



Verfügung

vom 26. April 2022

Allgemeinverfügung betreffend Vorgaben an die Betreiberinnen und Betreiber von Sars-CoV-2-Testzentren; Reduktion der Anzahl Testzentren pro medizini- sche Fachperson auf fünf Zentren

Ausgangslage und Zielsetzung

Weiterhin bleibt es von wesentlicher Bedeutung, im Rahmen der Pandemiebekämpfung möglichst viele Ansteckungen mit dem Coronavirus frühzeitig zu erkennen. Die Durchführung von Covid-19-Tests ermöglicht nicht nur das Erkennen konkreter Ansteckungsfälle, sondern erlaubt es auch, epidemiologische Entwicklungen frühzeitig festzustellen. Deshalb bleibt das Testen trotz der Aufhebung der besonderen Lage gemäss Epidemien Gesetz vorerst ein effektives Mittel im Kampf gegen das Coronavirus.

Auch bei rückläufigen Testzahlen ist die Qualität der Testzentren weiterhin sicherzustellen. Aktuell zeigen sich Mängel bei der Administration, der Testabnahme sowie der Sicherstellung des Schutzes des Personals und der getesteten Personen. Aus diesen Gründen und unter Berücksichtigung der geänderten rechtlichen Grundlagen werden die Vorgaben für Testzentren betreffend Meldepflicht vor Betriebsaufnahme, Ausbildung des Personals sowie Schutzmassnahmen angepasst. Das «Merkblatt und Meldeformular private Testzentren im Kanton Zürich» mit Bestimmungen zum Betrieb von Testzentren wurde entsprechend ebenfalls überarbeitet.

Erwägungen

1. Die Verordnung 3 über Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus (Covid-19-Verordnung 3; SR 818.101.24) enthält Vorgaben betreffend Sars-CoV-2-Schnelltests zur Eigenanwendung (sog. Selbsttests), Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung sowie Vorgaben in Bezug auf die Probeentnahme für molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2 (PCR-Tests). Gemäss der Covid-19-Verordnung 3 dürfen Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung von den in Art. 24 Abs. 1 genannten Einrichtungen durchgeführt werden, so unter anderem in Arztpraxen, Apotheken sowie in Testzentren, die vom Kanton oder in dessen Auftrag betrieben werden. Dieselben Stellen können die für PCR-Tests verwendeten Proben für molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2 entnehmen (Art. 24e Abs. 1 Bst. b Covid-19-Verordnung 3).
2. Nebst den spezifischen Vorgaben in Art. 24 ff. Covid-19-Verordnung 3 gelten auch in Bezug auf Testzentren die üblichen Berufs- bzw. Sorgfaltspflichten. Für Apotheken gelten überdies die Vorgaben der Allgemeinverfügung vom 7. April 2021 betreffend Probeentnahmen für PCR-Tests und die Durchführung von Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung in Apotheken sowie allfällige künftige Änderungen der genannten Verfügung.
3. Die Kantone sind in Bezug auf die Sars-CoV-2-Schnelltests zuständig für die Kontrollen der Einhaltung und die Durchsetzung der Anforderungen der Artikel 24 bis 24b der





Covid-19 Verordnung 3. Ausserdem sind sie zuständig für die Kontrolle in den Einrichtungen nach Artikel 24e Absatz 1 Bst. b, welche Proben für molekularbiologische Analysen auf Sars-CoV-2 entnehmen (Art. 24d und 24f der Covid-19-Verordnung 3). Werden Sars-CoV-2 Schnelltests oder PCR-Tests ausserhalb des Standortes angeboten, so müssen diese Angebote dem Kanton gemeldet werden (Art. 24 Abs. 3 i.V.m. Art. 24e Abs. 1 Bst. b mit Verweis auf Art. 24 Abs. 2 Covid-19-Verordnung 3).

