich die Verantwortung für die Auswahl und erforderliche Qualifizierung sowie Schulung ihrer Mitarbeiter:innen.

In vielen Einrichtungen und Diensten der EGH sind Berufsgruppen vertreten, die zwar keine ausdrückliche medizinische oder pflegerische Ausbildung haben, bei denen aber dennoch anzunehmen ist, dass sie aufgrund ihrer Ausbildung ebenfalls die beruflichen Fähigkeiten und Kenntnisse für die Durchführung von Antigen-Tests aufweisen, wenn sie zudem die vorgesehene Schulung absolviert haben. Hierunter können nach Auffassung des MSGJFS Heilerziehungspfleger:innen, Heilpädagog:innen, Ergo- und Physiotherapeut:innen sowie Logopäd:innen fallen.

Für eine aussagekräftige Testung ist entscheidend, dass die konkret handelnde/testende Person die erforderliche Schulung für die Anwendung des jeweiligen Antigen-Tests erhalten hat und den Test korrekt anwendet, da ansonsten keine verwertbaren Ergebnisse produziert werden. Insofern stellt die obige nicht abschließende Aufzählung nur eine mögliche Richtschnur für die Auswahl der Einrichtungen dar. Das bedeutet, auch Einrichtungen/Dienste, deren Personal keine der aufgeführten Berufsgruppen umfasst, können geeignete Personen für die Testungen auswählen, da der maßgebliche Aspekt die Schulung und anschließende korrekte Durchführung der Tests ist. Es kann zudem bedeuten, dass die Einrichtung im Einzelfall einer anderen geeigneten Person die Priorität gibt, die nicht einer der aufgeführten Berufsgruppen entstammt, weil sie für diese Aufgabe aus individuellen Gründen geeigneter erscheint als ein/e Vertreter:in der genannten Berufsgruppen.

3.2. Schulungen für die Testdurchführung

Wenn die Durchführung von (freiwilligen) Tests Bestandteil des Hygienemanagements ist (1.1.B) oder eine Verpflichtung zur Testung besteht (1.1.A), müssen sich die Einrichtungen darum kümmern, dass die ausgewählte Person eine Schulung zur Durchführung der Tests wahrnehmen kann.

Wer kann schulen?

Die Schulung von Personal für die Abstriche und die sachgerechte Anwendung der PoC-Antigen-Tests nach Herstellerangaben soll, wenn möglich, durch niedergelassene (Haus-)Ärztinnen und Ärzte oder Betriebsärztinnen und Betriebsärzte durchgeführt werden.

Die Kassenärztliche Vereinigung Schleswig-Holstein (KVSH) hat alle betreuenden Haus- und Heimärzte aufgerufen, sich aktiv an die Einrichtungen zu wenden, um ein entsprechendes Schulungsangebot zu unterbreiten. Dessen ungeachtet sind alle Einrichtungen der EGH aufgefordert, proaktiv Kontakt mit den niedergelassenen (Haus-)Ärztinnen und Ärzten in der Region aufzunehmen und um eine möglichst kurzfristige Schulung zu bitten. Alternativ können sich die Einrichtungen auch an ihre Betriebsärztinnen und Betriebsärzte wenden, die alle Einrichtungen zwingend haben müssen.

Der ÖGD wird keine – oder nur im Ausnahmefall - Schulungen anbieten können.

Für die zu Schulenden ist die Schulung kostenfrei. Der oder die Schulende kann die Schulung mit der KVSH abrechnen, sollte sich allerdings zuvor über die Konditionen bei der KVSH informieren.

Durchführung und Inhalte der Schulungen

Die Schulungen des Personals müssen inhaltlich sowohl die korrekte Abstrich-Technik als auch die korrekte Anwendung des jeweiligen Testsystems nach den Herstellerangaben zum Inhalt haben. Die Schulung muss dokumentiert werden (Wer? Von Wem? Wann? Welche Inhalte?). Die MPBetreibV muss beachtet werden, da es sich bei PoC-Antigen-Tests um Medizinprodukte handelt.

