

Bundesstadt Bonn - Amt 53 - 53103 Bonn

Sanicum Diagnostics GmbH

Hohenstaufenring 47-51

50674 Köln

**Beauftragung gemäß § 6 der Verordnung zum Anspruch auf Testung
in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-
CoV-2 (Coronavirus-Testverordnung – TestV) vom 8. März 2021 (BAnz
AT 09.03.2021 V1)**

- **Teststelle-Nr. 04369**
- **Standort: Pützchens Chaussee 133, 53229 Bonn**

Sehr

das Gesundheitsamt der Bundesstadt Bonn beauftragt Sie mit der Durchführung von Antigen-Schnelltestungen (PoC-Testung) für das Gebiet der Stadt Bonn zur Ermittlung einer Infektion mit dem SARS-Cov-2-Virus.

Gemäß Erlass des Ministeriums für Arbeit, Gesundheit und Soziales NRW vom 24.2.2021 sind für die Einrichtung von Teststellen zur Durchführung von Antigen-Schnelltests auf SARS-Cov-2 keine speziellen Zulassungsverfahren vorgesehen. Zu beachten sind gewerberechtliche und ggf. bauordnungsrechtliche Vorgaben.

Weiterhin sind gemäß der Anlage 1 zur Coronateststrukturverordnung die Mindestanforderungen an Teststellen zur Anwendung von SARS-CoV-2 PoC-Antigen-Schnelltests sowie zur Bescheinigung unter Aufsicht durchgeführter Selbsttests gemäß § 6 Abs. 1 Nummer 2 Coronavirus-Testverordnung zu beachten.

Die Beauftragung erfolgt zunächst unbefristet.

Mit dem dritten Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite ist der Arztvorbehalt für den Schnelltest entfallen. Damit kann grundsätzlich jede Person – allerdings nach ärztlicher Unterweisung – diese Tests anwenden. Der Betreiber muss kein Arzt/keine Ärztin sein.

Für den Betrieb einer Teststelle sind unter anderem infektions- und arbeitsschutzrechtliche sowie medizinerproduktrechtliche Vorschriften zu beachten. Zu den Anforderungen und Pflichten gehören zum Beispiel die Sicherstellung der Verwendung verkehrsfähiger Tests (In-vitro-Diagnostika), der Betrieb

Seite 2

und die Anwendung nur durch Personen, die die dafür erforderliche Kenntnis und Erfahrung besitzen (§ 4 MPBetreibV).

Die Testungen sind ausreichend zu dokumentieren. Hinweise zu zugelassenen Tests finden Sie unter [https://antigen-test.bfarm.de/ords/f?p=110:100:11105396677990:::~:~::~&tz=1:00](https://antigen-test.bfarm.de/ords/f?p=110:100:11105396677990:::~:~::&tz=1:00)

Private Teststellen **sind zur Meldung positiver Testergebnisse nach § 8 Absatz 1 Ziffer 2 Infektionsschutzgesetz verpflichtet**, da es sich um „sonstige private Untersuchungsstellen“ im Sinne dieser Vorschrift handelt.

Bitte nutzen Sie für die mindestens arbeitstägl. Übermittlung der positiv getesteten Personen den sich im Link öffnenden Formularmessenger und laden Sie die Personen mittels der beigefügten, von Ihnen dann ausgefüllten, Excel-Tabelle hoch. Bitte verändern Sie die Excel-Datei nicht!

→ Online-Formular zur Meldung von positiven Schnelltests in Teststellen:
<https://formulare.bonn.de:443/metaform/Form-Solutions/sid/assistent/607eb1bda98d9c0670cd4973>

Sollten Sie sich den Link in Ihrem Browser als Lesezeichen abspeichern wollen, dann kopieren Sie sich bitte diesen Link. Verwenden Sie bitte nicht den Link als Lesezeichen, der sich im Browser öffnet, wenn Sie den Link anklicken, da der Link nach Abruf eine einmalige Formular-ID erstellt, die nicht wieder verwendbar ist.

