

Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend,
Familie und Senioren | Postfach 70 61 | 24170 Kiel

Adressaten gemäß Verteiler

Ausschließlich per E-Mail

18. Dezember 2020

CoV2-Antigen-Tests – Informationen für Kindertageseinrichtungen, Kindertagespflege und stationären Einrichtungen der Jugendhilfe

Sehr geehrte Damen und Herren,

mittlerweile haben Sie als Einrichtung die Möglichkeit, unter bestimmten Voraussetzungen sogenannte Corona-Schnelltest zu erhalten und durch geschultes Personal einzusetzen. Damit Sie auf einer guten Grundlage entscheiden können, in welcher Weise Sie diese neue Möglichkeit nutzen, möchten wir Sie heute mit einer Orientierung in Form von FAQ mit wichtigen Fragen und Antworten informieren. Diese finden Sie in der Anlage.

Hier gehen wir zum Beispiel darauf ein, unter welchen Bedingungen ein Einsatz solcher Schnelltests sinnvoll sein kann, welche Schulungen notwendig sind und was Sie bei der Durchführung eines solchen Antigentests unbedingt beachten sollten. Selbstverständlich haben wir diese Ausführungen mit den Expertinnen und Experten unserer Gesundheitsabteilung im Hause abgestimmt.

Ich hoffe sehr, dass diese Informationen hilfreich sind für Sie. Sollten sich für Sie weitere Fragen ergeben, wenden Sie sich gerne an uns.

An dieser Stelle wünsche ich Ihnen aber erst einmal schöne Feiertage, kommen sie gut ins neue Jahr und bleiben Sie gesund!

Mit freundlichen Grüßen



Thorsten Wilke

Leiter des Landesjugendamtes

Allgemeine Datenschutzinformation:

Der telefonische, schriftliche oder elektronische Kontakt mit dem Ministerium für Soziales, Gesundheit, Jugend, Familie und Senioren ist mit der Speicherung und Verarbeitung der von Ihnen ggf. mitgeteilten persönlichen Daten verbunden. Rechtsgrundlage hierfür ist Art. 6 Absatz 1 Buchstabe e der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) der Europäischen Union. Weitere Informationen erhalten Sie hier:

<https://www.schleswig-holstein.de/DE/Serviceseiten/Datenschutzerklaerung/datenschutzerklaerung.html>

Kiel, den 18. Dezember 2020

CoV2-Antigen-Tests in Gemeinschaftseinrichtungen nach § 33 IfSG – FAQ als Orientierung für Kitas, Kindertagespflege (KTP) und Einrichtungen der stationären Jugendhilfe

1. Auf welcher rechtlichen Grundlage können nun in Kitas, KTP und Einrichtungen der stationären Jugendhilfe sogenannte Schnelltests durchgeführt werden?

Der Deutsche Bundestag hat am 18.11.2020 das „Dritte Bevölkerungsschutzgesetz“ beschlossen. Hiermit wurde geregelt, dass der Arztvorbehalt für CoV2-Antigen-Tests – die sogenannten Schnelltest – entfällt. Damit kann grundsätzlich jeder diese Tests anwenden. Allerdings müssen diese durch entsprechend geschultes Personal erfolgen.

Die im Anschluss an das Gesetz veröffentlichte Verordnung zur Änderung der Medizinprodukte-Abgabeverordnung regelt ergänzend, dass die Schnelltests künftig auch an Schulen, in der Kindertagesbetreuung, KTP und Einrichtungen der stationären Jugendhilfe als Gemeinschaftseinrichtungen nach § 33 IfSG abgegeben werden und dort eingesetzt werden können.

2. Ist es für Kitas, KTP und Einrichtungen der stationären Jugendhilfe überhaupt sinnvoll Antigen-Schnelltests einzusetzen?

Aus folgenden Gründen sollten Schnelltests in Kitas, Kindertagespflege und Einrichtungen wohlüberlegt eingesetzt werden:

1. Begrenzte Verfügbarkeit validierter Antigen-Schnelltests

Bisher ist die Verfügbarkeit ausreichend validierter Antigen-Schnelltests sehr begrenzt. Deshalb ist es sehr wichtig, dass diese Tests im Schwerpunkt in Einrichtungen der Pflege und Eingliederungshilfe eingesetzt werden. So kommt es insbesondere in Einrichtungen, in denen die Betreuten aus dem vulnerablen Personenkreis stammen – z.B. hochbetagte und pflegebedürftige Menschen – vermehrt zu Viruseinträgen bzw. Ausbruchsgeschehen und daraus folgenden auch zu schweren Krankheitsverläufen und Todesfällen.

Deshalb sieht die aktuelle Corona-Bekämpfungsverordnung vor, dass die angestellten sowie externen Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter in Einrichtungen der Pflege und der Eingliederungshilfe zweimal wöchentlich auf eine Infektion mit dem Coronavirus getestet werden.

