

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V., Invalidenstraße 113, 10115 Berlin

Bundesministerium für Gesundheit
Referat 611 – Gesundheitssicherheit, Krisenmanagement national

██████████
Friedrichstraße 108
10117 Berlin

E-Mail: ██████@bmg.bund.de

23. März 2022

Stellungnahme zum Verordnungsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit

Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung

(Bearbeitungsstand vom 21.03.2022, 11:47)

Sehr geehrte ██████████,

im Namen der Mitglieder des Verbandes der Akkreditierten Labore in der Medizin (ALM e.V.) übermittle ich Ihnen heute eine Stellungnahme zu dem uns vorliegenden Verordnungsentwurf für eine zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung.

Grundsätzlich teilen wir das formulierte Ziel, die Verordnung über den 31. März 2022 hinaus zu verlängern. In der Ausgestaltung der vorgesehenen Maßnahmen sehen wir Anpassungsbedarf.

Zu einzelnen Aspekten nehmen wir nachfolgend Stellung und bitten um Berücksichtigung.

Bitte sprechen Sie uns im Falle von Rückfragen gerne direkt an.

Mit freundlichen Grüßen

██████████
██████████
██████████

1. Vorsitzender

ALM – Akkreditierte Labore in der Medizin e.V.

**Stellungnahme zum Verordnungsentwurf des Bundesministeriums für Gesundheit
Zweite Verordnung zur Änderung der Coronavirus-Testverordnung
(Bearbeitungsstand vom 21.03.2022, 11:47)**

Artikel 1

Änderung der Coronavirus-Testverordnung

Zu Nr. 4 Buchstabe b:

Stellungnahme:

Die vergangenen zwei Jahre haben gezeigt, dass auch in den Sommermonaten, wenngleich auf deutlich niedrigerem Niveau, neue Infektionen auftreten können und zudem auch Ausbrüche festgestellt werden können. Vor dem Hintergrund sieht der ALM e.V. die Fortführung der Inhalte der §§ 2 bis 4 (Testungen von Kontaktpersonen, Testungen nach Auftreten von Infektion in Einrichtungen und Unternehmen sowie Testungen zur Verhütung der Verbreitung des Coronavirus SARS-CoV-2) als dringend erforderlich an, bis das Infektionsgeschehen seitens des Robert Koch-Institutes so bewertet wird, dass die Covid-19-Erkrankung im Hinblick auf die Überwachung nach IfSG wie andere Infektionserkrankungen, z.B. Influenza A und B, zu bewerten ist.

Formulierungshilfe für § 18 Absatz 2:

b) Ausschließlich bis zum 31. Mai 2022 erbrachte Leistungen nach § 4a und entstandene Kosten können nach den §§ 7 bis 13 vergütet und abgerechnet werden. Leistungen nach §§ 2 bis 4 können auch über den 31. Mai 2022 hinaus erbracht, beauftragt und abgerechnet werden.

Neu Nr. 5: Wiederaufnahme der SARS-CoV-2-Varianten-PCR

Stellungnahme:

Für den wahrscheinlichen Fall, dass es zu einer Entstehung neuer SARS-CoV-2-Varianten kommt, die nach entsprechender Bewertung der Eigenschaften der entstandenen Virusvariante und der von diesen verursachten klinischen Verläufe, und mit einer raschen Ausbreitung einer solchen Variante kommt, sollte die Möglichkeit zur im Vergleich mit der Virus-Vollgenomsequenzierung zeitlich deutlich schnelleren Diagnostik mittels SARS-CoV-2-Varianten-PCR wieder in die Testverordnung aufgenommen werden.

Eine entsprechende Ergänzung wäre in § 4b der Testverordnung, alternativ auch über die Aufnahme der zum Juni 2022 auslaufenden und dann noch zu verlängernden Coronavirus-Surveillanceverordnung, sachgerecht und sinnvoll:

Formulierungshilfe für § 4b:

a) Es wird der folgende Satz angefügt:

Nach einem positiven Nukleinsäurenachweis hat die getestete Person bei begründetem Verdacht auf das Vorliegen einer neu entstandenen Virusvariante und bei Veranlassung durch einen Arzt einen Anspruch auf eine variantenspezifische PCR-Testung.

Neu Nr. 6: Professionalisierung der Leistungserbringung in § 6

Stellungnahme:

Es hat sich im Verlauf der Pandemie immer wieder gezeigt, dass für die Durchführung und Auswertung von SARS-CoV-2-Tests besondere medizinische Kenntnisse erforderlich sind. Vor dem Hintergrund hält es der ALM e.V. für geboten, die Leistungserbringung weiter zu begrenzen. Wir haben in den bisherigen Stellungnahmen hierzu umfassend erläutert.

Die gemachten Erfahrungen und vielfältigen Berichte von Betroffenen machen die nachfolgenden Streichungen, auch im Sinne der Sicherheit und der Qualität der Versorgung der Bevölkerung und vor dem Hintergrund der Erwartung der Menschen, eine sichere und bestmögliche Testung zu halten, erforderlich. Es ist zudem damit zu rechnen, dass die verfügbaren Kapazitäten für den Bedarf an Testungen voll umfänglich ausreichen.

Formulierungshilfe für § 6:

- a) Absatz 1 Nr. 2 wird gestrichen
- b) Absatz 2 wird gestrichen

Neu Nr. 7:

Stellungnahme:

Wir weisen hier noch einmal darauf hin, dass die Ermöglichung von SARS-CoV-2-NAT-Tests kein geeignetes Mittel ist, die Testkapazitäten signifikant zu erhöhen. In den Händen nicht dafür ausgebildeter fachfremder Personen entstehen große Risiken im Hinblick auf die diagnostische Qualität.

Die NAT-Teste werden, entgegen der Regelung in der Testverordnung, meist gegen Entgelt, auch für symptomatische Personen eingesetzt. In den fachärztlichen Laboren kommt es zunehmend zur Überprüfung zuvor negativer NAT-Ergebnisse bei klar symptomatischen Personen, teils auch mit eindeutig positivem SARS-CoV-2-Antigen-Test, mit dann eindeutig positivem SARS-CoV-2-PCR-Befund.

Zudem ist nicht erkennbar, dass die Einrichtungen hinsichtlich der Einhaltung der geltenden Regelungen des Medizinprodukterechtes und der hier vorgesehenen Verpflichtungen zur Etablierung und Einhaltung interner, wie externer Qualitätssicherungsmaßnahmen wirksam und ausreichend bei der Erstaufnahme der Tätigkeit und im weiteren Verlauf überprüft werden. Das wäre jedoch aus der Sicht der Nutzerinnen und Nutzer, die sich auf eine entsprechend qualitätsgesicherte Diagnostik verlassen, von hoher Bedeutung.

Letztlich eröffnen die insgesamt unklaren Regelungen Tür und Tor für eine willkürliche und nicht direkt mit den Regelungszielen der Verordnung im Einklang stehende Interpretationen der Anwendung von NAT-Testungen. Dies gilt es auch vor dem Hintergrund des wirtschaftlichen Einsatzes von finanziellen Ressourcen zu unterbinden.