Bei der praktischen Schulung wird die für die Testdurchführung erforderliche Schutzkleidung getragen. Im Übrigen sind die allgemeinen Anforderungen der Hygiene einzuhalten.

Reine online-Schulungen sind nicht möglich, da es bei der Schulung um eine praktische Anleitung geht. Online-Schulungen können ergänzend eingesetzt werden.

4. Vergütung und Abrechnungen

4.1. Allgemeine Hinweise für die Erstattung von Kosten nach TestV

Im Rahmen der Vorgaben der TestV können sich die stationären (und teilstationären) Einrichtungen und ambulanten Dienste der EGH sowohl die **Sachkosten für die Beschaffung der Tests** als auch **weitere Leistungen** erstatten lassen.

Wie dies im Einzelnen erfolgt, ist in § 7 TestV i.V.m § 11 für die Sachkosten (Testbeschaffung) und in § 12 für die weiteren Leistungen (i.d.R. personeller Aufwand) geregelt.

In § 7 Abs. 3 Satz 3 TestV ist festgelegt, dass die Abrechnung der Sachkosten nach § 11 getrennt von der Abrechnung der weiteren Leistungen nach § 12 zu erfolgen hat. Bei der KVSH ist dafür das Online-Portal zu nutzen.

Bevor die Erstattung der Beschaffungskosten bei der KVSH beantragt werden kann, muss sich die Einrichtung oder der Dienst bei der KVSH registrieren:

Formular für die Registrierung bei der KVSH

Durch die KVSH werden nach § 11 TestV nur Tests erstattet, die angeschafft <u>und</u> bereits durchgeführt wurden. Dies gilt auch für die Erstattung der weiteren Leistungen nach § 12 TestV. Die Kassenärztliche Bundesvereinigung legt Nähere fest über die von den Leistungserbringern für die Abrechnung an die Kassenärztlichen Vereinigungen zu übermittelnden Angaben und die für den Nachweis der korrekten Abrechnung notwendigen Auftrags- und Leistungsdokumentation. Die Einrichtungen sind verpflichtet, nach § 7 Abs. 5 TestV, eine **abrechnungsbegründende Dokumentation** zu erstellen und bis zum 31.12.2024 aufzubewahren (siehe auch 5.2).

Für die (monatsweise) Abrechnung der durchgeführten Tests steht bei der KVSH für alle Nicht-KV-Mitglieder (worunter auch die Einrichtungen/Dienste der EGH fallen) das Online-Portal zur Verfügung.

4.2. Dokumentationspflichten

Wie erwähnt können mit der KVSH nur solche Tests monatsweise abgerechnet werden, die bereits durchgeführt wurden.

Die KBV hat Festlegungen und Vorgaben hinsichtlich der Auftrags- und Leistungsdokumentation erlassen, welche bis zum 31.12.2024 aufzubewahren oder unverändert zu speichern ist. Diese werden insbesondere folgende in § 7 Absatz 5 genannten Angaben beinhalten:

- 1.) das einrichtungs- oder unternehmensbezogene Testkonzept,
- 2.) für jede abgerechnete Leistung die Unterschrift der die Testung durchführenden Person,
- 3.) bei der Abrechnung von Sachkosten der Kaufvertrag oder die Rechnung oder bei unentgeltlicher Bereitstellung einen Nachweis des Bezugs,
- 4.) für jede durchgeführte Testung der Vorname, der Familienname, das Geburtsdatum und die Anschrift der getesteten Person, die Art der Leistung, der Testgrund nach den §§ 2 bis 4b, der Tag, die Uhrzeit, das Ergebnis der Testung und der Mitteilungsweg an die getestete Person,
- 5.) bei Durchführung eines PoC-Antigen-Tests oder eines Antigen-Tests zur Eigenanwendung die individuelle Test-ID gemäß der Marktübersicht des Bundesamtes für Arzneimittel und Medizinprodukte,
- 6.) bei einem positiven Testergebnis ein Nachweis der Meldung an das zuständige Gesundheitsamt.
- 7.) die schriftliche oder elektronische Bestätigung der getesteten Person oder ihres gesetzlichen Vertreters über die Durchführung des Tests.

