

[REDACTED] (STM)

Von:

Gesendet:

An:

Betreff:

Anlagen:

[REDACTED]
Freitag, 19. Februar 2021 09:57

WG: Vorschlag für Stufenplan zur Rückkehr in den Schulbetrieb
2021-02_BaWü_Schreiben-Schritte-Oeffnungen.pdf

Von: Initiative Familien in der Krise <bw@familieninderkrise.com>

Gesendet: Donnerstag, 18. Februar 2021 13:31

An: [REDACTED] <[\[REDACTED\]@stm.bwl.de](mailto:[REDACTED]@stm.bwl.de)>

Betreff: Vorschlag für Stufenplan zur Rückkehr in den Schulbetrieb

Sehr geehrter Herr [REDACTED]

gerne leiten wir Ihnen im Anhang ein Schreiben zu Ihrer Information weiter, mit dem wir eben Frau Kultusministerin Eisenmann und Herrn Ministerpräsident Kretschmann eine zügige, umsichtige Öffnung des Schulbetriebs vorgeschlagen haben.

Wir begrüßen es sehr, dass Kitas und moderat auch Grundschulen nächste Woche öffnen und sind insbesondere froh darüber, dass auch im FLU nicht erreichbare Schüler:innen in Kleingruppen zurück in die Schulen geholt werden können. Nichts desto trotz vermissen wir die weitere Öffnungsperspektive insbesondere auch für die älteren Schüler:innen ab der 5. Klasse. Im Frühjahr waren die weiterführenden Schulen 12 Wochen geschlossen, aktuell sind im 2. Lckdown die Schulen 10 Wochen zu, obwohl von allen Parteien einhellig geäußert wurde, dass flächendeckende Schulschließungen ein Fehler war. Die Familien im Land sind erschöpft, enttäuscht und fühlen sich betrogen, gleichzeitig wächst die Sorge von Tag zu Tag was die anhaltenden Schließungen und Isolation der Kinder und Jugendliche für Schäden verursacht.

Wir haben daher dieses Schreiben neben dem Ministerpräsidenten und der Kultusministerin auch den Fraktionsvorsitzenden im Landtag zugesandt und hoffen auf eine Debatte zur echten Priorisierung von Bildung.

Liebe Grüße

[REDACTED]
Initiative "Familien in der Krise"
Landesgruppe Baden-Württemberg

bw@familieninderkrise.com
www.familieninderkrise.com

Folgen Sie uns auch auf Facebook, Instagram, Twitter und LinkedIn.

Die Initiativen „Familien in der Krise“ und „Kinder brauchen Kinder“ bündeln ihre Kräfte und gründen den bundesweiten Verein „Initiative Familien“.



17. Februar 2021

Perspektiven für Kinder und Familien: Wir brauchen einen baden-württembergischen Stufenplan für die weitere Öffnung der Schulen

Sehr geehrte Frau Ministerin Eisenmann,
Sehr geehrter Herr Ministerpräsident Kretschmann,

zunächst möchten wir uns bei Ihnen für die Öffnung von Kitas und den ersten Schritt zur Öffnung der Grundschulen bedanken. Nach über zwei Monaten Schließung und aufgrund der Tatsache, dass gerade bei den Jüngsten der soziale, physische und psychische Schaden den pandemischen Nutzen deutlich zu übersteigen droht, ist diese (teilweise) Öffnung dringend nötig. Auch die Möglichkeit, dass Schüler:innen, die beim Fernlernen „verschwinden“, in Kleingruppen an die Schulen geholt werden können, befürworten wir ausdrücklich.

Wir begrüßen das klare Bekenntnis zur Priorität von Bildung bei den Öffnungen von Ihnen, sehr geehrter Herr Ministerpräsident Kretschmann, und Ihren Kolleg:innen auf der letzten Bund-Länder-Runde, ebenso wie das der Kultusministerkonferenz zu Beginn der vergangenen Woche. Äußerst erstaunt sind wir deshalb darüber, dass zwar beispielsweise Friseur:innen eine Öffnungsperspektive haben, aber für Schüler:innen der weiterführenden Schulen mit Ausnahme der Abschlussklassen keine konkreten Planungen genannt werden.

Wie sind nun also die nächsten Schritte in Baden-Württemberg?

Wann dürfen alle Schüler:innen und deren Familien, Lehrer:innen, Schulleiter:innen mit einer Wiederaufnahme des Unterrichtsbetriebs in Präsenz rechnen?

Das "Fahren auf Sicht" ist für Kinder und Familien keine praktikable Perspektive. Wir möchten Ihnen im Folgenden unsere Vorstellungen eines sinnvollen Stufenplans skizzieren, der einerseits durch entsprechende Maßnahmenvorschläge das Infektionsgeschehen und andererseits die Rechte der Kinder auf Bildung im Blick behält. Denn eines ist klar: Eine über Monate hinweg gezogene Öffnung von Schulen mit wenigen Tagen Präsenzunterricht wie im zweiten Schulhalbjahr 2020, wird der hohen Bedeutung von Bildung nicht gerecht.

22.02.2021: Umfängliche Öffnung von Kitas und teilweise Öffnung von Grundschulen

Bei der teilweisen Öffnung von Grundschulen sollten die Gegebenheiten in den Schulen vor Ort berücksichtigt werden: Der Grund für den angedachten Wechselbetrieb ist die Verkleinerung der Gruppengröße bzw. die Einhaltung des Mindestabstandes zwischen den Schüler:innen. In Schulen mit kleinen Klassenstärken oder wenn große Klassenräume vorhanden sind, muss ein vollumfänglicher Unterricht möglich sein, wie es beispielsweise in Rheinland-Pfalz vorgesehen ist. Bei mangelndem Platzangebot muss auf Turnhallen, Gemeindesäle, Bibliotheken o.ä. zurückgegriffen werden können. Die schrittweise Öffnung von Grundschulen sollte durch ein regelmäßiges, anlassloses Selbsttestangebot für das Lehrpersonal begleitet werden.



INITIATIVE Familien

Ebenso sollte in Landkreisen mit geringerer Inzidenz aufgrund des enormen Schadens der Schließung in Grundschulen ein umfangreicheres Präsenzangebot möglich sein. In der Regel herrscht unter Grundschüler:innen keine überregionale Mobilität: Wenn die Grundschüler:innen in Emmendingen (Inzidenz Stand 15.02.: 21,0)¹ umfangreichen Präsenzbetrieb haben, wird dies wohl kaum einen Einfluss auf die hohen Inzidenzen z.B. im Hohenlohekreis haben.

Wir empfehlen aber darüber hinaus, die Öffnung der Grundschulen und Kitas mit einem Appell an Arbeitgeber:innen und Eltern zu verbinden, weiterhin und möglichst umfangreich Homeoffice zu ermöglichen. Somit wird die Verantwortung für die Pandemiebekämpfung von den Schultern der Kinder hin zu den Erwachsenen verlagert.

spätestens 01.03.2021: Präsenzunterricht für alle Schüler:innen ab Klasse 5, bei Bedarf unter Einhaltung des Abstandsgebots

Bei einer ernstzunehmenden Priorisierung von Bildung muss zu diesem Zeitpunkt, an dem Öffnungen in außerschulischen Bereichen in Aussicht gestellt werden, allen Schüler:innen ein Angebot auf Präsenzunterricht unterbreitet werden.

Da wir wissen, dass es wenig Infektionsübertragungen in Schulen gibt, aber Schüler:innen ab 14 Jahren, evtl. auch ab 10 Jahren, ähnlich ansteckend (und nicht ansteckender) sind wie Erwachsene, kann auf jeden Fall auch an weiterführenden Schulen Präsenzunterricht ermöglicht werden - bei Einhaltung der auch im Arbeitsleben gültigen Hygieneregeln: Abstand oder, wenn nicht möglich, Mund-Nasen-Bedeckung sowie regelmäßiges Lüften und entsprechende Hygienestandards. Dies kann bedeuten, dass aufgrund der Schüleranzahl oder der Größe des Klassenraums nicht alle Schüler:innen gleichzeitig unterrichtet werden können, sondern nur ein Teil der Klasse physisch anwesend ist. In diesem Fall bitten wir um eine klare Vorgabe zu möglichst häufigem Hybridunterricht. In unseren Augen sind Kinder dieses Alters durchaus in der Lage, die Vorgaben eigenständig umzusetzen und auch einzuhalten. Diese Mündigkeit sollte ihnen zugestanden werden.

Eine denkbare Alternative zu verkleinerten Klassen im Klassenraum ist auch das Konzept aus Irland²: Dort werden innerhalb der Klassen Kleingruppen gebildet, sogenannte "pods". Diese halten Abstand zu anderen Kleingruppen, müssen innerhalb der Kleingruppe aber keinen Abstand halten. So wird z.B. auch Gruppenarbeit ermöglicht und selbst bei beengteren Räumen kann durch die geschickte Platzierung der Gruppen das Unterrichten aller Schüler:Innen ermöglicht werden. An Berufsschulen ist je nach Fachrichtung auch Hybridunterricht aus dem Ausbildungsbetrieb denkbar, sodass die Auszubildenden ohne zusätzliche Kontakte außerhalb des Ausbildungsbetriebs, aber mit Ermöglichen dortiger sozialer (AHA-)Kontakte, unterrichtet werden können.

Sofern in Schulen Räumlichkeiten aufgrund fehlender Lüftungsmöglichkeit nicht zur Verfügung stehen, muss es ihnen ermöglicht werden, unkompliziert externe

¹ Lagebericht LGA Baden-Württemberg vom 15.02.2021;

https://www.gesundheitsamt-bw.de/lga/DE/Fachinformationen/Infodienste_Newsletter/InfektNews/Lagebericht%20COVID19/COVID_Lagebericht_LGA_210215.pdf

² https://www.citizensinformation.ie/en/education/primary_and_post_primary_education/school_and_covid19.html#



INITIATIVE Familien

Räumlichkeiten anmieten zu können. Für das Lehrpersonal bereitgestellte Schnelltests müssen die schrittweise Öffnung der Bildungseinrichtungen weiterhin begleiten.

zum 07.03., aber spätestens 15.03.2021: Voller Präsenzunterricht an Grundschulen unter Hygienemaßnahmen gemäß S3-Leitlinie³

Da eine teilweise Öffnung der Grundschulen nur Unterricht in geringem Umfang ermöglicht, Bildung also in den Distanzphasen weiterhin vom Elternhaus abhängt, die organisatorischen Hürden (z.B. Trennung der Kohorten bei Kombination von Wechselbetrieb und Notbetreuung) groß sind, der Aufwand für die Lehrkräfte immens und der pandemische Nutzen des Wechselbetriebs aufgrund einer teils größeren Kontaktanzahl durch ergänzende Betreuungsnetzwerke fraglich ist, muss eine schnelle, sichere Rückkehr zum vollständigen Präsenzunterricht das Ziel sein. Aus unserer Sicht wäre das aufgrund der aktuell niedrigen Inzidenzen und damit geringerer Eintragungen von außen bereits im Februar möglich. Auch in der laut Presseberichten bisweilen gut ausgelasteten Notbetreuung⁴ ist es in den vergangenen Wochen zu keinen nennenswerten Ausbrüchen an Schulen gekommen.⁵

Deshalb empfehlen wir, spätestens in KW 10, also etwas über zwei Wochen nach der Öffnung der Grundschulen, eine Zwischenbilanz zu ziehen und zu prüfen, ob es zu Ausbrüchen an Grundschulen gekommen ist und wie sich die Anzahl der Neuinfektionen in der relevanten Altersgruppe der 6- bis 10-Jährigen unter Beachtung der Testzahlen entwickelt hat.

Um die S3-Leitlinie an Schulen einhalten zu können, müssen bei Bedarf vor Ort in Absprache mit den Schulträgern / Kommunen für das Problem der Kohortenbildung auch im Hort oder in der Nachmittagsbetreuung unkompliziert finanzielle Mittel zur Verfügung gestellt werden, um bei Bedarf für zusätzliches Personal und / oder externe Räume abgerufen werden zu können.

Die bekannten Hygienemaßnahmen für Schulen sind laut Stellungnahme medizinischer Fachgesellschaften auch gegen die neuen Varianten des Virus wirksam.⁶

spätestens 22.03.2021: Voller Präsenzunterricht an allen weiterführenden Schulen unter Hygienemaßnahmen gemäß S3-Leitlinie

Auch bei den weiterführenden Schulen kann zwei Wochen nach Öffnung ausgewertet werden, ob es dort zu Ausbrüchen gekommen ist und wie sich die Anzahl der Neuinfektionen in der relevanten Altersgruppe der ca. 11- bis 18-Jährigen unter Beachtung der Testzahlen entwickelt hat.

