

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

Vom 29. September 2021

Auf Grund von § 32 in Verbindung mit § 28 Absatz 1, § 28a Absatz 1 Nummer 1 und 15, Absatz 3 bis 6, § 29, § 30, § 31 in Verbindung mit § 73 Absatz 1a Nummer 6 und 24 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), von denen § 28 Absatz 1 zuletzt Artikel 1 Nummer 16 Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) geändert, § 28a Absatz 1 und 3 zuletzt durch Artikel 12 Nummer 0 des Gesetzes vom 10. September 2021 (BGBl. I S. 4147) geändert, § 28a Absatz 4 bis 6 durch Artikel 1 Nummer 17 des Gesetzes vom 18. November 2020 (BGBl. I S. 2397) eingefügt, § 29 zuletzt durch Artikel 41 Nummer 7 des Gesetzes vom 8. Juli 2016 (BGBl. I S. 1594), § 30 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 18 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) geändert, § 32 durch Artikel 1 Nummer 4 des Gesetzes vom 22. April 2021 (BGBl. I S. 802) neu gefasst, § 73 Absatz 1a Nummer 6 zuletzt durch Artikel 1 Nummer 26 des Gesetzes vom 19. Mai 2020 (BGBl. I S. 1018) und § 73 Absatz 1a Nummer 24 zuletzt durch Artikel 12 Nummer 2 des Gesetzes vom 10. September 2021 (BGBl. I S. 4147) geändert worden sind, sowie von § 6 Absatz 2 Nummer 2 und § 13 des Infektionsschutz- und Befugnisgesetzes vom 14. April 2020 (GV. NRW. S. 218b), die durch Artikel 1 Nummer 4 und 6 des Gesetzes vom 25. März 2021 (GV. NRW. S. 312) geändert worden sind, verordnet das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales:

§ 1

Ziel, Grundsätze

(1) Die Durchführung von Testungen nach § 4a der Coronavirus-Testverordnung vom 21. September 2021 (BAnz AT 21.09.2021 V1) ist auch weiterhin ein notwendiger Bestandteil der Pandemiebekämpfung und gerade im Hinblick auf die aus anderen Gründen erforderlichen Öffnungen eine entscheidende Schutzmaßnahme nach § 28 des Infektionsschutzgesetzes vom 20. Juli 2000 (BGBl. I S. 1045), das zuletzt durch Artikel 12 des Gesetzes vom 10. September 2021 (BGBl. I S. 4147) geändert worden ist. Dabei geht es sowohl um die bessere Aufdeckung und Unterbrechung von Infektionsketten als auch um die Zugangssteuerung zu Angeboten und Einrichtungen mit höheren Infektionsrisiken.

(2) Ziel der Verordnung ist eine landesweite 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. Hierzu sollen die nachfolgenden Regelungen einen für alle Beteiligten einfach umsetzbaren und rechtssicheren Rahmen geben.

(3) Das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales macht mit dieser Verordnung von seiner Befugnis Gebrauch, Regelungen zur Sicherstellung dieser Schutzmaßnahme nach den §§ 28, 32 des Infektionsschutzgesetzes zu treffen und die Beteiligten des Gesundheitswesens im Rahmen ihrer jeweiligen gesetzlichen Aufträge zu einer Beteiligung an den nach dem Infektionsschutzgesetz erforderlichen Untersuchungs- und Versorgungsstrukturen gemäß den nachfolgenden Regelungen zu verpflichten. Die Regelungen dieser Verordnung treten insoweit neben die Regelungen der Coronavirus-Testverordnung, setzen aber für diese zugleich einen sicheren Umsetzungsrahmen.