4.3. Erstattung der Sachkosten nach § 11

Nach § 7 Abs. 2 Satz 1 i.V.m. § 11 TestV werden den stationären und ambulanten Einrichtungen der EGH für jeden selbst beschafften und durchgeführten Test die Sachkosten (= Beschaffungskosten) ab dem 01.07.2021 mit einer Pauschale in Höhe von 3,50 EURO je durchgeführtem Test erstattet.

Für den Zeitraum 1. Dezember 2021 bis 31. Januar 2022 beträgt die Pauschale je Test 4,50 EURO.

Diese Erstattung erfolgt unabhängig davon, ob die Testung im Sinne der schleswig-holsteinischen Corona-BekämpfVO bzw. § 28b Abs. 2 IfSG von der Einrichtung oder dem Dienst verpflichtend (1.1.A) oder freiwillig (1.1.B) durchgeführt wird.

Eine Erstattung erfolgt allerdings nur, soweit der beschaffte Test den Mindestkriterien des RKI genügt (s. 2.1).

Um eine Erstattung der Anschaffungskosten für die Tests durch die KVSH zu erhalten, dürfen nur Antigen-Tests eingesetzt werden, die auf der unter Punkt 2.1 erwähnten Liste des BfArM aufgeführt sind. Siehe hierzu: <u>Liste zugelassener PoC-Antigen-Tests</u>; <u>Liste zugelassener Antigen-Tests zur Eigenanwendung</u>

Die stationären Einrichtungen und ambulanten Dienste der Eingliederungshilfe rechnen nach § 7 Abs. 2 Satz 1 die **Sachkosten für die selbst beschafften Tests nach § 11** mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk der Leistungserbringer tätig ist (in SH ist dies die KVSH).

4.4. Erstattung von weiteren Leistungen

Nach § 7 Abs. 3 Satz 1 i.V.m. § 12 Abs. 3 Satz 1 1. HS TestV werden den stationären und ambulanten Einrichtungen der EGH für zusätzliche (i.d.R. personelle) Leistungen bei der Testung für 8 EURO je durchgeführten PoC-Antigen-Test erstattet. Zu diesen weiteren Leistungen gehört nach § 1 Abs. 1 Satz 2 TestV das Gespräch, die Entnahme von Körpermaterial, die Ergebnisermittlung sowie die Ausstellung eines Zeugnisses über das Vorliegen oder Nichtvorliegen einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2.

Die Vergütung bei **Antigen-Tests zur Eigenanwendung**, deren Durchführung von der Einrichtung **überwacht** wird, beträgt je Testung **5 Euro**.

Eine Vergütung darf nach § 12 Abs. 3 Satz 1 2. HS TestV <u>nicht</u> abgerechnet werden, wenn die Person, die die Testung durchführt, dies unentgeltlich tut.

Die stationären Einrichtungen und ambulanten Dienste der Eingliederungshilfe rechnen nach § 7 Abs. 3 TestV die von ihnen erbrachten weiteren Leistungen nach § 12 TestV mit der Kassenärztlichen Vereinigung ab, in deren Bezirk der Leistungserbringer tätig ist (in SH ist dies die KVSH).

5. Umsetzung in den Einrichtungen und Diensten

5.1. Allgemeine organisatorische Fragen

Die Einrichtung kann geeignete Dienstleister oder Dritte mit der Durchführung oder Überwachung der Tests beauftragen. Wichtig ist, dass die Test-Kits von der Einrichtung selbst bestellt und mit der KVSH abgerechnet werden.

Die Durchführung der derzeit verfügbaren PoC-Antigen-Tests erfordert einen Rachenabstrich und dementsprechend eine Entnahme unter persönlicher Schutzausrüstung. Hierzu gibt die Schulung umfassend Auskunft.