³ S3-Leitlinie Schule: <https://www.bmbf.de/de/die-s3-leitlinie-als-handlungsempfehlung-fuer-schulen-13722.html>

⁴ <https://www.stuttgarter-nachrichten.de/inhalt.coronavirus-in-baden-wuerttemberg-volle-kitas-und-grundschulen-notbetreuung-in-der-kritik.be621e84-b500-4b6a-9368-81041e55d05f.html>

⁵ Statistik der Meldewoche des LGA KW2-KW5: 3 Ausbrüche in Schulen mit insgesamt 19 Infizierten: https://www.gesundheitsamt-bw.de/lga/DE/Fachinformationen/Infodienste/Newsletter/InfektNews/Seiten/Statistik_Meldewoche.aspx

⁶ [DGPI, DGKH - Rolle von Schulen und KiTas in der Covid-19 Pandemie, 18.01.2021](#)



INITIATIVE
Familien

Sofern die allgemeinen Inzidenzen in einzelnen Landkreisen noch höher sind, so dass eine Eintragung in Schulen befürchtet wird, bietet ein regelmäßiger, verstärkter Einsatz von anlasslosen Schnelltests, bis dahin laut Ankündigung in der Bund-Länder-Runde auch niederschwellig als Selbsttests verfügbar, zusätzliche Sicherheit. Bei zwei- bis dreimaliger wöchentlicher Testung, insbesondere der Lehrkräfte sowie älteren Schüler:innen, werden Infizierte ohne Symptome rechtzeitig erkannt und so Eintragungen sowie mögliche Ansteckungen innerhalb der Schulen verhindert. Bis zu diesem Zeitpunkt ist auch ausreichend Zeit, endgültig die Entzerrung des Schülertransports durch den vermehrten Einsatz von Bussen sicherzustellen bspw. in Kombination mit dem Stabilisierungsprogramm Bustouristik der Landesregierung.

Wir möchten Sie erneut darauf hinweisen, künftig die Bedeutung von Kita und Schule für Kinder und Jugendliche als ebenso wichtig einzustufen, wie die Arbeitsstellen der Erwachsenen. Darüber hinaus leisten Bildungseinrichtungen einen unersetzlichen Beitrag für die äußerst sensible Kindesentwicklung. In diesem Sinne darf es zu einer erneuten kompletten Schließungen nur im äußersten Fall kommen wie es auch WHO und ECDC empfehlen⁷: Stattdessen müssen ggf. Maßnahmen in Schulen entsprechend der regionalen Inzidenzwerte differenziert verordnet werden und eine Betrachtung des Infektionsgeschehens an einzelnen Schulen vorgenommen werden. Bei größerem Infektionsgeschehen lokal an einzelnen Schulen kann analog zu §6b Corona VO Schule BaWü vorgegangen werden. Es darf keine pauschale Schließung von Kitas und Schulen mehr geben.

Desweiteren bitten wir Sie, für zügige Lernstandserhebungen zu sorgen und Konzepte auszuarbeiten, wie die entstandenen Bildungslücken bei den Schüler:innen geschlossen werden können. Dies kann nicht ausschließlich durch Lernangebote während der Schulferien erfolgen, sondern benötigt eine kontinuierliche Begleitung. Zudem müssen die Kinder im Rahmen spezieller Förderprogramme psychologisch begleitet werden, um Erlebtes verarbeiten zu können und den Wiedereinstieg in den Schulalltag zu erleichtern. Wir weisen hier auf den dringenden Bedarf in der Schulsozialarbeit, aber auch der Jugendhilfe hin.⁸

Wir werden diesen Vorschlag auch den im Landtag vertretenen Fraktionen unterbreiten und hoffen auf eine breite gesellschaftliche Debatte und eine tatsächliche Priorisierung der Rechte von Kindern und Jugendlichen auf Bildung und Teilhabe. Für einen Austausch stehen wir sehr gerne zur Verfügung!

Mit freundlichen Grüßen

für die Initiative Familien

Über uns

7

https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/COVID-19-in-children-and-the-role-of-school-settings-in-transmission-first-update_0.pdf

⁸ Offener Brief der Kinder- und Jugendpsychiater:innen und -psycholog:innen: <https://offener-brief-kiju.de/>



INITIATIVE
Familien

„Familien in der Krise“ und „Kinder brauchen Kinder“ sind zwei bundesweit aktive Initiativen, die sich im Zuge der Corona-Krise gegründet haben und gemeinsam den Verein „Initiative Familien“ gründen. Unser Ziel ist es, langfristig auf die Bedürfnisse von Kindern, Jugendlichen und Familien aufmerksam zu machen und sie ins Zentrum politischer Entscheidungen zu rücken. Wir haben bereits zahlreiche Gespräche mit führenden Politiker:innen aus Bundes- und Landespolitik geführt sowie ein umfassendes Medienecho auf unsere Aktionen erzeugt

[REDACTED] (STM)

Von: [REDACTED]
Gesendet: Montag, 8. Februar 2021 14:33
An: [REDACTED]
Betreff: WG: Offener Brief an die Landtagsabgeordneten BW: Nehmen Sie die Last der Pandemiebekämpfung von den Schultern der Kinder
Anlagen: 2021-02-05_BW_Offener-Brief-Landtagsfraktionen.pdf

z.K.

Von: Initiative Familien in der Krise <bw@familieninderkrise.com>
Gesendet: Samstag, 6. Februar 2021 09:29
An: [REDACTED]@stm.bwl.de
Betreff: Fwd: Offener Brief an die Landtagsabgeordneten BW: Nehmen Sie die Last der Pandemiebekämpfung von den Schultern der Kinder

Sehr geehrter Herr [REDACTED]

gerne möchten wir Ihnen den angehängten Offenen Brief, den wir gestern morgen an die Abgeordneten des baden-württembergischen Landtags versandt haben, zum Thema Kinder nicht vergessen / Öffnung von Kitas und Schulen zu Ihrer Kenntnis weiterleiten.

Kurz danach haben wir die Information erhalten, dass sich Frau Ministerin Eisenmann und Herr Minister Lucha auf den Rahmen für ein Testkonzept für Bildungseinrichtungen geeinigt haben mit der Möglichkeit zweimal wöchentlich sich anlasslos zu testen. Wir begrüßen diesen Schritt ausdrücklich, ebenso wie die im Land gestarteten Modellprojekte wie bspw. in Böblingen. Wie Sie wissen wäre aus unserer Sicht ein noch niedrigerschwelligeres Angebot "morgendlicher Selbsttest im Badezimmer statt Fahrt zur Apotheke" wünschenswert, aber wir sind optimistisch, dass Bewegung in das Thema kommt.

Wir möchten an dieser Stelle auch nochmal an Sie appellieren, dass es aus unserer Sicht unbedingt notwendig ist für weiterführende Schulen nun schnellstmöglich mindestens ins Wechselmodell zu gehen oder wenigstens eine "Notbeschulung" auch an weiterführenden Schulen anzubieten, wo das lernen zuhause nur sehr schlecht möglich ist (Technik, häusliches Umfeld, Ressourcen der Kinder & Jugendlichen). Kurz noch in eigener Sache: Die Initiativen „Familien in der Krise“ und „Kinder brauchen Kinder“ bündeln ihre Kräfte und gründen den bundesweiten Verein „Initiative Familien“. Wir sind dennoch weiterhin über die bekannten Adresse erreichbar.

Herzlichen Dank für Ihren Einsatz in dieser schwierigen Zeit.

Liebe Grüße
[REDACTED]

Initiative "Familien in der Krise"
Landesgruppe Baden-Württemberg

bw@familieninderkrise.com
www.familieninderkrise.com

Folgen Sie uns auch auf Facebook, Instagram, Twitter und LinkedIn.

Über uns

„Familien in der Krise“ und „Kinder brauchen Kinder“ sind zwei bundesweit aktive Initiativen, die sich im Zuge der Corona-Krise gegründet haben und gemeinsam den Verein „Initiative Familien“ gründen. Unser Ziel ist es, langfristig auf die Bedürfnisse von Kindern, Jugendlichen und Familien aufmerksam zu machen und sie ins Zentrum politischer Entscheidungen zu rücken. Wir haben bereits zahlreiche Gespräche mit führenden Politiker:innen aus Bundes- und Landespolitik geführt sowie ein umfassendes Medienecho auf unsere Aktionen erzeugt

----- Ursprüngliche Nachricht -----

Von: Initiative Familien in der Krise <bw@familieninderkrise.com>

An: Kinder brauchen Kinder Petition <info@kinderbrauchenkinder-petition.de>

Datum: 05.02.2021 11:04

Betreff: Offener Brief an die Landtagsabgeordneten BW: Nehmen Sie die Last der Pandemiebekämpfung von den Schultern der Kinder

Sehr geehrte Redaktionen,

"Wir bitten Sie, als gewählte Vertreter*innen aller Bürger*innen, egal welchen Alters: setzen Sie sich dafür ein, dass Kinderrechte wieder gewahrt werden, dass die Maßnahmen zur Eindämmung der Pandemie nachvollziehbarer und verhältnismäßiger werden. Dass wir alles tun, um die Jüngsten zu schützen und zu schonen."

Mit diesem eindringlichen Appell haben sich heute die Initiativen "Familien in der Krise" und "Kinder brauchen Kinder" in einem offenen Brief an die Abgeordneten des baden-württembergischen Landtags gewandt.

"Täglich hören wir Berichte, erscheinen Studien oder Umfrageergebnisse unter Experten:innen und lesen wir in den Medien wie gravierend die durch den Lockdown entstehenden Schäden bei Kindern und Jugendlichen sind", so Zarah Abendschön-Sawall, Sprecherin der Initiative "Familien in der Krise" in Baden-Württemberg. "Nicht nur die Berichte über massive Bildungsverluste, bei fast allen Schüler*innen, vor allem die Meldungen über zunehmende psychosoziale, emotionale und auch physische Belastungen und Erkrankungen bereiten uns große Sorgen."

Die Initiativen richten sich deshalb an die Mitglieder des Landtags:

"Wir fordern Sie auf:

1. Finden Sie mildere und verhältnismäßige Mittel zur Eindämmung der Pandemie für Kinder und Jugendliche in Baden-Württemberg.
2. Beenden Sie sofort die vorsorglichen Schließungen von Bildungseinrichtungen (Schulen und Kitas).
3. Sorgen Sie dafür, dass kindgerechte Infektionsmaßnahmen unverzüglich und wo immer möglich umgesetzt werden.

Den Offenen Brief finden Sie im Anhang beigelegt.

Für Rückfragen steht Ihnen [REDACTED] gerne zur Verfügung [REDACTED]
[REDACTED]

Mit freundlichen Grüßen,
[REDACTED]

Initiative "Familien in der Krise"
Landesgruppe Baden-Württemberg

bw@familieninderkrise.com
www.familieninderkrise.com

Folgen Sie uns auch auf Facebook, Instagram, Twitter und LinkedIn.

Die Initiativen „Familien in der Krise“ und „Kinder brauchen Kinder“ bündeln ihre Kräfte und gründen den bundesweiten Verein „Initiative Familien“.



Über uns

„Familien in der Krise“ und „Kinder brauchen Kinder“ sind zwei bundesweit aktive Initiativen, die sich im Zuge der Corona-Krise gegründet haben und gemeinsam den Verein „Initiative Familien“ gründen. Unser Ziel ist es, langfristig auf die Bedürfnisse von Kindern, Jugendlichen und Familien aufmerksam zu machen und sie ins Zentrum politischer Entscheidungen zu rücken. Wir haben bereits zahlreiche Gespräche mit führenden Politiker:innen aus Bundes- und Landespolitik geführt sowie ein umfassendes Medienecho auf unsere Aktionen erzeugt

[REDACTED] (STM)

Von: [REDACTED]
Gesendet: Mittwoch, 10. Februar 2021 10:47
An: [REDACTED]
Betreff: WG: Agenda für Termin am 26.01.2021
Anlagen: Selbsttests.pdf; Lorenz, Bade, Bayer, PharmR 2020, 649 ff.-komprimiert.pdf; Agenda_26012021_Staatsministerium.docx

Von: [REDACTED] <bw@familieninderkrise.com>
Gesendet: Montag, 25. Januar 2021 09:21
An: [REDACTED] @stm.bwl.de>
Cc: info@kinderbrauchenkinder-petition.de
Betreff: Agenda für Termin am 26.01.2021

Lieber Herr [REDACTED]

anbei finden Sie wie vereinbart folgende juristischen Dokumente von einem der führenden Experten, Henning Lorenz, zum Thema Schnelltests:

1. Aufsatz zum Thema Schnell- und Selbsttests. Hierbei ist zu beachten, dass dieser vom November 2020 stammt und seither der Arztvorbehalt aufgehoben worden ist und die MPAV auf Schulen und Kitas erweitert wurde.
2. Ausführungen des Autors Henning Lorenz zu den konkreten Fragen der Selbsttestung von Lehrern/Erziehern (Gelbe Markierungen)

Außerdem haben wir für Sie eine mögliche Agenda (ausführlich) zusammengestellt, bitte verstehen Sie dies nur als mögliche Themenvorschläge. Wir würden uns gerne morgen mit Ihnen darauf fokussieren, was für Sie relevante Themen sind.

Ich bitte auch noch um Zusendung des Links für morgen und verbleibe bis dahin.