2. Geringe Sensitivität der aktuellen Antigen-Schnelltests

Die aktuellen Antigen-Schnelltests verfügen über eine geringe Sensitivität. Das bedeutet, dass die Viruslast hoch sein muss, damit der Test auch wirklich aussagekräftig ist. Für einen Einsatz in Kindertagesstätten, erlaubnispflichtiger Kindertagespflege, Schulen und stationären Jugendhilfeeinrichtungen können Antigen-Schnelltests deshalb lediglich als Vortests zu einer PCR-Testung verstanden werden.

3. Hohe Anforderungen bei der Anwendung der Tests

Mit der Anwendung der Antigen-Schnelltests sind hohe Anforderungen verbunden (vgl. weiter unten Fragen 6. bis 11.). Die vollständige Berücksichtigung ist durch die Einrichtungsleitung zu gewährleisten – sie zeigt sich stets verantwortlich und haftet auch in Schadensfällen.

3. Wieso werden die gleichen Antigen-Schnelltests dann im Bereich der Eingliederungshilfe und Pflege regelhaft eingesetzt?

In Einrichtungen der Eingliederungshilfe und Pflege – also im vulnerablen Bereich – wird die geringe Sensitivität dadurch kompensiert, dass die Schnelltests mit zweimal wöchentlich sehr häufig zur Anwendung kommen. Durch diese häufige Test-Frequenz kann folglich der Schutz der Pflegebedürftigen erhöht werden. In diesem Bereich mit dem höheren Risiko für schwere Verläufe ist der Einsatz von Antigen-Schnelltest somit sinnvoll und zielführend.

4. Unter welchen Bedingungen kann der Einsatz von Schnelltest in Kita, KTP und stationärer Jugendhilfe dennoch erfolgen?

Der Einsatz von Antigen-Schnelltests kann in den genannten Einrichtungen sinnvoll sein, wenn:

- Personen in der Einrichtung Symptome jeglicher Schwere zeigen und
- eine erhöhte lokale Inzidenz von über 200 pro 100.000 Einwohnern vorliegt.

Für Kitas, KTP oder Einrichtungen der stationären Jugendhilfe in solchen Fällen Antigen-Tests durch und haben einen positiven Befund zum Ergebnis, ist auf jeden Fall eine PCR-Testung zur Bestätigung notwendig. Nur so kann verlässlich bewertet werden, ob die Person tatsächlich infiziert ist.

Ein negatives Antigen-Testergebnis schließt somit nicht aus, dass die getestete Person dennoch mit SARS-CoV-2 infiziert ist.

Das Testen von asymptomatischen Personen ist hingegen nicht sinnvoll.

5. Wer in den Einrichtungen kann getestet werden, wer besser nicht?

In den Einrichtungen sind in erster Linie erwachsene oder jugendliche Personen die Viruseinträger und -überträger. Kinder unter 10 Jahren werden zwar angesteckt, sind

aber seltener der Ausgangspunkt für Infektionen. Deshalb sollten ausschließlich erwachsene und jugendliche Personen getestet werden.

Kinder sollen hingegen ausschließlich auf Veranlassung des Gesundheitsamtes getestet werden – in keinem Fall sollten pauschal alle Kinder einer Einrichtung getestet werden.

6. Die Schnelltests dürfen ausschließlich von Personen durchgeführt werden, die geschult sind. Wer führt diese Schulungen durch?

Nur ein richtig ausgeführter Abstrich liefert ein zuverlässiges Ergebnis. Deshalb müssen Einrichtungen ihr Personal, die diese Schnelltest anwenden möchten, schulen lassen. Die Einrichtung selbst trägt die Verantwortung für die Auswahl und erforderliche Qualifizierung sowie Schulung und Einweisung ihrer Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter.

Die Schulung von Personal für die Abstriche und die sachgerechte Anwendung der Antigentests nach den Angaben des Schnelltests-Herstellers soll möglichst durch niedergelassene Ärztinnen und Ärzte durchgeführt werden. Hierfür kommen am ehesten Betriebsärztinnen und Betriebsärzte in Frage.

Alternativ kann sogenanntes „medizinisches Fachpersonal“ eingesetzt werden. Dabei ist der Begriff „medizinisches (Fach-)Personal“ nicht genauer definiert. Wichtig ist aber, dass diese Personen über die erforderlichen Fähigkeiten und Kenntnisse in der Durchführung von Mund-Rachen- und Nasen-Rachen-Abstrichen und in der Anwendung von CoV2-Antigen-Tests haben. Auch müssen diese Personen die erforderliche Schulung und Einweisung in die Anwendung des jeweiligen Antigen-Tests erhalten haben.

7. Welche Inhalte müssen in der Schulung vermittelt werden?

Die Schulung des Personals muss sowohl die korrekte Abstrichtechnik als auch die korrekte Anwendung des jeweiligen Testsystems nach den Herstellerangaben zum Inhalt haben. Unterschiedliche Tests sind unterschiedlich anzuwenden, sodass eine auf den jeweiligen Test bezogene Schulung notwendig ist.

