

**Von:** [Testungen@hsm.hessen.de](mailto:Testungen@hsm.hessen.de) <[Testungen@hsm.hessen.de](mailto:Testungen@hsm.hessen.de)>

**Gesendet:** Dienstag, 16. Februar 2021 13:41

**An:** [schumacher@vsse.de](mailto:schumacher@vsse.de)

**Betreff:** AW: Anfrage bezüglich Antigen-Schnelltests \_ Verband Süddeutscher Spargel- und Erdbeeranbauer e.V. \_ Herr Schumacher

Sehr geehrter Herr Schumacher,

vielen Dank für Ihre Nachricht. Aufgrund der großen Zahl an Anfragen erreicht Sie unsere Antwort leider verzögert. Ich bitte, dies zu entschuldigen. Auf Ihre nachstehende Anfrage kann ich Ihnen Folgendes mitteilen.

Grundsätzlich begrüßt das Land Hessen alle Bemühungen, die Pandemie mit dem SARS-CoV-2 Erreger zu bekämpfen und einzudämmen. Unterstützend können hier regelmäßige Testungen durch Antigen-Schnelltests wirken.

Die Medizinprodukte-Abgabeverordnung wurde Anfang Februar 2021 dahingehend geändert, dass Antigen-Schnelltests auch an Laien zur Selbsttestung abgegeben werden können. Aktuell gibt es auf dem Markt zwar noch keine hierfür zertifizierten Tests, es ist aber damit zu rechnen, dass sie in absehbarer Zeit verfügbar sind. Dann kann jeder Betrieb den Mitarbeitenden Tests anbieten, müsste aber die Kosten dafür selbst tragen.

Nach der aktuellen Regelung des § 3 Absatz 4a Nummer 4 Medizinprodukte-Abgabeverordnung können auch Einrichtungen und Dienste der Kritischen Infrastruktur PoC-Antigen-Tests beschaffen und nach der Medizinprodukte-Betreiberverordnung von eingewiesenem oder geschultem Personal anwenden lassen. Zur Kritischen Infrastruktur gehören Unternehmen und Einrichtungen, deren Ausfall nachhaltige Versorgungsengpässe oder erhebliche Störungen der öffentlichen Sicherheit zur Folge hätten (z.B. Energieunternehmen, Lebensmittelhersteller bzw. -einzelhandel, Logistikunternehmen). Beigefügt finden Sie die FAQ zu den Änderungen der Medizinprodukte-Abgabeverordnung des Bundesministeriums für Gesundheit. Auch hier müsste der Betrieb die Kosten selbst tragen.

Arbeitsschutzrechtliche Regelungen (ArbSchG, BioStoffV, TRBA 250, TRBA 255, ABAS-Beschluss 6/2020) sind zu beachten.

Derzeit prüft das Bundesgesundheitsministerium welche Unterstützung bei Einführung der Antigen-Selbsttests notwendig ist, auch inwieweit die Testergebnisse, unter Berücksichtigung des Datenschutzes, in ein besonderes Meldewesen einfließen können. Regelungen über die Dokumentation der Ergebnisse der Antigen-Selbsttests, auch zum Nachweis gegenüber anderen Stellen, wie beispielsweise dem Gesundheitsamt oder der behandelnden Ärztin / dem behandelnden Arzt, sind bisher nicht getroffen worden.

Bei Durchführung der Antigen-Selbsttests sind prinzipiell die Bestimmungen der Corona-Quarantäneverordnung zu beachten, wonach jede / jeder positiv Getestete sich unverzüglich in häusliche Absonderung zu begeben hat. Zur Absonderung sind auch alle seine Haushaltsmitglieder verpflichtet. Da der positive Antigentest ein Hinweis auf das mögliche Vorliegen einer Infektion durch SARS-CoV-2 ist, ist durch die Betroffenen das zuständige Gesundheitsamt zu verständigen. Die weitere Abklärung erfolgt im Rahmen der ambulanten Krankenbehandlung durch die niedergelassenen Vertragsärztinnen und -ärzte. Es sollte ein Bestätigungstest durch PCR veranlasst werden. Wird dieser ebenfalls positiv, ist die Infektion definitiv nachgewiesen, fällt er negativ aus, können die Absonderungsmaßnahmen beendet werden. Gemäß der aktuellen Rechtslage ist damit derjenige, der den Test selbst ausführt, in der Pflicht, ein positives Testergebnis dem Gesundheitsamt anzuzeigen. Für den Betrieb

ergeben sich zunächst keine Meldepflichten, sodass auch keine datenschutzrechtlichen Belange zu beachten sind.

Ich hoffe, ich konnte Ihre Anfrage abschließend beantworten und stehe für Rückfragen gerne zur Verfügung.

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag  
Sofia Massoud



Hessisches Ministerium für Soziales und Integration  
Sonnenberger Str. 2/2a  
65193 Wiesbaden