Aufklärungspflichten gegenüber den zu testenden Personen

Die Aufklärungspflichten im Zusammenhang mit einer Testung sind Bestandteil der Schulung. Sollen Menschen mit Behinderungen getestet werden, sollten die Einrichtungen/Dienste diesen die notwendigen Informationen adressatengerecht vermitteln.

Freiwilligkeit (zu testende Person)

Die Durchführung eines Tests ist für Bewohner:innen/Betreute freiwillig (s. 1.3). Das IfSG bzw. die Corona-Bekämpfungsverordnung regeln keine Testverpflichtung der Bewohner:innen/Betreuten, sondern die Verpflichtung des Betreibers einer Einrichtung gegenüber Personal und Besucher:innen bestimmter Einrichtungen (siehe 1.1.A).

Bewohner:innen, die nicht getestet werden können oder wollen, dürfen am Verlassen der Einrichtung nicht gehindert werden. Betreute, die nicht getestet werden können oder wollen, darf die Betreuung oder die Rückkehr in die Einrichtung nicht verweigert werden. Weisen allerdings Bewohner:innen nach einem externen Aufenthalt (z. B. am Wochenende bei der Familie) akute respiratorische Symptome oder eine Störung des Geruchs- oder Geschmackssinns auf, dann ist Ihre Wiederaufnahme in die Einrichtung nach § 15a Abs. 1 Nummer 6 i.V.m. §15 Abs. 2 Satz 4 nur zulässig, sofern ein Testergebnis in Bezug auf eine Infektion mit dem Coronavirus vorliegt; bei einem positivem Testergebnis besteht eine Pflicht zur Einzelunterbringung (Einzelzimmer mit Nasszelle).

Im Rahmen der Gültigkeit der Corona-BekämpfVO und des § 28b Abs. 2 IfSG ist das Vorweisen eines negativen Antigen-Tests Voraussetzung für Besuche in einer Wohneinrichtung der EGH. Die Tests ergänzen damit die zentralen Maßnahmen zu Verhinderung und Eindämmung von Infektionen. Sich testen zu lassen, ist insofern für Besucher:innen der Wohneinrichtungen nicht mehr freiwillig, wenn sie die Einrichtung betreten wollen.

Besucher:innen, die sich in der Einrichtung nicht testen lassen können oder wollen und die kein negatives Testergebnis in Bezug auf eine Infektion mit dem Coronavirus vorweisen können und auch keine Immunisierung haben, dürfen von den Wohneinrichtungen abgewiesen werden. Für Besucher:innen gilt darüber hinaus, dass unabhängig vom negativen Testergebnis oder der bestehenden Immunisierung die allgemeinen Regelungen zu Hygiene, Abstands- und Maskenpflicht jederzeit zu beachten sind.

Einwilligung zur Testung

Für Menschen, die für Gesundheitsangelegenheiten unter Betreuung stehen, bedarf es einer Einwilligung durch die rechtlichen Betreuer:innen.

Ansonsten kann die Duldung der Durchführung als Einwilligung gewertet werden.

5.2. Nachweis des Testergebnisses

Ein negatives Testergebnis muss von dem Angebot der EGH bestätigt werden (Testergebnis inkl. Testzeitpunkt). Denn die getestete Person muss gem. § 28b Abs. 2 IfSG diesen Testnachweis während der Dauer des Aufenthalts in der Einrichtung bzw. der Tätigkeit für das Angebot diesen Nachweis mit sich führen.

Das Sozialministerium hat eine Reihe von Formularen, die von den Einrichtungen rund um die Antigen-Testungen verwendet werden können, auf der Internetseite des Landes zusammengestellt: Formulare PoC-Antigen-Testungen EGH-Einrichtungen

5.3. Was geschieht bei einem positiven Testergebnis?

Ein **positives Testergebnis** bedarf zur Vermeidung falsch-positiver Befunde in jedem Fall einer Nachtestung mittels eines PCR-Tests.