4. Das Amt für Gesundheit resp. die Kantonale Heilmittelkontrolle überprüfen Testzentren anlässlich von Inspektionen und gehen auch konkreten Hinweisen aus der Bevölkerung zu einzelnen Testzentren und Vorfällen nach. Zur wirksamen Durchführung der Kontrollen sind von den Betreiberinnen und Betreibern Angaben zu den Testzentren erforderlich. Damit nötigenfalls aufsichtsrechtlicher Massnahmen durchgeführt werden können, sind Testzentren zur Meldung mittels des angepassten Meldeformulars «Meldung des Testzentrums durch die verantwortliche medizinische Fachperson» zu verpflichten und dürfen den Betrieb erst nach erfolgter Meldung aufnehmen.
5. Gestützt auf Art. 24 Abs. 4 Bst. b und c Covid-19-Verordnung 3 werden Tests nur durch dafür spezifisch geschulte Personen gemäss den Anweisungen der Testhersteller durchgeführt. Schnelltests zur Fachanwendung werden in Testzentren unter der Aufsicht von Personen mit der notwendigen spezifischen Fachexpertise interpretiert. Zur Qualitätssicherung sind die Testzentren im Kanton Zürich zusätzlich zu verpflichten, dass Tests nur durch Personen mit einer medizinischen Grundausbildung abgenommen werden. Zudem ist eine nachweisliche Schulung der spezifischen Arbeitsschritte durch die verantwortliche medizinische Fachperson erforderlich.
6. § 14 des Gesundheitsgesetzes (GesG; LS 810.1) gibt vor, dass Ausrüstung, Einrichtung und Räumlichkeiten den Anforderungen an eine sorgfältige Berufsausübung entsprechen. Da das Testen in separaten Örtlichkeiten, fast ausschliesslich in Zelten und Containern, stattfindet, wo die Einhaltung der erforderlichen Hygienestandards nur schwer gewährleistet werden kann, ist die Durchführung von Blutentnahmen für Antikörperbestimmungen in Testzentren im Hinblick auf die Patientensicherheit nicht zu gestatten. Für Personen, die eine Antikörperbestimmung wünschen, besteht hierfür ein niederschwelliges Angebot in bewilligten Gesundheitsbetrieben und öffentlichen Apotheken.
7. Für die fachlich eigenverantwortlich sowie berufsmässig tätigen Personen ist eine Berufsausübungsbewilligung (BAB) des Kantons erforderlich (Art. 36 Bundesgesetz über die universitären Medizinalberufe [Medizinalberufegesetz, MedBG; SR 811.11] sowie § 3 ff. GesG). Dies gilt auch für die für den externen Standort des Testzentrums zuständige Ärztin oder Apothekerin, resp. den zuständigen Arzt oder Apotheker. Auch ausserhalb des Standortes dieser Einrichtungen dürfen Tests nur durchgeführt werden, sofern eine Laborleiterin oder ein Laborleiter, eine Ärztin oder ein Arzt oder eine Apothekerin oder ein Apotheker die Verantwortung für die Einhaltung der Anforderungen insbesondere gemäss Art. 24a und 24b der Covid-19-Verordnung 3 übernimmt (Art. 24 Abs. 2 Covid-19-Verordnung 3). Werden unselbständig tätige Personen im Sinne von § 6 Gesundheitsgesetz beschäftigt, muss die Betriebsorganisation unter anderem gewährleisten, dass die selbständig tätige Person ihre Aufsichtsfunktion wahrnehmen kann (§ 7 Abs. 1 lit. c und § 11 GesG sowie § 9 Abs. 1 MedBV [Verordnung über die universitären Medizinalberufe; LS 811.11]).



8. Die Sicherstellung der Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben in den Testzentren ist für die verantwortliche Person aufwändig. Diese muss die Verhältnisse vor Ort an jeder Teststelle kennen und einschreiten können, wenn zwingende Vorgaben nicht eingehalten werden. Eine verantwortliche Medizinalperson kann erfahrungsgemäss nur für eine beschränkte Zahl von Testzentren die Verantwortung übernehmen. Mit Allgemeinverfügung vom 14. Oktober 2021 wurde im Sinne der Qualitätssicherung und zur Konkretisierung der bestehenden gesetzlichen Vorgaben festgelegt, dass pro verantwortliche medizinische Fachperson höchstens zehn Testzentren als Aussenstandorte im Kanton Zürich betrieben werden dürfen. Dennoch zeigen sich weiterhin Mängel in der Qualität bei den Testzentren, insbesondere auch in solchen, welche von Medizinalpersonen betreut werden, die für mehr als fünf Testzentren verantwortlich sind. Gestützt auf diese Erfahrungen ist folglich nicht davon auszugehen, dass eine Medizinalperson mit BAB nebst ihrer ordentlichen Berufsausübung die medizinische Leitung von mehr als fünf Testzentren wahrnehmen kann. Daher ist festzulegen, dass pro verantwortliche medizinische Fachperson ab 1. Mai 2022 höchstens noch fünf Testzentren als Aussenstandorte im Kanton Zürich betrieben werden dürfen.
9. Erbringt eine universitäre Medizinalperson bewilligungspflichtige Verrichtungen nicht im eigenen Namen und auf eigene Rechnung, ist grundsätzlich eine Betriebsbewilligung erforderlich (§ 35 Abs. 1 lit. a i.V.m. § 3 GesG).
10. Einrichtungen gemäss Art. 24 Abs. 1 Covid-19-Verordnung 3 dürfen Sars-CoV-2-Schnelltests sowie PCR-Tests ohne Bewilligung nach Art. 16 des Epidemiengesetzes (EpG; SR 818.101) und ausserhalb von geschlossenen Systemen durchführen, wenn sie geeignete Sicherheitsmassnahmen und Schutzkonzepte zum Schutz der Menschen, der Tiere, der Umwelt und der biologischen Vielfalt vorsehen und einhalten (Art. 24 Abs. 4 Bst. a i.V.m. Art. 24e Abs. 1 Bst. b mit Verweis auf Art. 24 Abs. 2 Covid-19-Verordnung 3). Zur Vermeidung von Ansteckungen mit SARS-CoV-2 in Testzentren soll in diesen weiterhin eine allgemeine Maskenpflicht gelten. Diese betrifft insbesondere die Kundschaft sowie das Personal der Testzentren.
11. Die vorliegende Allgemeinverfügung gilt mit Ausnahme von Ziff. 5 dieser Verfügung ab 1. Juni 2022 bis auf Weiteres und ersetzt die Allgemeinverfügung betreffend Vorgaben an die Betreiberinnen und Betreiber von Sars-CoV-2-Testzentren; Beschränkung der Anzahl Testzentren pro medizinische Fachperson vom 14. Oktober 2021. Die Ziff. 5 gilt ab 1. August 2022 bis auf Weiteres.
12. Die Qualität in den Testzentren ist mit Blick auf die grosse Bedeutung des betroffenen Rechtsguts – der Gesundheit der Bevölkerung – sicherzustellen. Gegen Herbst 2022 ist mit einem erneuten Anstieg der Corona-Fallzahlen und einer erhöhten Nachfrage nach Tests zu rechnen. Die Übergangsfristen bis Ende Mai resp. Ende Juli 2022 gemäss Ziff. 11 vorstehend gewährleisten, dass den Testzentren ausreichend Zeit für allenfalls notwendige organisatorischen Anpassungen zur Verfügung steht. Gleichzeitig muss aber auch der hohen Dringlichkeit Rechnung getragen werden, die Massnahmen zum Schutz der Gesundheit der getesteten Personen so rasch wie möglich und insbesondere vor einem allfälligen Anstieg der Fallzahlen im Herbst 2022 umzusetzen. Aus diesen Gründen ist dem Lauf der Rekursfrist und der Erhebung eines Rekurses die aufschiebende Wirkung zu entziehen (§ 25 Abs. 3 Verwaltungsverfahrensgesetz [VRG; LS 175.2]).