Grundsätzlich ist die *„Empfehlung des Ausschusses für Biologische Arbeitsstoffe (ABAS) zu „Arbeitsschutzmaßnahmen bei Probenahme und Diagnostik von SARS-CoV-2“* zu beachten (siehe Anlage). Hier wird u.a. ausgeführt, was bei einer Probenentnahme und hinsichtlich der notwendigen Schutzkleidung zu beachten ist.

Zudem muss die Einrichtung dafür Sorge tragen, dass die Schulung dokumentiert wird. Hierbei ist u.a. festzuhalten wer, durch wen, zu welchem Zeitpunkt und zu welchen Inhalten geschult wurde.

8. An wen können sich Kitas, KTP und stationäre Einrichtungen der Jugendhilfe wenden, wenn sie ihr Personal schulen lassen möchten?

Die Einrichtungen müssen die notwendigen Schulungen grundsätzlich in eigener Verantwortung organisieren. Hierfür können sie sich an Betriebsärztinnen und -ärzte wenden. Auch können Einrichtungen niedergelassene Ärztinnen und Ärzte kontaktieren. Dabei bietet es sich an, bereits vorhandene Kooperationen zu nutzen. Zudem können Einrichtungen sich an die Kassenärztliche Vereinigung (KV) wenden, um Informationen über Schulungsangebote zu erhalten.

Die mit einer Schulung verbundenen Kosten sind von der Einrichtung selbst zu tragen.

9. Wo können Einrichtungen die Antigen-Schnelltests erhalten und welche Kosten sind damit verbunden?

Einrichtungen erhalten entsprechende Schnelltests in Apotheken. Die Preise sind unterschiedlich und liegen je nach eingekaufter Menge in etwa zwischen 25 und 45 Euro pro Test. Da Gemeinschaftseinrichtungen keine Leistungserbringer nach der TestVO¹ des Bundes sind, können die Tests nicht abgerechnet werden, sondern sind von dem Einrichtungsträger selbst zu zahlen.

10. Was ist bei der Durchführung der CoV2-Antigen-Tests von den Einrichtungen zu beachten?

Insgesamt kommt es vor allem darauf an, das Handling zu erlernen und die Tests sicher durchführen zu können. Hierfür ist die verbindliche Schulung sehr wichtig.

Die eigentliche Durchführung des Schnelltests ist nicht kompliziert, allerdings müssen die Abläufe exakt eingehalten werden. Deshalb ist es auch wichtig, dass die Einrichtung jene Personen für die Durchführung der Tests auswählt, die sich durch Zuverlässigkeit und Entschlossenheit auszeichnen.

Für die Durchführung von CoV2-Antigen-Tests müssen die Einrichtungen die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) vollständig beachten.

Unbedingt erforderlich ist ein Ablaufplan für den Fall eines positiven Testergebnisses. Hierin sollten folgende Fragen geklärt werden:

- Wer ist Ansprechpartner?
- Was ist bis zum Vorliegen des PCR-Ergebnisses zu beachten (Quarantäne)?
- Wo und durch wen erfolgt ein PCR-Test zur Bestätigung?

¹ Bundesministeriums für Gesundheit „Verordnung des zum Anspruch auf bestimmte Testungen für den Nachweis des Vorliegens einer Infektion mit dem Coronavirus SARS-CoV-2“ siehe unter: https://www.bundesgesundheitsministerium.de/fileadmin/Dateien/3_Downloads/C/Coronavirus/Corona-Test-VO_BAnz_AT_09.06.2020_V1.pdf

11. Welche Standards gelten bei der Anwendung von CoV2-Antigen-Tests und wer trägt die Verantwortung für ihre Einhaltung?

Die Verantwortung dafür, dass die Schnell-Tests gemäß der Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) angewendet werden, liegt bei der Einrichtung selbst. So muss die Einrichtungsleitung prüfen, ob die Personen, die sie mit der Anwendung des Antigen-Test beauftragt hat, über die dafür erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen sowie mit der verpflichtenden Schulung in die ordnungsgemäße Handhabung des Antigen-Test eingewiesen wurde. Als Maßstab für die Kenntnisse und die Fähigkeiten sowie den sonstigen Anforderungen gilt in der Regel insbesondere die Gebrauchsanweisung des Herstellers und die darin festgelegten Vorgaben zur Anwendung und Durchführung des Tests.

Zudem müssen Einrichtungen Befunde mit SARS-CoV2-Antigen-Tests mit derselben Sorgfalt, Qualität und Zuverlässigkeit erheben, wie dies in einem medizinischen Laboratorium passiert. So gelten auch für die CoV2-Antigen-Tests die einschlägigen Qualitätsstandards. Das bedeutet, dass die Einrichtungen nicht nur die Anforderungen des § 9 MPBetreibV „*Qualitätssicherungssystem für medizinische Laboratorien*“ erfüllen müssen, sondern zudem die „*Richtlinie der Bundesärztekammer zur Qualitätssicherung laboratoriumsmedizinischer Untersuchungen – Rili-BÄK*“ bei der Anwendung der Schnelltests zu beachten haben.

Vor diesem Hintergrund ist es wichtig, dass Einrichtungen Maßnahmen zur Qualitätssicherung bei der Anwendung von Antigen-Test implementieren und umsetzen.