Mit freundlichen Grüßen

[REDACTED] Familien in der Krise

Selbsttests

1. Welche Gesetze und Verordnungen sind überhaupt hier relevant? Was muss man auf EU-Ebene direkt nachlesen, bzw. Wie wird EU-Gesetz in Dt Gesetz umgesetzt?
2. Was ist heute schon erlaubt bzgl. Schnelltests in Deutschland?
 - a. Wer darf Tests kaufen? [CE-IVD: POCT vs Selbsttests]

Antwort: Die Abgabe von IVD, die für den direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer in § 24 S. 1 IfSG genannten Krankheit oder einer Infektion mit einem in § 24 S. 1 IfSG genannten Krankheitserreger bestimmt sind, ist in § 3 Abs. 4 und Abs. 4a MPAV geregelt. Eine Abgabe ist nur an die dort aufgezählten Personen bzw. Institutionen zulässig. Eine Weitergabe durch diese Personen oder Institutionen an nicht in § 3 Abs. 4 S. 1 Nr. 1 - 5 und Abs. 4a MPAV genannte Personen oder Institutionen ist unzulässig (Gefahr der Umgehung des Abgabeverbots).

- b. Wer darf Tests anwenden?

Antwort: Die Anwendung von Tests ist durch verschiedene Rechtsmaterien reglementiert. Den sog. Arztvorbehalt findet man in § 24 S. 1 IfSG. Juristisch ließe sich darüber streiten, ob dieser allein Fremdttests den Ärzten vorbehält oder auch Selbsttests durch Nichtärzte danach untersagt sind. Ich tendiere dazu, allein Fremdttests als umfasst anzusehen (Begründung in Aufsatz). Ungeachtet dieser Frage kann aber festgehalten werden, dass mit dem 3. BevSchG aus dem November 2020 der Ausnahmetatbestand des § 24 S. 2 IfSG um patientennahe Schnelltests auf SARS-CoV-2 ergänzt wurde. Diese Tests unterfallen nicht mehr dem Arztvorbehalt aus § 24 S. 1 IfSG (es sind aber weitere Vorschriften zu beachten, dazu sogleich). Nun könnte behauptet werden, dass es sich bei patientennahen Schnelltests per Definition nicht um Selbsttests handelt. Dagegen spricht allerdings einiges: Auch in der medizinischen Literatur werden Selbsttests z. T. dem POCT zugeordnet. Zudem wäre es wenig verständlich, warum etwa Laien einen Fremd-, nicht jedoch einen Selbsttest durchführen dürften. Schließlich wollte das BMG durch die Einführung der Anlage 3 der MPAV, die auf § 3 Abs. 4 S. 2 MPAV gestützt ist, Ausnahmen vom Abgabeverbot zulassen. In der Anlage genannt sind IVD für die Eigenanwendung, die für den Nachweis einer HIV-Infektion bestimmt sind. Erklärtes Ziel war es laut der Verordnungsbegründung, dadurch die Abgabe von Selbsttests zu ermöglichen und damit die Verbreitung von HIV zu bekämpfen. Dieses Ziel könnte aus rechtlichen Gründen jedoch von vornherein nicht erreicht werden, wenn Selbsttests dem Arztvorbehalt aus § 24 S. 1 IfSG unterfielen und nicht vom Ausnahmetatbestand des § 24 S. 2 IfSG erfasst wären. Denn dann wäre zwar die Abgabe an, nicht jedoch die Anwendung durch Laien erlaubt. Offensichtlich hat das BMG in diesem Punkt unterstellt, dass der Arztvorbehalt für Selbsttests nicht gilt (entweder, weil er schon S. 1 nicht unterfällt oder vom Ausnahmetatbestand in S. 2 erfasst ist). Weitere Beschränkungen der Anwendung können sich bspw. aus der MedPBetrV ergeben, wonach eine Aufklärung über die Durchführung stattfinden muss, sowie aus ApoBetrVO und dem HeilPrG (genauere Eruiierung notwendig)

- c. Wie dürfen Tests weitergegeben werden?

Antwort: Siehe bereits 2. a.

- i. Weitergabe über MPAV genauso beschränkt wie eine "Erstabgabe"

Antwort: Siehe bereits 2. A. Denkbar ist eine Verteilung von Schnelltests innerhalb einer Institution. Bsp.: Eine Schule bestellt 1000 Schnelltests, um die Lehrer regelmäßig zu testen.

Eine Abgabe an die Schule, eine Gemeinschaftseinrichtung i. S. d. § 33 Nr. 3 IfSG, ist gemäß § 3 Abs. 4a Nr. 4 IfSG erlaubt. In einem gewissen Rahmen dürfte es zulässig sein, die Tests an die Lehrer zu verteilen, soweit diese nach MedPBetrV in deren Anwendung unterwiesen wurden. Dabei muss jedoch stets der Bezug zur Tätigkeit an der Schule gewahrt sein. Nur aus diesem Grund ist die Abgabe der Tests an Gemeinschaftseinrichtungen gestattet. Eine Abgabe zur Testung in der Freizeit, bspw. dem Urlaub, dürfte nicht gestattet sein.

- d. Fallen die Schnelltests unter die Meldepflicht? Hängt das davon ab, wer sie durchführt?

Antwort: Die Meldepflicht ist in den §§ 6 ff. IfSG geregelt und erstreckt sich - so verstehe ich die Frage - nicht auf Laien, die sich selbst testen.

- e. **Dürfen Lehrer Selbsttests machen?**

Antwort: Ja.

- f. Was darf an Schulen überhaupt schon passieren bzgl. Schnelltests?

Antwort: Lehrer dürfen sich selbst testen. Fremdttests setzen nach der MedPBetrV eine entsprechende Aufklärung über die Durchführung voraus.

Autor: Henning Lorenz

Henning Lorenz, M.Mel., Maximilian Bade und Theresa Bayer*

Straf- und ordnungswidrigkeitenrechtliche Fragen zu Schnell- und Selbsttests zum Nachweis von SARS-CoV-2 und COVID-19

I. Einführung

Die Corona-Pandemie hat die Welt auf den Kopf gestellt. Auch das Recht ist vor unzählige neue Fragen und Probleme im Zusammenhang mit dem Virus SARS-CoV-2 und die Krankheit COVID-19 gestellt. Dabei wurden die rechtlichen Aspekte von Schnell- und Selbsttests zum Nachweis des Virus bislang nur wenig diskutiert; wissenschaftliche Beiträge existieren nicht. Angesichts der immensen Bedeutung von Testungen als Grundlage für gesamtgesellschaftliche politische Entscheidungen (Maßnahmen iRd EindämmungsVO der Länder) und individuelle Anordnungen (z. B. Absonderung nach § 30 Abs. 1 S. 2 IfSG), scheint jedoch eine nähere Betrachtung angezeigt. Das gilt nicht zuletzt auch, weil jüngst vermehrt über Pläne zur breiten privatwirtschaftlichen Markteinführung von Selbsttests in Deutschland¹ bzw. erste Markteintritte berichtet wurde.² Anlässlich dieser Ereignisse haben zudem Institutionen wie die Bundesvereinigung Deutscher Apothekerverbände e. V. (ABDA), einzelne Landesapothekerkammern (LAK) und das Bundesministerium für Gesundheit (BMG) ihre mitunter verschiedenen rechtlichen Einschätzungen zur Zulässigkeit von Anwendung und Abgabe solcher Tests mitgeteilt. Insbesondere Apotheker, die sich mit dem Thema befassen, sehen sich einer unklaren Rechtslage gegenüber. Soweit von ihrer zuständigen LAK keine positive Mitteilung hinsichtlich des geplanten Umgangs mit Schnell- und Selbsttest existiert oder diese gar davon abrät, werden sie wohl aus Vorsicht Zurückhaltung üben. Dies ist jedoch nicht immer geboten. Der vorliegende Beitrag soll *sub specie* straf- und ordnungswidrigkeitenrechtlicher Risiken eine erste differenzierte Analyse der Rechtslage bieten.

II. Die Tests

Bevor man sich jedoch den rechtlichen Rahmenbedingungen im Einzelnen zuwendet, sind im Vorfeld Überlegungen zu den Spezifika der verschiedenen „Coronatests“³ anzustellen. Es müssen im Diskurs verwendete Begrifflichkeiten und naturwissenschaftliche Zusammenhänge geklärt sein, um die Rechtsmaterie adäquat bearbeiten zu können.

1) Art der Durchführung

Das gilt zunächst für die verschiedenen *Durchführungsarten* von Tests. In diesem Zusammenhang ist von Selbsttests, Schnelltests und konventioneller labormedizinischer Diagnostik die Rede.

a) Selbsttest und In-vitro-Diagnostikum zur Eigenanwendung

In der Berichterstattung im Zusammenhang mit Tests auf SARS-CoV-2 wird häufig der Begriff des Selbsttests verwendet. Gemeint sind damit solche Tests, bei denen entweder *nur die Probenentnahme* durch die Testperson selbst (sog. Einsendetest)⁴ oder sogar *der gesamte Test ohne Hinzuziehung Dritter* stattfindet.⁵ Letzteres ist

dem Bereich der patientennahen Sofortdiagnostik zuzuordnen (dazu sogleich unter II. 1) b)).

Im Gesetz werden Selbsttests als solche nicht explizit benannt, aber im Zusammenhang mit § 3 Nr. 5 MPG relevant. Danach ist ein sog. In-vitro-Diagnostikum (IVD; zum Begriff sogleich unter II. 1) b)) zur Eigenanwendung ein solches, das nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung von Laien in der häuslichen Umgebung angewendet werden *kann*.

b) Schnelltest und patientennahe Sofortdiagnostik (Point-of-care-testing)

Auch sog. Schnelltests tauchen in Berichten über Coronatests immer wieder auf. Anders als Selbsttests, finden diese im Gesetz explizite Erwähnung. In § 24 S. 2, 3 IfSG ist die Rede von sog. IVD, die bei HIV, Hepatitis-C-Virus und Treponema pallidum für patientennahe Schnelltests verwendet werden. Dabei ist der Begriff des IVD in § 3 Nr. 4 MPG definiert. Verbunden mit dem Zusatz der Verwendung für patientennahe Schnelltests, wollte der Gesetzgeber in der Reform des § 24 IfSG in den in S. 2 und 3 bestimmten Fällen die sog. patientennahe

* Der Autor Lorenz ist wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl für Strafrecht, Strafprozessrecht und Medizinrecht von Prof. Henning Rosenau an der Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg. Der Autor Bade ist Lehrkraft für besondere Aufgaben im Bereich Strafrecht ebenda. Die Autorin Bayer ist Apothekerin und leitet eine Apotheke in Halle (Saale). Dem Beitrag liegt die Rechtslage vom 2. 10. 2020 zugrunde. Alle Onlinequellen wurden an diesem Datum zuletzt abgerufen.

- 1 <https://www.zeit.de/wissen/gesundheit/2020-08/corona-selbsttests-oesterreich-drogerie-richtige-nutzung-qualitaet>.
- 2 Vgl. hierzu etwa den Markteintritt der Firma Adversis Pharma mit ihrem Antikörper-Einsendetest „AProof“, <https://www.rnd.de/gesundheit/neuer-corona-antikorpertest-fuer-zu-hause-aproof-HJ5TLVGRNRE75NH4307RDWHSQ.html>.
- 3 Dieser undifferenzierte Begriff wird hier bewusst genutzt. Er bildet den Kernbegriff in allen medialen und gesellschaftlichen Debatten und umfasst jede Art der Testung auf SARS-CoV-2 bzw. COVID-19.
- 4 Wenn der Hersteller des Einsendetests bzw. Einsendekits „AProof“ meint, dabei handele es sich nicht um einen Selbsttest („AProof ist kein Selbsttest“, vgl. <https://www.apotheke-adhoc.de/nachrichten/detail/apothekenpraxis/aproof-ist-kein-selbsttest-antikorpertest-aus-der-apotheke/>), bringt er damit lediglich zum Ausdruck, dass diese *rechtlich anderen Regeln unterliegen*, als durch Patienten selbst durchgeführte Schnelltests (vgl. hierzu unten unter III. 1) b) ee) (2) (a)). Da der Begriff Selbsttest im Gesetz keine Erwähnung findet, ist eine entsprechende Klassifizierung juristisch unbedeutend. *Umgangssprachlich* dürfte jedoch bereits die Probenentnahme durch den Patienten selbst (notwendige aktive Mitwirkung am Test), die Verwendung des Begriffs *Selbsttest* rechtfertigen.
- 5 In diesem Sinne versteht wohl auch das Robert-Koch-Institut den Begriff Selbsttest, wenn es bei HIV-Tests sowohl den „HIV-Selbsttest, bei dem die Untersuchung und Ablesung des Ergebnisses durch den Anwender selbst erfolgt“ als auch den sog. „Einsendetest“ als erfasst ansieht (vgl. https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/HIVAids/FAQ_03a.html). Auch in der Deutschen Apotheker Zeitung wird hinsichtlich des in Leipzig entwickelten Antikorpertests „AProof“ von einem Selbsttest gesprochen, vgl. <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/09/01/neuer-antikorpertest-fuer-zuhause-sorgt-fuer-verwirrung-bmg-positioniert-sich>.

