

**Begründung zur
Verordnung zum Aufbau einer Angebotsstruktur
zur Ermöglichung von Testungen auf einen direkten
Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2
(Coronateststrukturverordnung - CoronaTeststrukturVO)
Vom 29. September 2021**

Aktualisierung in grüner Schrift: Dreiundsechzigste Verordnung zur Änderung von Rechtsverordnungen zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 vom 29. Juni 2022

Aktualisierung in türkisfarbener Schrift: Fünfundsechzigste Verordnung zur Änderung von Rechtsverordnungen zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 vom 17. August 2022

Aktualisierung in roter Schrift: Neunundsechzigste Verordnung zur Änderung von Rechtsverordnungen zum Schutz vor dem Coronavirus SARS-CoV-2 vom 15. Dezember 2022

Aktualisierung in violetter Schrift: Verordnung zur Änderung der Coronateststrukturverordnung vom 23. Februar 2023

Allgemeines

Das Bundesministerium für Gesundheit hat mit der Verordnung zum Anspruch auf Testung in Bezug auf einen direkten Erregernachweis des Coronavirus SARS-CoV-2 vom 21. September 2021 (Coronavirus-Testverordnung - TestV) (BAnz AT 21.09.2021 V1) von der Ermächtigung des § 20i Absatz 3 Satz 2 Nummer 1 Buchstabe b und Nummer 2 des Fünften Buches Sozialgesetzbuch (SGB V) Gebrauch gemacht. Die Verordnung bestimmt, dass sowohl in der gesetzlichen Krankenversicherung Versicherte als auch Personen, die nicht versichert sind, Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2 haben. Die Durchführung von Testungen nach § 4a der Coronavirus-Testverordnung in der jeweils geltenden Fassung – den sogenannten Bürgertestungen – ist ein notwendiger Bestandteil der Pandemiebekämpfung und gerade im Hinblick auf die aus anderen Gründen erforderlichen Öffnungen eine entscheidende Schutzmaßnahme nach § 28 des Infektionsschutzgesetzes zur besseren Aufdeckung und Unterbrechung von Infektionsketten.

Ziel dieser Verordnung ist in Umsetzung der bundesrechtlichen Coronavirus-Testverordnung die rechtlichen Vorgaben für den Aufbau und die ordnungsgemäße Aufrechterhaltung einer landesweiten und ortsnahe Angebotsstruktur zur

Durchführung der Testungen nach § 4a der Coronavirus-Testverordnung im Rahmen der verfügbaren Testkapazitäten im Sinne von § 1 Absatz 1 der Coronavirus-Testverordnung zu schaffen. Die Regelungen sollen insbesondere für die nach der Coronavirus-Testverordnung vorgesehen Leistungserbringer und auch für alle weiteren Beteiligten einen einfach umsetzbaren und rechtssicheren Rahmen geben. Die Coronavirus-Testverordnung sieht als Leistungserbringer für die sogenannten Bürgertestungen (§ 4a TestV) die zuständigen Stellen des öffentlichen Gesundheitsdienstes und die von ihnen betriebenen Testzentren, die von diesen als weitere Leistungserbringer oder als Testzentrum beauftragten Dritten und Arztpraxen und die von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren vor. Als weitere Leistungserbringer können Ärztinnen und Ärzte, Zahnärztinnen und Zahnärzte, ärztlich oder zahnärztlich geführte Einrichtungen, medizinische Labore, Apotheken, Rettungs- und Hilfsorganisationen und weitere Anbieterinnen und Anbieter, die eine ordnungsgemäße Durchführung, insbesondere nach einer Schulung nach § 12 Absatz 4 TestV, garantieren, beauftragt werden.

Zu § 1

§ 1 definiert die Ziele und Grundsätze der Verordnung und stellt klar, dass die Regelung als Teil der landesrechtlichen Schutzmaßnahmen neben die Regelungen der Coronavirus-Testverordnung treten, da die ordnungsgemäße Durchführung der Tests Voraussetzung zur Umsetzung von wirksamen Testregelungen (z.B. testabhängige Zugangsbeschränkungen in Gaststätten etc.) sind.

Der Absatz 1 des § 1 regelt auch weiterhin die Aufhebung der Beauftragungen (s. ehemals § 3a Absatz 4). Diese Regelung wurde aufgrund der Neugestaltung der Coronateststrukturverordnung in § 1 Absatz 1 verschoben.