§ 2

Aufgaben der Beteiligten des Gesundheitswesens, Mindeststandards

(1) Zur Umsetzung einer landesweiten Testangebotsstruktur obliegen den Beteiligten des Gesundheitswesens folgende Aufgaben:

1. Die Kreise und kreisfreien Städte als untere Gesundheitsbehörden koordinieren den Aufbau der Testangebotsstruktur in ihrem Zuständigkeitsbereich, sie erteilen die nach der Coronavirus-Testverordnung erforderlichen Beauftragungen sonstiger Teststellen und informieren über ihr Internetangebot über die in ihrem Zuständigkeitsbereich bestehenden Testmöglichkeiten. Sie können eigene Testzentren oder Teststellen betreiben oder kreisangehörige Gemeinden, die hierzu bereit sind, mit dem Betrieb von Testzentren oder Teststellen beauftragen. Der Betrieb eigener Testzentren soll vor allem dann erfolgen, wenn das zur Sicherstellung eines Angebots erforderlich ist. Um die Testungen zur Beendigung der Absonderung im Sinne des § 4a Absatz 5 der Coronavirus-Testverordnung zu gewährleisten, sichern sie den bestehenden Bedarf falls erforderlich selbst. Als zuständige Behörden für die Apothekenüberwachung gestatten sie den teilnehmenden Apotheken nach Nummer 3, soweit erforderlich, ein Abweichen von den apothekenrechtlichen Vorschriften zu den Räumlichkeiten für die apothekenübliche Dienstleistung der Testung.
2. Arztpraxen, Zahnarztpraxen, medizinische Labore, Rettungs- und Hilfsorganisation sowie die von den kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren führen Testungen nach § 4a der Coronavirus-Testverordnung durch, soweit hierfür räumliche und personelle Ressourcen verfügbar sind.
3. Apotheken betreiben Teststellen für Testungen nach § 4a der Coronavirus-Testverordnung in eigenen Räumlichkeiten, vor eigenen Räumlichkeiten oder in zusätzlich angemieteten oder bereitgestellten Räumlichkeiten in der Nähe der Apotheke, soweit sie über die hierfür erforderlichen räumlichen und personellen Ressourcen verfügen. Sie können auch Testungen in Kooperation mit externen Einrichtungen wie zum Beispiel Schulen, Betrieben und so weiter in deren Räumlichkeiten durchführen.
4. Die in § 6 Absatz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung genannten weiteren möglichen Anbieterinnen und Anbieter von Teststellen, die unter Einhaltung der infektionsschutzrechtlichen, medizinproduktrechtlichen und arbeitsschutzrechtlichen Anforderungen eine ordnungsgemäße Durchführung der Leistungen nach § 1 Absatz 1 Satz 2 gewährleisten, führen Testungen im Rahmen ihrer Beauftragung durch die unteren Gesundheitsbehörden durch.

(2) Arztpraxen und Zahnarztpraxen führen die Testungen im Rahmen des Praxisbetriebes unter Beachtung der für die dort erbrachten Behandlungsleistungen geltenden Anforderungen und der Empfehlungen des Robert Koch-Instituts durch. Alle anderen Testzentren und Teststellen haben die in der Anlage 1 zu dieser Verordnung festgelegten Mindeststandards zu beachten. Soweit andere Gesundheitsberufe (Physiotherapeutinnen/-therapeuten etc.) Testungen ausschließlich für eigene Patientinnen und Patienten und integriert in die eigenen Behandlungsangebote anbieten wollen, gelten die räumlichen Anforderungen der Anlage bei einer Integration in die Praxisräume als erfüllt. Gegebenenfalls weitergehende Vorgaben aus anderen Rechtsvorschriften, insbesondere dem Arbeitsschutzrecht, bleiben unberührt.

(3) Soweit es ihnen möglich ist, sollen Testzentren und Teststellen nach Absatz 1 ihre Angebote so gestalten, dass sie auch Testungen für Dritte wie zum Beispiel Unternehmen, Arbeitgeberinnen und Arbeitgeber sowie öffentliche Einrichtungen auf deren Kosten vornehmen können. Sie können zudem im Rahmen einer Beauftragung durch die zuständigen Stellen oder private Dritte auch bei der Durchführung von Testangeboten in Bildungseinrichtungen, sonstigen Einrichtungen und Betrieben tätig werden.

§ 3

Koordination der Teststruktur

(1) Arztpraxen und die von den kassenärztlichen Vereinigungen betriebenen Testzentren, die Testungen nach § 4a der Coronavirus-Testverordnung vornehmen wollen, zeigen dies der zuständigen unteren Gesundheitsbehörde an und erhalten von dieser für das kommunale Meldeverfahren eine Teststellenummer und die erforderlichen Informationen zum Meldeverfahren. Das Gleiche gilt für 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 und nicht bereits vor dem 1. Juli 2021 durch Beauftragung eine Teststellenummer zugeteilt bekommen haben; für Teststellen, die eine Beauftragung vor dem 1. Juli 2021 erhalten haben, gelten die zugeteilten Teststellenummern fort. Auch die von den unteren Gesundheitsbehörden selbst oder von kreisangehörigen Kommunen betriebenen Teststellen erhalten eine Teststellenummer. Für die genannten Arztpraxen und Testzentren ergibt sich die Befugnis zur Leistungserbringung unabhängig von der Beteiligungsanzeige nach Satz 1 unmittelbar aus der Coronavirus-Testverordnung. Die zusätzliche Beteiligung an den Verfahren nach dieser Verordnung dient der Sicherstellung und Bewertung der Testungen nach § 4a der Coronavirus-Testverordnung als Schutzmaßnahme zur Eindämmung der Coronapandemie. Dies gilt auch für die Qualitätssicherung der Selbstzahlertestungen.

(2) Weitere Anbieterinnen und Anbieter nach § 6 Absatz 1 Nummer 2 der Coronavirus-Testverordnung, die Testungen vornehmen wollen, beantragen dies bei der zuständigen örtlichen Gesundheitsbehörde. Sie müssen neben der Gewährleistung der Einhaltung von infektionsschutzrechtlichen, medizinproduktrechtlichen und arbeitsschutzrechtlichen Anforderungen sowie der Vorgaben der Anlage 1 zu dieser Verordnung zuverlässig im Sinn des Gewerberechts sein und über Erfahrungen und Qualifikationen verfügen, die erwarten lassen, dass sie eine Einhaltung der in Anlage 1 zu dieser Verordnung festgelegten Mindestanforderungen gewährleisten

können. Mit dem Antrag sind gemäß § 6 Absatz 2 Satz 1 Nummer 3 der Coronavirus-Testverordnung gegenüber der beauftragenden Stelle begründete Angaben zur vorhandenen Testkapazität zu machen.

(3) Die zuständige untere Gesundheitsbehörde beauftragt die Leistungserbringer nach Absatz 2 unter Berücksichtigung des bestehenden Bedarfs und teilt ihnen eine Teststellenummer zu, wenn diese aus ihrer Sicht zuverlässig im Sinne des Gewerberechts sind und die Einhaltung der Vorgaben dieser Verordnung und insbesondere der Mindeststandards gewährleisten können und damit eine ordnungsgemäße Durchführung der Testungen im Sinne der Coronavirus-Testverordnung gewährleisten. Die Beauftragungen umfassen nur die konkrete Teststelle und – soweit es sich nicht ausdrücklich um eine mobile Teststelle handelt – für Testungen nach § 4a der Coronavirus-Testverordnung und Selbstzahler-Testungen nach § 3b dieser Verordnung nur die Tätigkeit an dem von der Beauftragung umfassten Standort. Hiervon abweichend können mobile Teststellen unter der Voraussetzung zugelassen werden, dass die einzelnen Standorte im Beauftragungsgebiet der Behörde angezeigt werden. Ein vorübergehendes Aussetzen nach § 3a Absatz 1a führt nicht zum Erlöschen der Beauftragung.

(3a) Die unteren Gesundheitsbehörden vergewissern sich von der Eignung durch Überprüfung im eigenen Ermessen. Halten die unteren Gesundheitsbehörden zur Angebotssicherstellung auch die Durchführung von Testungen nach § 4a Coronavirus-Testverordnung durch Leistungserbringer für erforderlich, die einzelne Anforderungen der Anlage 1 zu dieser Verordnung nicht erfüllen können, so können sie Ausnahmen zulassen, wenn dies infektionsschutzrechtlich und arbeitsschutzrechtlich zulässig und vertretbar ist. Dies gilt insbesondere für andere Gesundheitsberufe, die die Testungen nur für eigene Patientinnen und Patienten anbieten wollen und dies bei der Anzeige nach Absatz 2 entsprechend angeben. Bei diesen Stellen ist eine Integration der Testungen in den üblichen und infektionshygienisch abgesicherten Betriebsablauf im Rahmen von § 2 Absatz 2 Satz 3 und 4 zulässig.