tennahe Sofortdiagnostik („point-of-care-testing“ – POCT)⁶ erfassen. Damit sind Verfahren gemeint, die „in unmittelbarer Nähe zum Patienten stattfinden, keine Probenvorbereitung erfordern und mittels Reagenzien erfolgen, die nur für Einzelprobenmessungen vorgesehen sind.“⁷ Durch die in § 24 S. 2 IfSG nF vorgesehene Ausnahmeregelung sollen Beratungs- und Testeinrichtungen gerade im Hinblick auf HIV „zukünftig entsprechende patientennahe Schnelltests ohne die zwingende Anwesenheit eines Arztes durchführen können.“⁸ Damit wird deutlich, dass die Durchführung der Tests als *Fremdtests*, dh durch die Angestellten dieser Einrichtungen, ermöglicht werden sollte. Eine Beteiligung der Testperson ist dann nicht notwendig (außer der Duldung der Probenentnahme), sodass *kein Selbst-*, sondern ein *reiner Fremdtest* vorliegt. Ob man von einem *patientennahen* Schnelltest auch dann sprechen kann, wenn ein *reiner Selbsttest* (z. B. zu Hause) stattfindet, könnte bezweifelt werden. In der medizinischen Literatur jedenfalls werden solche Fälle auch als vom POCT erfasst angesehen.⁹ Letztlich kann diese Frage hier noch offenbleiben, hängt sie doch entscheidend mit dem Anwendungsbereich von § 24 IfSG zusammen.¹⁰ Jedenfalls drückt die Klassifizierung als patientennaher Schnelltest aus, dass es einer *konventionellen* labormedizinischen Untersuchung nicht bedarf und daher ein gewisser zeitlicher und organisatorischer Aufwand eingespart wird.¹¹ Gleichzeitig könnte aus dieser Begrifflichkeit der Schluss gezogen werden, dass es auch *nicht patientennahe* Schnelltests geben kann. Es ließe sich daran denken, dass eine Laboruntersuchung, die durch Optimierungen eine deutlich verkürzte Testzeit aufweist und daher (der Begriff ist relativ!) als „schnell“ bezeichnet werden kann, ebenfalls ein Schnelltest sei. Bei der Recherche nach dem Begriff Schnelltest zeigt sich jedoch, dass dieser ganz überwiegend in Abgrenzung zur konventionellen Labordiagnostik verwendet wird. Dieses Verständnis überzeugt. Für die juristische Betrachtung bleibt dies jedoch ohnehin irrelevant. In § 24 S. 2 IfSG werden *nur patientennahe* Schnelltests erwähnt.

c) Konventionelle labormedizinische Diagnostik

Bei der konventionellen labormedizinischen Diagnostik geht mit dem Zweischritt-Verfahren aus Probenentnahme und der nicht patientennahen Untersuchung in einem Labor ein erhöhter zeitlicher und organisatorischer Aufwand einher.¹² Diesem steht in aller Regel ein Qualitätsgewinn gegenüber, wenn die Probenentnahme durch professionelle Akteure iRe Fremdtests erfolgt. Zwingende Voraussetzung ist dies allerdings nicht. Auch bei labormedizinischer Diagnostik kann die Probenentnahme durch die Testperson selbst erfolgen (Selbsttest als Einsendetest bzw. „Home-Collection-Test“).

2) Art des Nachweises

Eine Differenzierung von „Coronatests“ ist auch anhand der *Nachweisart* möglich.

a) PCR-Test

Die häufigste Methode ist dabei eine real-time quantitative Reverse-Transkriptase-Polymerase-Kettenreaktion (qRT-PCR; folgend als PCR-Test bezeichnet). In diesem Verfahren wird eine Probe, gewonnen durch einen Ab-

strich von Nasen- und Rachenschleimhaut, auf spezifische Gensequenzen von SARS-CoV-2 untersucht. Somit können mit dieser Nachweismethode auch nicht-vermehrungsfähige Viren oder Virenreste nachgewiesen werden.¹³ Der PCR-Test gilt zum Nachweis von SARS-CoV-2 als Goldstandard.¹⁴ Hierbei ist es wichtig, zu welchem Zeitpunkt im Infektionsverlauf die Abstriche durchgeführt werden. Eine Untersuchung dazu hat ergeben, dass bei ca. einem Drittel der Personen, die einen Tag nach einer Exposition getestet wurden, das Virus nachgewiesen werden konnte. Wurden die Personen am Tag der ersten aufgetretenen Symptome (durchschnittlich nach fünf bis sechs Tagen) getestet, konnte das Virus in mehr als 60 % der Proben nachgewiesen werden. Und nach weiteren drei Tagen stieg diese Zahl auf 80 %.¹⁵ Essentiell für eine sichere Diagnostik ist die korrekte Durchführung der Abstriche.¹⁶ Die Durchführung eines Virusnachweises per PCR-Test dauert zwischen vier und fünf Stunden. Die Testzeit kann sich zusätzlich noch durch hohes Testaufkommen und Transportzeiten erhöhen.

b) Antikörpertest

Ein Antikörpertest ist eine serologische Untersuchung, dh es wird menschliches Blut bzw. Blutserum als Probenmaterial verwendet.¹⁷ Anders als bei dem PCR-Test und auch dem Antigentest werden nicht das Virus selbst oder Bestandteile davon nachgewiesen, sondern die vom menschlichen Immunsystem produzierten, verschiedenen spezifischen Antikörper. Als erstes wird der frühe Antikörper Immunglobulin M (IgM) gebildet. Im Verlauf der Infektion sinkt die IgM-Konzentration ab und der Antikörper Immunglobulin G (IgG) wird gebildet. Man kann sagen, dass ein hoher IgM-Titer auf eine akute Infektion hindeutet und ein geringer IgM-Titer bei einem erhöhten IgG-Titer auf eine in der Vergangenheit liegende Infektion.¹⁸ Auch ein Nachweis von Im-

6 Synonyme Begriffe: „near patient testing“, „bedside testing“ und „alternative site testing“, hierzu Calatzis, in: Pötzsch/Madlener (Hrsg.), Hämostaseologie, 2. Aufl., 2010, S. 836.

7 BT-Drucks. 19/15164, S. 57.

8 BT-Drucks. 19/15164, S. 57.

9 Stürenburg/Hufert, in: Lupp/Juncker (Hrsg.) POCT – Patientennahe Labordiagnostik, 2017, S. 197 ff.

10 Siehe hierzu unten III. 1) b) dd).

11 Von „konventionellen Verfahren“ bzw. „konventioneller Diagnostik“ sprechen auch Stürenburg/Juncker, DÄBl. Int. 2009, S. 106(4): 48–54 Stürenburg/Hufert, in: Lupp/Juncker (Hrsg.) POCT – Patientennahe Labordiagnostik, 2017, S. 197 ff.

12 Calatzis, in: Pötzsch/Madlener (Hrsg.), Hämostaseologie, 2. Aufl., 2010, S. 836 f.

13 Corman et al., in: Charité Virologie (Hrsg.), Diagnostic detection of 2019-nCoV by real-time RT-PCR (protocol-v2-1), 2019, S. 1 ff.; Corman et al., Eurosurveillance 25 (2020), S. 23 ff.

14 Vgl. hierzu <https://www.pei.de/DE/newsroom/hp-meldungen/2020/200323-covid-19-nat-tests.html>.

15 Kucirka et al., Annals of Internal Medicine 2020, vgl. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7240870/pdf/aim-01f-M201495.pdf>.

16 Al-Tawfiq/Memish, The Journal of Hospital Infection. 105 (2020), S. 154 f., vgl. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7124270/>.

17 Vgl. hierzu <https://www.who.int/publications/i/item/10665-331501>.

18 Xiao/Wu/Liu, Journal of Medical Virology. 92 (2020), S. 464 ff.

munnglobulin A (IgA) ist möglich. Da die Konzentration von IgA Antikörpern allerdings erst 20–30 Tage nach einem Kontakt mit dem Virus, also ca. zwei Wochen nach Auftreten erster Symptome, merklich ansteigt, ist auch der Nachweis von IgA Antikörpern nicht uneingeschränkt geeignet, um eine aktive Infektion mit SARS-CoV-2 zu diagnostizieren.¹⁹ Der Nachweis und die Quantifizierung der eben genannten Antikörper können im Labor durch ein Immunoassay durchgeführt werden oder diese werden iRe POCT ohne Labor nachgewiesen. Hierbei wäre es möglich, dass eine Person ohne medizinische Ausbildung den Test komplett eigenständig durchführt. Antikörpertests haben den Vorteil, dass das Probenmaterial (Blut) einfacher gewonnen werden kann.

c) Antigentest

Beim Antigentest werden Proteinbestandteile des Virus (bestimmte Oberflächenmuster) nachgewiesen.²⁰ Der COVID-19-Antigentest ist ein immunochromatographischer Test, dessen Durchführung keiner besonderen Ausstattung oder Ausbildung bedarf. Die Probenentnahme muss von den Nasen- und tieferen Rachenschleimhäuten erfolgen, da sich nur hier die Erreger finden lassen. Bei der Testkassette handelt es sich um ein Lateral-Flow-Assay, das heißt die Probenlösung (Abstrichmaterial in Trägerlösung) wird auf ein Konjugatpad (innerhalb der Testkassette) aufgegeben, welches eine Membran mit einem spezifischen Antikörper gegen ein COVID-19-Erreger-Antigen und kolloidalem Gold als „Testzone“ enthält. Befindet sich in der Probenlösung das gesuchte Antigen, bildet sich in dieser „Testzone“ ein Antikörper-Antigen-Antikörper-Goldkonjugat-Komplex, welcher als schwarzer Streifen sichtbar wird.²¹ Der Vorteil liegt hier in der relativ einfachen Handhabung und dem Wegfall der Notwendigkeit von weiteren Gerätschaften oder speziell geschultem Personal. Hierbei, wie auch bei den verschiedenen PCR-Testverfahren, ist die Qualität des Abstriches von Nasen- und Rachenschleimhaut ausschlaggebend. Die Zuverlässigkeit des Antigentests wird derzeit nicht als gleichwertig der eines PCR-Tests angesehen.²²

III. Die rechtlichen Rahmenbedingungen

Der Rechtsrahmen für Schnell- und Selbsttests zur Feststellung von SARS-CoV-2 und COVID-19²³ in Deutschland ist durch verschiedene Vorschriften abgesteckt. Diese finden sich im IfSG, der MPAV und dem HeilPrG.

1) IfSG

Das IfSG bezweckt die Vorbeugung, frühzeitige Erkennung von Infektionen und Verhinderung der Weiterverbreitung übertragbarer Krankheiten beim Menschen.²⁴ In § 24 S. 1 IfSG ist ein Arztvorbehalt für die Feststellung und Behandlung einiger übertragbarer Krankheiten statuiert, die besonders kontagiös sind oder schwere gesundheitliche Folgen nach sich ziehen können sowie von Infektionen mit einem in § 7 IfSG genannten Krankheitserreger.²⁵ Strafrechtlich wird er von § 75 Abs. 5 IfSG flankiert.²⁶ Durch die erwähnte Reform wurde in § 24 S. 2 IfSG eine Ausnahme vom Arztvorbehalt hinsichtlich Feststellungen integriert, bei denen IVD für patientennahe Schnelltests auf bestimmte Krankheitserreger verwendet werden.

a) COVID-19 und SARS-CoV-2 als Krankheit oder Krankheitserreger?

Erste Voraussetzung des Arztvorbehalts ist, dass eine in § 24 S. 1 IfSG genannte Krankheit oder ein Krankheitserreger Gegenstand der Feststellung oder Behandlung sind.

aa) Rechtslage vor dem 23. 5. 2020

SARS-CoV-2 und COVID-19 sind neue Phänomene. Die Regelung des § 24 S. 1 IfSG bedient sich jedoch überwiegend²⁷ der Verweisungstechnik und nimmt damit die § 6 Abs. 1 S. 1 Nrn. 1, 2 und 5 sowie die in § 34 Abs. 1 S. 1 und § 7 IfSG genannten Krankheiten und Krankheitserreger in Bezug. Das könnte zunächst vermuten lassen, dass aufgrund der dortigen expliziten Aufzählungen die Regelungen nur Bekanntes abbilden und deshalb stetiger gesetzgeberischer Anpassung bedürfen.²⁸ Allerdings enthalten § 6 Abs. 1 Nr. 5 IfSG und § 7 Abs. 2 IfSG Auffangtatbestände, die bisher unbekannt und daher nicht in den Katalog aufgenommene Krankheiten und Krankheitserreger erfassen können.²⁹ Bei § 6 Abs. 1 Nr. 5 IfSG ist von einer „bedrohliche[n] übertragbare [n] Krankheit“, bei § 7 Abs. 2 IfSG von „Krankheitserregern [...]“, wenn unter Berücksichtigung der Art der Krankheitserreger und der Häufigkeit ihres Nachweises Hinweise auf eine schwerwiegende Gefahr für die Allgemeinheit bestehen“, die Rede. Tatsächlich können SARS-CoV-2 und COVID-19 diesen Voraussetzungen nach heutigen Erkenntnissen ohne Weiteres subsumiert werden. Die ABDA ging daher von der Einschlägigkeit des § 24 S. 1 IfSG aus und riet Apothekern früh von Durchführung und Abgabe (hierzu unten Näheres) von Schnelltests ab.³⁰ Allerdings sind Bedenken

19 https://www.ladr.de/sites/all/themes/cont/files/02_pdfs/01_medizin/03_information/ladr-informiert/116839_LADR_Info_297_Update_SARS-CoV-2-Antikoerper_200511.pdf.

