

MSGFuF, Postfach 10 24 53, 66024 Saarbrücken

per Mail

An alle stationären
Pflegeeinrichtungen und ihre
Träger.

Abteilung B	Soziales, Inklusion, soziales Ehrenamt
Referat B5	Beratungs- und Prüfbehörde nach dem Landesheimgesetz
Dienstgebäude:	Halbergstr. 50-60, 66121 Saarbrücken
Bearbeiter:	P. Unverricht
Tel.:	+(49)681 501-3339
Fax:	+(49)681 501-3168
Email:	p.unverricht@soziales.saarland.de
Aktenzeichen:	Mustertestkonzept
Datum:	16.12.2020

Information zur neuen Corona-Verordnung;
Umsetzung der Testpflicht in saarländischen
Pflegeeinrichtungen

Sehr geehrte Damen und Herren,

heute möchte ich Sie über eine aktuelle Änderung der saarländischen Corona-Verordnung informieren. In der ab heute geltenden Fassung ist eine Testpflicht für Pflegeeinrichtungen enthalten, sofern der Landesdurchschnitt der Anzahl der Neuinfektionen mit dem SARS-CoV-2-Virus innerhalb eines Zeitraums von sieben Tagen pro 100.000 Einwohnern im Saarland über einem Wert von 150 liegt. Dies ist aktuell der Fall.

Das bedeutet:

Einrichtungen sind verpflichtet, alle Mitarbeiter und alle Bewohner ihrer Einrichtungen zweimal wöchentlich zu testen und zwar mittels Antigen-Schnelltests. Als Mitarbeiter gelten auch Ehrenamtliche und Leiharbeitnehmer. Zugleich sind auch Besucher bei jedem Besuch zu testen.

Die aktuelle Fassung der Verordnung habe ich beigelegt.

Weiter weise ich darauf hin, dass die Durchführungen der Tests dem Schutz der Bewohner vor Infektionen dient und Sie nach § 5 Abs.1 Nr. 7 Landesheimgesetz gesetzlich verpflichtet sind,



diesen Schutz zu gewährleisten. Die Heimaufsicht prüft nach § 11 Abs. 1 Landesheimgesetz, ob die Anforderungen nach diesem Gesetz erfüllt sind, insbesondere die Anforderungen des § 5 Abs. 2 Landesheimgesetz, aber auch der übrigen Anforderungen nach § 5. Die Träger der Einrichtungen haben nach § 11 Abs. 2 der zuständigen Behörde auf Verlangen schriftliche Auskünfte zu erteilen.

Daher fordere ich Sie bereits jetzt auf, der Heimaufsicht wöchentlich über die Anzahl und das Ergebnis der durchgeführten Tests zu berichten. Hierzu erhalten Sie noch ein gesondertes Formular.

Die Berichte bitte ich unter Verwendung dieses Formulars an die Funktionsadresse

HeimeSchnelltest@soziales.saarland.de

zu senden.

Weiter habe ich die aktuellen Hinweise des BMG zur Qualifikation und Schulung der Testpersonen als Anlage beigefügt.

Mit freundlichen Grüßen

P. Unverricht

Leiter der Beratungs- und Prüfbehörde nach dem Landesheimgesetz

Anlage:

Zur Durchführung der Schnelltests hat das Bundesministerium für Gesundheit folgende Hinweise veröffentlicht:

a) Medizinprodukte-Betreiberverordnung

Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) verpflichtet den Betreiber von Medizinprodukten nur Personen mit dem Anwenden und Betreiben von Medizinprodukten zu beauftragen, die die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung haben und in das anzuwendende Medizinprodukt eingewiesen sind (§ 4 Absatz 5 i.V. m. Absatz 2 MPBetreibV). Daher liegt es in der Verantwortung der z.B. Pflege- oder Gemeinschaftseinrichtung als medizinproduktrechtlichem Betreiber der sog. PoC-Antigen-Tests, unter Berücksichtigung der Gebrauchsinformationen des jeweiligen Tests konkret mit Blick auf das zur Verfügung stehende Personal zu prüfen, wer in der Lage ist, den betreffenden Test nach einer entsprechenden Einweisung/Schulung durchzuführen.