(4) Sofern Apotheken eine Gestattung nach § 2 Absatz 1 Nummer 1 Satz 4 benötigen, können sie diese zusammen mit der Anzeige nach Absatz 1 beantragen und erhalten sie gegebenenfalls zusammen mit der Zuteilung der Teststellenummer.

(5) Die unteren Gesundheitsbehörden können von dem Beauftragungsverfahren nach den vorstehenden Regelungen abweichen, wenn sie auf andere Weise ein rechtmäßiges und transparentes Verfahren sicherstellen. Über die Änderungen sind alle potentiell Beteiligten angemessen und frühzeitig zu informieren.

(6) Die an alle im Rahmen der Testung nach § 4a der Coronavirus-Testverordnung tätigen Leistungserbringerinnen oder Leistungserbringer zugewiesenen Teststellenummern setzen sich aus einer vom Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales festgelegten Kommunalkennziffer und einer laufenden dreistelligen Nummer für jede Teststelle im Zuständigkeitsbereich einer unteren Gesundheitsbehörde zusammen. Die Teststellenummer dient nur der Vereinfachung des Meldeverfahrens nach § 5 und der Angebotsstrukturplanung durch die Kreise und kreisfreien Städte. Die Teststellenummer dient nicht dem Abrechnungsverfahren, das die kasernenärztliche Vereinigung nach den Regelungen der Coronavirus-Testverordnung in eigener Verantwortung durchführt.

(7) Die unteren Gesundheitsbehörden erstellen eine regelmäßig aktualisierte Liste aller von ihnen beauftragten und selbst betriebenen Testzentren und Teststellen und veröffentlichen diese

unter anderem in ihrem Internetangebot. Leistungserbringer nach Absatz 1 Nummer 2 und 3 sollen mit deren Zustimmung möglichst ebenfalls in die Liste aufgenommen werden.

§ 3a

Einschränkung und Beendigung der Tätigkeit von Teststellen

(1) Stellt eine nach § 3 Absatz 1 angezeigte oder nach § 3 Absatz 3 beauftragte Teststelle ihre Tätigkeit ein, ist dies umgehend der unteren Gesundheitsbehörde anzuzeigen. Die untere Gesundheitsbehörde gibt die Information nach § 7a Absatz 6 Nummer 1 Buchstabe c an die zuständige Kassenärztliche Vereinigung und das Ministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales weiter.

(1a) Die Anzeigepflicht und die Informationspflichten nach Absatz 1 gelten auch für ein vorübergehendes bedarfsorientiertes Aussetzen des Angebots oder für eine Einschränkung gegenüber den Anforderungen nach Anlage 1 zu dieser Verordnung. Während eines Aussetzens ruhen die Beauftragung und die damit verbundene Verpflichtung zur Erbringung des zugesagten Testangebots. Die Wiederaufnahme ist anzeigepflichtig, bedarf jedoch keiner erneuten Beauftragung.

(2) Eine Beauftragung nach § 3 Absatz 3 ist durch die zuständige Behörde insbesondere dann zu widerrufen oder aufzuheben, wenn

1. die Betreiberin oder der Betreiber der Teststelle die gewerberechtliche Zuverlässigkeit nicht oder nicht mehr besitzt,
2. die Betreiberin oder der Betreiber der Teststelle die Maßgaben dieser Verordnung und insbesondere die Mindeststandards nach der Anlage 1 zu dieser Verordnung nicht einhält und entsprechende Mängel trotz Aufforderungen nicht unverzüglich abstellt,
3. die Testverfahren in der Teststelle nicht ordnungsgemäß angewendet werden,
4. durch die Teststelle unrichtige Testnachweise erstellt oder unrichtige Daten im Rahmen der Meldung nach § 5 gemeldet werden,
5. die Archivierungspflichten nach § 5 Absatz 5 nicht ordnungsgemäß erfüllt werden oder
6. andere Gründe erkennbar werden, die nach § 35 Absatz 1 der Gewerbeordnung eine Gewerbeuntersagung rechtfertigen würden.

Die Regelungen zum Widerruf und zur Rücknahme von Verwaltungsakten bleiben unberührt.

(3) Als Gründe für einen Widerruf oder eine Aufhebung der Beauftragung können Tatsachen herangezogen werden, die die unteren Gesundheitsbehörden oder die örtlichen Ordnungsbehörden im Rahmen von eigenen Kontrollen feststellen oder die ihnen durch andere zuständige Stellen wie insbesondere die für die Aufsicht nach dem Medizinproduktegesetz zuständigen Behörden und die kassenärztlichen Vereinigungen mitgeteilt werden. Bei einer Mitteilung von Unregelmäßigkeiten in den Meldungen zur Abrechnung der Leistung nach § 4 Absatz 2 durch die kassenärztlichen Vereinigungen ist im Regelfall von einer Unzuverlässigkeit der Betreiberin oder des Betreibers auszugehen.

§ 3b

Durchführung kostenpflichtiger Tests, Selbstzahlertestung

(1) Die in § 2 Absatz 1 Nummer 2, 3 und 4 genannten Leistungserbringer können unter den Voraussetzungen der entsprechend anzuwendenden Regelungen in §§ 2, 3 und 3b dieser Verordnung Testungen für Personen anbieten, die keinen Anspruch auf kostenfreie Testung nach der Coronavirus-Testverordnung haben (Selbstzahlertests). Die Leistungen, sowohl Coronaschnelltests (PoC-Test) als auch PCR-Tests, werden auf Kosten der getesteten Person selbst erbracht. Eine Kostenerstattung nach § 7 der Coronavirus-Testverordnung ist ausgeschlossen.

(2) Teststellen, die bereits vor dem 11. Oktober 2021 eine Beauftragung nach § 3 Absatz 3 erhalten oder eine Anzeige nach § 3 Absatz 1 vorgenommen haben, gelten auch zur Durchführung von Selbstzahlertests als zugelassen. Neu hinkommende Teststellen, die Selbstzahlertests anbieten wollen, zeigen dies der zuständigen unteren Gesundheitsbehörde an. Sie müssen die Voraussetzung des § 3 Absatz 2 erfüllen. Selbstzahlertestungen dürfen nur erbracht werden, wenn auch Testungen nach § 4a der Coronavirus-Testverordnung erbracht werden und eine Beauftragung hierfür vorliegt.

(3) In Teststellen, die Selbstzahlertests vornehmen, müssen die für die getestete Person entstehenden Kosten durch deutlich wahrnehmbaren Aushang in der Teststelle klar ersichtlich gemacht werden.

§ 4

Finanzierung

(1) Die Testungen nach § 4a der Coronavirus-Testverordnung sind für die dort genannten getesteten anspruchsberechtigten Personen kostenfrei und können gemäß § 5 Absatz 1 Satz 1 der Coronavirus-Testverordnung mindestens einmal wöchentlich in Anspruch genommen werden.

(1a) Soweit Teststellen auch andere Testungen vornehmen (Selbstzahlertestungen, Arbeitgebertestungen, Schultestungen, Testungen eigenen Personals), sind diese gesondert in den hierfür vorgesehenen Verfahren abzurechnen.

(2) Die Kosten für das Testmaterial und die Testdurchführung der Testungen nach § 4a der Coronavirus-Testverordnung werden den Trägerinnen und Trägern der Teststellen und Testzentren von den kassenärztlichen Vereinigungen nach den Regelungen der Coronavirus-Testverordnung erstattet.

§ 5

Meldeverfahren, Testungsnachweis

(1) Alle in § 2 Absatz 1 genannten Leistungserbringer sind verpflichtet, der unteren Gesundheitsbehörde bis 24 Uhr eines Tages die von ihnen in der jeweiligen Teststelle erbrachten Testungen nach § 4a der Coronavirus-Testverordnung und die Zahl der positiven Testergebnisse unter Angabe der Teststellenummer zu melden.

(2) Für die Meldung nach Absatz 1 ist das automatisierte Meldeverfahren unter www.corona-testmeldung.nrw.de zu nutzen, für das jede Teststelle nach erfolgter Anzeige oder Beauftragung durch die Kommune eigene Zugangsdaten erhält.

(3) Positive Testergebnisse von Coronaschnelltests sind gemäß § 8 Absatz 1 des Infektionsschutzgesetzes zusätzlich zur Meldung nach Absatz 1 zu melden. Unter diese Meldepflicht fallen auch die als Selbstzahlertests vorgenommenen Tests. Der Umfang der Meldepflichten und Datenerhebung richtet sich nach dem Infektionsschutzgesetz (insbesondere § 9). Die Meldepflichten gelten auch für private Anbieterinnen und Anbieter.

(4) Den getesteten Personen ist von allen Teststellen ein Zeugnis über das Testergebnis schriftlich auszuhändigen oder digital zu übermitteln. Für einen schriftlichen Testnachweis soll ein Dokument nach der Anlage 2 verwendet werden. Ein anderer – auch digitaler – Testnachweis ist bis auf Weiteres zulässig. Dieser muss die ausstellende Stelle klar erkennen lassen und die im Musterdokument enthaltenen Angaben enthalten.

(5) Um die im Rechtsverkehr von Personen verwendeten Testzeugnisse im Bedarfsfall überprüfen zu können, stellen die Testzentren und Teststellen sicher, dass die von ihnen gemeldeten und abgerechneten Testungen einschließlich Befund und, soweit möglich, auch die Testpersonen anhand von Listen oder sonstigen Unterlagen im Überprüfungsfall nachgewiesen werden können. Hierzu sind mindestens der Name, die Anschrift und das Geburtsdatum der getesteten Personen zu erheben und für mindestens ein Jahr aufzubewahren. Die Unterlagen können auch zur stichprobenartigen Abrechnungsprüfung durch die nach § 4 zuständigen Abrechnungsstellen genutzt werden. Weitergehende Aufbewahrungsvorschriften aus den Regelungen zum Abrechnungsverfahren nach § 7 der Coronavirus-Testverordnung und anderen Rechtsnormen bleiben unberührt. Nach Ablauf dieser oder besonderer gesetzliche Aufbewahrungsfristen sind die Daten sicher zu vernichten.

§ 6

Ordnungswidrigkeiten

Ordnungswidrig im Sinne des § 73 Absatz 1a Nummer 24 des Infektionsschutzgesetzes handelt, wer vorsätzlich oder fahrlässig

1. Testzeugnisse ausstellt, denen keine entsprechende Testung zugrunde liegt,
2. Testergebnisse meldet, denen keine entsprechende Testung zugrunde liegt,
3. Personen in den Unterlagen oder Listen nach § 5 Absatz 5 erfasst, ohne dass eine entsprechende Testung zugrunde liegt.

§ 7

Inkrafttreten, Außerkrafttreten

(1) Diese Verordnung tritt am 11. Oktober 2021 in Kraft. Sie tritt außer Kraft, wenn die Coronavirus-Testverordnung außer Kraft tritt. Der Tag des Außerkrafttretens ist im Ministerialblatt bekannt zu machen.

(2) Die Coronateststrukturverordnung vom 9. März 2021 (GV. NRW. S. 254), die zuletzt durch Artikel 3 der Verordnung vom 13. Juli 2021 (GV. NRW. S. 850a, ber. S. 921) geändert worden ist, tritt mit Ablauf des 10. Oktober 2021 außer Kraft.

Düsseldorf, den 29. September 2021

Der Minister für Arbeit, Gesundheit und Soziales
des Landes Nordrhein-Westfalen

Karl-Josef L a u m a n n