20 <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/was-sind-antigentests-119780/>.

21 <https://www.apotheker-adhoc.de/nachrichten/detail/apothekenpraxis/weko-antigen-schnelltest-fuer-apotheken-corona/>.

22 Diese Einschätzung des RKI findet sich unter dem Reiter „Diagnostik“ zur Frage „Wie wird eine Infektion mit SARS-CoV-2 labordiagnostisch nachgewiesen, welche Tests gibt es?“, online abrufbar unter: <https://www.rki.de/SharedDocs/FAQ/NCOV2019/gesamt.html>.

23 Auf das Verhältnis der Feststellung von SARS-CoV-2 und COVID-19 soll nicht näher eingegangen werden. Die hier untersuchten Tests zielen primär auf den direkten oder indirekten Nachweis des Krankheitserregers SARS-CoV-2 ab. Ob daraus stets zwingende Rückschlüsse auf die Erkrankung COVID-19 gezogen werden können oder bei Symptomfreiheit gar nicht von einer Erkrankung gesprochen werden kann, sei dahingestellt. Für die hiesige juristische Untersuchung genügt es, wenn die Feststellung *jedenfalls* dem Krankheitserreger gilt. Im späteren Verlauf (ab III. 1) b) bb)) wird daher allein auf SARS-CoV-2 abgestellt.

24 Instrukтив zu Entstehung und Zweck des IfSG Kießling, in: Kommentar IfSG, 2020, Einführung und § 1.

25 Kießling, in: (Fn. 24), § 24 Rn. 1.

26 Kießling, in: (Fn. 24), 24 Rn. 11; Lorenz/Oğlakcioğlu, in: (Fn. 24), § 75 Rn. 12 ff.

27 Eine Ausnahme bilden die „sonstigen sexuell übertragbaren Krankheiten“.

28 In diese Richtung auch Peglau, jurisPR-StrafR 7/2020, Anm. 1.

29 Müllmann, in: (Fn. 24), § 6 Rn. 15 f., § 7 Rn. 11.

30 <https://www.pharmazeutische-zeitung.de/schnelltests-in-apotheken-nicht-erlaubt-117215/seite/2/>.

bei einer Konstruktion der Strafbarkeit nach § 75 Abs. 5 IfSG i. V. m. § 24 S. 1 IfSG i. V. m. §§ 6 Abs. 1 Nr. 5, 7 Abs. 2 IfSG anzumelden. Die in den Auffangtatbeständen aufgestellten Anforderungen an die unbennannten Krankheiten bzw. Krankheitserreger sind in hohem Maße prognostisch, die Maßstäbe grob („bedrohlich“ und „schwerwiegende Gefahr für die Allgemeinheit“) und ihr Vorliegen für Einzelakteure als Normadressaten, insb. im frühen Stadium des Auftretens der Phänomene, nicht einfach festzustellen. Das Robert-Koch-Institut (RKI) hat noch etwa zwei Wochen vor dem nationalen Lockdown das Risiko von SARS-CoV-2 für die Bevölkerung in Deutschland als gering bzw. mäßig eingeschätzt.³¹ Es gilt daher in besonderem Maße, den Bestimmtheitsgrundsatz aus Art. 103 Abs. 2 GG zu berücksichtigen und zurückhaltend bei der Annahme von Strafbarkeit zu sein.³²

bb) Rechtslage seit dem 23. 5. 2020

Vorzugswürdig ist es ohnehin, wenn für den Normadressaten eine klare Aufzählung der Krankheiten und Krankheitserreger zu finden ist. Einer schnellen Möglichkeit zur Erweiterung des Anwendungsbereichs des Arztvorbehalts, hat man sich jedoch mit dem MasernschutzG v. 10. 2. 2020³³ begeben. Diese war in § 24 S. 2 IfSG aF noch vorgesehen, wonach auch die über eine RVO auf Grund des § 15 Abs. 1 IfSG in die Meldepflicht einbezogenen Krankheiten und Krankheitserreger dem Arztvorbehalt unterfielen. An einem entsprechenden Verweis fehlt es nunmehr, wohl infolge eines Redaktionsversehens,³⁴ was zumindest einer Strafbarkeit des Nichtarztes bei Feststellung oder Heilbehandlung einer über RVO in die Meldepflicht einbezogenen Krankheit oder eines Krankheitserregers – auch in der Pandemie wurde hiervon Gebrauch gemacht³⁵ – im Wege steht.³⁶

Übrig bleibt die Möglichkeit einer Anpassung der §§ 6, 7 IfSG durch den Gesetzgeber, die dieser mittlerweile genutzt hat. Seit dem 23. 5. 2020³⁷ handelt es sich bei COVID-19 gemäß § 6 Abs. 1 Nr. 1 lit. t) IfSG um eine meldepflichtige Krankheit; SARS-CoV-2 ist seither gemäß § 7 Abs. 1 Nr. 44a IfSG ein meldepflichtiger Krankheitserreger. Diese Merkmale stehen der Annahme des Arztvorbehalts nach § 24 S. 1 IfSG sowie der korrespondierenden Strafdrohung aus § 75 Abs. 5 IfSG bei Testungen durch Nichtärzte somit nicht mehr im Wege.

b) Tathandlung: Feststellung

Dem Arztvorbehalt des § 24 S. 1 IfSG unterfallen die Heilbehandlung und die Feststellung. Bei der im hiesigen Kontext einzig relevanten Feststellung stellen sich Fragen, die durch die jüngste Reform, die Eigenarten bestimmter Testmethoden und das Zusammenspiel mit § 75 Abs. 5 IfSG aufgeworfen werden.

aa) Feststellung als direkter und indirekter Nachweis eines Krankheitserregers?

§ 24 S. 3 IfSG aF lautete: „Als Behandlung im Sinne der Sätze 1 und 2 gilt auch der direkte und indirekte Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer Infektion oder übertragbaren Krankheit [...]“. Diese Klarstellung fehlt nunmehr; der Gesetzgeber hat in § 24

S. 1 IfSG die *Heilbehandlung* und die *Feststellung* dem Arztvorbehalt unterworfen. Um die mit diesen Änderungen einhergehenden Fragen herauszuarbeiten und sie einer Lösung zuzuführen, müssen die Beweggründe der Reform beleuchtet werden.

Der Gesetzgeber wollte durch die Umgestaltung der gesamten Vorschrift, die Zugangshürden zu Testangeboten, insb. in Beratungs- und Testeinrichtungen senken, um damit die Anzahl der Diagnosen von HIV-, Hepatitis-C- und Syphilisinfektionen zu erhöhen.³⁸ Die dafür notwendige und durch die Reform erfolgte Einschränkung des Arztvorbehalts, ließe sich auf zweierlei Wegen der Auslegung der neuen Vorschrift erreichen:

Zum einen könnte man in der Einführung des § 24 S. 2 IfSG nF, der festlegt, dass S. 1 „nicht für die Anwendung von IVD, die für patientennahe Schnelltests bei Testung auf HIV, Hepatitis-C-Virus und *Treponema pallidum* verwendet werden“ gilt, den zentralen Bestandteil der Reform sehen. Es wäre die notwendige Ausnahmeregelung, die im Umkehrschluss zeigt, dass derartige Formen der Testung bei *anderen Krankheiten oder Krankheitserregern i. S. d. § 24 S. 1 IfSG* der Norm unterfielen. MaW: Deren direkter oder indirekter Nachweis ist eine dem Arzt vorbehaltene Feststellung i. S. d. § 24 S. 1 IfSG nF.

Zum anderen findet man in den Gesetzesmaterialien allerdings auch den Hinweis, dass „[d]ie Vorschrift in dem Sinne umformuliert [wird], dass erst das endgültige Erstellen einer Diagnose Ärzten vorbehalten bleibt, die Anwendung von IVD, die für patientennahe Schnelltest bei Testung auf HIV, Hepatitis-C-Virus und *Treponema pallidum* verwendet werden, jedoch keinen Arztkontakt erfordert.“³⁹ Vor diesem Hintergrund könnte man versucht sein, der Streichung des § 24 S. 3 IfSG aF und der deshalb erfolgten Implementierung der Feststellung in § 24 S. 1 IfSG maßgebliche Bedeutung zuzumessen. Wenn früher die Rede von dem direkten und indirekten Nachweis eines Krankheitserregers *für die Feststellung* einer Infektion oder übertragbaren Krankheit war, könnte man meinen, dass ein Verfahren aus zwei Schritten beschrieben wurde: Der Nachweis und die sich erst anschließende Feststellung, verstanden als Diagnose. Wenn der Gesetzgeber nun „erst das endgültige Erstellen einer Diagnose“ bei den in § 24 S. 2 IfSG nF ge-

31 <https://www.aerzteblatt.de/nachrichten/110739/RKI-bewertet-Gefahr-durch-SARS-CoV-2-seit-heute-als-maessig>.

32 Im Ergebnis so schon Lorenz/Oğlakcioğlu, in: (Fn. 24), § 75 Rn. 15.

33 BGBl. I S. 148 (153 f.).

34 So Kießling, in: (Fn. 24), § 24 Rn. 3, welche darauf hinweist, dass der Gesetzgeber in den Begründungsmaterialien (BT-Drs. 19/15164, S. 57) nach wie vor von der Möglichkeit eines RVO-Erlasses ausgeht.

35 Siehe hierzu die, die Meldepflicht bereits früh erweiternde „Verordnung über die Ausdehnung der Meldepflicht nach § 6 Absatz 1 Satz 1 Nummer 1 und § 7 Absatz 1 Satz 1 des Infektionsschutzgesetzes auf Infektionen mit dem erstmals im Dezember 2019 in Wuhan/Volksrepublik China aufgetretenen neuartigen Coronavirus („2019-nCoV“)“ des BMG vom 30. Januar 2020.

36 Lorenz/Oğlakcioğlu, in: (Fn. 24), § 75 Rn. 14.

37 Inkrafttreten Zweites Gesetz zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite vom 19. 5. 2020, BGBl. I S. 1018 (1020).

38 Kießling, in: (Fn. 24), 2020, § 24 Rn. 6.

39 BT-Drucks. 19/15164, S. 44.

nannten Krankheiten dem Arzt vorbehalten wissen wollte, hätte er dies nach oben stehender Lesart bereits durch die Streichung des früheren Nachweisbegriffs und die alleinige Verwendung des Feststellungsbegriffs erreicht. Die Ausnahmeregelung wäre *rein deklaratorisch*.

Bei genauer Betrachtung kann jedoch nur die erstgenannte Sichtweise überzeugen. Gegen den deklaratorischen Charakter des § 24 S. 2 IfSG spricht bereits dessen konkrete Ausgestaltung („S. 1 gilt nicht“ statt „ist keine Feststellung i. S. d. Satz 1“). Zudem wäre die in § 24 S. 3 IfSG enthaltene Verordnungsermächtigung des BMG zur Erweiterung der mit § 24 S. 2 IfSG nF begrenzten Ausnahmenliste völlig überflüssig, wurden die patientennahen Schnelltests ohnehin nicht (mehr) dem Arztvorbehalt aus § 24 S. 1 IfSG unterfallen. Schließlich kann auch kein gesetzgeberischer Wille ausgemacht werden, *unterschiedslos jeden* direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers dem Arztvorbehalt zu entziehen. Die Gesetzesmaterialien verhalten sich ausschließlich zu den in § 24 S. 2 IfSG nF genannten Krankheitserregern. Deshalb wird an dieser Stelle für einen Feststellungsbegriff plädiert, der den direkten und indirekten Nachweis eines Krankheitserregers auch nach der Reform noch mitumfasst. Diese Sichtweise vertritt auch die ABDA, die hinsichtlich der Durchführung von „Schnelltests“ (zum Begriff siehe II. 1) b)) in Apotheken mitteilt: „Bei der Durchführung derartiger Tests durch Apothekenpersonal handelt es sich um Tätigkeiten, die nach § 24 Satz 1 IfSG ausschließlich Ärzten vorbehalten sind.“⁴⁰ Das BMG und die LAK Berlin und Sachsen teilen dieses Verständnis.⁴¹

bb) Feststellung bei Antikörpertest?

Nach dem hier vertretenen Feststellungsbegriff steht bei Antikörpertests allein der *indirekte Nachweis* eines Krankheitserregers in Rede. Es werden nicht das Virus oder Bestandteile, sondern Antikörper nachgewiesen. Sie ermöglichen den Rückschluss auf die Infektion mit SARS-CoV-2.