Absatz 2 enthält die ehemalige Regelung des § 5 Absatz 5 mit leichten Anpassungen und stellt eine ergänzende Regelung zu § 1 Absatz 1 Satz 2 dar. Unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Regelungen sind die gemeldeten und abgerechneten Testungen einschließlich deren Befund und auch die Testpersonen sowie der Name, die Anschrift und das Geburtsdatum der getesteten Personen auf Listen festzuhalten. Diese Listen dienen im Bedarfsfall zur Überprüfbarkeit der im Rechtsverkehr von Personen verwendeten Testzeugnisse. Die für die Aufbewahrung vorgesehene Aufbewahrungsfrist beträgt nach Absatz 2 ein Jahr. Eine Nutzung zur strichprobenartigen Abrechnungsprüfung der nach der Coronavirus-Testverordnung zuständigen Stellen erklärt Absatz 2 ebenfalls für zulässig. Weitergehende Regelungen der Coronavirus-Testverordnung zur Aufbewahrung bleiben unberührt. Nach Ablauf dieser oder besonderer gesetzlicher Aufbewahrungsfristen sind die Daten nach den einschlägigen Vorschriften zu vernichten.

Zu § 2

In Absatz 1 werden die einzelnen Beteiligten des Gesundheitswesens benannt und deren Aufgaben festgelegt.

Zur Bewältigung der Pandemie können die Teststrukturen nur dann wirksam beitragen, wenn die Qualität der Testvornahme gesichert ist. Vor allem müssen die Testzentren so betrieben werden, dass von dem Betrieb selbst keine zusätzlichen Infektionsgefahren ausgehen. Um dies zu gewährleisten, legt § 2 Absatz 2 Mindeststandards für die Prozessqualität fest.

Für Arztpraxen und Zahnarztpraxen gelten die für die dort erbrachten Behandlungsleistungen maßgeblichen Anforderungen und Empfehlungen des Robert Koch-Instituts auch für die Durchführung der Testungen im Rahmen des Praxisbetriebs. Um ähnliche geeignete Voraussetzungen auch für alle anderen Testzentren und Teststellen zu schaffen, gelten für diese Mindeststandards, welche in der Anlage 1 zu dieser Verordnung festgelegt sind.

Zur Unterstützung der Aufrechterhaltung einer bedarfsgemäßen Angebotsstruktur sieht Absatz 3 vor, dass Testzentren und Teststellen ihre Angebote so gestalten sollen, dass sie auch Testungen für Dritte wie zum Beispiel Unternehmen, Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber, Bildungseinrichtungen, sonstige Einrichtungen sowie öffentliche Einrichtungen auf deren Kosten vornehmen können. Damit sich nebeneinander bestehende gesetzliche Ansprüche und Pflichten nicht überlagern und keine Kostenentlastung zu Lasten des Staates erfolgt, bestimmt Absatz 3, dass das verpflichtende Testangebot der Arbeitgeber gemäß § 5 Absatz 1 der SARS-CoV-2-Arbeitsschutzverordnung in der jeweils geltenden Fassung ebenso wie die Schultestungen nach der Coronabetreuungsverordnung nicht über die Testungen nach § 4a der Coronavirus-Testverordnung in der jeweils geltenden Fassung durchgeführt werden dürfen.

Im neu eingefügten Absatz 4 wird das für Gesundheit zuständige Ministerium als zuständige Stelle im Sinne des § 7a Absatz 1b der Coronavirus-Testverordnung für die vertiefte Prüfung der ordnungsgemäßen Durchführung und Abrechnung der Testungen nach § 4a Coronavirus-Testverordnung bestimmt. Es handelt sich um eine Prüfung bezogen auf den jeweiligen Leistungserbringer oder die jeweilige sonstige abrechnende Stelle nach § 7 Coronavirus-Testverordnung. Die Zuständigkeit für diese Abrechnungsprüfung folgt als Annex aus der Zuständigkeit für den Infektionsschutz und aufgrund der Steuerung der Teststellenstruktur. Eine Entscheidung, ob eine Teststelle auffällige Abrechnungsdaten aufweist und einer vertieften Abrechnungsprüfung unterzogen werden muss, kann nur vor dem Hintergrund des gesamten Landesvergleichs getroffen werden. Da das Robert Koch-Institut die Parameter, nach welchen sie die Abrechnungsdaten untersucht, nicht offenlegt, müssen die auf Landesebene zur Verfügung stehenden Daten für eine Entscheidung, ob eine vertiefte Abrechnungsprüfung erforderlich ist, mit zugrunde gelegt werden.

