



Merkblatt und Meldeformular «Private Testzentren im Kanton Zürich»

vom 26. April 2022 (gültig ab 01. Juni 2022)

Allgemeine Bestimmungen zum Betrieb eines Testzentrums

- Jeder Sars-CoV-2-Test im Kanton Zürich muss in der Verantwortung einer Ärztin oder eines Arztes, eines Apothekers oder einer Apothekerin oder eines Laborleiters oder einer Laborleiterin mit kantonaler Berufsausübungsbewilligung (= verantwortliche medizinische Fachperson) betrieben werden. Die genannten Personen führen den Test persönlich durch oder bestimmen für die Durchführung der Tests Assistenzpersonen.
- Betreibt eine verantwortliche medizinische Fachperson ein Testzentrum ausserhalb ihres Betriebsstandortes im Kanton Zürich, so ist dieses meldepflichtig.
- 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 Mail erreichbar sein.
- In allen Testzentren im Kanton Zürich gelten sowohl für das Personal, als auch für die Kundschaft, eine allgemeine Maskenpflicht.
- Apothekerinnen und Apotheker müssen sich an die Vorgaben der «Allgemeinverfügung betr. Probeentnahmen für PCR-Tests und die Durchführung von Sars-Cov-2-Schnelltests zur Fachanwendung in Apotheken» halten.
- 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. Benutzer bzw. User-

rechte 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-Probeentnahmen muss in einem von Swissmedic anerkanntem Labor erfolgen.
- Die Kunden müssen vor Vereinbarung eines Termins über die angebotenen Testarten im jeweiligen Testzentrum, die Kosten, sofern diese nicht vom Bund übernommen werden, 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 werden¹. Zudem ist eine nachweisliche Schulung in die spezifischen Arbeitsschritte durch die verantwortliche medizinische Fachperson notwendig.
- 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

- Der Bund übernimmt die Kosten von molekularbiologischen Analysen auf Sars-CoV-2 (PCR-Test) sowie Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung ausschliesslich gemäss Anhang 6 der COVID-19-Verordnung 3. Für die Leistungen nach Anhang 6 wird keine Kostenbeteiligung nach Artikel 64 des Bundesgesetzes vom 18. März 1994 über die Krankenversicherung (KVG) erhoben. Die Leistungserbringer dürfen den getesteten Personen im Rahmen der Leistungen nach Anhang 6 keine weiteren Kosten verrechnen. Sie müssen dem Schuldner der Vergütung zudem direkte oder indirekte Vergünstigungen auf den Kostenanteilen nach Anhang 6 weitergeben.

¹ Gültig ab 01. August 2022

- Die Vergütung der vom Bund übernommenen Leistungen erfolgt zwingend nach dem System des Tiers payant im Sinne von Artikel 42 Absatz 2 KVG über die obligatorische Krankenpflegeversicherung, bei der die getestete Person versichert ist.
- Die Vergütung der Analyse und der damit verbundenen Leistungen wird in der jeweils aktuellen Version des «Faktenblatt: Coronavirus – Kostenübernahme der Analyse und der damit verbundenen Leistungen» ausführlich erläutert (verfügbar unter: www.bag.admin.ch/neues-coronavirus > Regelungen in der Krankenversicherung). Zudem sind die jeweils aktuellen Verdachts-, Beprobungs- und Meldekriterien² zu beachten.
- Für das Ausstellen von COVID-Zertifikaten dürfen den getesteten Personen keine zusätzlichen Kosten verrechnet werden.
- Die Befunde von positiven, meldepflichtigen Sars-CoV-2-Schnelltests sowie diejenigen von negativen Sars-CoV-2-Schnelltests zur Fachanwendung sind innerhalb von 24 Stunden über das BAG-Meldeportal zu melden.

Rechtsgrundlagen:

- *Art. 34 ff., 40 des Medizinalberufegesetzes (MedBG)*
- *Art. 16 Epidemiengesetz (EpG)*
- *Art. 24 ff. sowie Anhang 6 der Verordnung 3 über Massnahmen zur Bekämpfung des Coronavirus (COVID-19-Verordnung 3)*
- *Art. 42 Abs. 2 des Bundesgesetzes über die Krankenversicherung (KVG)*
- *§§ 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*

² 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 Mailadresse einzureichen: 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)	

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"/> PCR-Tests gepoolt <input type="checkbox"/> AG-Schnelltests
2			<input type="checkbox"/> PCR-Einzeltests <input type="checkbox"/> PCR-Tests gepoolt <input type="checkbox"/> AG-Schnelltests
3			<input type="checkbox"/> PCR-Einzeltests <input type="checkbox"/> PCR-Tests gepoolt <input type="checkbox"/> AG-Schnelltests
4			<input type="checkbox"/> PCR-Einzeltests <input type="checkbox"/> PCR-Tests gepoolt <input type="checkbox"/> AG-Schnelltests
5			<input type="checkbox"/> PCR-Einzeltests <input type="checkbox"/> PCR-Tests gepoolt <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 zu melden.

Ort und Datum:

Unterschrift der verantwortlichen medizinischen Fachperson:
