



# Anforderungen an Testzentren

## 1. Allgemein

Testzentren, welche nicht von einer Apotheke, Arztpraxis oder Labor an einem ihrer Betriebsstandorte im Kanton Bern betrieben werden, müssen der Gesundheits-, Sozial- und Integrationsdirektion (GSI) gemeldet werden und die im Nachfolgenden erwähnten Voraussetzungen erfüllen.

Zugelassene Testzentren werden auf der kantonalen Webseite publiziert.

## 2. Rechtsgrundlagen und Richtlinien

Die Richtlinien, welche ein Testzentrum erfüllen muss, sind u.a. unter folgenden Links zu entnehmen:

- [Epidemiengesetz, EpG](#)
- [Covid-19-Verordnung 3](#)
- [Covid-19-Verordnung Zertifikate](#)
- [EDÖB Leitfaden](#)
- [Sars-CoV-2 Antigen-Schnelltests für die Fachanwendung](#)
- [Meldepflicht bei Infektionskrankheiten](#)

## 3. Antrag

Der Antrag zur Zulassung eines neuen Testzentrums für die Gesamtbevölkerung muss folgende Angaben enthalten:

### Angaben zur fachverantwortlichen Person (fvP):

Die fvP ist verantwortlich für die Einhaltung von Artikel 24, 24a und 24b der Covid-Verordnung 3. Die fvP muss einen der folgenden Titel innehaben: Laborleiterin/Laborleiter, Ärztin/Arzt oder Apothekerin/Apotheker.

- Name, Vorname
- Ärztin/Arzt oder Apothekerin/Apotheker: Berufsausübungsbewilligung (BAB)
- Laborleiterin/Laborleiter: FAMH Diplom oder durch Bund anerkanntes Äquivalent
- GLN-Nummer
- ZSR-Nummer
- Adresse, Postleitzahl, Ort der Praxis, Apotheke oder des Labors (Hauptstandort)
- Tel. Geschäft/Tel. Mobile (Privat)
- E-Mail

### Angaben zur Betriebsfirma

- Name, Vorname der Ansprechperson
- Adresse, Postleitzahl, Ort des Firmensitzes
- Tel. Geschäft/Tel. Mobile (Privat)
- E-Mail Ansprechperson
- Rechtsform
- Website

### Angaben zum Standort Testzentrum

- Adresse, PLZ, Ort

- Name, Vorname Kontaktperson
- Adresse, PLZ, Ort
- Tel. Standort
- Tel. Mobile (Kontaktperson)
- E-Mail Kontaktperson
- E-Mail Geschäft Standort
- Webseite
- Öffnungszeiten
- Kapazität (pro Woche, unterteilt nach PCR und Antigen-Schnelltest)
- Verwendete Testart (Nasal / Nasopharyngeal)
- Qualifikation der Probennehmer
- Unterschrift der fvP und unterschrittsberechtigten Person(en) der Betreiberfirma
- Schutzkonzept

#### **Angaben zum Labor für molekularbiologische Analysen**

- Adresse, PLZ, Ort
- Name, Vorname Kontaktperson
- Tel. Kontaktperson
- Tel. Standort
- Bewilligung nach Artikel 16 Epidemiengesetz (EpG)

Der Antrag ist online auszufüllen unter: [www.be.ch/antrag-testzentrum](http://www.be.ch/antrag-testzentrum)

#### **4. Personal**

- Das Testzentrum muss unter der Verantwortung und Aufsicht eines Arztes / einer Ärztin, eines Apothekers / einer Apothekerin oder eines Laborleiters / einer Laborleiterin als fachverantwortliche Person (fvP) mit einer gültigen Berufsausübungsbewilligung (BAB) im Kanton Bern bzw. einem gültigen FAMH Diplom betrieben werden. Falls es sich bei der fvP um eine Person handelt, welche nicht bereits im Kanton Bern tätig ist, muss sie der GSI die Tätigkeitsaufnahme melden.
- Die fvP ist verantwortlich dafür, dass alle gesetzlichen Vorgaben eingehalten werden. Dies umfasst unter anderem die Verantwortung für die Einhaltung des Datenschutzes, der Hygiene, der Meldepflicht, der Schulung von Mitarbeitenden, der Dokumentation, sowie die Einhaltung von Artikeln 24-24b der Covid Verordnung 3.
- Die Probeentnahme darf nur von qualifizierten Personen durchgeführt werden. Diese Personen müssen nachweislich in die spezifischen Arbeitsschritte eingearbeitet und dafür geschult worden sein. Die fvP muss dies gewährleisten und dem Kanton die Nachweise der Schulung auf Verlangen vorlegen. Der Schulungsnachweis muss mindestens Datum der Schulung, Signatur der geschulten Person und der fvP sowie Angaben zu Inhalt und Umfang der Schulung enthalten.
- Die fvP muss während der Öffnungszeiten des Testzentrums ihr Aufsichtspflicht wahrnehmen.
- Sofern Testarten mit invasiver Probeentnahme (nasal & nasopharyngeal) verwendet werden, muss während der Öffnungszeiten ein Arzt/Ärztin oder Apotheker/Apothekerin vor Ort sein.

#### **5. Tests**

Testzentren müssen sowohl Antigen-Schnelltests als auch molekularbiologische Analysen anbieten. Nebst den Tests zur Erlangung der Zertifikate müssen auch kostenlose Tests im Zusammenhang mit dem fall- und symptomorientierten Testen angeboten werden und die damit verbundenen Vorgaben müssen erfüllt sein.