Hier liegt die Besonderheit der Tests. Sie zielen *nicht ausschließlich* auf den indirekten Nachweis, *sich noch im Körper befindlicher Krankheitserreger* ab. Sie weisen auch zurückliegende Infektionen mit SARS-CoV-2 nach. Man könnte sich auf den Standpunkt stellen, § 24 S. 1 IfSG erfasse nur die Feststellung akuter Infektionen. Allerdings ist dem Wortlaut diese Einschränkung nicht zu entnehmen. Zwar lässt sich für die Einbeziehung von Antikörpertests in § 24 S. 1 IfSG nicht ins Feld führen, dass der Gesetzgeber mit § 24 S. 2 IfSG nF gerade diese, zuvor dem Arzt vorbehaltenen Tests, zur Feststellung von ua HIV zulassen wollte.⁴² Denn die Infektion mit HIV ist, anders als bei SARS-CoV-2, dauerhaft. Eine *in der Vergangenheit* liegende Infektion existiert demnach nicht. Jedoch streiten auch teleologische Aspekte für die Einbeziehung von Antikörpertests in § 24 S. 1 IfSG: Dies gewährleistet, dass professionelle Akteure bei den Testungen einbezogen sein müssen, die gemäß § 8 IfSG meldepflichtig sind. Das ermöglicht eine effektive epidemiologische Überwachung und dient damit dem Schutz der Bevölkerungsgesundheit.⁴³ Derzeit werden Antikörpertests bzgl. SARS-CoV-2 insofern auch nur als POCT-Tests für die Anwendung durch ärztliches Personal bzw. unter dessen Aufsicht,⁴⁴ als Einsendekits für den Selbst-

test⁴⁵ und sonstige konventionelle labormedizinische Diagnostik angeboten.

cc) Feststellung als Behandlung i. S. d. § 75 Abs. 5 IfSG?

Die Strafbewehrung des Arztvorbehalts in Bezug auf Feststellungen könnte *insgesamt* an der Ausgestaltung des § 75 Abs. 5 IfSG scheitern.⁴⁶ Denn im Zuge der erwähnten Reform des § 24 IfSG wurde der in der aF verwendete Begriff der Behandlung abgeschafft. Dabei war in § 24 S. 3 IfSG aF noch klargestellt, dass hierunter sowohl die Behandlung des § 24 S. 1 IfSG aF, verstanden als Heilbehandlung, als auch die Feststellung⁴⁷ zu verstehen war. Insoweit bestand ein Gleichlauf der Begrifflichkeiten zu § 75 Abs. 5 IfSG, der als Tathandlung nur die Behandlung entgegen dem Arztvorbehalt benennt. In § 24 S. 1 IfSG nF hingegen wird direkt zwischen Heilbehandlung und Feststellung differenziert. Deshalb könnte § 75 Abs. 5 IfSG nunmehr so verstanden werden, dass er allein den Arztvorbehalt bzgl. Heilbehandlungen strafrechtlich flankiert. Das entspricht zwar nicht dem gesetzgeberischen Willen. Allein der Wortlaut spricht jedoch für dieses Ergebnis, ging man doch ursprünglich offenbar davon aus, man müsse in § 24 S. 3 IfSG aF explizit klarstellen, dass dem Behandlungsbegriff auch Feststellungen subsumiert werden können.

dd) Feststellung bei patientennaher Sofortdiagnostik (POCT)

Befindet man die vorstehenden Zweifel nicht für durchgreifend, stellt sich die Frage, ob die Anwendung von IVD, die für patientennahe Schnelltests bei Testung auf SARS-CoV-2 verwendet werden, dem, dann über § 75 Abs. 5 IfSG strafbewehrten Arztvorbehalt aus § 24 S. 1 IfSG unterfällt. Es gilt hier zwischen Fremd- und Selbsttests zu differenzieren.

(1) Fremdtests

Soweit jemand an einer anderen Person Tests zur Feststellung von COVID-19 oder SARS-CoV-2 mittels entsprechender IVD durchführt (Fremdtest), ohne Arzt zu sein, verstößt er *grundsätzlich* gegen den Arztvorbehalt aus § 24 S. 1 IfSG und macht sich nach § 75 Abs. 5 IfSG strafbar. Das entspricht dem hier vertretenen Feststel-

40 Zitiert nach Fn. 30.

41 Vgl. hierzu <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/09/25/aproof-antikoeperpest-darf-ueberall-abgegeben-werden-auch-in-der-apotheke>.

42 Bei den auf der Webseite des Paul-Ehrlich-Institut empfohlenen HIV-Selbsttests handelt es sich durchweg um Antikörpertests, siehe <https://www.pei.de/DE/newsroom/hiv-selbsttests/hiv-selbsttests-node.html>.

43 Siehe hierzu unten III. 1) b) dd) (2).

44 Zum Abgabeverbot an medizinische Laien siehe unten unter III. 1) b) dd) (2). Im Internet lassen sich entsprechende Angebote auch nur unter dem Hinweis auf die einzig zulässige Abgabe an bestimmtes Fachpersonal und Institutionen (vgl. § 3 Abs. 4 S. 1 Nr. 1–5 MPAV) und die Anwendung durch ärztliches Personal bzw. unter dessen Aufsicht finden.

45 Dazu unten unter III. 1) b) ee) (2) (a).

46 Ebenfalls hierzu *Lorenz/Oglakcioglu*, in: (Fn. 24), § 75 Rn. 13.

47 Es wird an dieser Stelle der oben herausgearbeitete Feststellungsbegriff verwendet, der auch den direkten und indirekten Nachweis eines Krankheitserregers mitumfasst.

lungsbegriff und lässt sich rechtlich zwanglos aus § 24 S. 2 IfSG ableiten. Die dort vorgesehene Ausnahme erstreckt sich nicht auf COVID-19 und SARS-CoV-2. Von der in § 24 S. 3 IfSG vorgesehenen Verordnungsermächtigung zur Ausweitung der Ausnahme auf weitere Krankheiten und Krankheitserreger hat das BMG noch keinen Gebrauch gemacht. Bei der jüngsten Reform des § 24 IfSG ging der Gesetzgeber davon aus, dass die Durchführung ua von patientennahen Schnelltests zur Feststellung von HIV durch das Personal von Beratungs- und Testeinrichtungen bislang dem Arztvorbehalt aus § 24 S. 1 IfSG als Feststellung eines meldepflichtigen Krankheitserregers unterfiel. Deswegen schuf er die Ausnahmeregelung. Selbstredend unterfällt dann das gleiche Verhalten, das sich lediglich auf eine andere, in § 24 S. 1 IfSG erwähnte Krankheit oder einen Krankheitserreger bezieht, erst recht dem Arztvorbehalt. Diese Auffassung teilen auch die ABDA und einige LAK.⁴⁸ Sie warnen Apotheker davor, wegen des Verbots der Abgabe (hierzu unten Näheres) von Schnelltests an Patienten, auf die Anwendung bereits gelieferter Tests in der Apotheke auszuweichen.

(2) Selbsttests

Bei Selbsttests stellt sich zunächst die Frage, ob die Testperson dem § 24 S. 1 IfSG unterfällt. Solange sie kein Arzt ist, und durch sie eine Feststellung bzgl. SARS-CoV-2 erfolgt, entspräche dies zumindest dem Wortlaut der Vorschrift. In diese Richtung deutet auch § 24 S. 2 IfSG. Die dort ausnahmsweise dem Arztvorbehalt entzogenen patientennahen Schnelltests können gerade auch als Selbsttests stattfinden. Dienen sie zur Feststellung von SARS-CoV-2, wären sie im Umkehrschluss vom Anwendungsbereich des § 24 S. 1 IfSG umfasst.

Zudem wird der Arztvorbehalt strafrechtlich durch § 75 Abs. 5 IfSG abgesichert. Danach macht sich strafbar, „wer entgegen § 24 Satz 1 [...] eine Person behandelt.“⁴⁹ Die Abweichung dieser Umschreibung des Tatobjekts gegenüber z. B. § 223 Abs. 1 StGB („eine andere Person“)⁵⁰ könnte ebenfalls für die Inklusion der sich selbst testenden Person sprechen. Zwar ist auch § 212 Abs. 1 StGB derart formuliert, dass Selbsttötungen dem Wortlaut nach dem Tatbestand unterfielen („einen Menschen“) und trotzdem sieht die allgemeine Meinung dies zu Recht anders.⁵¹ Das lässt sich jedoch auf andere, auf § 75 Abs. 5 IfSG nicht übertragbare Gründe, stützen.⁵² Schließlich spricht auch der mit dem IfSG ua verfolgte Schutz der Bevölkerungsgesundheit als Kollektivinteresse⁵³ dafür, Konstellationen von Identität zwischen Täter und Tatobjekt als erfasst anzusehen. Der Arztvorbehalt soll der Bekämpfung besonders gefährlicher Krankheiten und damit dem Schutz aller dienen, indem er Feststellung und Heilbehandlung in die Hände professioneller Akteure legt. Fehlerhafte Diagnosen, die auf unzureichender Kenntnis der medizinischen Zusammenhänge basieren, sollen vermieden werden.⁵⁴ Eine andere Fehlerquelle bildet die Anwendung der Tests, insb. die ggfs. für Laien unangenehme, jedoch erforderliche Probenentnahme (z. B. Nasen-Rachenabstrich). Insgesamt dient der Arztvorbehalt damit der Verhinderung der Weiterverbreitung unerkannt bleibender Krankheiten bzw. Krankheitserreger.

Dessen ungeachtet sprechen systematische Erwägungen gegen die Notwendigkeit, den Arztvorbehalt aus § 24

S. 1 IfSG auf Selbsttests durch patientennahe Sofortdiagnostik⁵⁵ zu erstrecken. Denn in § 3 Abs. 4 S. 1 der Verordnung zur Regelung der Abgabe von Medizinprodukten (MPAV) ist geregelt, dass IVD, die für den direkten oder indirekten Nachweis eines Krankheitserregers für die Feststellung einer in § 24 S. 1 IfSG genannten Krankheit oder einer Infektion mit einem in § 24 S. 1 IfSG genannten Krankheitserreger bestimmt sind, nur an bestimmte Personen und Institutionen abgegeben werden dürfen. Keine Erwähnung findet dagegen die Testperson selbst. Zwar verweist die Norm in S. 2 auf die Anlage 3 zur MPAV und die dort aufgelisteten Ausnahmen von der Abgabebeschränkung. Ein Blick in die Anlage verrät allerdings, dass nur IVD, die für den Nachweis einer HIV-Infektion bestimmt sind, zur Eigenanwendung abgegeben werden dürfen. Auch das RKI, welches neben dem Ordnungsgeber gemäß § 3 Abs. 5 MPAV selbst befristete Ausnahmen von Abs. 4 zulassen kann, hat dies bezüglich COVID-19 und SARS-CoV-2 zum jetzigen Zeitpunkt noch nicht getan. In diesem Zusammenhang dürfen demnach keine Selbsttests an die Testperson abgegeben werden. Der durch den Arztvorbehalt des § 24 S. 1 IfSG intendierte Schutz der Bevölkerungsgesundheit vor den bereits aufgezeigten Gefahren im Zusammenhang mit Selbsttests, wird also bereits durch das Abgabeverbot des § 3 Abs. 4 MPAV erreicht. Das scheint auch der Ordnungsgeber, das BMG, so zu sehen, wenn es zur Begründung anführt:

„Dadurch [das Abgabeverbot] soll eine fachkundige Anwendung und Auswertung von In-vitro-Diagnostika – über den in § 24 IfSG geregelten Bereich der berufsmäßigen Ausübung der Heilkunde hinaus – sichergestellt werden. Insbesondere soll vorbeugend einer Eigenanwendung von betreffenden In-vitro-Diagnostika als Heimtest entgegengewirkt werden, die zum Teil heute schon als Heimtest im Internet zum Kauf angeboten werden. Personen, die bei sich eine Krankheit oder Infektion nach § 24 IfSG vermuten, sollten für die Diagnose einen Arzt aufsuchen.“⁵⁶

Diese Begründung lässt den Schluss zu, dass der in § 24 IfSG „geregelte Bereich“ hiernach nur Fremdtests betrifft und der Schutz der Bevölkerungsgesundheit durch § 3 Abs. 4 MPAV bzgl. Selbsttests ergänzt wird. Zudem

48 Vgl. hierzu Fn. 31 und <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2020/04/23/duerfen-apotheken-antikoerper-schnelltests-auf-sars-cov-2-durchfuehren/> chapter:3.

49 Die Hervorhebung stammt von den Verfassern.

50 Die Hervorhebung stammt von den Verfassern.

51 Schneider, in: Münchener Kommentar StGB, 3. Aufl. 2017, Vor § 211 Rn. 30; Neumann, in: Nomos Kommentar StGB, 5. Aufl. 2017, Vor § 211 Rn. 37; Kühl, in: Lackner/Kühl Kommentar StGB, 29. Aufl. 2018, Vor § 211 Rn. 9.

52 Freiverantwortliche Suizide sind rechtsgültige Dispositionen, daher nicht rechtswidrig (Lorenz/Heidemann, JA 2020, 836 ff.); andere Suizide unterfallen aus systematischen Gründen nicht dem Tatbestand (Rn. 51). Das IfSG schützt hingegen die individuell nicht disponible Bevölkerungsgesundheit Lorenz/Oğlakcioğlu, in: (Fn. 24), § 75 Rn. 19).