Der Formularmessenger leitet die von Ihnen hoch geladenen Tabellen automatisch an das Ihnen bereits bekannte E-Mail-Postfach schnelltest@bonn.de weiter.

Mit der aktuellen Anpassung des nach der Biostoff-Verordnung vorgesehenen Fachkundevorbehalts bei Probeentnahme für den direkten SARS-CoV-2-Nachweis können neben nachweislich fachkundigen Personen unter bestimmten Voraussetzungen auch Personen ohne nachgewiesene Fachkunde Probeentnahmen durchführen.

Einzelheiten sind unter dem im folgenden Link veröffentlichten Beschluss 06/2020 „Empfehlung des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) zu »Arbeitsschutzmaßnahmen bei Probeentnahme und Diagnostik von SARS-CoV-2«“ zu entnehmen:

https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuesen/ABAS/pdf/SARS-CoV-2_6-2020.pdf?blob=publicationFile&v=8

Teststellen unterliegen der Überwachung durch die nach dem Infektionsschutzgesetz (Gesundheitsämter) und dem Medizinproduktegesetz (Bezirksregierungen) jeweils örtlich zuständigen Gesundheitsbehörden in Bezug auf die Einhaltung der rechtlichen Vorgaben. Über Art und Häufigkeit der Kontrollen entscheiden die zuständigen Behörden nach pflichtgemäßen Ermessen eigenverantwortlich.

Verantwortlich für die Sicherstellung und Einhaltung der rechtlichen Anforderungen ist der Betreiber der Teststelle.

Testnachweise im Sinne der CoronaEinreiseVO NRW können von privaten Teststellen nur dann anerkannt werden, wenn diese die Anforderungen an einen medizinischen Dienstleister nach § 5 CoronaEinreiseVO NRW erfüllen.

Seite 3

Zu den medizinischen Dienstleistern in diesem Sinne zählen zum Beispiel die nach § 5a Infektionsschutzgesetz aufgeführten Berufe, medizinische

Fachangestellte, medizinisch-technische Assistenzberufe (insbesondere aus dem Bereich der Labordiagnostik) sowie Heilerziehungspflegerinnen und -pfleger und Absolventinnen und Absolventen von staatlich anerkannten Qualifikationen nach entsprechender fachlicher Anleitung. Gleiches gilt für Testnachweise zur Quarantäneverkürzung im Sinne der Quarantäneverordnung NRW.

Die Anzahl der durchgeführten Tests bitte ich an das „Meldeportal Corona-Bürgertestungen NRW“ zu melden. Den Zugangslink für das „Meldeportal Corona-Bürgertestungen NRW“ erhalten Sie, sobald Sie vom Gesundheitsamt im Portal mit Ihrer E-Mail-Adresse hinterlegt worden sind.

Bitte beachten Sie: Die Abrechnung erfolgt unabhängig vom kommunalen Meldeverfahren eigenverantwortlich durch die Kassenärztliche Vereinigung. **Die Teststellenummer ist keine Abrechnungsnummer!** Wir leiten lediglich Ihre Stammdaten (Adresse etc.) an die Kassenärztliche Vereinigung weiter. Sofern Sie nicht ohnehin schon mit der Kassenärztlichen Vereinigung abrechnen, erhalten Sie von dort die weiteren Informationen.

Teststellen, die nach dem 30. April 2021 beantragt wurden; erhalten grundsätzlich keine Landesförderung mehr. Ausnahmen kann das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales NRW in den in § 4 Abs. 4 Coronateststrukturverordnung genannten Einzelfällen zulassen.

Bitte beachten Sie die vorstehenden Verpflichtungen und die Vorgaben der Anlage 1 zur Coronateststrukturverordnung. Ansonsten behalte ich mir vor, diese Beauftragung zu entziehen.

Ein Vergütungsanspruch gegen das Land oder die kommunale Behörde ergibt sich aus dieser Beauftragung nicht.

Mit freundlichen Grüßen

Anlagen