Der Hersteller eines In-vitro Diagnostikums legt im Rahmen der Gebrauchsinformationen fest, für welche Anwendung sein Test vorgesehen ist. Ein Abweichen von dieser Zweckbestimmung kann für die Einrichtungen und Anwender mit haftungsrechtlichen Risiken verbunden sein, da der Hersteller die Leistungsfähigkeit seines Tests nur für eine Anwendung entsprechend der Zweckbestimmung geprüft und nachgewiesen hat. Für Fehler (z. B. falsch-negative Ergebnisse), die bei einer zweckfremden Anwendung auftreten, wird der Hersteller dagegen keine Verantwortung übernehmen.

Bei Point-of-Care-Tests wie den Antigen-Schnelltests gilt generell, dass sie für die patientennahe Anwendung vorgesehen sind, und damit unabhängig von einer Laborausstattung und von spezifisch geschultem Laborfachpersonal sind. Sie sind damit grundsätzlich auch für die Anwendung in laborfernen Settings geeignet. In Bezug auf das anwendende Personal sehen einige Gebrauchsanweisungen die Anwendung durch „medizinisches Fachpersonal“, „Fachanwender in med. Laboren und geschultes Laborpersonal“ oder „geschultes klinisches Laborpersonal und Personen, die in der Versorgung vor Ort geschult und qualifiziert sind“ vor oder sprechen von „professioneller in vitro-diagnostischer Verwendung“.

Die genannten Begriffe sind nicht legaldefiniert. Es gibt auch keine Liste von Berufen, die diesen Begriffen rechtssicher zugeordnet werden könnten. Dementsprechend sind sie im Rahmen der Auslegung der Gebrauchsinformation durch den medizinproduktrechtlichen Betreiber (z.B. die Pflegeeinrichtung) zu konkretisieren. Maßstab dafür dürften in aller Regel die Kenntnisse und Fähigkeiten sein, die nach Auffassung der Hersteller von den Anwenderinnen und Anwendern zu fordern sind, um eine korrekte Testung sicherzustellen. Dies ist keine Frage des Berufsrechts, sondern der beruflichen Fähigkeiten. Daher muss der Betreiber in einer Einzelfallbetrachtung prüfen, ob eine bestimmte Person mit einer entsprechenden Einweisung für die Anwendung des betreffenden Tests ausreichend qualifiziert ist. Bei einer entsprechenden Eignung stehen weder das Berufsrecht noch das Betreiberrecht einer weiten Auslegung entgegen. Vorsorglich sollte der Vorgang der Einweisung dokumentiert werden.

b) Schulungen und Arbeitsschutz

Die Art und Weise der Einweisung muss sich nach dem Kenntnisstand der Person richten, die den Test anwenden soll. Eine Einweisung per Videokonferenz oder durch ein Schulungsvideo ist nicht grundsätzlich ausgeschlossen. Dies entscheidet der Betreiber (= die Einrichtung, in der die Tests durchgeführt werden), der sich dann gegenüber der zuständigen Landesbehörde ggf. auch dafür rechtfertigen muss. Daher müssen die Rahmenbedingungen für die betreffenden Testungen durch die Länder festgelegt werden.

Ein Video wird nicht immer ausreichend sein, insbesondere, wenn die Person ein medizinischer Laie ist. Gerade zur Vermeidung von falschnegativen Testergebnissen erscheinen praktische Übungen sachgerecht.

Falls die in der Begründung zur TestV vorgesehene Möglichkeit von ärztlichen Videoschulungen nach § 12 der TestV genutzt wird, ist aus unserer Sicht die persönliche Anwesenheit eines Arztes / einer Ärztin erforderlich - nur nicht unmittelbar vor Ort in der Einrichtung, sondern im Rahmen einer Videokonferenz. Schließlich muss er / sie auch auf Nachfragen direkt antworten können.

Wir weisen darauf hin, dass in den Schulungen auch die Aspekte des Arbeitsschutzes thematisiert werden sollten. Die Anforderungen der Biostoffverordnung gelten weiterhin umfassend:

https://www.baua.de/DE/Aufgaben/Geschaeftsfuehrung-von-Ausschuessen/ABAS/pdf/SARS-CoV-2_6-2020.pdf?__blob=publicationFile&v=5