



# Merkblatt und Meldeformular

## «Private Testzentren im Kanton Zürich»

vom 01. Februar 2023

### Allgemeine Bestimmungen zum Betrieb eines Testzentrums

- Jedes Sars-Cov-2-Testzentrum im Kanton Zürich muss in der Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes, eines Apothekers oder einer Apothekerin oder einer Fachperson mit einem durch den Schweizerischen Verband «Die medizinischen Laboratorien der Schweiz» (FAMH) verliehenen Weiterbildungstitel mit kantonaler Berufsausübungsbewilligung (= verantwortliche medizinische Fachperson) betrieben werden. Die genannten Personen führen die Tests persönlich durch oder bestimmen für die Durchführung der Tests Assistenzpersonen.
- Es gilt die «Allgemeinverfügung der Gesundheitsdirektion vom 26. April 2022 betreffend Vorgaben an die Betreiberinnen und Betreiber von Sars-CoV-2-Testzentren; Reduktion der Anzahl Testzentren pro medizinische Fachperson auf fünf Zentren» einzuhalten.
- Apothekerinnen und Apotheker müssen sich zudem an die Vorgaben der «Allgemeinverfügung betr. Probeentnahmen für PCR-Tests und die Durchführung von Sars-Cov-2-Schnelltests zur Fachanwendung in Apotheken» vom 26. April 2022 halten.
- Die genannten Allgemeinverfügungen behalten auch nach den Änderungen der Covid-19-Verordnung 3 per 01. Januar 2023 ihre Gültigkeit. Dabei ist zu beachten, dass die darin beschriebenen Ausgangslagen dem damaligen Erlassdatum, 26. April 2022, und nicht dem aktuellen Stand entsprechen.
- Betreibt eine verantwortliche medizinische Fachperson ein Testzentrum ausserhalb ihres Betriebsstandortes im Kanton Zürich, so ist dieses meldepflichtig. Bieten nach Artikel 16 EpG bewilligte Laboratorien, welche per se nicht meldepflichtig sind, Sars-CoV-2-Schnelltests ausserhalb ihres bewilligten Standortes an, sind diese ebenfalls dem Kanton zu melden und diese Aussenstandorte benötigen ab dem 01. Februar 2023 zudem eine Bewilligung der Swissmedic.
- Testzentren, für deren Kontrolle Swissmedic gemäss der Covid-19-Verordnung 3, Art. 24f und 24f<sup>bis</sup> zuständig ist, unterliegen nicht den Bestimmungen der kantonalen «Allgemeinverfügung betreffend Vorgaben an die Betreiberinnen und Betreiber von Sars-CoV-2-Testzentren».
- Die verantwortliche medizinische Fachperson trägt die Verantwortung für die Einhaltung der Anforderungen der Artikel 24 bis 24b der Covid-19-Verordnung 3 und stellt die Einhaltung der üblichen Berufs- bzw. Sorgfaltspflichten im Zusammenhang mit der Testabnahme sicher.
- Wird ein Testzentrum nicht im Namen und auf Rechnung einer Ärztin oder eines Apothekers, sondern im Namen und auf Rechnung einer juristischen Person betrieben, muss die hierfür erforderliche [Betriebsbewilligung](#) vorliegen. Bei Apothekerinnen und Apothekern gilt zudem: Der Betrieb eines Testzentrums, welches nicht im Namen und auf Rechnung der bereits bewilligten Abgabestelle (öffentliche Apotheke)

betrieben wird, knüpft immer an die Berufsausübungsbewilligung (BAB) der verantwortlichen Apothekerin bzw. des verantwortlichen Apothekers an.