Im neu gefassten § 2 (ehemals § 4 Absatz 4) wird auch weiterhin das für Gesundheit zuständige Ministerium als zuständige Stelle im Sinne des § 7a Absatz 1b der

Coronavirus-Testverordnung für die vertiefte Prüfung der ordnungsgemäßen Durchführung und Abrechnung der Testungen nach § 4a Coronavirus-Testverordnung bestimmt. Es handelt sich um eine Prüfung bezogen auf den jeweiligen Leistungserbringer oder die jeweilige sonstige abrechnende Stelle nach § 7 Coronavirus-Testverordnung. Die Zuständigkeit für diese Abrechnungsprüfung folgt als Annex aus der Zuständigkeit für den Infektionsschutz und aufgrund der Steuerung der Teststellenstruktur. Eine Entscheidung, ob eine Teststelle auffällige Abrechnungsdaten aufweist und einer vertieften Abrechnungsprüfung unterzogen werden muss, kann nur vor dem Hintergrund des gesamten Landesvergleichs getroffen werden. Da das Robert Koch-Institut die Parameter, nach welchen sie die Abrechnungsdaten untersucht, nicht offenlegt, müssen die auf Landesebene zur Verfügung stehenden Daten für eine Entscheidung, ob eine vertiefte Abrechnungsprüfung erforderlich ist, mit zugrunde gelegt werden.

Zu § 3

Damit die Testungen zum einen von allen Bürgerinnen und Bürgern im Rahmen der staatlichen Schutzmaßnahmen aber auch zur persönlichen Gesundheitsvorsorge genutzt werden kann, ist eine Struktur erforderlich, die möglichst flächendeckend koordiniert entsprechende Angebote vorhält. Zudem können die Tests nur dann einen effektiven Beitrag zur Pandemie-Surveillance leisten, wenn die zuständigen Behörden sehr zeitnah über die Ergebnisse und Entwicklungen bei den Testungen verfügen. Aus diesem Grund schafft § 3 in Verbindung mit den weiteren Paragrafen eine koordinierte Teststruktur mit Qualitätsprüfungen und Meldeverfahren.

Zur Koordination der Teststruktur, aber auch zur Sicherstellung und Bewertung der Bürgertestungen, sieht Absatz 1 vor, dass Arztpraxen und die von den Kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren, Zahnarztpraxen, Apotheken, medizinische Labore, Rettungs- und Hilfsorganisation, die sich an der Testung nach § 4a der Coronavirus-Testverordnung unmittelbar auf Grundlage des § 6 Absatz 1 Nummer 3 der Coronavirus-Testverordnung beteiligen wollen, bei den zuständigen unteren Gesundheitsbehörden anzeigen, wenn sie Bürgertestungen nach § 4a der Coronavirus-Testverordnung vornehmen wollen. Über das hierzu eingerichtete kommunale Meldeverfahren erhalten die Teststellen eine Teststellenummer und die erforderlichen Informationen zum Meldeverfahren.

Auch die von den unteren Gesundheitsbehörden selbst oder von kreisangehörigen Kommunen betriebenen Stellen erhalten eine Teststellenummer.

Die „weiteren Anbieterinnen und Anbieter“ nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 der TestV bedürfen einer Beauftragung durch die zuständigen örtlichen Gesundheitsbehörden, um sicherzustellen, dass die Standards, die an die Erbringungen von Testleistungen zum Schutz von Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern sowie den zu Testenden zu stellen sind, erfüllt und eingehalten werden. Die Beauftragung erfolgt unter Berücksichtigung

des bestehenden Bedarfs auf Antrag, wenn die Voraussetzungen nach Absatz 2, Absatz 3 und Absatz 3a vorliegen. Insbesondere müssen sie Gewähr dafür bieten, die infektionsschutzrechtlichen, medizinerproduktrechtlichen und arbeitsschutzrechtlichen Anforderungen sowie die Vorgaben der Anlage 1 zu dieser Verordnung einzuhalten. Sie müssen über die Zuverlässigkeit im Sinne des Gewerberechts und über Erfahrungen und Qualifikationen verfügen, die erwarten lassen, dass sie eine Einhaltung der in Anlage 1 zu dieser Verordnung festgelegten Mindestanforderungen gewährleisten können. Die Beauftragung erfolgt unter Mitteilung einer Teststellennummer; nur mit dieser darf eine Teststelle betrieben werden. Bei der Erteilung von Beauftragungen muss die zuständige Behörde ein in der Fläche möglichst breit aufgestelltes funktionsfähiges Testangebot als Ziel verfolgen. Dies kann im Einzelfall trotz der grundsätzlich nur an die fachlichen Anforderungen geknüpften Beauftragungsvoraussetzungen auch zur Ablehnung der Beauftragungen führen, wenn (regional) durch zu viele Anbieterinnen und Anbieter die wirtschaftliche Leistungsfähigkeit der Gesamtstruktur in Gefahr geraten kann.

