



Landesuntersuchungsamt | Postfach 300555 | 56028 Koblenz

Per Mail an

[@fragdenstaat.de](mailto:info@fragdenstaat.de)

Mainzer Str. 112  
56068 Koblenz  
Telefon 0261 9149-0  
Telefax 0261 9149-190  
poststelle@lua.rlp.de  
www.lua.rlp.de

04.01.21

Mein Aktenzeichen  
0825/10-2020

Ihr Schreiben vom

Ansprechpartner/-in / E-Mail  
Herr Becker  
Ralf.Becker@lua.rlp.de

Telefon / Fax  
0261 9149-175  
0261 9149-190

## Vollzug des Landestransparenzgesetzes (LTranspG) vom 27. November 2015 (GVBL. 2015, Nr. 14, S. 383) – in derzeit geltender Fassung -;

Ihr Antrag vom 14.12.20, hier eingegangen am 14.12.20, auf Herausgabe von Informationen zu den zugelassenen PCR-Laboren in RP

Sehr geehrte

Ihre o. g. Anfrage beantworte ich wie folgt:

### ***Zu 1. Wie viele Labore wurden von ihnen zertifiziert bzw. zugelassen?***

Die oberste Landesgesundheitsbehörde (Ministerium für Soziales, Arbeit, Gesundheit und Demografie) hat in Rheinland-Pfalz auf der Grundlage einer Rechtsverordnung des Bundes bestimmt, dass das Landesuntersuchungsamt (LUA) das Nähere festlegt, nach welchen Kriterien sogenannte weitere Leistungserbringer im Auftrag des öffentlichen Gesundheitsdienstes tätig werden können. In Rheinland-Pfalz sind gegenwärtig – neben dem Landesuntersuchungsamt - 22 medizinische Labore als weitere Leistungserbringer für den öffentlichen Gesundheitsdienst (Gesundheitsämter) bestimmt.

### ***Zu 2. Gibt es Unterlagen darüber welches Prozedere ein Labor über sich ergehen lassen musste, um zugelassen zu werden?***

Der Vorauswahl der sogenannten weiteren Leistungserbringer (Labore) lag u. a. zunächst eine Abfrage bzw. Empfehlung von den betroffenen 24 rheinland-pfälzischen Gesundheitsämtern zugrunde. Es wurden anschließend seitens des LUA nur Labore in den Auswahlprozess einbezogen, welche unter humanmedizinischer Leitung (d.h. in Regel unter fachärztlicher Leitung) stehen und deren Expertise in molekularbiologischer Diagnostik belegt war bzw. auf Nachfrage belegt werden konnte. Die angefragten medizinischen Labore mussten sodann erklären, dass die Einhaltung bestimmter vorgegebener Bedingungen gewährleistet wird.

#### 1/3 Öffnungszeiten:

Montag bis Donnerstag

09:00 bis 12:00 Uhr

14:00 bis 15:30 Uhr

Freitag

09:00 bis 13:00 Uhr

#### Bankverbindung:

Konto der Landesoberkasse – Außenstelle Trier

IBAN: DE15 5700 0000 0057 0015 13

BIC: MARKDEF1570



Zu diesen Bedingungen zählt u.a., dass das medizinische Labor gewährleistet, dass für diese Untersuchungsaufgabe die Einhaltung der einschlägigen Vorgaben der Qualitätssicherung für ein humanmedizinisches Labor (Einhaltung der Vorgaben zur Qualitätssicherung für laboratoriumsmedizinische Untersuchungen nach den Vorgaben der Richtlinien der Bundesärztekammer „RiliBÄK“ etc.) stattfindet oder dass die Untersuchung der Proben und die Übermittlung der Testergebnisse an den Auftraggeber der Untersuchung (Gesundheitsamt) spätestens innerhalb von 24 Stunden nach dem Eintreffen der Proben im Labor erfolgt oder dass an mindestens 6 Tagen der Kalenderwoche eine Untersuchung stattfindet.