53 BT-Drs. 14/2530, S. 1; Kießling, in: (Fn. 24), § 1 Rn. 4.

54 Diesterhöft/Sinder, in: (Fn. 24), § 47 Rn. 30 ff.

55 Das gilt auch bei sog. Einsendetests, die im Wege labormedizinischer Diagnostik ausgewertet werden. Zu den dortigen, anders gelagerten Erwägungen für dieses Ergebnis siehe hierzu sogleich unter III. 1) b) ee) (2).

56 BR-Drucks. 235/14, S. 31, die Hervorhebung stammt von den Verfassern.

wird durch das Abgabeverbot erreicht, dass bei meldepflichtigen Krankheiten und Krankheitserregern das Gesundheitsamt tätig werden kann bzw. zumindest eine Erfassung der Fälle zum Zwecke der epidemiologischen Krankheitsüberwachung erfolgt. Denn die Abgabeadressaten aus § 3 Abs. 4 MPAV sind als professionelle Akteure im Gesundheitswesen, im Gegensatz zu den Testpersonen selbst, der Meldepflicht aus § 8 IfSG unterworfen.⁵⁷ Diese Erwägungen haben schon für die Einbeziehung von Antikörpertests in den Anwendungsbereich des Arztvorbehalts aus § 24 S. 1 IfSG gestritten.⁵⁸

ee) Feststellung bei konventioneller labormedizinischer Diagnostik

Die ganz überwiegende Anzahl an Tests auf SARS-CoV-2 erfolgt derzeit durch konventionelle labormedizinische Diagnostik. Es gilt insb. mit Blick auf die *Arbeitsschritte* und die verschiedenen *Arten der Durchführung der Tests* zu differenzieren.

(1) Laboruntersuchung

Denn soweit man sich auf diesem Terrain bewegt, sind zunächst die Vorgänge im Labor ins Auge zu fassen. Dort findet zweifellos die Feststellung der Krankheiten bzw. der Krankheitserreger statt, sodass der Arztvorbehalt gilt.⁵⁹ Während bis zur Einführung des MasernschutzG in § 24 IfSG aF noch auf § 46 IfSG verwiesen und damit eine Feststellung unter Aufsicht eines Arztes vorgesehen und nicht als Verstoß gegen den Arztvorbehalt gewertet wurde, fehlt dieser Verweis nunmehr. In der Sache gilt diese Einschränkung eines strengen Arztvorbehalts gleichwohl fort,⁶⁰ was vor dem Hintergrund des Bestimmtheitsgrundsatzes aus Art. 103 Abs. 2 GG angesichts der *strafbarkeitseinschränkenden* Wirkung unbedenklich ist.

(2) Probenentnahme

Problematischer ist, inwieweit die Entnahme von Proben, die für eine konventionelle labormedizinische Diagnostik eingesendet werden sollen, als Feststellung i. S. d. § 24 S. 1 IfSG anzusehen ist.

(a) Selbsttest

Bei Selbsttests könnte auf bereits dargestellte Überlegungen zurückzugreifen sein.⁶¹ Entscheidend ist danach, dass § 3 Abs. 4 S. 1 MPAV bereits die *Abgabe* von Selbsttests an die Testperson als Laien untersagt, weshalb dessen *Durchführung* dem § 24 S. 1 IfSG zur Begegnung epidemiologischer Gefahren *nicht mehr unterfallen muss*. Zweifelsohne gilt dies für die Feststellung bei *patientennaher Sofortdiagnostik* (POCT). Allerdings ist fraglich, ob auch *Einsendetests* dem Abgabeverbot des § 3 Abs. 4 S. 1 MPAV unterfallen. Blickt man in die Begründung zur Schaffung der Anlage 3 der MPAV, könnte man zunächst davon ausgehen, das Abgabeverbot würde *Einsendetests* erfassen. Denn dort beruft sich das BMG *eingangs* und *ganz allgemein* auf neue medizinische Erkenntnisse bei Selbst- und *Einsendetests*.⁶² Die konkrete Begründung für die in Anlage 3 vom Abgabeverbot ausgenommenen IVD für die Eigenanwendung, die für den Nachweis einer HIV-Infektion bestimmt sind, bezieht sich jedoch nur noch auf *Selbsttests*. Ge-

meint dürften hiermit nur Tests *iSv patientennaher Sofortdiagnostik* (POCT) sein, keine *Einsendetests*. Auch die jüngste Reform des § 24 IfSG und die Einführung des Ausnahmetatbestands in S. 2 erfolgte ausschließlich unter Bezugnahme auf *patientennahe Schnelltests*, nicht auf *Einsendetests*. Die Anpassung von § 3 Abs. 4 S. 1 MPAV, wonach in Nr. 5 künftig eine Abgabe an Beratungs- und Testeinrichtungen für besonders gefährdete Personengruppen erlaubt ist, sollte ebenfalls nur mit der Reichweite des § 24 S. 2 IfSG korrelieren.⁶³ Man könnte nunmehr versucht sein, davon auszugehen, die verordnungs- bzw. gesetzgeberischen Bemühungen um die *Zulassung barrierefreier Tests* ua mit Blick auf HIV, würden sich *nicht auf Einsendetests erstrecken*. Dementsprechend könnte für die Anwendung von § 3 Abs. 4 S. 1 MPAV votiert werden; der Arztvorbehalt aus § 24 S. 1 IfSG wäre für die Probenentnahme bei *Einsendetests als Selbsttests* nicht erforderlich, um den oben beschriebenen Gefahren zu begegnen.

Allerdings liegen die Dinge anders. Im Zuge der Corona-Pandemie hat das BMG sich jüngst auf Anfrage eines Herstellers zur rechtlichen Bewertung von *Einsendetests*⁶⁴ nach § 3 Abs. 4 S. 1 MPAV wie folgt positioniert:

„Die Abgabe eines Probenahme-Sets für die spätere Durchführung eines Tests auf SARS-CoV2 in einem Labor ist nicht von der Abgabebeschränkung nach § 3 Abs. 4 MPAV erfasst. Denn ein Probenbehältnis gilt zwar als In-vitro-Diagnostikum. Es ist aber kein IVD, das i. S. von § 3 Abs. 4 MPAV für den Nachweis eines Krankheitserregers oder einer Infektion bestimmt ist. Es dient allein der Entnahme, Aufbewahrung und Übersendung der aus dem menschlichen Körper stammenden Probe. Ohne die Rücksendung des Proben-Kits kann der Besteller keine Auswertungen vornehmen und insbesondere keinen Nachweis eines Krankheitserregers nach dem Infektionsschutzgesetz führen. Dies gilt auch für die genannten anderen Probenbehältnisse, wie Urinbecher, Stuhl-Röhrchen etc.“⁶⁵

Dem ist zuzustimmen. Auch die LAK Berlin⁶⁶ und Sachsen⁶⁷ haben sich dieser Sichtweise mittlerweile ange-

57 Auf diesen Aspekt wird auch in der Verordnungsbegründung hingewiesen BR-Drucks. 235/14, S. 32.

58 Siehe hierzu oben unter III. 1) b) bb).

59 *Kießling*, in: (Fn. 24), § 24 Rn. 4 sowie *Gabriel*, in: BeckOK Infektionsschutzrecht, § 24 IfSG Rn. 6.

60 *Kießling*, in: (Fn. 24), § 24 Rn. 4.

61 Siehe hierzu oben unter III. 1) b) dd) (2).

62 Die dort verwendete Definition entspricht damit nicht der heiligen, wonach ein Selbsttest auch dann vorliegt, wenn lediglich die Probe von der Testperson selbst entnommen und eingesendet wird (Selbsttest und *Einsendetest*).

63 BT-Drucks. 19/15164 S. 44.

64 Es handelte sich um einen Antikörpertest (vgl. dazu oben unter II. 2) b)). Das Ministerium geht auf die Bedeutung dieses Aspekts für die rechtliche Bewertung nicht ein, sodass wohl implizit davon auszugehen ist, solche Tests konnten § 3 Abs. 4 S. 1 MPAV *grundsätzlich* unterfallen, sofern sie etwa als patientennahe Schnelltests angeboten werden.

65 Es handelt sich um die Antwort auf eine schriftliche Anfrage an das BMG, Referat 123 vom 11. 09. 2020, vgl. hierzu die Website des Herstellers unter [https://aproof-corona.de/\(Stand: 30. 9. 2020\)](https://aproof-corona.de/(Stand: 30. 9. 2020)).

66 <https://www.akberlin.de/de/kammer/oeffentlichkeitsarbeit/aktuellespresse/news/article/berliner-senat-teilt-einschaetzung-des-bmg-apotheken-duerfen-reine-probenahme-sets-fuer-covid-19-te.html>.

geschlossen. Wenn die ABDA demgegenüber meint, der Anwendungsbereich des § 3 Abs. 4 S. 1 MPAV sei eröffnet,⁶⁸ überzeugt dies nicht. Schon die Einsendetests für ua HIV fielen nicht unter diese Vorschrift und auch nicht unter § 24 S. 1 IfSG. Dadurch erklärt sich auch der obige Befund, dass der Ordnungs- und Gesetzgeber diese Tests aus seinen Reformüberlegungen und den entsprechenden Ausnahmetatbeständen ausgeklammert hat: Sie lagen von vornherein außerhalb des Anwendungsbereichs des Abgabeverbots und des Arztvorbehalts. Für § 24 S. 1 IfSG lässt sich dies ebenfalls zwanglos aus dem Wortlaut herleiten: Die *Entnahme einer Probe ist keine Feststellung einer Krankheit oder eines Krankheitserregers*. Gerade mit Blick auf Art. 103 Abs. 2 GG wäre es (straf-)verfassungsrechtlich hochproblematisch, Gegenteiliges, verbunden mit einer Strafandrohung, zu postulieren.

Die Unanwendbarkeit von § 24 S. 1 IfSG und § 3 Abs. 4 S. 1 MPAV mag *prima facie* überraschen. Auch bei Einsendetests ist nicht von der Hand zu weisen, dass die Probenentnahme durch Laien eine potentielle Fehlerquelle ist. Der Schutz der Bevölkerungsgesundheit vor unerkannter Weiterverbreitung ist insofern ebenfalls tangiert (Stichwort: „trügerisches Sicherheitsgefühl“ bei falsch-negativen Tests). Hierauf haben in der Vergangenheit auch zahlreiche Virologen und das BMG hingewiesen.⁶⁹

Dieses Risiko wird jedoch auch bei den Einsendetests des Pilot-Programms S.A.M. auf sexuell übertragbare Krankheiten i. S. d. § 24 S. 2 IfSG in Kauf genommen.⁷⁰ Dort werden sogar Einsendetests mit der schwierigeren und mit Hemmungen verbundenen Probenentnahme mittels Rachenabstrich angeboten. Soweit eine dadurch bedingte Fehlerquote toleriert wird, muss das auch für die Einsendetests auf SARS-CoV-2 gelten.⁷¹ Zudem müssen positive Ergebnisse von Einsendetests durch das medizinische Personal nach § 8 IfSG dem RKI zur Einschätzung der Fallzahlen und der pandemischen Lage gemeldet werden. Bei patientennahen Schnelltests, die als Selbsttest erfolgen, besteht eine solche Pflicht hingegen nicht. Auch dieser Unterschied rechtfertigt es, sowohl die Abgabe von Einsendekits als auch deren Anwendung durch die Testperson als erlaubt anzusehen.

Schließlich hat auch das BMG bei seiner Stellungnahme zur Reichweite des Abgabeverbots aus § 3 Abs. 4 S. 1 MPAV indirekt die Nichtanwendbarkeit des § 24 S. 1 IfSG auf die Testperson selbst bestätigt. Es betont, dass die Abgabe *und* die Durchführung von Schnelltests (POCT) durch Nichtärzte unzulässig sei. Die Abgabe von Einsendekits hingegen erachtet es für zulässig. Zur Anwendung durch die Testperson verhält es sich zwar nicht explizit. Doch ist sie die natürliche Folge auf die Abgabe, sodass deren Zulässigkeit implizit miterklärt sein dürfte.

(b) Fremdtest

Erfolgt die Probenentnahme zur Einsendung als Fremdtest (z. B. in einer Apotheke), unterfällt dies ebenfalls nicht dem Arztvorbehalt. Nur unter verfassungswidriger Missachtung der Wortlautgrenze wäre es möglich, die Probenentnahme als strafbare Feststellung von SARS-CoV-2 zu bezeichnen. Das dürfte auch der Sichtweise des BMG entsprechen: Fällt die Probenentnahme

durch die Testperson selbst aus dem Anwendungsbereich des § 24 S. 1 IfSG, muss dies *erst recht* gelten, wenn diese durch das medizinisch geschultere Apothekenpersonal erfolgt.

2) MPAV

Über das Abgabeverbot des § 3 Abs. 4 S. 1 MPAV wurde nun bereits Vieles gesagt. IVD, die für patientennahe Schnelltests bei Testung auf SARS-CoV-2 verwendet werden, dürfen nur an die in § 3 Abs. 4 S. 1 Nr. 1–5 IfSG aufgezählten professionellen Akteure und Institutionen abgegeben werden. Die Abgabe an Laien ist verboten; bei Zuwiderhandlungen droht gemäß § 4 Abs. 3 Nr. 2 Alt. 2 MPAV i. V. m. § 42 Abs. 2 Nr. 16, Abs. 3 MPG ein Bußgeld i. H. v. bis zu 30.000 EUR. Diese Sichtweise teilen – wie dargelegt – sowohl das BMG als auch die LAK Berlin und Sachsen. Einsendetests hingegen bzw. die dafür vorgesehenen Kits zur Probenentnahme und Zusendung unterfallen § 3 Abs. 4 S. 1 MPAV nicht.