Absatz 3a stellt klar, dass die Überprüfung der Eignung nach den auch im Gewerbeamt bestehenden Standards durch die unteren Gesundheitsbehörden erfolgt und nennt Beispiele für infektionsschutzrechtlich und arbeitsschutzrechtlich zulässige Ausnahmeentscheidungen. Auch wird den unteren Gesundheitsbehörden in Absatz 5 die Möglichkeit eingeräumt, von dem Beauftragungsverfahren abzuweichen, wenn sie auf andere Weise ein rechtmäßiges und transparentes Verfahren sicherstellen. Hierdurch wird ein an den örtlichen Bedarf angepasstes ordnungsgemäßes Verfahren ermöglicht.

Absatz 6 erläutert die Zusammensetzung der Teststellennummer und stellt klar, dass diese keine Verwendung findet für das Abrechnungsverfahren, das die Kassenärztliche Vereinigung nach den Regelungen der Coronavirus-Testverordnung in eigener Verantwortung durchführt.

Mit der Änderung wird die Regelung der Coronavirus-Testverordnung nachvollzogen, wonach weitere Leistungserbringer im Sinne von § 6 Absatz 2 Coronavirus-Testverordnung nicht mehr beauftragt werden dürfen. Demnach muss eine Beauftragung durch die zuständige Behörde vor dem 1. Juli 2022 erfolgt sein.

Zu § 3a

Da die Kommunen als koordinierende Stellen zur Bewertung der Testinfrastruktur auch wissen müssen, welche Teststellen noch aktiv sind, regelt Absatz 1 das Verfahren und die Folgen einer Beendigung der Teststellentätigkeit sowie für die Einschränkung des Betriebs. Es besteht eine Pflicht zur umgehenden Anzeige der Einstellung der Teststellentätigkeit. Sowohl gegenüber dem Ministerium als auch gegenüber der Kassenärztlichen Vereinigung wird die Meldung durch die zuständige untere Gesundheitsbehörde, bei der die Einstellung anzuzeigen ist, weitergegeben.

Absatz 2 trifft Regelungen zum Widerruf oder zur Aufhebung der Beauftragung durch die zuständige Behörde. Dies ist vor allem für die (nachgelagerte) Qualitätssicherung der Teststruktur erforderlich. Die aufgeführten Aufhebungsgründe sind nicht abschließend („insbesondere“). Bei Fehlen der gewerberechtlichen Zuverlässigkeit, Nichteinhalten der Mindestanforderung an Teststellen, nicht ordnungsgemäßer Anwendung der Testverfahren, unrichtiger Ausstellung von Testnachweisen und/oder unrichtiger Meldung von Daten und Verletzung von Archivierungspflichten durch den Teststellenbetreiber bzw. der von ihm beschäftigten Personen ist durch die zuständige Behörde die Beauftragung zu widerrufen bzw. aufzuheben. Absatz 3 konkretisiert für die unteren Gesundheitsbehörden und örtlichen Ordnungsbehörden, welche Gründe für einen Widerruf oder eine Aufhebung der Beauftragung herangezogen werden können.

Mit Einfügen des Absatzes 4 in § 3a wird klargestellt, dass Beauftragungen ab dem 28. Februar 2023 – soweit sie nicht aufgrund anderer rechtlicher Regelungen keine Rechtswirkung mehr entfalten – enden, da der Regelungsgegenstand weggefallen ist. Dies hat den Hintergrund, dass die für die Bürgertestungen zugrundeliegenden Regelungen der Coronavirus-Testverordnung (Ansprüche auf kostenlose Testung, Regelung zur Leistungserbringung etc.) zum 28. Februar 2023 außer Kraft treten und somit die Beauftragungen der Leistungserbringer enden.

Satz 2 enthält den Hinweis, dass die Pflicht zur Auftrags- und Leistungsdokumentation für die Leistungserbringer auch nach Beendigung der Beauftragung bestehen bleibt. Dies ist deshalb wichtig, da so eine nachträgliche Überprüfung der durchgeführten Testungen durch die zuständigen Stellen der Abrechnungsprüfung und ggfs. auch durch Ermittlungsbehörden sichergestellt bleibt.