Die Landesregierung hat am 30.11.2021 verfügt, dass die Kreise und kreisfreien Städte in Schleswig-Holstein Allgemeinverfügungen über die Anordnung zur Absonderung (Isolation und Quarantäne) zu erlassen haben. Siehe <u>Erlass Allgemeinverfügung Isolation</u> und Quarantäne

Nach diesem Runderlass sind alle Personen, die Kenntnis von einem positiven Testergebnis haben, unabhängig von der Art der Testung zu folgenden Schritten verpflichtet (d. h. es ist eine individuelle Verpflichtung des getesteten Einzelnen):

- 1) **Alle positiv getesteten Personen** sind verpflichtet, sich unverzüglich nach Kenntnisnahme des positiven Ergebnisses auf direktem Weg in ihre Häuslichkeit zu begeben (Ziffer 1). Dort müssen sie sich aufhalten und absondern (häusliche Isolation/Quarantäne), bis dies vom zuständigen Gesundheitsamt wieder aufgehoben wird. Außerdem haben sie besondere Verhaltensmaßnahmen zu befolgen (Ziffer 4). Bewohner:innen mit einem positiven Testergebnis sind soweit nicht ohnehin der Standard in einem Einzelzimmer mit Nasszelle unterzubringen (Einzelunterbringung).
- 2) Alle positiv getesteten Personen müssen sich unverzüglich bei der für sie zuständigen Stelle (i.d.R. das für den Wohnort der getesteten Person zuständige Gesundheitsamt) melden und dort ihre Kontaktdaten angeben (Ziffer 2). Jede Person mit Kenntnis über ein positives Schnelltestergebnis ist verpflichtet, das Testergebnis unverzüglich durch eine molekularbiologische Untersuchung (PCR-Test) in einem Testzentrum, einer Teststation oder bei einem Arzt bestätigen zu lassen (Ziffer 3). Die Testbescheinigung, die die Einrichtung ausgehändigt hat, ist dann sinnvollerweise vorzulegen. Auf der Internetseite des Landes wird den Einrichtungen ein entsprechendes Formular zur Verfügung gestellt (s. 5.2).

Ist eine Person aus dem Kreis der Bewohner:innen/Betreuten positiv getestet, dann ist dies auch unverzüglich dem zuständigen Gesundheitsamt zu melden und die Durchführung eines PCR-Tests zu organisieren. Außerdem sind die nächsten Angehörigen und/oder der gesetzliche Betreuer zu benachrichtigen sowie der Hausarzt/zuständige Heimarzt.

Es ist zwar Aufgabe des ÖGD, die Infektionskette bei einem positiven Testergebnis zurückzuverfolgen. Wenn Mitarbeiter:innen oder Bewohner:innen/Betreute betroffen sind, kann die Einrichtung aber im eigenen Interesse und mit dem Einverständnis des Betroffenen eine Kontaktliste erstellen. Zur schnellen Klärung der Kontakte und Entlastung des ÖGD ist eine entsprechende Mitwirkung erwünscht.

Gemäß § 8 Absatz 1 Nr. 7 i.V.m. § 6 Absatz 1 Satz 1 Nr. 1 Buchstabe t IfSG muss auch die **Leitung der Einrichtung**, in der der Antigen-Test durchgeführt wurde, dem Gesundheitsamt eine namentliche Meldung über ein positives Testergebnis erstatten.

6. Weitere Fragestellungen

Haftungsfragen

Antigen-Tests können zu falsch-negativen Ergebnissen führen. Bei der Bewertung des Infektionsgeschehens ist es daher von untergeordneter Bedeutung, wenn ein falsch-negatives Testergebnis erfolgt und das Virus trotzdem sich in der Einrichtung ausbreitet. Bei den Antigen-Tests handelt es sich nur um präventive Tests, die also die Funktion eines "Vortests" besitzen.

Im Fokus der Begutachtung steht in diesen Fällen, ob die Hygienemaßnahmen korrekt eingehalten wurden. Ist dies nicht der Fall, kann der Einrichtungsleitung ein Organisationsverschulden vorgeworfen werden. In der Rechtsprechung finden sich Beispiele für Organisationverschulden im Hygienemanagement.