**Das Amt für Gesundheit verfügt:**

- I. Die Inbetriebnahme der Teststelle darf erst nach erfolgter Meldung an die Gesundheitsdirektion mittels Meldeformular «Meldung des Testzentrums durch die verantwortliche medizinische Fachperson» erfolgen.
- II. Die Tests dürfen nur durch Personen mit einer medizinischen Grundausbildung abgenommen werden. Zudem ist eine nachweisliche Schulung der spezifischen Arbeitsschritte durch die verantwortliche medizinische Fachperson notwendig.
- III. In Testzentren dürfen keine Blutentnahmen für Antikörperbestimmungen durchgeführt werden.
- IV. Eine für Sars-CoV-2-Testungen verantwortliche medizinische Fachperson darf höchstens fünf Testzentren als Aussenstandorte betreiben.
- V. In allen Testzentren im Kanton Zürich gilt sowohl für das Personal, als auch für die Kundschaft eine allgemeine Maskenpflicht.
- VI. Diese Verfügung gilt mit Ausnahme von Dispositivziffer II. ab 1. Juni 2022 bis auf Weiteres.
- VII. Dispositivziffer II. gilt ab 1. August 2022 bis auf Weiteres.
- VIII. Die «Allgemeinverfügung betreffend Vorgaben an die Betreiberinnen und Betreiber von Sars-CoV-2-Testzentren; Beschränkung der Anzahl Testzentren pro medizinische Fachperson» vom 14. Oktober 2021 wird per 1. Juni 2022 aufgehoben.
- IX. Gegen diese Verfügung kann innert 30 Tagen, von der Mitteilung an gerechnet, bei der Gesundheitsdirektion, Fachstelle Rechtsmittel, Rekurs erhoben werden. Der Rekurs muss einen Antrag und eine Begründung enthalten. Die angefochtene Verfügung ist beizulegen oder genau zu bezeichnen. Die angerufenen Beweismittel sind genau zu bezeichnen und soweit möglich beizulegen.
- X. Dem Lauf der Rekursfrist und der Einlegung eines Rekurses wird die aufschiebende Wirkung entzogen.
- XI. Veröffentlichung im Amtsblatt des Kantons Zürich.



XII. Mitteilung an

- Sicherheitsdirektion
- Ärztesgesellschaft des Kantons Zürich (AGZ) für sich und zuhanden ihrer Mitglieder
- Apothekerverband des Kantons Zürich (AVKZ) für sich und zuhanden seiner Mitglieder
- Kantonale Heilmittelkontrolle

Amt für Gesundheit

Dr. med. Peter Indra MPH
Leiter Amt für Gesundheit
Gesundheitsdirektion