**Zu 3. Wie viele wurden nicht zugelassen?**

Es wurden 8 Labore nicht zugelassen.

**Zu 4. Welche Labore wurden zugelassen?**

Es wurden 6 Krankenhauslabore und 16 niedergelassene Labore zugelassen.

**Zu 5. Gab es bislang Probleme mit den Laboren bei Testungen? falls ja, welche?**

Es liegen keine Kenntnisse vor, dass bei den zugelassenen Laboren Probleme bei den Testungen aufgetreten sind.

**Zu 6. Wie viele Cyclen verwenden die einzelnen Laboren? Gibt es einen vorgegeben Ct-Wert in RLP ab die Testergebnisse nicht mehr aussagekräftig sind?**

Für den molekularbiologischen Nachweis von SARS-CoV-2 RNA mittels einer Realtime-PCR-Methode findet in der Regel eine Amplifikation mit 45 Cyclen statt.

In Abhängigkeit von der im jeweiligen Labor eingesetzten Prüfmethode im Detail (z.B. welche Abstrichprobe-Entnahmesysteme werden vom Labor ausgegeben, welche Probenarten und welcher Abstrichort wird vom Labor empfohlen, welche Extraktionsmethode wird im Labor eingesetzt, von welchem Diagnostikhersteller werden die Reagenzien bezogen, welche Gerätesysteme werden eingesetzt etc.) muss jedes Labor für seine Prüfmethode eine laborspezifische Validierung der Methode herbeiführen.

Daher ist die Vorgabe eines allgemeingültigen (fixen) Ct-Wertes für die Bewertung eines Untersuchungsergebnisses nicht zielführend.

**Kostengrundscheidung**

Für die Bereitstellung dieser Informationen werden keine Verwaltungsgebühren festgesetzt.





## Rechtsbehelfsbelehrung

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch kann

1. schriftlich oder zur Niederschrift beim Landesuntersuchungsamt Rheinland-Pfalz, Referat 13, Mainzer Straße 112, 56068 Koblenz oder Postfach 30 05 55, 56028 Koblenz,
2. durch E-Mail mit qualifizierter elektronischer Signatur<sup>1</sup> an:  
[landesuntersuchungsamt@poststelle.rlp.de](mailto:landesuntersuchungsamt@poststelle.rlp.de)

erhoben werden.

### Fußnote:

<sup>1</sup> vgl. Artikel 3 Nr. 12 der Verordnung (EU) Nr. 910/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 23. Juli 2014 über elektronische Identifizierung und Vertrauensdienste für elektronische Transaktionen im Binnenmarkt und zur Aufhebung der Richtlinie 1999/93/EG (ABl. EU Nr. L 257 S. 73)

Mit freundlichen Grüßen  
Im Auftrag



### Hinweis:

Sollten Sie durch diese Entscheidung Ihr Recht auf Informationszugang nach diesem Gesetz oder durch einen Informationszugang als verletzt ansehen, können Sie gemäß § 19 LTranspG den Landesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit hierzu anrufen. Sie erreichen diesen wie folgt:

Der Landesbeauftragte für den Datenschutz und die Informationsfreiheit Rheinland-Pfalz  
Prof. Dr. Dieter Kugelman  
Hintere Bleiche 34  
55116 Mainz

Telefon: +49 (0) 6131 208-2449  
Telefax: +49 (0) 6131 208-2497  
Webseite: <http://www.datenschutz.rlp.de/>  
verschlüsselt: <https://www.datenschutz.rlp.de/>  
E-Mail: [poststelle@datenschutz.rlp.de](mailto:poststelle@datenschutz.rlp.de)

Die Anrufung des Landesbeauftragten für den Datenschutz und die Informationsfreiheit ersetzt nicht die Einlegung des förmlichen Rechtsbehelfs.