3) HeilPrG

Abschließend kann Verhalten im Zusammenhang mit Schnell- und Selbsttests auch unter ein Verbot des HeilPrG fallen. Bei Selbsttests fallen die Testpersonen nach § 1 Abs. 2 HeilPrG jedoch aus dem Anwendungsbereich des Gesetzes. Danach ist „Ausübung der Heilkunde im Sinne dieses Gesetzes [...] jede berufs- oder gewerbsmäßig vorgenommene Tätigkeit zur Feststellung, Heilung oder Linderung von Krankheiten, Leiden oder Körperschäden bei Menschen, auch wenn sie im Dienste von anderen ausgeübt wird.“ Entnimmt eine Person bei sich Proben für einen Einsendetest oder wendet ein IVD zum patientennahen Schnelltest bei sich an, unterfällt sie mangels Berufs- oder Gewerbsmäßigkeit nicht dem Gesetz.

Bei Fremdtests hingegen, die als berufs- oder gewerbsmäßige Tätigkeit zur Feststellung von Krankheiten ausgeübt werden, ist das HeilPrG anwendbar. Die ABDA meint in diesem Zusammenhang, dass die Durchführung von *patientennahen Schnelltests durch Apotheker* wohl dem (neben-)strafrechtlichen Verbot aus § 5 HeilPrG unterfällt.⁷²

IV. Fazit

Die Rechtslage im Hinblick auf straf- und ordnungswidrigkeitenrechtliche Fragen zu Schnell- und Selbsttests zum Nachweis von SARS-CoV-2 und COVID-19 bedarf einer dezidierten Analyse. Es hat sich gezeigt, dass dabei stets ein differenzierter Blick auf die Art der Durchführung und zT auch des Gegenstands der Tests

67 <https://www.slak.de/kammer/news/65ded5353c5ee48d0b7d48c591b8f430>.

68 <https://www.abda.de/aktuelles-und-presse/pressemitteilungen/detail/apotheker-duerfen-an-laien-keine-corona-tests-abgeben-1/>.

69 Zitiert nach <https://www.zdf.de/nachrichten/panorama/coronavirus-selbsttest-drogeriemarkt-100.html>.

70 Zu den verschiedenen Arten der Probenentnahme vgl. <https://samhealth.de/de/über/anleitungen-hiv-heimtest>.

71 Ein Beispiel für einen solchen Einsendetest mittels Rachenabstrich bietet dieser PCR-Test: <https://www.cerascreen.de/products/coronavirus-test>.

72 Vgl. hierzu Fn. 30.

(Antikörpertest) beibehalten werden muss. Berücksichtigt man dies, gelangt man mit den herkömmlichen Auslegungsmethoden zu überwiegend klaren und sachlich nachvollziehbaren Ergebnissen.

Abschließend sei an dieser Stelle noch erwähnt, dass die bestehende Rechtslage einige Möglichkeiten für außerparlamentarische Änderungen bereithält. Das könnte im Verlaufe der Pandemie insb. im Hinblick auf POCT eine Rolle spielen. Das derzeitige Verbot der Abgabe von IVD, die für den direkten oder indirekten Nachweis von SARS-CoV-2 bestimmt sind, an Laien für den häuslichen Selbsttest (§ 3 Abs. 4 S. 1 MPAV), kann auf verschiedene Weise aufgehoben werden. Das BMG kann gemäß § 3 Abs. 4 S. 2 MPAV via Rechtsverordnung die Anlage 3 der MPAV um eine entsprechende Ausnahmeregelung erweitern. Bei Testungen auf HIV wurde hiervon, nach langer Diskussion, zum Zwecke niedrigschwelliger Zugangsbeschränkungen Gebrauch gemacht. Damit einhergehend könnte das Ministerium (mit Zustimmung des Bundesrates) die Anwendung solcher Tests durch Rechtsverordnung dem Arztvorbehalt entziehen (vgl. § 24 S. 3 IfSG). Schließlich kann auch das RKI, gestützt auf § 3 Abs. 5 MPAV, sofern die öffentliche Gesundheit dies erfordert, eine zeitlich begrenzte Ausnahme vom Abgabeverbot der MPAV schaffen.

Die Zeit wird zeigen, ob diese Schritte im weiteren Verlauf der Corona-Pandemie zu deren Eindämmung ergriffen werden.⁷³

⁷³ Addendum: Nach Drucklegung wurde der Entwurf eines Dritten Gesetzes zum Schutz der Bevölkerung bei einer epidemischen Lage von nationaler Tragweite auf den Weg gebracht. Er wird voraussichtlich Gesetz. Darin ist eine Ausweitung des Ausnahmetatbestands des § 24 S. 2 IfSG um SARS-CoV-2 vorgesehen. Das Abgabeverbot aus § 3 Abs. 4 S. 1 MPAV bleibt unverändert. Bei den zulässigen Abgabeadressaten (Nr. 2–5) können dann patientennahe Schnelltests (POCT) mit IVD von nichtärztlichen Personen durchgeführt werden (z. B. in Apotheken oder Pflegeeinrichtungen). Heimtests durch Laien steht weiterhin das Abgabeverbot entgegen. Hier bedürfte es zusätzlicher Änderungen.

Anschrift für die Verfasser:

Henning Lorenz, M.Mel.

Wissenschaftlicher Mitarbeiter

Lehrstuhl für Strafrecht, Strafprozessrecht und Medizinrecht

Prof. Dr. iur. Henning Rosenau

Martin-Luther-Universität Halle-Wittenberg

Universitätsplatz 6

06108 Halle (Saale)

Tel.: 03 45/55-231 14

Fax: 03 45/55-2 71 29

E-Mail: henning.lorenz@jura.uni-halle.de

Jens Forster, LL.M.*

Die Haftung des neuen Co-Sponsors¹

Die Figur des Sponsors ist von zentraler Bedeutung für die Durchführung von klinischen Prüfungen. Dies wird sich auch unter Geltung der neuen VO (EU) Nr. 536/2014 nicht ändern. Dennoch wirft die Verordnung neue, dem bisherigen Recht unbekanntes Fragen auf. So bricht die neue Verordnung mit dem bisherigen Dogma der „Einheitlichkeit des Sponsors“ und gestattet erstmals ausdrücklich Sponsorenmehrheiten bei der Durchführung einer klinischen Prüfung durch ein sog. „Co-Sponsoring“. Diesen Paradigmenwechsel flankiert der Gesetzgeber aber kaum mit weitergehenden Vorgaben. Weder gibt es eine Definition des Co-Sponsors noch gibt es eine detaillierte Normierung des Verhältnisses der Co-Sponsoren nach innen oder außen. Der vorliegende Beitrag soll die Haftung eines Co-Sponsors, insbesondere für ein etwaiges Fehlverhalten eines anderen Co-Sponsors beleuchten.

I. Einleitung

Verglichen mit der bisherigen Rechtslage wird sich auch unter Geltung der VO 536/2014 nichts am Verständnis des Sponsors ändern.² Seine Definition findet sich in Art. 2 II Nr. 14 VO 536/2014. Demnach ist der Sponsor „eine Person, ein Unternehmen, eine Einrichtung oder eine Organisation, die bzw. das die Verantwortung für die Einleitung, das Management und die Aufstellung der Finanzierung einer klinischen Prüfung übernimmt.“ Zudem hat der Sponsor nach Art. 71 UAbs. 2 VO 536/2014 weiterhin die Möglichkeit, die ihm zugewiesenen Aufgaben an von ihm ausgewählte Dritte zu delegieren.

So wenig sich im Hinblick auf das Verständnis des Sponsors ändert, so einschneidend ist die ausdrückliche

Zulassung von Sponsorenmehrheiten durch Art. 71 UAbs. 1 sowie Art. 72 VO 536/2014.³ War dies nach bisherigem Recht noch undenkbar⁴ findet das sog. „Co-Sponsoring“ nun sogar ausdrückliche gesetzliche Erwähnung. Damit hebt die VO 536/2014 das etablierte Prinzip der Einheitlichkeit des Sponsors zwar nicht vollständig auf⁵, beschränkt es jedoch ganz erheblich auf die abschließend aufgezählten Bereiche des Art. 72 II VO 536/2014.

* RA Jens Forster, LL.M. ist seit 2013 als Rechtsanwalt für Pharma- und Medizinprodukterecht in der Kanzlei Weitnauer Partnerschaft mbB Rechtsanwälte Steuerberater in München tätig und berat nationale und internationale Mandanten aus der Pharma-, Biotechnologie- und Medizinproduktebranche bei branchenspezifischer Vertragsgestaltung, Transaktionen sowie regulatorischen Aspekten der Life Science Industrie.

¹ Dieser Beitrag beruht auf der im Rahmen des Masterstudiengangs Pharmarecht an der Philipps-Universität Marburg im Jahr 2019 verfassten Masterarbeit mit dem Titel „Die Haftung des neuen Co-Sponsors nach der VO 536/2014“ unter der Betreuung von Frau Prof. Dr. Heike Wachenhausen.

² Weimert, in A&R 2019, 13.

³ Meier, in Meier/von Czietritz/Gabriel/Kaufmann, Pharmarecht, 2. Auflage 2018, § 3 Rn. 60ff.

⁴ Fleischfresser in Fuhrmann/Klein/Fleischfresser, Arzneimittelrecht, 2. Auflage 2014, § 5 Rn. 25; Koyuncu in Deutsch/Lupfert, Kommentar zum AMG, 3. Auflage 2011, § 4 Rn. 88.

⁵ A.A. wohl Wachenhausen, in Kügel/Müller/Hofmann, Kommentar zum AMG, 2. Auflage 2016, vor §§ 40 ff. Rn. 16, wenn auch ohne Bezug zu Art. 72 II VO 536/2014, der für die jeweiligen Bereiche nach wie vor lediglich „einen Sponsor“ erlaubt; siehe dazu auch Volume 10 „Questions & Answers – Guidance documents applying to clinical trials“, Version 2, Juni 2019 (Ref. Ares(2019)4057476), Rz. 113f.

1. Nachtrag: Wechselunterricht Grundschulen in Kombination Notbetreuung
(Problematik s. Mail)
 - gleiches gilt für Kitas (Pro Öffnung: Defizite, je jünger die Kinder desto schwerer die Defizite)
 - potenziertes Problem bei Familien mit mehreren Kindern
 - Problem bei weiterführenden Schulen → Hybrid funktioniert nicht, auch im Wechsel bleibt viel "Schulstoff" liegen.

2. Öffnungsperspektive Weiterführende Schulen
 - Was genau ist das Problem dass Schulen nicht (vollumfänglich?) öffnen?
 - Transport?
 - Wie ist der Stand in der Planung Schülerbeförderung?
 - Gesellschaftliche Akzeptanz?
 - Wie/ was wird kommuniziert?
 - Kinder sind möglicherweise ähnlich häufig ansteckend wie Erwachsene, nicht mehr oder häufiger! Warum hält sich das "Virenschleuder"-Bild so hartnäckig?
 - Warum ist kein Wechselunterricht möglich? Halbierte Klassen/ AHA-L - entsprechend Regelungen in der Arbeitswelt?
 - GEW? Lehrkräfte?
 - Wie ist der Stand zu FFP2 Masken?
 - Auch andere Bereiche "müssen" weiter arbeiten?
 - Personalknappheit?
 - Hilfskräfte/ außerschulische Bildungspartner*innen
 - Entbürokratisierung entsprechend Kitas?
 - Betreuungsproblematik hier ebenfalls hoch, weil auch 13-18 jährige alleine vielfach überfordert sind (Alltagsstruktur, Verpflegung, Distanzunterricht,..)

3. Öffnungsperspektive Jugendhilfe/ Außerschulische Bildung/ Sport / Beratungsstellen
 - Wie werden Kollateralschäden bei Kindern und Jugendlichen aufgefangen?
 - Psychosoziale Folgen
 - Emotionale Folgen
 - Körperliche Folgen
 - fehlender Sport (insb. Nichtschwimmerkinder), aber auch bei Jugendlichen z.B. Aggressionsabbau, emotionale & soziale Entwicklung
 - Entwicklungsdefizite (nicht nur Bildungsdefizite)
 - Fehlende Frühkindliche Bildung/ Förderung
 - Was ist mit den ESU?
 - Sprachentwicklung
 - soziale Entwicklung
 - Kindeswohlgefährdungen
 - "Jugendamt verschwindet im Homeoffice"
 - gefährliche Situationen für unbetreute Kinder!

4. Unterstützung für Familien:

- Verlängerung Elternzeit & Elterngeld (keine Eingewöhnung möglich)
- Kündigungsschutz für Eltern
- Krankentage Beantragung vereinfachen (Brief Schulamt Stuttgart)
- Finanzielle Belastung durch homeoffice und homeschooling (Lebensmittel und Mietnebenkosten steigen, Strom, Ausstattung)