Zu § 3b

§ 3b trifft Regelungen zur Durchführung kostenpflichtiger Tests, der sogenannten Selbstzahlertestung, auf die kein Kostenerstattungsanspruch nach der TestV besteht. Wenn kein Anspruch auf eine für den zu Testenden kostenfreie Testung besteht, können sowohl Coronaschnelltests (PoC-Test) als auch PCR-Tests als Selbstzahlerleistung angeboten werden. Selbstzahlertestungen dürfen nur erbracht werden, wenn auch Testungen nach § 4a oder § 4b der Coronavirus-Testverordnung erbracht werden und eine Beauftragung hierfür vorliegt. Grund hierfür ist die Sicherstellung des Aufbaus und der ordnungsgemäßen Aufrechterhaltung einer landesweiten und ortsnahe Angebotsstruktur zur Durchführung der Testungen nach § 4a der TestV.

Zu § 4

§ 4 gibt die Regelungen zur Finanzierung und zur Häufigkeit der Durchführung der Bürgertestungen aus der TestV wieder. Die nicht nach der TestV als Bürgertestungen erstattungsfähigen Testungen (Selbstzahlertestungen, Arbeitgebertestungen, Schultestungen, Testungen eigenen Personals) sind gesondert abzurechnen. Die Regelung dient der Einordnung der Teststrukturverordnung in das Abrechnungssystem der TestV und stellt vor allem klar, dass sich die Regularien und Zuständigkeiten für die Finanzierung ausschließlich aus der Bundesverordnung ergeben.

Mit der Neufassung des § 4 der Coronateststrukturverordnung wurde der Verweis auf die mittlerweile weggefallenen §§ 15, 16 der Corona-Test-und-Quarantäneverordnung gestrichen und mit der angepassten Formulierung klargestellt, dass die Testungen nach § 2 Absatz 1 und § 4a der bundesrechtlichen Coronavirus-Testverordnung (TestV) nach Maßgabe der bundesrechtlichen Vorschriften kostenlos sind. Mit der Änderung der TestV vom 29. Juni 2022 sind die Anspruchsvoraussetzungen der Bürgertestung neu geregelt worden. Unter anderem sieht der § 4a TestV nun vor, dass in bestimmten Fallkonstellationen (zum Beispiel bei Besuch einer Veranstaltung im Innenraum) ein Eigenanteil in Höhe von 3 Euro zu zahlen ist. Eine Übernahme der in § 4a der TestV geregelten Eigenanteile durch das Land Nordrhein-Westfalen ist jedoch weiterhin nicht vorgesehen.

Zu § 5

Da von Beginn an absehbar war, dass die Abrechnungsmeldungen an die Kassenärztlichen Vereinigungen wenn überhaupt erst mit einem erheblichen Zeitverzug auswertbar wären, wäre die Teststruktur im Hinblick auf eine zeitnahe Bewertung des Infektionsgeschehens ohne ein gesondertes Meldeverfahren nutzlos. Gerade aus der Entwicklung der Quote positiver Bürgertestungen lässt sich aber sehr früh ein Rückschluss auf die aktuelle Infektionsentwicklung ziehen.

§ 5 Absatz 1 und 2 regelt deshalb eine Verpflichtung aller Leistungserbringer zur Meldung der Anzahl der erbrachten Bürgertestungen (§ 4a TestV) und der positiven Testergebnisse (auch der Selbstzahlertestungen nach § 3b) an das automatisierte Meldeverfahren unter www.coronatestmeldung.nrw.de. Diese Meldepflicht besteht zusätzlich zu der aus § 8 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes.

Absatz 4 sieht vor, dass über die Testergebnisse Zeugnisse auszustellen sind, die der getesteten Person schriftlich auszuhändigen oder digital zu übermitteln sind.

Unter Einhaltung der datenschutzrechtlichen Regelungen sind die gemeldeten und abgerechneten Testungen einschließlich deren Befund und auch die Testpersonen sowie der Name, die Anschrift und das Geburtsdatum der getesteten Personen auf Listen festzuhalten.

Diese Listen dienen im Bedarfsfall zur Überprüfbarkeit der im Rechtsverkehr von Personen verwendeten Testzeugnisse. Die für die Aufbewahrung vorgesehene Aufbewahrungsfrist beträgt nach Absatz 5 ein Jahr, nach Ablauf müssen die Daten ordnungsgemäß vernichtet werden. Eine Nutzung zur strichprobenartigen Überprüfung der Abrechnungen durch die Abrechnungsstellen erklärt Absatz 5 ebenfalls für zulässig.

Zu § 6

§ 6 sieht die entsprechenden Ordnungswidrigkeitentatbestände für Verstöße gegen die in der Verordnung getroffenen Regelungen vor.