- a) Antigen-Schnelltests
  - Eingesetzte Antigen-Schnelltests müssen vom Bund zugelassen sein.
  - Es dürfen nur Antigen-Schnelltests zur Anwendung kommen, welche vom BAG für die Ausstellung von Zertifikaten zugelassen sind. Der Kanton Bern empfiehlt dringend die

Verwendung von Antigen-Schnelltests mit nasopharyngealem Abstrich, da deren Zuverlässigkeit bedeutend höher ist als von nasalen Schnelltests.

- Die Tests werden gemäss den Anweisungen der Testhersteller durchgeführt.
  
- b) Molekularbiologische Analysen
  - Molekularbiologische Analysen dürfen nur von Labors durchgeführt werden, welche eine Bewilligung nach Art. 16 des Epidemiengesetzes vorweisen.
  - Die Einrichtungen führen eine Dokumentation, mit der die Rückverfolgbarkeit und die Qualität der eingesetzten Testsysteme nachgewiesen wird. Die Dokumentation ist aufzubewahren.
  - Es muss sichergestellt werden, dass die Rückverfolgbarkeit sowie der Datenschutz jederzeit gewährleistet sind; insbesondere muss die Kommunikation zwischen dem Testzentrum, dem Labor und dem Kunden über ein hinsichtlich dem Datenschutz adäquates Medium erfolgen.

## **6. Dokumentation, Qualitätssicherung**

- Geeignete Sicherheitsmassnahmen im Umgang mit Probematerial sowie Schutzkonzepte sind vorgesehen und werden eingehalten. Das Schutzkonzept muss dem Kanton mit dem Antrag zugestellt werden.
- Die Einrichtung kontrolliert die Identität der zu testenden Person mittels eines amtlichen Ausweises.
- Es muss festgelegt werden, wie die Rückverfolgbarkeit bei molekularbiologischen Analysen sichergestellt wird und dass die Verarbeitung und der Transport des Probenmaterials nach den gültigen Vorgaben erfolgt.
- Es muss sichergestellt werden, dass der Datenschutz jederzeit gewährleistet ist; insbesondere muss die Kommunikation zwischen dem Testzentrum, dem Labor und dem Kunden über ein hinsichtlich dem Datenschutz adäquates Medium erfolgen.
- Die Anzahl von durchgeführten Tests und der Anteil positiver Tests pro Tag muss dokumentiert und dem Kanton auf Anfrage mitgeteilt werden.

## **7. Infrastruktur**

- Die Infrastruktur muss der Tätigkeit und dem zu erwartenden angepasst sein, insbesondere ist ein passendes Schutzkonzept zu erarbeiten, welches dem zu erwartenden Testaufkommen entspricht.
- Die Voraussetzungen zum symptom- und fallorientierten Testen müssen erfüllt sein.
- Der Daten- und Persönlichkeitsschutz müssen sichergestellt sein.
- Alle Testzentren müssen Covid-Zertifikate unmittelbar nach dem Vorliegen des Testresultates vor Ort (auf Verlangen auch auf Papier) ausstellen können.
- Testzentren für die Gesamtbevölkerung dürfen ohne ausdrückliche Genehmigung des Kantons nicht in unmittelbarer Nähe zu einem kantonalen Testzentrum betrieben werden.

## **8. Datenschutz**

Die Wahrung des Datenschutzes liegt in der Verantwortung der fvP und richtet sich nach dem Bundesgesetz über den Datenschutz (DSG), die Verordnung zum Bundesgesetz über den Datenschutz (VDSG) und des kantonalen Datenschutzgesetzes (KDSG) des Kantons Bern. Gemäss Art. 3 DSG handelt es sich bei Daten über die Gesundheit um besonders schützenswerte Personendaten. Als Hilfestellung für die Bearbeitung von Personendaten im medizinischen Bereich, kann der durch den Eidg. Datenschutz- und Öffentlichkeitsbeauftragten EDÖB verfassten Leitfaden angewendet werden.

## **9. Verrechnung und Zertifikat**

- Tests, welche gemäss Covid-19-Verordnung 3, Anhang 6.1 durchgeführt werden, müssen zwingend über die Krankenkasse der getesteten Person oder über die Gemeinsame Einrichtung der KVG abgerechnet werden. Personen, welche unter den Anhang 6.1, fallen dürfen keine Kosten in Rechnung gestellt werden.
- Tests, welche zur Erlangung eines Zertifikates gemacht werden, dürfen nicht an den Kanton/den Bund verrechnet werden.

- Für die Beantragung der ZSR-Nummer bei der SASIS AG ist die fvP selbst verantwortlich. Der Kanton Bern beantragt keine ZSR-Nummern für Testzentren.
- Zertifikate dürfen nur über einen beim Kanton Bern gemeldeten Superuser ausgestellt werden.
- Fällt ein Antigen-Schnelltest positiv aus, muss umgehend eine Bestätigungsdiagnostik mittels PCR-Test gemacht werden (siehe Ziffer 10). Diese Kosten trägt der Bund und es darf kein Zertifikat für Getestete ausgestellt werden.

#### **10. Meldepflicht**

Für symptom- und fallorientierte Testergebnisse besteht eine Meldepflicht.

Auch positive Resultate ausserhalb der symptom- und fallorientierten Testung müssen zwingend im BAG-Meldeportal gemeldet werden.

Personen, welche mittels Antigen-Schnelltest positiv getestet worden sind, müssen vom Betreiber umgehend mittels PCR getestet werden (Bestätigungsdiagnostik).