- Der Name der verantwortlichen medizinischen Fachperson muss am Testzentrum klar ersichtlich angegeben werden.
- Pro verantwortlicher medizinischer Fachperson dürfen höchstens fünf Testzentren an Aussenstandorten betrieben werden, um die Einhaltung aller Bestimmungen sicherstellen zu können. Die verantwortliche Person kennt die Verhältnisse vor Ort von jedem Testzentrum.
- Wird das Testangebot öffentlich beworben (z.B. mittels Homepage oder Flyer), muss dabei der Name der verantwortlichen medizinischen Fachperson ersichtlich sein.
- Jedes Testzentrum muss für die Kunden telefonisch oder per E-Mail erreichbar sein.
- In allen Testzentren im Kanton Zürich gilt sowohl für das Personal, als auch für die Kundschaft, eine allgemeine Maskenpflicht, insbesondere in der Situation des engen Kontakts bei der Testabnahme.
- Die Ausstellung der Test-Zertifikate basierend auf Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung muss direkt durch das Testzentrum erfolgen. Die verantwortliche medizinische Fachperson ist als Superuser für das Benutzer-Management verantwortlich. Ebenso ist sie für die Handlungen der Benutzer verantwortlich. In Ausnahmefällen kann eine andere Person als Superuser definiert werden. In jedem Fall muss die Person, die die Verantwortung als Superuser übernimmt, gemeldet werden. Benutzer- bzw. Userrechte dürfen nur an Personen vergeben werden, gegenüber denen die verantwortliche medizinische Fachperson das Weisungsrecht hat. Benutzerkonten bzw. User-Accounts, die nicht mehr benötigt werden, sind zu deaktivieren (nicht löschen/archivieren).

### **Testangebot und -anforderungen**

- Es dürfen für die Testung ausschliesslich von der [EU \(Health Security Committee Common List\)](#) gelistete Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung verwendet werden. Das BAG führt dazu aktualisierte Listen.
- Die Analyse von PCR-Proben muss in einem von Swissmedic anerkanntem Labor erfolgen.
- Die Kunden müssen vor Vereinbarung eines Termins über die angebotenen Testarten im jeweiligen Testzentrum, die Kosten sowie über die Verwendungsmöglichkeiten der Resultate für die Ausstellung allfälliger Test- oder Genesungszertifikate informiert werden, z.B. über die Homepage.
- Die PCR-Probeentnahmen und Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung müssen im Rahmen geeigneter Sicherheitsmassnahmen und Schutzkonzepte durchgeführt werden.
- Die PCR-Probeentnahmen und Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung dürfen nur durch Personen mit einer medizinischen Grundausbildung durchgeführt werden<sup>1</sup>. Zudem ist eine nachweisliche Schulung in die spezifischen Arbeitsschritte durch die verantwortliche medizinische Fachperson notwendig.

---

<sup>1</sup> Gültig ab 01. August 2022

- Die Testergebnisse der Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung müssen unter Aufsicht von Personen mit der notwendigen spezifischen Fachexpertise interpretiert werden.
- Es muss eine Dokumentation geführt und aufbewahrt werden, mit der die Rückverfolgbarkeit und die Qualität der eingesetzten Testsysteme nachgewiesen wird.
- Eine videoüberwachte Selbstentnahme ist bei Sars-CoV-2-Schnelltests nicht zulässig.
- Blutentnahmen für Antikörperbestimmungen dürfen in Testzentren nicht durchgeführt werden.

### **Kostenübernahme, Abrechnung und Meldung von Sars-CoV-2-Tests**

- Die Kosten der Analysen auf Sars-CoV-2 gehen seit dem 1. Januar 2023 grundsätzlich zulasten der zu testenden Person. Bei der Preisgestaltung gelten freie Marktpreise. Die Personen sind gemäss Preisbekanntgabepflicht vor Beginn der Dienstleistung über den Preis sowie den Umstand, dass diese Kosten durch sie selbst, bzw. den Auftraggeber zu tragen sind, zu informieren. Der Veranlasser der Laborleistung teilt dem Labor mit dem Auftrag mit, dass die Leistung zulasten der getesteten Person geht.
- Es sind das «Faktenblatt: Coronavirus – Kostenübernahme der Analyse und der damit verbundenen Leistungen» (verfügbar unter: [www.bag.admin.ch/neues-coronavirus](http://www.bag.admin.ch/neues-coronavirus) > Regelungen in der Krankenversicherung) sowie die Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien<sup>2</sup> in der jeweils aktuellen Version zu beachten.
- Die Befunde von positiven, meldepflichtigen Sars-CoV-2-Schnelltests sowie diejenigen von negativen, meldepflichtigen Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung sind innerhalb von 24 Stunden über das BAG-Meldeportal zu melden.

#### *Relevante Rechtsgrundlagen:*

- *Art. 34 ff., 40 des Medizinalberufegesetzes (MedBG)*
- *Art. 16 Epidemiengesetz (EpG)*
- *Art. 24 der Verordnung 3 über Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus (COVID-19-Verordnung 3)*
- *§§ 3 ff., 10 ff., 35 i.V.m. 36 des kantonalen Gesundheitsgesetzes (GesG)*
- *§§ 10, 12 und 13 der kantonalen Verordnung über die universitären Medizinalberufe (MedBV)*
- *§§ 2 lit. g, 5, 6 und 21 f. der kantonalen Verordnung über die nichtuniversitären Medizinalberufe (nuMedBV)*
- *Allgemeinverfügung der Gesundheitsdirektion vom 26. April 2022 betr. Probeentnahmen für PCR-Tests und die Durchführung von Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung in Apotheken*
- *Allgemeinverfügung der Gesundheitsdirektion vom 26. April 2022 betreffend Vorgaben an die Betreiberinnen und Betreiber von Sars-CoV-2-Testzentren; Reduktion der Anzahl Testzentren pro medizinische Fachperson auf fünf Zentren*

---

<sup>2</sup> [https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/msys/covid-19-verdachts-meldekriterien.pdf.download.pdf/Verdachts\\_Beprobungs\\_und\\_Meldekriterien.pdf](https://www.bag.admin.ch/dam/bag/de/dokumente/mt/msys/covid-19-verdachts-meldekriterien.pdf.download.pdf/Verdachts_Beprobungs_und_Meldekriterien.pdf)

## Meldung des Testzentrums durch die verantwortliche medizinische Fachperson

Dieses Formular ist vor Inbetriebnahme des Testzentrums **vollständig** auszufüllen und einzureichen. Nach dem Einreichen des Formulars darf der Testbetrieb unter Einhaltung der genannten Voraussetzungen begonnen werden. Unangekündigte Inspektionen bleiben vorbehalten. Das Formular ist an folgende E-Mailadresse einzureichen: [Testen@gd.zh.ch](mailto:Testen@gd.zh.ch)

### Kontaktangaben verantwortliche medizinische Fachperson:

Name, Vorname	
E-Mail-Adresse	
Telefonnummer (bevorzugt Mobil)	
Betriebsbezeichnung (Name der Praxis, Apotheke, Labor)	
Name juristische Person (falls Trägerschaft bei juristischer Person)	
Adresse	

### Operative Leitung:

(falls nicht identisch mit der verantwortlichen medizinischen Fachperson)

Name, Vorname		
E-Mail-Adresse		
Telefonnummer (bevorzugt Mobil)		
Firmenname und Adresse (falls vorhanden)		

### Ausstellung von Testzertifikaten (Sars-CoV-2-Schnelltests):

- Die medizinisch verantwortliche Person ist als Superuser für das Benutzermanagement zuständig.
- Die medizinisch verantwortliche Person hat die Aufgaben für das Benutzermanagement delegiert. Als Superuser für gemeldete Testzentren ist zuständig:

Name, Vorname	
E-Mail-Adresse	

### Betreffend Apotheken:

Testzentren, die nicht im Namen und auf Rechnung der bewilligten Abgabestelle (öffentliche Apotheke) betrieben werden: Die Abrechnung der Tests erfolgt über folgende Apotheker/in mit BAB (Name, Vorname): \_\_\_\_\_

### Angaben zu Testzentren:

	Adresse des Testzentrums	Wochentage, an welchen es betrieben wird	Angebote Testarten vor Ort
1			<input type="checkbox"/> PCR-Einzeltests <input type="checkbox"/> AG-Schnelltests
2			<input type="checkbox"/> PCR-Einzeltests <input type="checkbox"/> AG-Schnelltests
3			<input type="checkbox"/> PCR-Einzeltests <input type="checkbox"/> AG-Schnelltests
4			<input type="checkbox"/> PCR-Einzeltests <input type="checkbox"/> AG-Schnelltests
5			<input type="checkbox"/> PCR-Einzeltests <input type="checkbox"/> AG-Schnelltests

### Kontaktangaben zur Erreichbarkeit des Testzentrums / der Testzentren für die Kundschaft

E-Mail und/oder Telefon	_____
Internetadresse (falls vorhanden)	_____

Hiermit bestätige ich, mich vollumfänglich an alle gesetzlichen und von der Gesundheitsdirektion verfügten Vorgaben bezüglich Testung (Allgemeinverfügung betreffend Vorgaben an die Betreiberinnen und Betreiber von Sars-CoV-2-Testzentren vom 26.04.2022) zu halten sowie Standortmutationen jeweils unverzüglich an [Testen@gd.zh.ch](mailto:Testen@gd.zh.ch) zu melden.

Ort und Datum:

Unterschrift der verantwortlichen medizinischen Fachperson:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_